

394L0009

19.4.94

EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI

N:o L 100/1

## EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 94/9/EY,

annettu 23 päivänä maaliskuuta 1994,

## räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 100 a artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen<sup>(1)</sup>,

ottavat huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon<sup>(2)</sup>,

toimivat perustamissopimuksen 189 b artiklassa määrättyä menettelyä noudattaen,

sekä katsovat, että

jäsenvaltioilla on vastuu kansalaistensa ja joissakin tapauksissa kotieläinten ja omaisuuden sekä varsinkin työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden varmistamisesta alueellaan erityisesti laitteiden ja suojajärjestelmien käytöstä räjähdysvaarallisissa tiloissa joutuvien vaarojen osalta,

jäsenvaltioiden velvoittavissa säännöksissä määritellään turvallisuustaso, jota räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettujen suojalaitteiden ja -järjestelmien on noudatettava; kyse on yleensä sähköön liittyvistä ja liittymättömistä määräyksistä, jotka vaikuttavat räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettävien laitteiden suunnitteluun ja valmistamiseen,

vaatimukset, jotka laitteen on täytettävä, ovat erilaisia eri jäsenvaltioissa niiden laajuuden ja tarkastusmenettelyjen osalta; erot aiheuttavat näin ollen todennäköisesti kaupan esteitä yhteisössä,

kansallisten lainsäädäntöjen yhdenmukaistaminen on ainoa tapa poistaa vapaan kaupan esteet; yksittäiset jäsenvaltiot eivät voi saavuttaa tätä tavoitetta tyydyttävällä tavalla; tässä direktiivissä vahvistetaan ainoastaan välttämättömät vaatimukset niiden tuotteiden vapaan liikkuvuuden osalta, joihin tätä direktiiviä sovelletaan,

säädöksiin, joiden tarkoituksena on poistaa kaupan tekniset esteet, on seurattava 7 päivänä toukokuuta 1985<sup>(3)</sup> annetussa neuvoston päätöslauselmassa säädettyä uutta lähestymistapaa, jossa edellytetään turvallisuutta ja muita yhteistä etua koskevien olennaisten vaatimusten määrittelemistä alentamatta nykyisiä, perusteltuja suojan tasoja jäsenvaltioissa; kyseisessä päätöslauselmassa säädetään suuren tuotemäärän käsittelemisestä yhdessä direktiivissä usein tehtävien muutosten ja useiden direktiivien välttämiseksi,

olemassa olevat räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviä sähkölaitteita koskevat direktiivit ovat aikaansaaneet myönteisen kehityksen räjähdysuojauksessa toimenpiteillä, jotka liittyvät kyseisten laitteiden valmistamiseen, ja ovat myötävaikuttaneet kaupan esteiden poistamiseen tällä alalla; olemassa olevien direktiivien tarkistaminen ja laajentaminen on samoin välttämätöntä, koska on tärkeää erityisesti kansainvälisellä tasolla torjua kaikki laitteista mahdollisesti aiheutuvat vaarat; tämä merkitsee erityisesti sitä, että jo suunnittelu- ja valmistusvaiheessa on otettava huomioon toimenpiteet tehokkaan suojan takaamiseksi käyttäjille ja ulkopuolisille,

vaaran luonne; suojatoimenpiteet ja testausmenetelmät ovat usein hyvin samanlaisia, jopa samoja, kaivoslaitteiden ja maanpäällisten laitteiden osalta; näin ollen on syytä käsitellä näiden kahden ryhmän laitteita ja suojajärjestelmiä yhdessä direktiivissä,

edellä mainittuja kahta laiteryhää käytetään enimmäkseen kaupan ja liiketoiminnan alalla ja niillä on huomattavaa taloudellista merkitystä,

olennaisia turvallisuus- ja terveysvaatimuksia on noudatettava laitteiden ja suojajärjestelmien turvallisuuden varmistamiseksi; nämä vaatimukset on jaoteltu yleisiin vaatimuksiin ja lisävaatimuksiin, jotka laitteiden ja suojajärjestelmien on täytettävä;

(1) EYVL N:o C 46, 20.2.1992, s. 19

(2) EYVL N:o C 106, 27.4.1992, s. 9

(3) EYVL N:o C 136, 4.6.1985, s. 1

erityisesti lisävaatimuksissa pyritään ottamaan huomioon ole-massa olevat tai mahdolliset vaarat; laitteiden ja suojajärjes-telmien sen vuoksi on toteutettava yksi tai useampia näistä vaatimuksista, jos se on tarpeen niiden moitteettoman toimin-nan kannalta tai jos se on sovellettavissa niiden tarkoituksen mukaiseen käyttöön; tarkoituksen mukainen käyttö on olen-naista laitteiden ja suojajärjestelmien räjähdyskestävyy-den osalta; valmistajan antamat täydelliset ja selkeät tiedot ovat välttämättömiä; laitteessa oleva selkeä erityismerkintä, josta ilmenee sen käyttö räjähdysvaarallisissa tiloissa, on myös tarpeellinen,

räjähdysvaarallisissa tiloissa tehtäviä töitä koskevan direktii-vin valmistelusta 118 a artiklan perusteella on säädetty; tämä täydentävä direktiivi koskisi erityisesti käyttöön ja/tai laitok-sen luonteeseen ja menetelmiin liittyvää räjähdysvaaraa,

olennaisia turvallisuus- ja terveysvaatimuksia on noudatet-tava laitteen turvallisuuden takaamiseksi; näitä vaatimuksia on sovellettava ottamalla tarkasti huomioon teknologinen taso valmistushetkellä sekä tekniset ja taloudelliset vaatimukset,

tässä direktiivissä määritellään sen vuoksi vain olennaisia velvoittavia vaatimuksia; tarvitaan yhdenmukaistettuja euroop-palaisia standardeja, jotka koskevat erityisesti sähköön liitty-mätöntä räjähdysuojausta, jotta olisi helpompi todistaa olennaisten vaatimusten mukaisuus, eli suunnittelua, valmistamista, laitetestauksia koskevia standardeja, joiden noudat-taminen varmistaa olettamuksen tuotteen vaatimustenmukai-suudesta; nämä yhdenmukaistetut eurooppalaiset standardit ovat yksityisten toimielinten laatimia ja niiden on pysyttävä muina kuin velvoittavina; tätä tarkoitusta varten Euroopan standardointikomitea (CEN) ja Euroopan sähkötekniikan standardointikomitea (CENELEC) tunnustetaan toimivaltai-siksi toimielimiksi vahvistamaan yhdenmukaistettuja standar-deja 13 päivänä marraskuuta 1984 allekirjoitettujen komis-sion ja näiden kahden toimielimen välisestä yhteistyöstä annettujen yleisten suuntaviivojen mukaisesti; tässä direktii-vissä yhdenmukaistetulla standardilla tarkoitetaan teknistä eritelmaa (eurooppalaista standardia tai yhdenmukaistamis-asiakirjaa), jonka toinen tai molemmat mainituista toimieli-mistä on vahvistanut komission toimeksiannosta teknisiä standardeja ja määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 28 päivänä maaliskuuta 1983 annetun neuvoston direktiivin 83/189/ETY<sup>(1)</sup>, ja edellä tar-coitettujen yleisten suuntaviivojen mukaisesti,

(1) EYVL N:o L 109, 26.4.1983, s. 8. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 88/182/ETY (EYVL N:o L 81, 26.3.1988, s. 75).

lainsäädäntöä on kehitettävä siten, että varmistetaan työnan-tajien ja työntekijöiden tehokas ja asianmukainen osallistumi-nen standardointiin; tämä kehittäminen on toteutettava tämän direktiivin täytäntöönpanoon mennessä,

laitteen käytöstä räjähdysvaarallisissa tiloissa aiheutuvien vaarojen luonne huomioon ottaen on tarpeen laatia vaatimus-tenmukaisuuden arviointimenettelyjä sen varmistamiseksi, että direktiivin olennaisia vaatimuksia noudatetaan; nämä menettelyt on suunniteltava ottaen huomioon laitteiden mah-dollisesti aiheuttaman vaaran taso ja/tai vaara, jolta järjestel-mien on suojeltava lähiympäristöä; tämän vuoksi laitteen kutakin vaatimustenmukaisuusluokkaa on täydennettävä asi-anmukaisella menettelyllä tai useilla vastaavien menettelyjen vaihtoehtoilla; huomioon otettavien menettelyjen on vastat-tava täysin teknistä yhdenmukaistamista koskevien direktiivien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen eri vaiheissa käytettäviksi tarkoitetuista moduuleista ja CE-merkinnän kiinnittämistä koskevista säännöistä ja käytöstä 22 päivänä heinäkuuta 1993 tehtyä neuvoston päätöstä 93/465/ETY<sup>(2)</sup>,

neuvosto on säätänyt joko valmistajan tai valmistajan yhtei-söön sijoittautuneen edustajan suorittamasta CE-merkinnän kiinnittämisestä; merkintä osoittaa tuotteen vaatimustenmu-kaisuuden kaikkien olennaisten vaatimusten osalta ja tuottee-seen sovellettavassa yhteisön lainsäädännössä säädettyjen arviointimenettelyjen osalta,

on aiheellista, että jäsenvaltiot voivat, siten kuin perustamis-sopimuksen 100 a artiklan 5 kohdassa määrätään, toteuttaa väliaikaisia toimenpiteitä, joilla rajoitetaan tai kielletään lait-teiden ja suojajärjestelmien markkinoille saattaminen ja käyttö, jos ne aiheuttavat erityisen vaaran ihmisten ja joissa-kin tapauksissa kotieläinten ja omaisuuden turvallisuudelle, jos toimenpiteet ovat yhteisön valvontamenettelyn alaisia,

niille, joille tämän direktiivin mukaisesti tehdyt päätökset on osoitettu, on ilmoitettava tällaisen päätöksen perustelut ja hei-dän käytössään olevat muutoksenhakukeinot,

neuvosto on antanut 18 päivänä joulukuuta 1975 direktiivin 76/117/ETY<sup>(3)</sup> räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviä säh-kölaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentä-misestä ja 15 päivänä helmikuuta 1982 direktiivin 82/130/ETY<sup>(4)</sup> räjähdysvaarallisissa tiloissa kaivoskaasuille alttiissa kaivoksissa käytettäviä sähkölaitteita koskevan jäsenvaltioi-den lainsäädännön lähentämisestä; yhdenmukaistamistyön alusta alkaen on suunniteltu, että vapaachtoinen ja osittainen yhdenmukaistaminen, johon nämä direktiivit perustuvat,

(2) EYVL N:o L 220, 30.8.1993, s. 23

(3) EYVL N:o L 24, 31.1.1976, s. 45. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 90/487/ETY (EYVL N:o L 270, 2.10.1990, s. 23).

(4) EYVL N:o L 59, 2.3.1982, s. 10

muunnetaan täysimittaiseksi; tämä direktiivi kattaa edellä mainittujen direktiivien koko soveltamisalan; näin ollen nämä direktiivit on kumottava,

sisämarkkinat muodostavat alueen, jossa ei ole sisäisiä rajoja ja jolla varmistetaan tavaroiden, henkilöiden, palvelujen ja pääoman vapaa liikkuvuus, ja

on tarpeen säätää siirtymäkausi, joka mahdollistaa kansallisten, tämän direktiivin antamispäivänä voimassa olevien säännösten mukaisesti valmistetun laitteen saattamisen markkinoille ja käyttöönoton,

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

## I LUKU

### Soveltamisala, markkinoille saattaminen ja vapaa liikkuvuus

#### 1 artikla

1. Tätä direktiiviä sovelletaan laitteisiin ja suojajärjestelmiin, jotka on tarkoitettu käytettäväksi räjähdysvaarallisissa tiloissa.
2. Tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvat myös turva-, säätö- ja ohjauslaitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi räjähdysvaarallisten tilojen ulkopuolella, mutta jotka ovat tarpeellisia tai jotka myötävaikuttavat laitteiden ja suojajärjestelmien toimintaan räjähdysvaarojen osalta.
3. Tässä direktiivissä sovelletaan seuraavia määritelmiä:

#### *Räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitetut laitteet ja -suojajärjestelmät*

- a) "Laitteilla" tarkoitetaan koneita, kiinteitä tai siirrettäviä laitteita, hallintalaitteita, kojeita ja havaitsemis- ja estojärjestelmiä, jotka on yksin tai yhdessä tarkoitettu energian valmistukseen, kuljetukseen, varastointiin, mittamiseen, sääntelyyn ja muuntamiseen aineiden käsittelemiseksi ja jotka niille ominaisten mahdollisten syttymislähteiden takia saattavat aiheuttaa räjähdysvaaran.
- b) "Suojajärjestelmillä" tarkoitetaan laitteita, lukuun ottamatta seuraavassa määriteltyjä osia, joiden tehtävänä on välittömästi estää syntyvät räjähdykset ja/tai rajoittaa räjähdysten vaikutusalaa ja jotka on saatettu markkinoille erikseen itsenäisinä järjestelminä.
- c) "Osilla" tarkoitetaan osia, jotka ovat välttämättömiä laitteiden ja suojajärjestelmien vakaalle toiminnalle, mutta jotka eivät toimi itsenäisesti.

#### *Räjähdytila*

Kaasun, höyryn, sumun tai pölyn muodossa olevia syttyviä aineita, jotka voivat yhdessä ilman kanssa muodostaa seoksen, jossa syttymisen jälkeen palaminen leviää koko palamatomaan seokseen.

#### *Räjähdysvaarallinen tila*

Tila, josta todennäköisesti muodostuu räjähdys paikallisten ja toiminnallisten olosuhteiden seurauksena.

#### *Laiteryhmät ja -luokat*

Ryhmään I kuuluvat laitteet ovat sellaisia, jotka on tarkoitettu maanalaisiin kaivostöihin ja kaivosten maanpäällisten laitosten osiin, ja jotka voivat joutua alttiiksi kaivoskaasusta ja/tai syttyvästä pölystä aiheutuvalle vaaralle.

Ryhmään II kuuluvat laitteet ovat sellaisia, jotka on tarkoitettu käytettäväksi muissa paikoissa, jotka todennäköisesti joutuvat alttiiksi räjähdystiloille.

Vaaditut suojatasot määrittävät laiteluokat esitetään liitteessä I.

Laitteita ja suojajärjestelmiä voidaan suunnitella erityisiä räjähdystiloja varten. Tällaisissa tapauksissa ne merkitään asianmukaisesti.

#### *Tarkoituksen mukainen käyttö*

Laitteiden, suojajärjestelmien ja 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen laitteiden käyttö laiteryhmien ja -luokkien mukaisesti sekä kaikkien valmistajan antamien, laitteiden vakaan käytön varmistamiseksi tarvittavien tietojen mukaisesti.

4. Tämän direktiivin soveltamisalaan eivät kuulu:

- lääketieteellisessä ympäristössä käytettäväksi tarkoitetut lääkinnälliset laitteet,
- laitteet ja suojajärjestelmät, jos räjähdysvaara johtuu yksinomaan räjähtävän tai epävakaan kemiallisen aineen läsnäolosta,
- laitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi kotiympäristössä ja ei-kaupallisessa ympäristössä, joissa räjähdysvaarallinen tila muodostuu harvoin, yksinomaan satunnaisen kaasuvuodon seurauksena,
- henkilösuojaimet, joita direktiivi 89/686/ETY<sup>(1)</sup> koskee,
- merialukset ja *off shore* -alukset sekä näillä olevat laitteet,

(1) EYVL N:o L 399, 30.12.1989, s. 18

- kulkuneuvot, eli ajoneuvot ja niiden perävaunut, jotka on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan ihmisten kuljetukseen ilmassa, teillä, rautateillä ja vesillä, sekä kulkuneuvot, siinä määrin kuin ne on tarkoitettu tavaraliikenteeseen ilmassa, yleisillä teillä, rautateillä ja vesillä. Soveltamisalaa kuuluvat kuitenkin ajoneuvot, jotka on tarkoitettu käytettäväksi räjähdysvaarallisessa tilassa,
- perustamissopimuksen 223 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettut laitteet.

### 2 artikla

1. Jäsenvaltiot toteuttavat tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että laitteita ja suojajärjestelmiä sekä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja laitteita, joihin tätä direktiiviä sovelletaan, voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön ainoastaan, jos ne eivät vaaranna ihmisten ja joissakin tapauksissa kotieläinten ja omaisuuden turvallisuutta ja terveyttä, kun ne on asennettu ja huollettu asianmukaisesti ja kun niitä käytetään niiden käyttötarkoituksen mukaisesti.

2. Tämän direktiivin säännökset eivät vaikuta jäsenvaltioiden mahdollisuuteen asettaa perustamissopimuksen määräyksiä noudattaen vaatimuksia, jotka ne katsovat tarpeellisiksi ihmisten ja erityisesti laitteita ja suojajärjestelmiä sekä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja laitteita käyttävien työntekijöiden suojelemisen varmistamiseksi, jos tämä ei merkitse niiden muuttamista tavalla, jota ei ole säädetty tässä direktiivissä.

3. Jäsenvaltiot eivät estä erityisesti messuilla, näyttelyissä, esittelyissä ja muissa sellaisissa tilaisuuksissa sellaisten laitteiden ja suojajärjestelmien sekä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen laitteiden esittelyä, jotka eivät ole tämän direktiivin säännösten mukaisia, jos näkyvässä merkinnässä selvästi ilmoitetaan, että ne eivät ole vaatimustenmukaisia ja että näitä laitteita ja suojajärjestelmiä sekä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja laitteita ei ole myytävänä ennen kuin niiden valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja on saattanut ne vaatimustenmukaiseksi. Esittelyn aikana on toteutettava riittävät suojatoimenpiteet ihmisten suojaamisen varmistamiseksi.

### 3 artikla

1. Laitteiden, suojajärjestelmien ja 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen laitteiden, joihin tätä direktiiviä sovelletaan, on täytettävä liitteessä II esitetyt olennaiset turvallisuus- ja terveysvaatimukset, joita niihin sovelletaan ottaen huomioon niiden käyttötarkoitus.

### 4 artikla

1. Jäsenvaltiot eivät saa kieltää, rajoittaa tai estää tämän direktiivin mukaisten laitteiden, suojajärjestelmien ja 1 artik-

lan 2 kohdassa tarkoitettujen laitteiden saattamista markkinoille tai käyttöönottamista alueellaan.

2. Jäsenvaltiot eivät saa kieltää, rajoittaa tai estää osien saattamista markkinoille, kun ne on tarkoitettu toisen laitteen rakenteelliseksi osaksi tai järjestelmän osaksi tämän direktiivin merkityksessä ja niillä on 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus.

### 5 artikla

1. Jäsenvaltioiden on katsottava tämän direktiivin säännösten mukaiseksi sekä II luvussa säädettyjen arviointimenetelyjen mukaiseksi:

- laitteet, suojajärjestelmät ja 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut laitteet, joiden mukana on liitteessä X tarkoitettu EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja joissa on 10 artiklassa tarkoitettu CE-merkintä,
- edellä 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut osat, joiden mukana on 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus.

Jos yhdenmukaistettuja standardeja ei ole, jäsenvaltioiden on toteutettava tarpeellisiksi katsomansa toimenpiteet sen varmistamiseksi, että osapuolet saavat tietoa olemassa olevista kansallisista standardeista ja teknisistä määräyksistä, joiden katsotaan olevan merkittäviä tai tarpeellisia asiakirjoja liitteessä II esitettyjen olennaisten turvallisuus- ja terveysvaatimusten soveltamiseksi moitteettomasti.

2. Kun yhdenmukaistettua standardia vastaava kansallinen standardi, jonka viite on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*, kattaa yhden tai useamman olennaisen turvallisuusvaatimuksen, tämä standardin mukaisesti rakennetun laitteen, suojajärjestelmän, 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettun laitteen tai 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettun osan katsotaan olevan kyseisten turvallisuus- ja terveysvaatimusten mukaisia.

Jäsenvaltioiden on julkaistava yhdenmukaistettuja standardeja vastaavien kansallisten standardien viitenumerot.

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tarvittavat toimenpiteet toteutetaan, jotta työmarkkinaosapuolilla on kansallisella tasolla mahdollisuus vaikuttaa yhdenmukaistettujen standardien valmisteluun ja seurantaan.

### 6 artikla

1. Jos jäsenvaltio tai komissio arvioivat, että 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaistettujen standardit eivät täysin

täytä niitä koskevia 3 artiklassa tarkoitettuja olennaisia vaatimuksia, komissio tai jäsenvaltio saattaa asian direktiivin 83/189/ETY mukaisesti perustetun komitean, jäljempänä "komitea", käsiteltäväksi ja perustelee esityksensä. Komitea antaa lausuntonsa asiasta kiireellisenä.

Saatuun komitean lausunnon komissio ilmoittaa jäsenvaltioille, onko tarpeen poistaa edellä tarkoitettujen standardien 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja julkaistuja tietoja.

2. Komissio voi 3 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti toteuttaa tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että tätä direktiiviä noudatetaan käytännössä yhdenmukaisesti.

3. Komissiota avustaa pysyvä komitea, jonka muodostavat jäsenvaltioiden nimeämät edustajat ja jonka puheenjohtajana on komission edustaja.

Pysyvä komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

Komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa, tarvittaessa äänestettyään, lausuntonsa ehdotuksesta määräajassa, jonka puheenjohtaja voi asettaa asian kiireellisyyden mukaan.

Lausunto merkitään pöytäkirjaan; lisäksi jokaiselle jäsenvaltiolla on oikeus pyytää, että sen kanta merkitään pöytäkirjaan.

Komission on, niin suurelta osin kuin se on mahdollista, otettava huomioon komitean lausunto. Sen on ilmoitettava, millä tavoin lausunto on otettu huomioon.

4. Pysyvä komitea voi käsitellä myös muita tämän direktiivin soveltamiseen liittyviä kysymyksiä, jotka puheenjohtaja omasta aloitteestaan tai jäsenvaltion pyynnöstä saattaa sen käsiteltäväksi.

#### 7 artikla

1. Jos jäsenvaltio toteaa, että laitteet, suojajärjestelmät ja 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen laitteiden, joissa on CE-merkintä ja joita on käytetty niiden tarkoituksen mukaisesti, ovat omiaan vaarantamaan ihmisten ja joissakin tapauksissa kotieläinten tai omaisuuden turvallisuuden, sen on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sellaisten laitteiden, suojajärjestelmien ja 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen laitteiden poistamiseksi markkinoilta, niiden markkinoille saattamisen, käyttöön ottamisen tai käytön kieltämiseksi taikka niiden vapaan liikkuvuuden rajoittamiseksi.

Jäsenvaltion on toimitettava komissiolle välittömästi tieto tällaisesta toimenpiteestä ja ilmoitettava perustelut päätöksensä sekä erityisesti se, johtuuko vaatimustenmukaisuuden puuttuminen:

- a) edellä 3 artiklassa tarkoitettujen olennaisten vaatimusten täyttämättä jättämisestä;
- b) edellä 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen standardien virheellisestä noudattamisesta;
- c) edellä 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa standardeissa itsessään olevista puutteellisuuksista.

2. Komissio kuulee asianomaisia osapuolia viipymättä. Jos komissio näitä kuultuaan katsoo, että toimenpide on perusteltu, se ilmoittaa siitä heti aloitteen tehneelle jäsenvaltiolle ja muille jäsenvaltioille. Jos komissio neuvottelujen päätyttyä katsoo, että toimenpide ei ole perusteltu, se ilmoittaa siitä heti aloitteen tehneelle jäsenvaltiolle ja valmistajalle tai tämän yhteisöön sijoittautuneelle edustajalle. Jos 1 kohdassa tarkoitettu päätös perustuu standardeissa oleviin puutteellisuuksiin ja jos päätöksen tehnyt jäsenvaltio pitää kiinni kannastaan, komissio ilmoittaa tästä heti komitealle 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen menettelyjen aloittamiseksi.

3. Jos laitteessa, suojajärjestelmässä tai 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettussa laitteessa, joka ei ole vaatimustenmukainen, on CE-merkintä, toimivaltaisen jäsenvaltion on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin sitä vastaan, joka on kiinnittänyt merkin, ja ilmoitettava tästä komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

4. Komissio huolehtii siitä, että jäsenvaltioille toimitetaan tieto tämän menettelyn etenemisestä ja lopputuloksesta.

## II LUKU

### Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt

#### 8 artikla

1. Laitteiden, mukaan lukien tarvittaessa 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen laitteiden, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt ovat seuraavat:

- a) *ryhmään I ja II kuuluvat laitteet, luokkaan M 1 ja 1 kuuluvat laitteet*

Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on CE-merkinnän kiinnittämiseksi noudatettava liitteessä III tarkoitettua EY-tyyppitarkastusmenettelyä yhdessä seuraavien kanssa:

- liitteessä IV tarkoitettu tuotannon laadunvarmistukseen liittyvä menettely
- tai
- liitteessä V tarkoitettu tuotekohtaiseen tarkastukseen liittyvä menettely;
- b) *ryhmään I ja II kuuluvat laitteet, luokkaan M 2 ja 2 kuuluvat laitteet*
- i) Näihin ryhmiin ja luokkiin kuuluvien polttomoottorien ja sähkölaitteiden osalta valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on CE-merkinnän kiinnittämiseksi noudatettava liitteessä III tarkoitettua EY-tyyppitarkastusmenettelyä yhdessä seuraavien kanssa:
- liitteessä VI tarkoitettu tyyppimukaisuuteen liittyvä menettely
- tai
- liitteessä VII tarkoitettu tuotteiden laadunvarmistukseen liittyvä menettely;
- ii) Tähän ryhmään tai luokkaan kuuluvien muiden laitteiden osalta valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on CE-merkinnän kiinnittämiseksi noudatettava liitteessä VIII tarkoitettua valmistuksen sisäiseen tarkastukseen liittyvää menettelyä
- ja
- toimitettava liitteessä VIII olevassa 3 kohdassa säädetyt asiakirjat ilmoitetulle tarkastuslaitokselle, joka antaa mahdollisimman pian saanti-ilmoituksen ja tallettaa asiakirjat;
- c) *ryhmään II kuuluvat laitteet, luokkaan 3 kuuluvat laitteet*
- Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on CE-merkinnän kiinnittämiseksi noudatettava liitteessä VIII tarkoitettua valmistuksen sisäiseen tarkastukseen liittyvää menettelyä;
- d) *ryhmään I ja II kuuluvat laitteet*
- Edellä a, b ja c kohdassa tarkoitettujen menettelyjen lisäksi valmistajalla tai tämän yhteisöön sijoittautuneella edustajalla on CE-merkinnän kiinnittämiseksi mahdollisuus noudattaa myös liitteessä IX tarkoitettua yksikkökohtaista tarkastusmenettelyä.
2. Itsenäisesti toimivien suojajärjestelmien osalta vaatimustenmukaisuus on osoitettava 1 kohdan a tai d alakohdan mukaisesti.
3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuja menettelyjä sovelletaan 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin osiin lukuun ottamatta CE-merkinnän kiinnittämistä. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on annettava kirjallinen todistus siitä, että osat vastaavat niitä koskevia tämän direktiivin säännöksiä sekä näiden osien ominaisuuksista ja kuinka osat on yhdistettävä laitteeseen tai suojajärjestelmään jotta nämä ovat sovellettavien olennaisten vaatimusten mukaisia.
4. Valmistaja tai valmistajan yhteisöön sijoittautunut edustaja voi CE-merkinnän kiinnittämiseksi noudattaa liitteessä VIII tarkoitettua valmistuksen sisäiseen tarkastukseen liittyvää menettelyä liitteessä II olevassa 1.2.7. kohdassa tarkoitettujen turvallisuusnäkökohtien osalta.
5. Poiketen siitä, mitä 1–4 kohdassa säädetään, toimivaltaiset viranomaiset voivat asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä sallia sellaisten yksittäisten laitteiden, suojajärjestelmien ja 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen laitteiden saattamisen markkinoille ja käyttöönoton kyseisen jäsenvaltion alueella, joihin ei ole sovellettu 1–4 kohdan tarkoitettuja menettelyjä ja joiden käyttö on suojelemisen kannalta tärkeää.
6. Edellä 1–5 kohdassa tarkoitettuja menettelyjä koskevat asiakirjat ja kirjeenvaihto on laadittava jollakin menettelystä huolehtivan jäsenvaltion virallisella kielellä tai ilmoitetun tarkastuslaitoksen hyväksymällä kielellä.
7. a) Jos laitteet, suojajärjestelmät ja 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut laitteet kuuluvat muita asioita koskevien muiden yhteisön direktiivien soveltamisalaan, joissa säädetään 10 artiklassa tarkoitettua CE-merkinnästä, tämä merkintä osoittaa näissä tapauksissa, että mainittujen laitteiden, suojajärjestelmien ja laitteiden katsotaan täyttävän myös näiden direktiivien vaatimukset.
- b) Jos kuitenkin yksi tai useampi näistä direktiiveistä antaa valmistajalle vapauden siirtymäkauden aikana valita sovellettavan järjestelmän, CE-merkintä osoittaa ainoastaan valmistajan soveltamien direktiivien säännösten vaatimustenmukaisuutta. Tällöin sovellettavien direktiivien viitenumerot, sellaisina kuin ne julkaistaan *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*, on merkittävä näissä direktiiveissä vaadittuihin, laitteiden, suojajärjestelmien ja 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen laitteiden mukana seuraaviin asiakirjoihin, ilmoituksiin tai ohjeisiin.

#### 9 artikla

1. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille tarkastuslaitokset, jotka ne ovat nimenneet suorittamaan edellä tarkoitettujen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt sekä erityiset tehtävät, joita varten nämä laitokset on nimetty, ja komission niille ennakolta antamat tunnusnumerot.

Komissio julkaisee *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä* luettelon ilmoitetuista tarkastuslaitoksista, niiden tunnusnumerot sekä tehtävät, joita varten ne on ilmoitettu. Komission huolehtii luettelon saattamisesta ajan tasalle.

2. Jäsenvaltioiden on sovellettava liitteessä XI säädettyjä vähimmäisvaatimuksia arvioidessaan ilmoitettuja tarkastuslaitoksia. Laitosten, jotka täyttävät vastaavissa yhdenmukaisuusstandardeissa vahvistetut arviointiperusteet, oletetaan täyttävän mainitut vähimmäisvaatimukset.

3. Jäsenvaltion, joka on ilmoittanut laitoksen, on peruutettava tämä ilmoitus, jos se toteaa, että tarkastuslaitos ei enää täytä liitteessä XI tarkoitettuja vaatimuksia. Jäsenvaltion on ilmoitettava tästä välittömästi komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

### III LUKU

#### CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä

##### 10 artikla

1. CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä koostuu kirjaimista "CE". Liitteessä X esitetään käytettävä malli. CE-merkintään liitetään ilmoitetun tarkastuslaitoksen tunnusnumero, jos tämä laitos osallistuu tuotannon tarkastusvaiheeseen.

2. CE-merkintä on kiinnitettävä laitteisiin, suojajärjestelmiin ja 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin laitteisiin selvästi, näkyvästi, luottavasti ja pysyvästi liitteessä II olevan 1.0.5 kohdan täydennykseksi.

3. Laitteisiin, suojajärjestelmiin ja 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin laitteisiin ei saa kiinnittää sellaisia merkintöjä, jotka saattavat erehdyttää ulkopuolista CE-merkinnän merkityksestä tai kirjoitustavasta. Muita merkintöjä saa kiinnittää mainittuihin laitteisiin, suojajärjestelmiin ja 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin laitteisiin, jos ne eivät vähennä CE-merkinnän näkyvyyttä ja luottavuutta.

##### 11 artikla

Sen rajoittamatta, mitä 7 artiklassa säädetään:

- a) jos jäsenvaltio havaitsee, että CE-merkintä on kiinnitetty perusteettomasti, valmistaja tai tämän edustaja on velvollinen palauttamaan tuotteen merkintää koskevien säännösten osalta vaatimusten mukaiseksi ja lopettamaan rikkomuksen kyseisen jäsenvaltion vahvistamien edellytysten mukaisesti.
- b) vaatimustenvastaisuuden jatkuessa jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki asianmukaiset toimenpiteet kyseisen tuotteen markkinoille saattamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi tai varmistettava sen vetäminen markkinoilta 7 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

### IV LUKU

#### Loppusäännökset

##### 12 artikla

Kaikissa tämän direktiivin mukaisissa päätöksissä, joissa laitteen, suojajärjestelmän tai 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua laitteen markkinoille saattaminen ja/tai käyttöönotto kielletään taikka laite vedetään markkinoilta, on esitettävä yksityiskohtaiset perustelut. Päätökset on annettava mahdollisimman pian tiedoksi asianomaiselle ja samalla ilmoitettava kyseisen jäsenvaltion voimassa olevan lainsäädännön mukaiset muutoksenhakukeinot ja määräajat muutoksenhauille.

##### 13 artikla

Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että kaikki tämän direktiivin soveltamiseen osallistuvat osapuolet pitävät salassa kaikki tehtäviään hoitaessaan saamansa tiedot. Tämä ei vaikuta jäsenvaltioiden ja ilmoitettujen tarkastuslaitosten keskinäistä tiedonvälitystä ja varoitusten levittämistä koskeviin velvollisuuksiin.

##### 14 artikla

1. Kumotaan direktiivit 76/117/ETY, 79/196/ETY<sup>(1)</sup> ja 82/130/ETY 1 päivästä heinäkuuta 2003 alkaen.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuissa direktiiveissä säädettyjen yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti saatujen yhdenmukaistettujen standardien EY-vaatimustenmukaisuustodistukset pysyvät voimassa 30 päivään kesäkuuta 2003 asti, ellei niiden määräaika päätty ennen tätä päivämäärää, mutta niiden voimassaolo rajoittuu edelleen ainoastaan näissä direktiiveissä tarkoitettujen yhdenmukaistettujen standardien vaatimustenmukaisuuteen.

3. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet, jotta ilmoitetut tarkastuslaitokset, joiden käsiteltäväksi asia on saatettu 8 artiklan 1–4 kohtien perusteella ja jotka varmistavat ennen 1 päivää heinäkuuta 2003 markkinoille saatettujen sähkölaitteiden vaatimustenmukaisuuden, ottavat huomioon saatavilla olevat 1 kohdassa tarkoitettujen direktiivien perusteella jo suoritettujen testien ja tarkastusten tulokset.

##### 15 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava voimaan ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja

<sup>(1)</sup> EYVL N:o L 43, 20.2.1979, s. 20. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 90/487/ETY (EYVL N:o L 270, 2.10.1990, s. 23).

hallinnolliset määräykset 1 päivään syyskuuta 1995 mennessä. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä maaliskuuta 1996 alkaen.

Kun jäsenvaltiot saattavat voimaan 1 kohdassa tarkoitettuja säännöksiä, näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on hyväksyttävä niiden alueella tämän direktiivin antamispäivänä voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisten laitteiden ja suojajärjestelmien mark-

kinoille saattaminen ja käyttöönotto 30 päivään kesäkuuta 2003 asti.

*16 artikla*

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 23 päivänä maaliskuuta 1994.

*Euroopan parlamentin  
puolesta  
Puhemies  
E. KLEPSCH*

*Neuvoston puolesta  
Puheenjohtaja  
Th. PANGALOS*



## LIITE I

## LAITERYHMIEN LUOKITTELUN MÄÄRITTELYPERUSTEET

## 1. Ryhmään I kuuluvat laitteet

- a) Luokka M 1 sisältää laitteet, jotka on suunniteltu ja tarvittaessa varustettu erityisillä lisäsuojakeinoilla siten, että ne voivat toimia valmistajan laatimien toiminnallisten parametrien mukaisesti ja siten, että taataan suojelun erittäin korkea taso.

Tähän luokkaan kuuluvat laitteet on tarkoitettu kaivostöihin ja kaivosten maanpäällisten laitosten osiin, jotka ovat alttiita kaivoskaasuista ja/tai palavista pölyistä aiheutuville vaaroille.

Tähän luokkaan kuuluvien laitteiden on pysyttävä toiminnassa myös harvinaisissa laitteiden häiriötilanteissa, räjähdystiloissa ja niille on ominaista sellaiset suojakeinot kuten:

- kun on kyse yhden suojakeinon toimintahäiriöstä, vähintään toinen itsenäisesti toimiva keino varmistaa tarvittavan suojelun tason, tai
- kun on kyse kahdesta toisistaan riippumattomasta viasta, suojelun taso varmistetaan.

Tähän luokkaan kuuluvien laitteiden on täytettävä liitteessä II olevassa 2.0.1 kohdassa tarkoitettut lisävaatimukset.

- b) Luokka M 2 sisältää laitteet, jotka on suunniteltu siten, että ne voivat toimia valmistajan laatimien toiminnallisten parametrien mukaisesti ja ne perustuvat suojelun korkean tason takaamiseen.

Tähän luokkaan kuuluvat laitteet on tarkoitettu kaivostöihin ja kaivosten maanpäällisten laitosten osiin, jotka ovat todennäköisesti alttiita kaivoskaasuista ja/tai palavista pölyistä aiheutuville vaaroille.

Kun räjähdysvaarallinen tila ilmenee, laitteiden energian syöttö *katsotaan* katkaistuksi.

Tähän luokkaan kuuluviin laitteisiin liittyvät suojakeinot varmistavat tarvittavan suojelun tason tavallisen toiminnan aikana, mukaan lukien pakotetun käytön olosuhteet ja erityisesti sellaiset, jotka aiheutuvat laitteen kovasta käytöstä ja muuttuvista ympäristöolosuhteista.

Tähän luokkaan kuuluvien laitteiden on täytettävä liitteessä II olevassa 2.0.2 kohdassa tarkoitettut lisävaatimukset.

## 2. Ryhmään II kuuluvat laitteet

- a) Luokka 1 sisältää laitteet, jotka on suunniteltu siten, että ne voivat toimia valmistajan laatimien toiminnallisten parametrien mukaisesti ja siten, että taataan suojelun erittäin korkea taso.

Tähän luokkaan kuuluvat laitteet on tarkoitettu ympäristöön, jossa ilman ja kaasujen, höyryjen, sumujen tai pölyjen seosten aiheuttamat räjähdystilat ovat jatkuvasti tai pitkiä aikoja taikka toistuvasti läsnä.

Tähän luokkaan kuuluvien laitteiden on varmistettava tarvittava suojelutaso myös harvinaisissa laitteiden häiriötilanteissa ja niille on ominaista sellaiset suojakeinot kuten:

- kun on kyse yhden suojakeinon toimintahäiriöstä, vähintään toinen itsenäisesti toimiva keino varmistaa tarvittavan suojelun tason, tai
- kun on kyse kahdesta toisistaan riippumattomasta viasta, suojelun taso varmistetaan.

Tähän luokkaan kuuluvien laitteiden on täytettävä liitteessä II olevassa 2.1 kohdassa tarkoitettut lisävaatimukset.

- b) Luokka 2 sisältää laitteet, jotka on suunniteltu siten, että ne voivat toimia valmistajan laatimien toiminnallisten parametrien mukaisesti ja siten, että taataan suojelun korkea taso.

Tähän luokkaan kuuluvat laitteet on tarkoitettu ympäristöön, jossa kaasujen, höyryjen ja sumujen aiheuttamat tai pölyjen ja ilman seosten aiheuttamat räjähdystilat todennäköisesti ilmenevät.

Tähän luokkaan kuuluvat laitteet varmistavat tarvittavan suojelun tason myös sellaisten toistuvien häiriöiden aikana tai laitteiden toimintavikojen aikana, jotka on yleensä otettava huomioon.

Tähän luokkaan kuuluvien laitteiden on täytettävä liitteessä II olevassa 2.2 kohdassa tarkoitettut lisävaatimukset.

- c) Luokka 3 sisältää laitteet, jotka on suunniteltu siten, että ne voivat toimia valmistajan laatimien toiminnallisten parametrien mukaisesti ja siten, että taataan tavallinen suojelutaso.

Tähän luokkaan kuuluvat laitteet on tarkoitettu ympäristöön, jossa kaasujen, höyryjen ja sumujen aiheuttamat tai pölyjen ja ilman seosten aiheuttamat räjähdystilat ovat epätodennäköisiä ja ilmetessään esiintyvät lyhytaikaisesti.

Tähän luokkaan kuuluvat laitteet varmistavat tarvittavan suojelun tason tavallisen toiminnan aikana.

Tähän luokkaan kuuluvien laitteiden on täytettävä liitteessä II olevassa 2.3 kohdassa tarkoitettut lisävaatimukset.

## LIITE II

**OLENNAISET VAATIMUKSET RÄJÄHDYSVAARALLISISSA TILOISSA KÄYTETTÄVÄKSI  
TARKOITETTUJEN LAITTEIDEN JA SUOJAJÄRJESTELMIEN SUUNNITTELULLE JA VALMISTA-  
MISELLE TURVALLISUUDEN JA TERVEYDEN OSALTA**

*Alkuhuomautukset*

- A On tarpeen ottaa huomioon nopeasti muuttuvat tekniset tiedot ja soveltaa niitä viipymättä siinä määrin kuin se on mahdollista.
- B Edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta olennaisia vaatimuksia sovelletaan ainoastaan siinä määrin kuin ne ovat tarpeen näiden laitteiden varalle ja luotettavalle toiminnalle ja käsittelylle räjähdysvaarojen osalta.

## 1 LAITTEITA JA SUOJAJÄRJESTELMIÄ KOSKEVAT YHTEISET VAATIMUKSET

## 1.0 Yleiset vaatimukset

1.0.1 *Yhtenäiset turvallisuusperiaatteet räjähdyksiltä suojaamiseksi*

Laitteiden ja suojajärjestelmien, jotka on tarkoitettu käytettäväksi räjähdysvaarallisissa tilassa, on oltava suunniteltu yhtenäisen turvallisuuden näkökulmasta räjähdyksiltä suojaamiseksi.

Valmistaja toteuttaa tätä varten seuraavat toimenpiteet:

- välttää ensisijassa jos mahdollista sitä, että laitteet tai suojajärjestelmät itse aiheuttavat tai vapauttavat räjähdystiloja,
- estää räjähdystilojen syntyvyys ottaen huomioon kunkin sähköisen tai sähköön liittymättömän syytimislähteen luonteen,
- tapauksessa, jossa kaikesta huolimatta tapahtuisi räjähdys, joka todennäköisesti vaarantaisi ihmisiä ja joissakin tapauksissa kotieläimiä tai omaisuutta suoraan tai välillisesti, estää välittömästi ja/tai rajoittaa räjähdyksestä aiheutuvien liekkien ja paineen vaikutusalaa riittävälle turvallisuustasolle.

- 1.0.2 Laitteet ja suojajärjestelmät on suunniteltava ja valmistettava ottaen huomioon mahdolliset toimintaviat vaarallisten tilanteiden välttämiseksi siinä määrin kuin se on mahdollista.

On otettava huomioon mahdollinen väärinkäyttö, joka on kohtuullisesti odotettavissa.

1.0.3 *Valvonnan ja huollon erityisedellytykset*


Laitteet ja suojajärjestelmät, joita koskevat valvonnan ja huollon erityisedellytykset, on suunniteltava ja valmistettava näiden edellytysten mukaisesti.

1.0.4 *Lähiympäristön edellytykset*

Laitteet ja suojajärjestelmät on suunniteltava ja valmistettava olemassa olevan tai ennakoitavan lähiympäristön edellytysten mukaisesti.

1.0.5 *Merkintä*

Kussakin laitteessa ja suojajärjestelmässä on oltava luettavalla ja pysyvällä tavalla vähintään seuraavat tiedot:

- valmistajan nimi ja osoite,
  - CE-merkintä (ks. liitteessä X oleva A kohta),
  - sarja- tai tyyppimerkintä,
  - mahdollinen sarjanumero,
  - valmistusvuosi,
  - räjähdysuojelun erityismerkintä  ja laitteiden ryhmän ja luokan tunnus,
  - ryhmään II kuuluvien laitteiden osalta kirjain "G" (kaasujen, höyryjen tai sumujen aiheuttamien räjähdystilojen osalta)
- ja/tai
- kirjain "D" pölyn aiheuttamien räjähdystilojen osalta.

Lisäksi niissä on myös oltava, jos katsotaan tarpeelliseksi, kaikki käyttöturvallisuutta koskevat välttämättömät tiedot.

### 1.0.6 Ohjeet

- a) Jokaisen laitteen ja suojajärjestelmän mukana on oltava ohjeet, joissa on vähintään seuraavat tiedot:
- samat tiedot, joista on säädetty merkintää varten, lukuun ottamatta sarjanumeroa, (ks. 1.0.5 kohta) mahdollisesti täydennettynä huoltoa helpottavien tietojen kanssa (esimerkiksi maahan-tuojan ja huoltoliikkeen osoite),
  - ohjeet, jotka koskevat vaaratonta:
    - käyttöönottoa,
    - käyttöä,
    - kokoonpanoa, purkamista,
    - kunnossapitoa (huoltoa ja korjauksia),
    - koneen paikalleen asentamista,
    - säätöä,
  - tarvittaessa tiedot paineen poiston aiheuttamista vaarallisista alueista laitteiden lähistöllä,
  - tarvittaessa perehdyttämishojeita,
  - tarvittavat tiedot, joiden avulla voidaan asiantuntevasti määrittellä, voiko osoitettuun luokkaan kuuluvaa laitetta tai suojajärjestelmää käyttää vaaratta säädettyssä ympäristössä ja toimintaolo-suhteissa,
  - sähkөөn ja paineeseen liittyvät parametrit, pinnan enimmäislämpötilat tai muut raja-arvot,
  - tarvittaessa erityiset käyttöedellytykset, mukaan lukien mahdollista väärinkäyttöä koskevat tie-dot, sekä sellaiset, joista on saatu kokemusta,
  - tarvittaessa laitteeseen tai suojajärjestelmään asennettavissa olevien välineiden olennaiset omi-naisuudet.
- b) Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on laadittava ohjeet jollakin yhteisön kie-lellä.
- Jokaisessa laitteessa tai suojajärjestelmässä on käyttöönotettaessa oltava mukana ohjeiden käännös käyttömaan yhdellä tai useammalla kielellä sekä alkuperäiset ohjeet.
- Tämän käännöksen tuottaa joko valmistaja, tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja tai laitteen tai suojajärjestelmän saattamisesta markkinoille kyseisellä kielialueella vastaava henkilö.
- Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan usein käyttämien erityisten asiantuntijoiden käyttöön tarkoitetut kunnossapito-ohjeet voidaan kuitenkin laatia yhdellä yhteisön kielellä, jota nämä asiantuntijat osaavat.
- c) Ohjeissa on oltava sellaiset piirroksot ja kaaviot, joita tarvitaan laitetta tai suojajärjestelmää käyttöön otettaessa, sen kunnossapidossa, tarkastuksessa, toimintakuntoisuuden tarkastuksessa ja tarvittaessa myös korjauksessa, sekä kaikki erityisesti turvallisuutta ajatellen hyödylliset ohjeet.
- d) Laitetta tai suojajärjestelmää esittelevissä asiakirjoissa ei saa olla turvallisuusasioista tietoa, joka on ristiriidassa ohjeiden kanssa.

## 1.1 Materiaalien valinta

- 1.1.1 Laitteiden ja suojajärjestelmien valmistamiseen käytetyt materiaalit eivät saa laukaista räjähdystä, ottaen huomioon ennakoitavat toimintarajoitukset.
- 1.1.2 Valmistajan antamien käyttöedellytysten rajoissa käytettyjen materiaalien ja räjähdysvaarallisten tilojen aineosien välillä ei saa muodostua reaktioita, jotka voivat aiheuttaa räjähdysuonauksen vähenemisen.
- 1.1.3 Materiaalit on valittava siten, että ennakoitavat muutokset niiden ominaisuuksissa ja yhteensopivuudessa muiden materiaalien kanssa eivät aiheuta varmistetun suojelun vähenemistä, erityisesti korroosionkestä-vyyden, kulutuksenkestävyyden, sähkönjohtokyvyn, iskunkestävyyden, vanhenemisen ja lämpötilavaih-teluiden vaikutusten osalta.

## 1.2 Suunnittelu ja valmistus

1.2.1 Laitteet ja suojajärjestelmät on suunniteltava ja valmistettava ottaen huomioon räjähdyksiltä suojaava alan tekninen tieto, jotta ne voivat toimia varmasti ennakoitavan toimintaikänsä ajan.

1.2.2 Osat, jotka on tarkoitettu liitettäväksi tai käytettäväksi varaosina laitteissa ja suojajärjestelmissä, on suunniteltava ja valmistettava siten, että niiden toimintaturvallisuus soveltuu niiden käyttötarkoitukseen räjähdysuojauksen osalta, kun ne on asennettu valmistajan ohjeiden mukaan.

### 1.2.3 Suljettu rakennemalli ja tiiviysvikojen estäminen

Laitteet, jotka voivat perustua kaasuihin tai syttyviin pölyihin saavat sisältää, siinä määrin kuin se on mahdollista, ainoastaan suljettuja kammioita.

Jos nämä laitteet sisältävät aukkoja tai tiiviysvikoja, nämä eivät saa, siinä määrin kuin se on mahdollista, olla sellaisia, että kaasu- ja pölypäästöt voivat laitteen ulkopuolelle jouduttuaan johtaa räjähdystilan muodostumiseen.

Täyttö- ja tyhjennysaukot on suunniteltava ja valmistettava siten, että rajoitetaan, siinä määrin kuin se on mahdollista, syttyvien aineiden päästöjä täytön ja tyhjennyksen yhteydessä.

### 1.2.4 Pölykertymät

Laitteet ja suojajärjestelmät, joita käytetään pölyisillä alueilla, on suunniteltava siten, että niiden pinnalle muodostuvat pölykertymät eivät voi aiheuttaa niiden syttymistä.

Yleensä pölykertymien on oltava niin rajoitettuja kuin mahdollista. Laitteiden ja suojajärjestelmien on oltava helposti puhdistettavia.

Laitteiden pintojen lämpötilojen on oltava huomattavasti kertyneiden pölyjen hehkulämpötiloja alempia.

Kertyneen pölykerroksen paksuus on otettava huomioon ja tarvittaessa toteutettava lämpötilaa rajoittavia toimenpiteitä lämmön kerääntymisen estämiseksi.

### 1.2.5 Lisäsuojakeinot

Laitteissa ja suojajärjestelmissä, jotka voivat altistua tietyille ulkoisille rasituksille on tarvittaessa oltava lisäsuojakeinoja.

Laitteiden on pystyttävä kestämaan niihin kohdistuvia rasituksia ilman, että räjähdysuojaus muuttuu.

### 1.2.6 Vaaraton avaaminen

Jos laitteet ja suojajärjestelmät ovat laatikossa tai suojuksessa, joka on osa räjähdysuojausta, näitä ei pidä voida avata kuin erikoistyökalan tai asianmukaisten suojatoimenpiteiden avulla.

### 1.2.7 Suojeleminen muilta vaaroilta

Laitteet ja suojajärjestelmät on suunniteltava ja valmistettava siten, että:

- suorasta tai välillisestä kosketuksesta aiheutuvan vamman tai muun vahingon vaara voidaan välttää;
- esillä olevien pintojen lämpötilat tai säteilyt, jotka voisivat aiheuttaa vaaran, eivät aiheuta sitä;
- luonteeltaan sähköön liittymättömät ja kokemuksen myötä havaitut vaarat poistetaan;
- ennakoitavat ylikuormitusolosuhteet eivät aiheuta vaaratilannetta.

Jos tässä kohdassa tarkoitettuja laitteiden ja suojajärjestelmien vaaroja käsitellään joko kokonaisuudessaan tai osittain muissa yhteisön direktiiveissä, tätä direktiiviä ei sovelleta tai sitä lakataan soveltamasta laitteiden ja suojajärjestelmien sekä niiden vaarojen osalta, kun nämä erityisdirektiivit pannaan täytäntöön.

### 1.2.8 Laitteiden ylikuormitus

Laitteiden vaarallista ylikuormitusta on vältettävä yhdistettyjen mittaus-, ohjaus- ja säätölaitteiden avulla niiden suunnittelemisesta alkaen, erityisesti ylijännite- ja lämpötilarajoittimien avulla, differentiaalisten painekykinten, virtausmittarien, aikareleiden, kierrosmittarien ja/tai samanlaisten valvontalaitteiden avulla.

### 1.2.9 *Tulta kestävät suojustjärjestelmät*

Jos räjähdystilan syyttävät osat on suljettu suojuukseen, on varmistettava, että suojus kestää räjähtävän seoksen aiheuttaman sisäisen räjähdyspaineen ja estää räjähdyspaineen siirtymisen suojusta ympäröivään räjähdystilaan.

## 1.3 **Mahdolliset syttymislähteet**

### 1.3.1 *Erilaisista syttymislähteistä aiheutuvat vaarat*

Sellaisia mahdollisia syttymislähteitä, kuten kipinät, liekit, sähkölokaarit, kohonneet pintalämpötilat, akustisen energian vapautuminen, optinen säteily, sähkömagneettiset aallot tai muita syttymislähteitä, ei saa esiintyä.

### 1.3.2 *Staattisesta sähköstä aiheutuvat vaarat*

Asianmukaisin toimenpitein on vältettävä sähköstaattisia varauksia, jotka todennäköisesti aiheuttavat vaarallisia purkauksia.

### 1.3.3 *Hajasähköstä ja vuotovirroista aiheutuvat vaarat*

On estettävä hajasähkö ja vuotovirrat laitteen johtavissa osissa, jotka voivat aiheuttaa esimerkiksi vaarallista korroosiota, pintojen lämpenemistä tai syttyvyyttä edistäviä kipinöitä.

### 1.3.4 *Ylikuumentumisesta aiheutuvat vaarat*

Suunniteltaessa on vältettävä, siinä määrin kuin se on mahdollista, ylikuumentumista, joka aiheutuu esimerkiksi pyöriessä, tai vieraiden kappaleiden tunkeutuessa, toistensa kanssa kosketuksiin joutuvien aineiden ja osien välisestä kitkasta ja iskuista.

### 1.3.5 *Paineentasauksesta aiheutuva vaara*

Suunnitellusta alkaen paineen tasaukset on suoritettava yhdistettyjen mittaus-, ohjaus- ja/tai säätölaitteiden avulla siten, että ei aiheuteta iskuaaltoja tai kokoonpuristusta, jotka voivat aiheuttaa syttymisen.

## 1.4 **Ulkoisista häiritsevästä vaikutuksesta aiheutuvat vaarat**

Laitteet ja suojustjärjestelmät on suunniteltava ja valmistettava siten, että ne voivat toteuttaa turvallisesti niille tarkoitetun tehtävän myös muuttuvissa ympäristöolosuhteissa häiriöjännitteiden, kosteuden, värinän, saasteiden ja muiden ulkoisten häiritsevien vaikutusten esiintyessä ottaen huomioon valmistajan laatimat toimintaedellytysten rajat.

Laitteiden osien on sovellettava ennakoitaviin mekaanisiin rasituksiin ja lämpörasituksiin sekä kestävä läsnä olevien tai ennakoitavissa olevien aineiden voimakas vaikutus.

## 1.5 **Turvallisuuteen myötävaikuttavien laitteiden vaatimukset**

1.5.1 Turvalaitteiden on toimittava itsenäisesti erikseen toiminnalle välttämättömistä mittaus- ja ohjauslaitteista.

Turvalaitteen toimintahäiriö on, siinä määrin kuin se on mahdollista, havaittava riittävän nopeasti asianmukaisin teknisin keinoin, jotta vaaratilanteen todennäköisyys jäisi mahdollisimman pieneksi.

Yleensä on sovellettava ehdottoman varmistuksen (*fail-safe*) periaatetta.

Yleensä turvallisuuden ohjausjärjestelmän on vaikutettava suoraan asianmukaisiin ohjauslaitteisiin ilman ohjelmiston välitystä.

1.5.2 Jos turvalaitteet eivät toimi, laitteet ja/tai suojustjärjestelmät on, siinä määrin kuin se on mahdollista, asetettava turvalaitteiden tilalle.

1.5.3 Turvalaitteiden hätäpysäytysjärjestelmissä on, siinä määrin kuin se on mahdollista, oltava uudelleenkäynnistyksen suojauskytkimiä. Uusi käynnistys saa vaikuttaa tavanomaiseen toimintaan vasta sen jälkeen, kun uudelleenkäynnistyksen suojauskytkimet on tarkoituksellisesti kytketty uudelleen.

### 1.5.4 *Ohjaus- ja näyttölaitteet*

Jos käytetään ohjaus- ja näyttölaitteita, ne on suunniteltava ergonomisten periaatteiden mukaisesti suurimman mahdollisen käyttöturvallisuuden saavuttamiseksi räjähdysvaaran osalta.

### 1.5.5 *Räjähdyksiltä suojaavina mittauslaitteina toimiviin laitteisiin sovellettavat vaatimukset*

Mittaukseen käytetyt laitteet on, erityisesti siinä määrin kuin ne koskevat räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettyjä laitteita, oltava suunniteltu ja valmistettu niiden ennakoitavan toimintakapasiteetin ja erityisten käyttöedellytysten mukaisesti.

1.5.6 Tarvittaessa mittaukseen käytettävien laitteiden lukeman ja toimintakapasiteetin tarkkuus on voitava varmistaa.

1.5.7 Mittaukseen käytettävien laitteiden suunnittelussa on otettava huomioon turvallisuuskertoimen, joka varmistaa, että hälytyskynnys on riittävän etäällä analysoitavan tilan räjähtävyys- ja/tai syttymisrajoista, ottaen erityisesti huomioon laitoksen toimintaolosuhteet ja mittausjärjestelmän mahdolliset poikkeamat.

### 1.5.8 *Ohjelmistosta aiheutuvat vaarat*

Ohjelmiston hallitsemissa laitteissa, suojajärjestelmiä ja turvalaitteita suunniteltaessa on otettava erityisesti huomioon ohjelman vioista aiheutuvat vaarat.

## 1.6 **Järjestelmän turvallisuusvaatimusten huomioon ottaminen**

1.6.1 Automaattisten prosessien osana olevat laitteet ja suojajärjestelmät, jotka poikkeavat ennakoituista toimintaedellytyksistä on voitava irrottaa manuaalisesti, jos tämä ei vaaranna turvallisuutta.

1.6.2 Kun käytetään hätäpysäytysjärjestelmää, kerääntynyt energia on vapautettava niin pian ja niin turvallisesti kuin mahdollista tai eristettävä siten, ettei se aiheuta enää vaaraa.

Tätä ei sovelleta sähkökemiallisesti varastoituun energiaan.

### 1.6.3 *Virranjakelun keskeytyksestä aiheutuvat vaarat*

Laitteet ja suojajärjestelmät, joissa virranjakelun keskeytyminen voi aiheuttaa lisää vaaroja, on voitava pitää turvallisesti toiminnassa muusta laitoksesta erillisenä.

### 1.6.4 *Liitososista aiheutuvat vaarat*

Laitteissa ja suojajärjestelmissä on oltava asianmukaiset kaapelien ja johtojen sisäänvientiholkkit.

Jos laitteet ja suojajärjestelmät on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä muiden laitteiden ja suojajärjestelmien kanssa, rajapintojen on oltava varmoja.

### 1.6.5 *Laitteen osana olevien hälytyslaitteiden asentaminen*

Jos laite tai suojajärjestelmä sisältää räjähdystilan muodostumista valvovia havainnointi- tai hälytyslaitteita, on annettava tarvittavat tiedot näiden laitteiden asianmukaiseen paikkaan asentamiseksi.

## 2 LAITTEIDEN LISÄVAATIMUKSET

### 2.0 **Ryhmään I kuuluviin laitteisiin sovellettavat vaatimukset**

#### 2.0.1 *Ryhmän I luokkaan M 1 kuuluviin laitteisiin sovellettavat vaatimukset*

2.0.1.1 Nämä laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että syttymislähteet eivät aktivoidu edes laitteiden harvinaisten häiriöiden aikana.

Niissä on oltava suojakeinoja siten, että:

- kun on kyse yhden suojakeinon toimintahäiriöstä, vähintään toinen itsenäisesti toimiva keino varmistaa tarvittavan suojelun tason, tai
- kun on kyse kahdesta toisistaan riippumattomasta viasta, suojelun taso varmistetaan.

Tarvittaessa laitteissa on oltava erityisiä lisäsuojakeinoja.

Laitteiden on pysyttävä toiminnassa räjähdystilassa.

2.0.1.2 Laitteet on, siinä määrin kuin se on tarpeen, valmistettava siten, että pöly ei pääse tunkeutumaan niiden sisään.

2.0.1.3 Laitteiden osien pintalämpötilojen on pölyleijumien syttymisen välttämiseksi oltava huomattavasti ilman ja ennakoitavissa olevien pölyseosten syttymislämpötiloja alempia.

- 2.0.1.4 Laitteet on suunniteltava siten, että laitteiden sellaisten osien, jotka voivat olla syttymislähteitä, avaaminen on mahdollista ainoastaan inaktiivisissa tai sisäisesti turvallisissa olosuhteissa. Jos laitteita ei ole mahdollista inaktivoida, valmistajan on kiinnitettävä varoitusmerkintä näiden laitteiden avattaviin osiin.
- Tarvittaessa laitteissa on oltava asianmukaisia lisälukitusjärjestelmiä.
- 2.0.2 *Ryhmän I luokkaan M 2 kuuluviin laitteisiin sovellettavat vaatimukset*
- 2.0.2.1 Laitteissa on oltava suojakeinoja siten, että syttymislähteet eivät voi aktivoitua tavallisen toiminnan aikana, mukaan lukien pakotetut käyttöolosuhteet ja erityisesti laitteen kovasta käytöstä aiheutuvat olot ja muuttuvat ympäristöolosuhteet.
- Jos ilmenee räjähdystiloja, näiden laitteiden energian syöttö oletetaan katkaistuksi.
- 2.0.2.2 Laitteet on suunniteltava siten, että laitteiden sellaisten osien, jotka voivat olla syttymislähteitä, avaaminen on mahdollista ainoastaan inaktiivisissa tai sisäisesti turvallisissa olosuhteissa. Jos laitteita ei ole mahdollista inaktivoida, valmistajan on kiinnitettävä varoitusmerkintä näiden laitteiden avattaviin osiin.
- 2.0.2.3 Pölyistä aiheutuvien räjähdyksiltä suojaavien toimien osalta on noudatettava vastaavia luokan M 1 vaatimuksia.
- 2.1 **Ryhmän II luokkaan 1 kuuluviin laitteisiin sovellettavat vaatimukset**
- 2.1.1 *Kaasuista, höyryistä tai sumuista aiheutuvat räjähdystilat*
- 2.1.1.1 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että syttymislähteet eivät aktivoitu edes laitteiden harvinaisten toimintahäiriöiden aikana.
- Niissä on oltava suojakeinoja siten, että:
- kun on kyse yhden suojakeinon toimintahäiriöstä, vähintään toinen itsenäisesti toimiva keino varmistaa tarvittavan suojelun tason, tai
  - kun on kyse kahdesta toisistaan riippumattomasta viasta, suojelun taso varmistetaan.
- 2.1.1.2 Sellaisten laitteiden osalta, joiden pinta voi kuumentua on varmistettava, että kaikkein epäsuotuisimmassa tapauksessakaan suurin määritelty pintalämpötila ei ylitä.
- Lämmön kertymisestä ja kemiallisista reaktioista aiheutuvat lämpötilan nousut on myös otettava huomioon.
- 2.1.1.3 Laitteet on suunniteltava siten, että laitteiden sellaisten osien, jotka voivat olla syttymislähteitä, avaaminen on mahdollista ainoastaan inaktiivisissa tai sisäisesti turvallisissa olosuhteissa. Jos laitteita ei ole mahdollista inaktivoida, valmistajan on kiinnitettävä varoitusmerkintä näiden laitteiden avattaviin osiin.
- 2.1.2 *Ilman ja pölyn seoksista aiheutuvat räjähdystilat*
- 2.1.2.1 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että ilman ja pölyn seosten syttyminen vältetään myös laitteiden harvinaisten häiriöiden aikana.
- Niissä on oltava suojakeinoja siten, että:
- kun on kyse yhden suojakeinon toimintahäiriöstä, vähintään toinen itsenäisesti toimiva keino varmistaa tarvittavan suojelun tason,
  - kun on kyse kahdesta toisistaan riippumattomasta viasta, suojelun taso varmistetaan.
- 2.1.2.2 Laitteet on, siinä määrin kuin se on tarpeen, valmistettava siten, että pöly pääsee sisään ja se voi poistua ainoastaan tätä varten tarkoitetuista laitteen kohdista.
- Kaapelin sisäänvientiholkkien ja liitososien on myös täytettävä tämä vaatimus.
- 2.1.2.3 Laitteiden osien pintalämpötilojen on pölyleijumien syttymisen välttämiseksi oltava huomattavasti ilman ja ennakoitavissa olevien pölyseosten syttymislämpötiloja alempia.
- 2.1.2.4 Laitteiden vaarattoman avaamisen osalta on suotavaa noudattaa 2.1.1.3 kohdassa esitettyä vaatimusta.
- 2.2 **Ryhmän II luokkaan 2 kuuluviin laitteisiin sovellettavat vaatimukset**
- 2.2.1 *Kaasuista, höyryistä ja sumuista aiheutuvat räjähdystilat*
- 2.2.1.1 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että vältetään syttymislähteet myös usein toistuvissa häiriötilanteissa tai laitteiden toimintahäiriöissä, jotka on yleensä otettava huomioon.



- 2.2.1.2 Laitteiden osat on suunniteltava ja valmistettava siten, että pintalämpötilat eivät ylitä edes tilanteessa, jossa vaarat aiheutuvat valmistajan ennakoimista epätavallisista tilanteista.
- 2.2.1.3 Laitteet on suunniteltava siten, että laitteiden sellaisten osien, jotka voivat olla syttymislähteitä, avaaminen on mahdollista ainoastaan inaktiivisissa tai sisäisesti turvallisissa olosuhteissa. Jos laitteita ei ole mahdollista inaktivoida, valmistajan on kiinnitettävä varoitusmerkintä näiden laitteiden avattaviin osiin.
- 2.2.2 *Ilman ja pölyn seoksista aiheutuvat räjähdystilat*
- 2.2.2.1 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että vältetään ilman ja pölyn seosten syttyminen myös ne, jotka aiheutuvat usein toistuvista laitteiden toimintahäiriöistä tai laitteiden toimintavioista, jotka on yleensä otettava huomioon.
- 2.2.2.2 Pintalämpötilojen osalta sovelletaan 2.1.2.3 kohdan vaatimusta.
- 2.2.2.3 Pölyltä suojaamisen osalta sovelletaan 2.1.2.2 kohdan vaatimusta.
- 2.2.2.4 Laitteiden vaarattoman avaamisen osalta on suotavaa soveltaa 2.2.1.3 kohdan vaatimusta.
- 2.3 **Ryhmän II luokkaan 3 kuuluviin laitteisiin sovellettavat vaatimukset**
- 2.3.1 *Kaasuista, höyryistä ja sumuista aiheutuvat räjähdystilat*
- 2.3.1.1 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että vältetään ennakoitavissa olevat syttymislähteet tavallisen toiminnan aikana.
- 2.3.1.2 Ilmenevät pintalämpötilat eivät saa ennakoitavissa toimintaolosuhteissa ylittää määriteltyjä pintojen enimmäispintalämpötiloja. Ylittyminen sallitaan poikkeuksellisissa tapauksissa ainoastaan, jos valmistaja toteuttaa erityisiä lisäsuojatoimenpiteitä.
- 2.3.2 *Ilman ja pölyn seoksista aiheutuvat räjähdystilat*
- 2.3.2.1 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että ennakoitavissa olevat syttymislähteet eivät tavallisen toiminnan aikana sytytä ilman ja pölyn seoksia.
- 2.3.2.2 Pintalämpötilojen osalta sovelletaan 2.1.2.3 kohdan vaatimusta.
- 2.3.2.3 Laitteet, mukaan lukien kaapeliin sisäänvientihokit ja liitososat, on valmistettava ottaen huomioon pölyhiukkasten koko siten, että estetään räjähdysvaarallisten ilman ja pölyn seosten muodostuminen tai vaarallisten pölykertymien muodostuminen laitteen sisälle.
- 3 **SUOJAJÄRJESTELMIEN LISÄVAATIMUKSET**
- 3.0 **Yleiset vaatimukset**
- 3.0.1 Suojajärjestelmien on oltava mitoitettu siten, että räjähdysten vaikutukset pysyvät riittävällä turvallisuustasolla.
- 3.0.2 Suojajärjestelmät on suunniteltava ja ne on voitava sijoittaa siten, että ne estävät räjähdysten leviämisen vaarallisten ketjureaktioiden tai kipinäpurkausten välityksellä ja että syntyvät räjähdykset eivät kehity detonaatioiksi.
- 3.0.3 Jos energian syöttö on katkaistu, suojajärjestelmien on pysyttävä toimintakunnossa riittävän pitkän aikaa vaaratilanteiden välttämiseksi.
- 3.0.4 Suojajärjestelmissä ei saa esiintyä ulkoisten häiriötekijöiden aiheuttamia toimintavikoja.
- 3.1 **Tutkimukset ja suunnittelu**
- 3.1.1 *Materiaalien ominaisuudet*
- Materiaalien ominaisuuksien tutkimuksessa huomioon otettavat suurin paine ja lämpötila ovat äärimmäisissä toimintaolosuhteissa tapahtuvan räjähdysten ennakoitavissa oleva paine sekä liekistä aiheutuva ennakoitavissa oleva lämpövaikutus.
- 3.1.2 Suojajärjestelmät, jotka on tarkoitettu kestämään tai hillitsemään räjähdys, on pystyttävä kestämään esiintyvä iskuaalto ilman, että järjestelmän eheys kärsii.
- 3.1.3 Suojajärjestelmiin kiinnitettyjen lisävarusteiden on kestävä räjähdysten ennakoitavissa oleva enimmäispaine ilman toimintakyvyn menettämistä.

- 3.1.4 Paineen aiheuttamat reaktiot ympäröivissä laitteissa ja liitetyissä putkissa on otettava huomioon tutkimuksen ja suojajärjestelmän suunnittelun aikana.
- 3.1.5 *Paineenalennusjärjestelmät*  
Jos on ennakoitavissa, että käytettäviä suojajärjestelmiä kuormitetaan yli niiden rakenteellisen kestävyys-  
den, suunnittelussa on varauduttava asianmukaisiin paineenalennuslaitteisiin ilman, että lähistöllä työ-  
kentelevälle henkilöstölle aiheutuu vaaraa.
- 3.1.6 *Räjähdyksen vaimentamisjärjestelmät*  
Räjähdyksen vaimentamisjärjestelmät on tutkittava ja suunniteltava siten, että räjähdystilanteessa ne rea-  
goivat niin nopeasti kuin mahdollista syntyvään räjähdykseen ja pyrkivät estämään sen mahdollisimman  
hyvin ottaen huomioon suurimman paineen nousun ja räjähdysten enimmäispaineen.
- 3.1.7 *Irtikytentäjäjärjestelmät*  
Irtikytentäjäjärjestelmät, joiden tarkoituksena on eristää tietyt laitteet syntyvissä räjähdystilanteissa asian-  
mukaisten laitteiden avulla mahdollisimman nopeasti, on tutkittava ja suunniteltava siten, että ne pysyvät  
tiivinä estäen sisäisten liekkien leviämisen ja säilyttävät mekaanisen kestävyytensä toimintaolosuhteissa.
- 3.1.8 Suojajärjestelmät on voitava integroida piiriin, jossa on asianmukainen hälytyskynnys, jotta voidaan tar-  
vittaessa katkaista tuotteiden syöttö ja poisto sekä sulkea ne laiteosat pois toiminnasta, jotka eivät enää  
voi toimia turvallisesti.

## LIITE III

## MODUULI: EY-TYYPPITARKASTUS

- 1 Tämä moduuli kuvailee sitä menettelyn osaa, jossa ilmoitettu tarkastuslaitos toteaa ja todistaa, että asiaa koskevaa tuotantoa edustava näyte täyttää tuotteeseen sovellettavat direktiivin säännökset.
- 2 EY-tyyppitarkastusta koskevan hakemuksen tekee valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.  
Hakemuksessa on oltava:
  - valmistajan nimi ja osoite sekä edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen,
  - kirjallinen vakuutus siitä, että samaa hakemusta ei ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle,
  - jäljempänä 3 kohdassa kuvaillut tekniset asiakirjat.Hakijan on toimitettava ilmoitetun laitoksen käyttöön kyseistä tuotantoa edustava näyte, jäljempänä "tyyppi". Ilmoitettu laitos voi pyytää lisää näytteitä, jos testausohjelma edellyttää sitä.
- 3 Teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida tuotteen direktiivin vaatimusten mukaisuus. Teknisten asiakirjojen on, siinä määrin kuin on tarpeen tämän arvioinnin suorittamiseksi, käsitettävä tuotteen suunnittelu, valmistus ja toiminta ja niissä on oltava:
  - tyyppin yleinen kuvaus,
  - suunnittelu- ja valmistuspiirustukset sekä kaaviot osista, osakokoonpanoista, piireistä, jne.,
  - tarvittavat kuvaukset ja selitykset edellä mainittujen piirustusten ja kaavioiden ja tuotteen toiminnan ymmärtämiseksi,
  - luettelo 5 artiklassa tarkoitetuista standardeista, joita on sovellettu kaikilta osin tai osittain ja kuvaus käytetyistä ratkaisuksista tämän direktiivin olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, jos 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei ole sovellettu,
  - suunnittelulaskelmien tulokset, suoritettavat tarkastukset, jne.,
  - testausselostet.
- 4 Ilmoitetun laitoksen on:
  - 4.1 tutkittava tekniset asiakirjat, tarkastettava, että tyyppi on valmistettu niiden mukaisesti sekä tunnistettava ne osat, jotka on suunniteltu 5 artiklassa tarkoitettujen standardien sovellettavien lausumien mukaisesti samoin kuin osat, joiden suunnittelussa ei ole noudatettu kyseisten standardien asiaa koskevia lausumia;
  - 4.2 suoritettava tai suorituttava aiheelliset tarkastukset ja tarvittavat testit sen tarkastamiseksi, täyttävätkö valmistajan tekemät ratkaisut direktiivin olennaiset vaatimukset silloin, kun 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei ole sovellettu;
  - 4.3 suoritettava tai suorituttava aiheelliset tarkastukset ja tarvittavat testit sen tarkastamiseksi, että standardit on todella sovellettu silloin, kun valmistaja on valinnut asiaa koskevien standardien soveltamisen;
  - 4.4 sovittava hakijan kanssa paikasta, missä tarkastukset ja tarvittavat testit suoritetaan.
- 5 Jos tyyppi täyttää direktiivin säännökset, ilmoitetun laitoksen on toimitettava EY-tyyppitarkastustodistus hakijalle. Todistuksessa on oltava valmistajan nimi ja osoite, tarkastuksessa tehdyt päätelmät ja hyväksytyn tyyppin välttämättömät tunnistetiedot.  
Todistukseen on liitettävä luettelo teknisten asiakirjojen merkityksellisistä osista ja ilmoitetun laitoksen on säilytettävä jäljennös siitä.

Jos valmistajalta tai tämän yhteisöön sijoittautuneelta edustajalta evätään tyyppivarmentaminen, ilmoitetun laitoksen on esitettävä yksityiskohtaiset syyt epämiselle.

On säädettävä muutoksenhakumenettelystä.

- 6 Hakijan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle, joka pitää hallussaan EY-tyyppitarkastustodistusta koskevia teknisiä asiakirjoja, kaikista hyväksytyyn laitteeseen tai suojajärjestelmään tehdyistä muutoksista, joille on saatava lisähyväksyminen, jos nämä muutokset voivat vaikuttaa olennaisten vaatimusten mukaisuuteen tai tuotteen säädettyihin käyttöedellytyksiin: Lisähyväksyminen annetaan lisäyksenä alkuperäiseen EY-tyyppitarkastustodistukseen.
- 7 Kaikkien ilmoitettujen laitosten on toimitettava muille ilmoitetuille laitoksille asiaankuuluvaa tietoa EY-tyyppitarkastustodistuksista sekä annetuista lisäyksistä ja peruutuksista.
- 8 Muut ilmoitetut laitokset voivat saada jäljennöksiä EY-tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä. Todistusten liitteet on pidettävä muiden ilmoitettujen laitoksien saatavilla.
- 9 Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on säilytettävä teknisten asiakirjojen kanssa EY-tyyppitarkastustodistuksien ja niiden lisäyksien jäljennöksiä vähintään kymmenen vuoden ajan laitteen tai suojajärjestelmän viimeisen valmistuspäivän jälkeen.

Jos valmistaja ja tämän edustaja eivät ole sijoittautuneet yhteisöön, velvollisuus pitää tekniset asiakirjat saatavilla kuuluu tuotteen yhteisön markkinoille saattamisesta vastaavalle henkilölle.

## LIITE IV

## MODUULI: TUOTANNON LAADUNVARMISTUS

- 1 Tämä moduuli kuvailee menettelyä, jossa valmistaja, joka täyttää 2 kohdassa määrätyt velvollisuudet, varmistaa ja vakuuttaa, että kyseiset tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin mukaisia vastaavat niihin sovellettavia direktiivin vaatimuksia. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen laitteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus. CE-merkintään on liitettävä 4 kohdassa tarkoitettua valvonnasta vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.
- 2 Valmistajan on sovellettava hyväksyttyä laatujärjestelmää tuotannossa, suoritettava 3 kohdassa määrätty valmiin laitteen tarkastus ja testaus ja oltava 4 kohdassa tarkoitettun valvonnan alainen.
- 3 **Laatujärjestelmä**
- 3.1 Valmistajan on toimitettava kyseisten laitteiden osalta laatujärjestelmänsä arvioimista koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.
- Hakemuksessa on oltava:
- kaikki asiaa koskevat tiedot suunnitellusta tuoteryhmästä,
  - laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
  - tarvittaessa hyväksyttyä tyyppiä koskevat tekniset asiakirjat sekä jäljennös EY-tyyppitarkastustodistuksesta.
- 3.2 Laatujärjestelmän on taattava, että laitteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin mukaisia ja niihin sovellettavien direktiivin vaatimusten mukaisia.
- Kaikki valmistajan hyväksymät tekijät, vaatimukset ja säännökset on yhdistettävä järjestelmällisesti ja täsmällisesti asiakirjoihin kirjallisiksi toimenpiteiksi, menettelyiksi ja ohjeiksi. Näiden laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen on mahdollistettava laatuohjelmien, -suunnitelmien, -käsi kirjojen ja -pöytäkirjojen yhdenmukainen tulkinta.
- Niissä on erityisesti oltava riittävä esitys:
- laatutavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta laitteiden laadun osalta,
  - valmistusmenetelmistä, laadunvalvonnan ja -varmistuksen tekniikoista ja sovellettavista tekniikoista ja järjestelmällisestä toimista,
  - tutkimuksista ja testeistä, jotka tehdään ennen valmistusta, valmistuksen aikana tai sen jälkeen ja niiden suoritusiheydestä,
  - laatupöytäkirjoista, kuten tarkastuslosteista ja testaus- ja kalibroitietiedoista, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvistä kertomuksista,
  - keinoista, joilla valvotaan laitteilta vaaditun laadun toteutumista ja laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.
- 3.3 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä määrittääkseen, täyttääkö se 3.2 kohdassa tarkoitettut vaatimukset. Ilmoitettu laitos olettaa, että laatujärjestelmät, joissa on otettu käyttöön vastaava yhdenmukaistettu standardi, ovat näiden vaatimusten mukaisia. Arviointiryhmässä on oltava vähintään yksi arvioija, jolla on kokemusta asianomaisen tuoteteknologian arvioinnista. Arviointimenettelyyn kuuluu tarkastuskäynti valmistajan tiloissa.
- Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Ilmoituksessa on oltava tarkastuksessa tehdyt päätelmät sekä perusteltu arviointipäätös.
- 3.4 Valmistaja sitoutuu täyttämään laatujärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, johtuvat velvollisuudet ja ylläpitämään laatujärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.
- Valmistajan tai tämän edustajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista.
- Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, vastaako muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.
- Sen on ilmoitettava päätöksensä valmistajalle. Ilmoituksessa on oltava tarkastuksessa tehdyt päätelmät sekä perusteltu arviointipäätös.

- 4 Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta**
- 4.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä johtuvat velvollisuudet asianmukaisesti.
- 4.2 Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle tarkastusta varten pääsy valmistus-, tarkastus- ja testauspaikoille ja varastoihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti:
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
  - laatupöytäkirjat, kuten tarkastusselosteet ja testaus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät kertomukset.
- 4.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräjain tarkastuksia varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää; ilmoitetun laitoksen on toimitettava tarkastuskertomus valmistajalle.
- 4.4 Ilmoitettu laitos voi lisäksi ennalta ilmoittamatta suorittaa käynntejä valmistajan luona. Näillä käynneillä ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää testejä tarkastaakseen, että laatujärjestelmä toimii asianmukaisesti. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle kertomus käynnistä sekä testausseleste, jos testaus on suoritettu.
- 5 Valmistajan on pidettävä vähintään kymmenen vuoden ajan laitteen viimeisen valmistuspäivän jälkeen kansallisten viranomaisten saatavilla:
- edellä 3.1 kohdan toisen alakohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitettut asiakirjat,
  - edellä 3.4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettut muutostiedot,
  - edellä 3.4 kohdan viimeisessä alakohdassa sekä 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitettut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.
- 6 Kaikkien ilmoitettujen laitosten on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille asiaa koskevat tiedot annetuista ja peruutetuista laatujärjestelmien hyväksynnöistä.

## LIITE V

## MODUULI: TUOTEKOHTAINEN TARKASTUS

- 1 Tämä moduuli kuvailee menettelyä, jossa valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja varmistaa ja vakuuttaa, että 3 kohdan määräysten mukaiset laitteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat direktiivin vaatimukset.
- 2 Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että tuotantomenetelmällä taataan laitteiden EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin ja direktiivin niihin sovellettavien vaatimusten mukaisuus. Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen laitteeseen ja laadittava vaatimustenmukaisuusvakuutus.
- 3 Ilmoitetun laitoksen on suoritettava aiheelliset tarkastukset ja testit tarkastaakseen, että laite on direktiivin vaatimusten mukainen, valmistajan valinnan mukaan joko tarkastamalla ja testaamalla jokainen laite 4 kohdan eritelmän mukaisesti.  
  
Valmistajan tai valmistajan edustajan on säilytettävä jäljennöstä vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta vähintään kymmenen vuoden ajan laitteen viimeisen valmistuspäivän jälkeen.
- 4 **Tarkastus tutkimalla ja testaamalla jokainen laite**
  - 4.1 Jokainen laite on tutkittava erikseen ja aiheelliset, 5 artiklassa tarkoitetuissa sovellettavissa standardeissa määritellyt tai vastaavat testit on suoritettava, EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin ja direktiivin laitteeseen sovellettavien vaatimusten mukaisuuden tarkastamiseksi.
  - 4.2 Hyväksytyyn laitoksen on kiinnitettävä tai kiinnityttävä jokaiseen hyväksytyyn laitteeseen tunnusnumerosa ja laadittava suoritettuja testejä koskeva kirjallinen vaatimustenmukaisuustodistus.
  - 4.3 Valmistajan tai tämän edustajan on voitava pyynnöstä esittää ilmoitetun laitoksen antamat vaatimustenmukaisuustodistukset.

## LIITE VI

## MODUULI: TYYPINMUKAISUUS

- 1 Tämä moduuli kuvailee menettelyä, jossa valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja varmistaa ja vakuuttaa, että kyseiset laitteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat direktiivin vaatimukset. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen laitteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus.
- 2 Valmistajan toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että tuotantomenetelmällä taataan valmistettujen laitteiden EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin ja direktiivin laitteisiin sovellettavien vaatimusten mukaisuus.
- 3 Valmistajan tai tämän edustajan on säilytettävä jäljennöstä vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta vähintään kymmenen vuoden ajan laitteen viimeisen valmistuspäivän jälkeen. Jos valmistaja ja tämän edustaja eivät ole sijoittautuneet yhteisöön, velvollisuus pitää tekniset asiakirjat saatavilla kuuluu laitteen yhteisön markkinoille saattamisesta vastaavalle henkilölle.  
  
Jokaisen valmistetun laitteen osalta valmistaja suorittaa tai suorittaa testejä räjähdykseltä suojautumisen teknisistä näkökulmista. Testit suoritetaan valmistajan valitseman ilmoitetun tarkastuslaitoksen vastuulla.  
  
Valmistajan on kiinnitettävä ilmoitetun laitoksen vastuulla jäljempänä mainittu tunnusnumero tuotantovaiheen aikana.

## LIITE VII

## MODUULI: TUOTTEIDEN LAADUNVARMISTUS

- 1 Tämä moduuli kuvailee menettelyä, jossa valmistaja, joka täyttää 2 kohdassa tarkoitetut velvollisuudet, varmistaa ja vakuuttaa, että kyseiset laitteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin mukaisia. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen laitteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus. CE-merkintään on liitettävä 4 kohdassa tarkoitetusta valvonnasta vastaavan ilmoitetun tarkastuslaitoksen tunnusnumero.
- 2 Valmistajan on sovellettava hyväksyttyä laatujärjestelmää laitteen lopputarkastukseen ja testeihin 3 kohdassa esitetyn eritelmän mukaisesti ja oltava 4 kohdassa tarkoitetun valvonnan alainen.
- 3 **Laatujärjestelmä**
- 3.1 Valmistajan on toimitettava kyseisten laitteiden osalta laatujärjestelmänsä arvioimista koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.
- Hakemuksessa on oltava:
- kaikki asiaa koskevat tiedot suunnitellusta laiteryhmästä,
  - laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
  - tarvittaessa, hyväksyttyä tyyppiä koskevat tekniset asiakirjat sekä jäljennös EY-tyyppitarkastustodistuksesta.
- 3.2 Laatujärjestelmää noudattaen jokainen laite on tutkittava ja niille on tehtävä 5 artiklassa tarkoitetussa sovellettavassa standardissa (standardeissa) määritellyt tai vastaavat testit laitteen direktiivin vastaavien vaatimusten mukaisuuden tarkastamiseksi. Kaikki valmistajan hyväksymät tekijät, vaatimukset ja säännökset on esitettävä järjestelmällisesti ja täsmällisesti toimitetuissa asiakirjoissa toimenpiteinä, menettelyinä ja ohjeina. Näiden laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen on varmistettava laatuohjelmien, -suunnitelmien, -käsikirjojen ja -pöytäkirjojen yhdenmukainen tulkinta.
- Niissä on erityisesti oltava riittävä esitys:
- laatutavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta laitteiden laadun osalta,
  - tarkastuksista ja testeistä, jotka on tehtävä valmistuksen jälkeen,
  - keinoista, joilla valvotaan laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta,
  - laatupöytäkirjoista, kuten tarkastuslosteista ja testaus- ja kalibrointitiedoista, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvistä kertomuksista.
- 3.3 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä määrittääkseen, täyttääkö se 3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset. Ilmoitettu laitos olettaa, että laatujärjestelmät, joissa on otettu käyttöön vastaava yhdenmukaistettu standardi, ovat näiden vaatimusten mukaisia.
- Arviointiryhmässä on oltava vähintään yksi arvioija, jolla on tarkastajana kokemusta kyseisestä tuoteteknologiasta. Arviointimenettelyyn on kuuluttava käynti valmistajan tiloissa.
- Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Ilmoituksessa on oltava tarkastuksessa tehdyt päätelmät sekä perusteltu arviointipäätös.
- 3.4 Valmistaja sitoutuu täyttämään laatujärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, johtuvat velvollisuudet ja ylläpitämään laatujärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.
- Valmistajan tai tämän edustajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista.
- Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, vastaako muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.
- Sen on ilmoitettava päätöksensä valmistajalle. Ilmoituksessa on oltava tarkastuksessa tehdyt päätelmät sekä perusteltu arviointipäätös.



- 4 **Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta**
- 4.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä johtuvat velvollisuudet asianmukaisesti.
- 4.2 Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle tarkastusta varten pääsy valmistus-, tarkastus- ja testauspaikoille ja varastoihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti:
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
  - tekniset asiakirjat,
  - laatupöytäkirjat, kuten tarkastuselosteet ja testaus- ja kalibrointitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät kertomukset.
- 4.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin tarkastuksia varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää ja toimitettava tarkastuskertomus valmistajalle.
- 4.4 Ilmoitettu laitos voi lisäksi ennalta ilmoittamatta suorittaa käyntejä valmistajan luona. Näillä käynneillä ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää testejä tarkastaakseen, että laatujärjestelmä toimii asianmukaisesti; ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle kertomus käynnistä sekä testauseloste, jos testaus on suoritettu.
- 5 Valmistajan on pidettävä vähintään kymmenen vuoden ajan laitteen viimeisen valmistuspäivän jälkeen kansallisten viranomaisten saatavilla:
- edellä 3.1 kohdan toisen alakohdan kolmannessa luetelmakohdassa tarkoitetut asiakirjat,
  - edellä 3.4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut muutostiedot,
  - edellä 3.4 kohdan viimeisessä alakohdassa sekä 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.
- 6 Kaikkien ilmoitettujen laitosten on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille asiaa koskevat tiedot annetuista ja peruutetuista laatujärjestelmien hyväksynnöistä.

## LIITE VIII

## MODUULI: VALMISTUKSEN SISÄINEN TARKASTUS

1. Tämä moduuli kuvailee menettelyä, jossa valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja, joka täyttää 2 kohdassa määrätyt velvollisuudet, varmistaa ja vakuuttaa, että kyseiset laitteet täyttävät niihin sovellettavat direktiivin vaatimukset. Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen laitteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus.
2. Valmistajan on laadittava 3 kohdassa kuvaillut tekniset asiakirjat; valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on pidettävä näitä asiakirjoja kansallisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten vähintään kymmenen vuoden ajan laitteen viimeisen valmistuspäivän jälkeen.  
  
Jos valmistaja tai tämän edustaja eivät ole sijoittautuneet yhteisöön, velvollisuus pitää tekniset asiakirjat saatavilla kuuluu laitteen yhteisön markkinoille saattamisesta vastaavalle henkilölle.
3. Teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida laitteen tämän direktiivin vaatimusten mukaisuus. Teknisten asiakirjojen on, siinä määrin kuin on tarpeen tämän arvioinnin suorittamiseksi, käsitettävä laitteen suunnittelu, valmistus ja toiminta. Asiakirjoissa on oltava:
  - laitteiden yleinen kuvaus,
  - suunnittelu- ja valmistuspiirustukset sekä kaaviot osista, osakokoonpanoista, piireistä, jne.,
  - tarvittavat kuvaukset ja selitykset edellä mainittujen piirustusten ja kaavioiden ja laitteiden toiminnan ymmärtämiseksi,
  - luettelo standardeista, joita on sovellettu kaikilta osin tai osittain ja kuvaus käytetyistä ratkaisuista tämän direktiivin olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, jos standardeja ei ole sovellettu,
  - suunnittelulaskelmien tulokset, suoritettut tarkastukset, jne.,
  - testausselostet.
4. Valmistajan tai tämän edustajan on säilytettävä teknisten asiakirjojen kanssa jäljennöstä vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta.
5. Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että tuotantomenetelmällä taataan valmistettujen laitteiden 2 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja direktiivin laitteisiin sovellettavien vaatimusten mukaisuus.

## LIITE IX

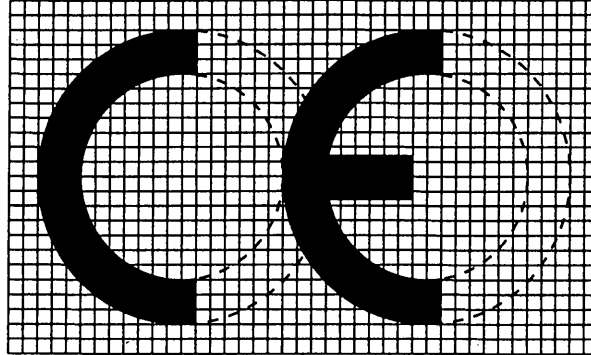
## MODUULI: YKSIKKÖKOHTAINEN TARKASTUS

1. Tämä moduuli kuvailee menettelyä, jossa valmistaja varmistaa ja vakuuttaa, että kyseinen laite tai suo-  
jajärjestelmä, jolle on annettu 2 kohdassa tarkoitettu todistus, on direktiivin siihen sovellettavien vaati-  
musten mukainen. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä CE-merkintä  
suojalaitteeseen tai -järjestelmään ja laadittava vaatimustenmukaisuusvakuutus.
2. Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on tutkittava suojalaite tai -järjestelmä ja suoritettava 5 artiklassa tarkoite-  
tussa sovellettavassa standardissa (standardeissa) tarkoitetut aiheelliset tai vastaavat testit sen varmistamiseksi,  
että laite tai järjestelmä on direktiivin siihen sovellettavien vaatimusten mukainen.  
  
Ilmoitetun laitoksen on kiinnitettävä tai kiinnityttävä tunnusnumerosa hyväksytyyn laitteeseen tai suo-  
jajärjestelmään ja laadittava suoritettuja testejä koskeva vaatimustenmukaisuustodistus.
3. Teknisten asiakirjojen tarkoituksena on mahdollistaa tämän direktiivin vaatimustenmukaisuuden arviointi  
sekä auttaa ymmärtämään laitteen tai suo-  
jajärjestelmän suunnittelua, valmistusta ja toimintaa.  
  
Asiakirjoissa on esimerkiksi oltava, siinä määrin kuin on tarpeen tämän arvioinnin suorittamiseksi:
  - tyyppin yleinen kuvaus,
  - suunnittelu- ja valmistuspiirustukset sekä kaaviot osista, osakokoonpanoista, piireistä, jne.,
  - tarvittavat kuvaukset ja selitykset edellä mainittujen piirustusten ja kaavioiden ja laitteiden ja suo-  
jajärjestelmien toiminnan ymmärtämiseksi,
  - luettelo 5 artiklassa tarkoitetuista standardeista, joita on sovellettu kaikilta osin tai osittain ja kuvaus  
käytetyistä ratkaisuksista tämän direktiivin olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, jos 5 artiklassa tar-  
koitettuja standardeja ei ole sovellettu,
  - suunnittelulaskelmien tulokset, suoritettavat tarkastukset, jne.,
  - testausselostet.

## LIITE X

**A. CE-merkintä**

CE-merkintä koostuu kirjaimista CE seuraavalla tavalla kirjoitettuna:



Jos merkintää pienennetään tai suurennetaan, on noudatettava edellä esitetyn kirjoitustavan mittasuhteita.

CE-merkinnän eri tekijöiden on oltava pystysuunnassa suurin piirtein samansuuruiset, ei kuitenkaan alle 5 millimetriä.

Tästä vähimmäiskoosta voidaan poiketa pienten laitteiden, suojajärjestelmien ja 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta.

**B. EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen sisältö**

EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on oltava seuraavat tekijät:

- valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan nimi tai tunnus ja osoite,
- laitteen, suojajärjestelmän ja 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun laitteen kuvaus,
- asian kannalta merkitykselliset säännökset, jotka laite, suojajärjestelmä ja 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu laite täyttää,
- tarvittaessa ilmoitetun laitoksen nimi, tunnusnumero ja osoite sekä EY-tyyppitarkastustodistuksen numero,
- tarvittaessa yhdenmukaistettujen standardien viite,
- tarvittaessa käytetyt standardit ja tekniset määräykset,
- tarvittaessa muiden sovellettujen yhteisön direktiivien viite,
- sen henkilön yksilöinti, jolla on valtuutus allekirjoittajana ryhtyä velvoitteisiin valmistajan tai valmistajan edustajan puolesta.

## LIITE XI

## VÄHIMMÄISVAATIMUKSET, JOTKA JÄSENVALTIOIDEN ON OTETTAVA HUOMIOON NIMETESSÄÄN TARKASTUSLAITOKSIA

1. Tarkastustoimenpiteitä liittyviä testejä suorittava tarkastuslaitos, sen johtaja ja henkilökunta eivät saa olla tarkastamiensa laitteiden, suojajärjestelmien tai 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen laitteiden suunnittelijoita, valmistajia, hankkijoita tai niiden asennuksesta vastaavia eivätkä edellä tarkoitettujen osapuolien edustajia. He eivät saa välittömästi eivätkä edustajina osallistua laitteiden, suojajärjestelmien tai 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen laitteiden suunnitteluun, rakentamiseen, pitämiseen kaupan tai kunnossapitoon. Tämä ei sulje pois mahdollisuutta vaihtaa teknistä tietoa valmistajan ja tarkastuslaitoksen välillä.
2. Tarkastuslaitoksen ja sen henkilökunnan on tehtävä tarkastustoimenpiteet mahdollisimman korkeaa ammatillista rehellisyyttä ja teknistä pätevyyttä noudattaen, ja niiden on oltava vapaat kaikesta sellaisesta painostuksesta ja houkuttelusta, erityisesti taloudellisesta, joka voisi vaikuttaa heidän arviointiinsa tai tarkastuksen tuloksiin, varsinkin niiden henkilöiden tai henkilöryhmien taholta, joilla on etua tarkastuksen tuloksesta.
3. Tarkastuslaitoksen käytettävissä on oltava tarvittava henkilökunta ja tarvittavat varat voidakseen toteuttaa asianmukaisesti ne tekniset ja hallinnolliset tehtävät, jotka liittyvät tarkastamiseen; sillä on oltava mahdollisuus käyttää erikoistarkastuksiin vaadittavia laitteita.
4. Tarkastuksista vastaavalla henkilökunnalla on oltava:
  - hyvä tekninen ja ammatillinen koulutus,
  - tyydyttävät tiedot suorittamiensa tarkastusten vaatimuksista ja riittävä käytännön kokemus tällaisista tarkastuksista,
  - vaadittava kyky laatia todistuksia, pöytäkirjoja ja selosteita, joilla todennetaan tarkastusten suorittaminen.
5. Tarkastushenkilökunnan puolueettomuus on taattava. Henkilökunnan palkka ei saa olla riippuvainen heidän suorittamiensa tarkastusten määrästä eikä tarkastusten tuloksista.
6. Tarkastuslaitoksen on otettava vastuuvakuutus, jollei tällainen vastuu kuulu valtiolle kansallisen lain mukaisesti tai jäsenvaltio itse ole välittömästi vastuussa tarkastuksista.
7. Tarkastuslaitoksen henkilökunnan on noudatettava ammatillista salassapitovelvollisuutta kaikkien niiden tietojen osalta, jotka se saa hoitaessaan tehtäviään tämän direktiivin tai tämän direktiivin täytäntöön panemiseksi annettujen kansallisten säännösten nojalla (poikkeuksena tiedot sen valtion toimivaltaisille hallintoviranomaisille, jossa laitos toimii).