

Ovaj je dokument samo dokumentacijska pomoć za čiji sadržaj institucije ne preuzimaju odgovornost.



DIREKTIVA 94/9/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 23. ožujka 1994.

**o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na opremu i zaštitne sustave namijenjene
za uporabu u potencijalno eksplozivnim atmosferama**

(SL L 100, 19.4.1994., str. 1)

Promijenila:

Službeni list

		br.	stranica	datum
► <u>M1</u>	Uredba (EZ) br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. rujna 2003.	L 284	1	31.10.2003
► <u>M2</u>	Uredba (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012.	L 316	12	14.11.2012



DIREKTIVA 94/9/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA
od 23. ožujka 1994.

o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na opremu i zaštitne sustave namijenjene za uporabu u potencijalno eksplozivnim atmosferama

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 100.a,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije ⁽¹⁾,

uzimajući u obzir mišljenje Gospodarskog i socijalnog odbora ⁽²⁾,

u skladu s postupkom navedenim u članku 189.b Ugovora o osnivanju Europske zajednice,

budući da su države članice na svom državnom području dužne štiti sigurnost i zdravlje osoba, i prema potrebi, domaćih životinja i imovine te posebno radnika, posebno od opasnosti koje nastaju pri uporabi opreme i sustava koji pružaju zaštitu u potencijalno eksplozivnim atmosferama;

budući da obvezujuće odredbe u državama članicama određuju razinu sigurnosti s kojima zaštitna oprema i sustavi namijenjeni uporabi u potencijalno eksplozivnim atmosferama moraju biti u skladu; budući da su to uglavnom električne i neelektrične specifikacije koje utječu na projektiranje i strukturu opreme koja se može upotrijebiti u potencijalno eksplozivnim atmosferama;

budući da se zahtjevi s kojima takva oprema mora biti u skladu razlikuju u pojedinim državama članicama u pogledu njihova raspona i različitih inspekcijskih postupaka; budući da te razlike mogu stvoriti prepreke za trgovinu u Zajednici;

budući da je usklađivanje nacionalnoga zakonodavstva jedini način za uklanjanje tih prepreka slobodnoj trgovini; budući da taj cilj države članice ne mogu pojedinačno postići na zadovoljavajući način; budući da se ovom Direktivom samo navode ključni zahtjevi za slobodu kretanja opreme na koju se odnosi;

⁽¹⁾ SL C 46, 20.2.1992., str. 19.

⁽²⁾ SL C 106, 27.4.1992., str. 9.

▼B

budući da propisi namijenjeni uklanjanju tehničkih prepreka u trgovini moraju slijediti novi pristup utvrđen Rezolucijom Vijeća od 7. svibnja 1985. ⁽¹⁾ koji zahtijeva utvrđivanje osnovnih sigurnosnih zahtjeva i ostalih zahtjeva društva, ne smanjujući postojeće, opravdane razine zaštite u državama članicama; budući da ta Rezolucija određuje da jedna direktiva mora obuhvatiti veliki broj proizvoda radi izbjegavanja čestih izmjena kao i preveliki broj direktiva;

budući da su postojeće direktive o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na električnu opremu koja se upotrebljava u potencijalno eksplozivnim atmosferama učinile pozitivne pomake u zaštiti od eksplozija putem mjera vezanih uz strukturu te opreme i koje su pomogle pri uklanjanju prepreka u trgovini na ovom području; budući da je, slično tome, potrebna revizija i proširenje postojećih direktiva s obzirom da se, posebno u cjelokupnom smislu, moraju poduzeti mjere radi zaštite od potencijalnih opasnosti koje takva oprema može uzrokovati. To posebno znači da se o mjerama koje osiguravaju učinkovitu zaštitu korisnika i trećih osoba mora razmišljati već u fazama projektiranja i proizvodnje;

budući da su oblici opasnosti, zaštitnih mjera i metoda ispitivanja često vrlo slični, ako ne i jednaki i za rudarsku i površinsku opremu; budući da je stoga, krajnje potrebno jednom direktivom obuhvatiti zaštitnu opremu i sustave koji se ubrajaju u obje skupine;

budući da se dvije skupine gore navedene opreme upotrebljavaju u velikom broju trgovačkih i industrijskih područja i od znatnog su gospodarskog značenja;

budući da je poštovanje temeljnih sigurnosnih i zdravstvenih zahtjeva potrebno za osiguranje sigurnosti zaštitne opreme i sustava; budući da su ti zahtjevi podijeljeni u opće i dodatne zahtjeve s kojima zaštitna oprema i sustavi moraju biti usklađeni; budući da bi posebno dodatni zahtjevi morali u obzir uzeti postojeće ili moguće opasnosti; budući da zaštitna oprema i sustavi stoga uključuju barem jedan od tih zahtjeva tamo gdje je to potrebno za njihovo pravilno funkcioniranje ili se mora primijeniti u njihovoj namijenjenoj uporabi; budući da je pojam namijenjene uporabe od najveće važnosti za osiguranje zaštitne opreme i sustava od eksplozija; budući da je prijeko potrebno da proizvođači dostave sve podatke; budući da je točno određeno, jasno označivanje navedene opreme koje navodi njenu uporabu u potencijalno eksplozivnim sredinama je također potrebno; budući da je namjera izraditi Direktivu o djelovanju u potencijalno eksplozivnim sredinama na temelju članka 118.a; budući da će ta dodatna Direktiva biti posebno usmjerena na opasnosti od eksplozije koje proizlaze iz određene uporabe i/ili vrsta i metoda montaže;

budući da je poštovanje osnovnih zdravstvenih i sigurnosnih zahtjeva prijeko potrebno ako se želi osigurati sigurnost opreme; budući da se pri primjeni tih zahtjeva mora postupati razumno kako bi se vodilo računa i o tehnologiji koja je na raspolaganju u trenutku proizvodnje i o najvažnijim tehničkim i gospodarskim uvjetima;

⁽¹⁾ SL C 136, 4.6.1985., str. 1.

▼B

budući da ova Direktiva stoga utvrđuje samo osnovne zahtjeve; budući da su usklađene europske norme potrebne kako bi olakšale zadaću dokazivanja poštovanja bitnih zahtjeva, posebno u odnosu na neelektrične vidove zaštite od eksplozija – norme koje se odnose na projektiranje, proizvodnju i ispitivanje opreme, a ako ih se pridržava, može se smatrati da je proizvod u skladu s tim osnovnim zahtjevima;

budući da usklađene europske norme izrađuju privatna tijela i da moraju očuvati svoj neobvezujući značaj; budući da se, u tu svrhu, Europski odbor za normizaciju (CEN) i Europski odbor za tehničku normizaciju (Cenelec) priznaju kao tijela nadležna za donošenje usklađenih normi koje slijede opće smjernice o suradnji između Komisije i ova dva tijela, potpisanih 13. studenoga 1984.; budući da je, za potrebe ove Direktive, usklađena norma tehnička specifikacija (Europska norma ili dokument o usklađivanju) koju je donijelo jedno od ta dva tijela ili oba na poticaj Komisije prema Direktivi Vijeća 83/189/EEZ od 28. ožujka 1983. o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih normi i propisa ⁽¹⁾ i prema gore navedenim općim smjernicama;

budući da je zakonodavni okvir potrebno poboljšati kako bi se osigurao učinkovit i prikladan doprinos poslodavaca i radnika procesu normizacije; budući da bi to bilo potrebno završiti do trenutka primjene ove Direktive;

budući da je, s obzirom na prirodu opasnosti uporabe opreme u potencijalno eksplozivnim atmosferama potrebno utvrditi postupke koji se odnose na procjenu poštovanja osnovnih zahtjeva Direktive; budući da se ti postupci moraju osmisliti u svjetlu stupnja opasnosti koje mogu biti svojstvene opremi i/ili od kojih sustavi moraju štititi neposrednu okolinu; budući da zbog toga svaka kategorija usklađenosti opreme mora biti dopunjena odgovarajućim postupkom ili izborom nekoliko istovjetnih postupaka; budući da su doneseni postupci potpuno u skladu s Odlukom Vijeća 93/465/EEZ od 22. srpnja 1993. o modulima različitih faza postupaka ocjene sukladnosti namijenjenih za primjenu u direktivama o tehničkom usklađivanju ⁽²⁾;

budući da je Vijeće propisalo da su proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik u Zajednici dužni postaviti CE oznaku sukladnosti; budući da oznaka znači da je proizvod u skladu sa svim osnovnim zahtjevima i postupcima ocjenjivanja koje predviđa zakonodavstvo Zajednice koje se odnosi na taj proizvod;

⁽¹⁾ SL L 109, 26.4.1983., str. 8. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 88/182/EEZ (SL L 81, 26.3.1988., str. 75.).

⁽²⁾ SL L 220, 30.8.1993., str. 23.

▼B

budući da je primjereno da sve države članice, u skladu s člankom 100.a Ugovora, mogu poduzeti privremene mjere kako bi ograničile ili zabranile stavljanje na tržište i uporabu opreme i zaštitnih sustava u slučajevima kad oni predstavljaju posebnu opasnost za sigurnost osoba, i prema potrebi, domaćih životinja ili imovine, pod uvjetom da su mjere predmetom nadzornoga postupka Zajednice;

budući da primatelji svake odluke donesene kao dio ove Direktive moraju biti upoznati s razlozima na kojima se temelji odluka i pravnim lijekovima koji su im na raspolaganju;

budući da je 18. prosinca 1985. Vijeće donijelo Okvirnu direktivu o uporabi električne opreme u potencijalno eksplozivnim atmosferama (76/117/EEZ) ⁽¹⁾ i 15. veljače 1982. Direktivu u vezi s električnom opremom za uporabu u potencijalno eksplozivnim atmosferama u rudnicima gdje postoji opasnost od janskog plina (82/130/EEZ) ⁽²⁾; budući da se od početka rada na usklađivanju razmatra pretvorba neobvezatnog i djelomičnog usklađivanja na kojima se ove Direktive temelje u potpuno usklađivanje; budući da ova Direktiva potpuno obuhvaća polje primjene gore navedenih Direktiva i budući da zbog toga te Direktive moraju biti ukinute;

budući da unutarnje tržište uključuje područje bez unutarnjih granica koje osigurava slobodno kretanje robe, osoba, usluga i kapitala;

budući da je potrebno osigurati prijelazno rješenje koje omogućava nabavu, prodaju i upotrebu opreme proizvedene u skladu s važećim nacionalnim propisima na dan donošenja ove Direktive,

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

POGLAVLJE I.

Područje primjene, stavljanje na tržište i slobodna razmjena

Članak 1.

1. Ova se Direktiva primjenjuje na opremu i zaštitne sustave namijenjene uporabi u potencijalno eksplozivnim atmosferama.

2. Sigurnosni uređaji, upravljajući uređaji i regulacijski uređaji namijenjeni uporabi izvan potencijalno eksplozivnih atmosfera, ali potrebni ili sigurnom djelovanju uređaja i zaštitnih sustava s obzirom na opasnost od eksplozije, također su obuhvaćeni područjem primjene ove Direktive.

3. Za potrebe ove Direktive, primjenjuju se sljedeće definicije:

⁽¹⁾ SL L 24, 31.1.1976., str. 45. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 90/487/EEZ (SL L 270, 2.10.1990., str. 23.).

⁽²⁾ SL L 59, 2.3.1982., str. 10.

▼B

Oprema i zaštitni sustavi namijenjeni uporabi u potencijalno eksplozivnim atmosferama

- (a) „oprema” znači aparati, strojevi i pogonska sredstva, fiksni ili pokretni uređaji, upravljačke jedinice i instrumentacija, kao i detekcijski i preventivni sustavi koji su, odvojeno ili pridruženo, namijenjeni proizvodnji, prijenosu, uskladištenju, mjerenju, upravljanju i pretvorbi energije i/ili obradi materijala, koji su sposobni prouzročiti eksploziju vlastitim mogućim izvorom paljenja;
- (b) „zaštitni sustavi” znači uređaji koji nisu komponente opreme, a koji su namijenjeni trenutnom zaustavljanju razvoja eksplozije i/ili ograničavanju područja djelovanja eksplozije i koji su odvojeno stavljeni na tržište i/ili raspolaganje kao samostalni sustavi;
- (c) „komponente” znači bilo koje jedinice bitne za sigurno funkcioniranje opreme i zaštitnih sustava, ali bez samostalne funkcije.

Eksplozivne atmosfere

Smjesa zraka i zapaljive supstancije u obliku plina, pare, maglice ili prašine, pod atmosferskim uvjetima, u kojima se, nakon početnog paljenja, eksplozija širi na cijelu neizgorenu smjesu.

Potencijalno eksplozivna atmosfera

Prostor u kojemu atmosfera može postati eksplozivna zbog lokalnih i radnih uvjeta.

Skupine i kategorije opreme

Oprema skupine I primjenjuje se na opremu namijenjenu za uporabu u podzemnim dijelovima rudnika i na takvim dijelovima nadzemnih instalacija tih rudnika koji bi mogli biti ugroženi jamskim plinom i/ili zapaljivom prašinom.

Oprema skupine II primjenjuje se na opremu namijenjenu za uporabu na ostalim mjestima koja bi mogla biti ugrožena eksplozivnim atmosferama.

Kategorije opreme zahtijevane razine zaštite opisane su u Prilogu I.

Oprema i zaštitni sustavi mogu biti izrađeni za određenu eksplozivnu atmosferu te moraju biti prikladno označeni.

Namijenjena uporaba

Uporaba opreme, zaštitnih sustava, i uređaja iz članka 1. stavka 2. ove Direktive u skladu sa skupinom i kategorijom opreme i sa svim informacijama koje je dostavio proizvođač, što je potrebno za siguran rad opreme, zaštitnih sustava i uređaja.

4. Iz područja primjene ove Direktive isključeno je sljedeće:

- medicinske uređaje namijenjene uporabi za medicinske potrebe,
- opremu i zaštitne sustave u kojima opasnost od eksplozije proizlazi isključivo iz prisustva eksplozivnih materijala ili nestabilnih kemikalija,

▼B

- opremu namijenjenu uporabi u kućanstvu i nekomercijalnim prostorima, gdje potencijalno eksplozivna atmosfera može nastati rijetko, samo kao rezultat istjecanja plina koji se koristi kao gorivo zbog kvara,
- osobnu zaštitnu opremu obuhvaćenu Direktivom 89/686/EEZ ⁽¹⁾,
- pomorska plovila i pokretne vodene jedinice zajedno s ugrađenom opremom,
- prijevozna sredstva, npr. vozila i njihove prikolice namijenjene samo prijevozu putnika zrakom, cestama, tračnicama ili vodenim putovima, kao i prijevozna sredstva izrađena za prijevoz robe zrakom, cestama, tračnicama ili vodenim putovima. Vozila namijenjena uporabi u prostorima ugroženim eksplozivnom atmosferom se ne isključuju,
- oprema obuhvaćena člankom 223. stavkom 1. točkom (b) Ugovora.

Članak 2.

1. Države članice moraju poduzeti sve potrebne mjere kako bi osigurale da oprema, zaštitni sustavi i uređaji iz članka 1. stavka 2. ove Direktive na koje se ova Direktiva odnosi mogu biti stavljeni na tržište i stavljeni na raspolaganje samo ako se odgovarajuće instaliraju i održavaju i upotrebljavaju u skladu s namjenom, ne ugrožavaju zdravlje i sigurnost osoba i prema potrebi, domaćih životinja ili imovine.

2. Odredbe ove Direktive ne utječu na pravo država članica da u skladu s odredbama Ugovora propišu, one zahtjeve koje ocijene potrebnim za osiguranje zaštite osoba i posebno radnika pri korištenju opreme, zaštitnih sustava i uređaja iz članka 1. stavka 2. ove Direktive pod uvjetom da to ne znači da su takva oprema, zaštitni sustavi, ili uređaji izmijenjeni na način koji Direktiva ne predviđa.

3. Na komercijalnim sajmovima, izložbama, predstavljanjima itd., države članice ne sprečavaju izlaganje opreme, zaštitnih sustava, ili uređaja iz članka 1. stavka 2. ove Direktive koji nisu usklađeni s odredbama ove Direktive, ako je jasno označeno da takva oprema, zaštitni sustavi, i uređaji iz članka 1. stavka 2. ove Direktive nisu usklađeni i da nisu na prodaju sve dok njihov proizvođač ili njegov ovlašten zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici ne dovede u sukladnost. Tijekom izlaganja proizvoda poduzimaju se odgovarajuće sigurnosne mjere kako bi se osigurala zaštita osoba.

⁽¹⁾ SL L 399, 30.12.1989., str. 18.



Članak 3.

Oprema, zaštitni sustavi i uređaji iz članka 1. stavka 2. ove Direktive na koje se ova Direktiva odnosi moraju biti u skladu s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima iz Priloga II. koji se na njih primjenjuju, uzimajući u obzir njihovu namjensku uporabu.

Članak 4.

1. Države članice na svom državnom području ne zabranjuju, ograničavaju ili ometaju stavljanje na tržište i stavljanje na raspolaganje opreme, zaštitnih sustava ili uređaja iz članka 1. stavka 2. ove Direktive usklađenih s ovom Direktivom.

2. Države članice ne zabranjuju, ograničavaju ili ometaju stavljanje na tržište komponenata kojima je priložena izjava o sukladnosti iz članka 8. stavka 3. ove Direktive, namijenjene ugradnji u opremu ili zaštitne sustave u smislu ove Direktive.

Članak 5.

1. Države članice smatraju usklađenim sa svim odredbama ove Direktive, uključujući i odgovarajuće postupke za ocjenu o sukladnosti iz poglavlja II:

- opreme, zaštitne sustave i uređaje iz članka 1. stavka 2. ove Direktive, kojoj je priložena EZ izjava o sukladnosti iz Priloga X. i označene CE oznakom sukladnosti iz članka 10. ove Direktive,
- komponente iz članka 4. stavka 2. ove Direktive kojoj je priložen certifikat o sukladnosti iz članka 8. stavka 3. ove Direktive.

U nedostatku usklađenih normi, države članice poduzimaju sve potrebne mjere da odnosne stranke upozore na nacionalne tehničke norme i specifikacije koje smatraju važnima ili bitnima za pravilnu primjenu bitnih zdravstvenih i sigurnosnih zahtjeva iz Priloga II.

2. Ako nacionalna norma koja zamjenjuje usklađenu normu, i upućivanje na koju je objavljeno u *Službenom listu Europskih zajednica*, obuhvaća jedan ili više osnovnih zdravstvenih i sigurnosnih zahtjeva, oprema, zaštitni sustav i uređaj iz članka 1. stavka 2. ove Direktive ili komponenta iz članka 4. stavka 2. ove Direktive izrađena u skladu s tom normom smatra se usklađenom s odgovarajućim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima.

Države članice objavljuju primjere nacionalnih normi koje zamjenjuju usklađene norme.

3. Države članice osiguravaju poduzimanje odgovarajućih mjera kako bi socijalnim partnerima omogućile da utječu na postupak pripremanja i nadziranja usklađenih normi na nacionalnoj razini.

▼B*Članak 6.***▼M2****▼B**

2. Komisija može donijeti neku odgovarajuću mjeru radi osiguravanja praktične primjene ove Direktive na ujednačeni način u skladu s postupkom iz stavka 3. ovog članka.

▼M1

3. Komisiji pomaže stalni odbor (u daljnjem tekstu „Odbor”).

Prilikom upućivanja na ovaj stavak, primjenjuju se članci 3. i 7. Odluke 1999/468/EZ ⁽¹⁾, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.

Odbor donosi svoj poslovnik.

▼B

4. Stalni odbor može nadalje provjeriti pitanje koje se odnosi na primjenu ove Direktive i koje je predsjedavajući postavio na vlastitu inicijativu ili na zahtjev države članice.

Članak 7.

1. Kad država članica utvrdi da bi oprema, zaštitni sustavi ili uređaji iz članka 1. stavka 2. ove Direktive označeni CE oznakom sukladnosti i korišteni u skladu sa svojom namjenom mogli ugroziti sigurnost osoba i prema potrebi, domaćih životinja i dobara, poduzima sve potrebne mjere da takvu opremu ili zaštitne sustave povuče s tržišta, zabrani njihovo stavljanje na tržište, stavljanje na raspolaganje ili korištenje ili ograniči njihovo slobodno kretanje.

Država članica odmah obavješćuje Komisiju o svakoj takvoj mjeri, navodeći razloge za svoju odluku i posebno, je li neusklađenost uzrokovana:

- (a) neispunjavanjem bitnih zahtjeva iz članka 3. ove Direktive;
- (b) pogrešnom primjenom normi iz članka 5. stavka 2. ove Direktive;
- (c) nedostacima u normama iz članka 5. stavka 2. ove Direktive.

2. Komisija bez odlaganja započinje savjetovanja s odnosnim stranama. Ako Komisija nakon tih savjetovanja smatra da je mjera opravdana, odmah o tome obavješćuje državu članicu koja je pokrenula inicijativu i ostale države članice. Ako Komisija nakon tih savjetovanja smatra da je mjera neopravdana, odmah o tome obavješćuje državu članicu koja je pokrenula inicijativu i proizvođača ili njegovoga ovlaštenoga zastupnika s poslovnim nastanom u Zajednici. Ako se odluka iz stavka 1. ovog članka temelji na nedostacima u normama i ako država članica koja je potakla odluku ostaje pri svom stajalištu, Komisija odmah obavješćuje Odbor kako bi pokrenula postupke iz članka 6. stavka 1. ove Direktive.

⁽¹⁾ Odluka Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za provedbu izvršnih ovlasti danih Komisiji (SL L 184, 17.7.1999., str. 23.).

▼B

3. Ako oprema, zaštitni sustav ili uređaj iz članka 1. stavka 2. koji nije usklađen nose CE oznaku sukladnosti, nadležna država članica poduzima potrebne radnje protiv osobe(a) koje su oznaku stavile i o tome obavješćuje Komisiju i ostale države članice.

4. Komisija osigurava da države članice budu obaviještene o tijeku i ishodu ovog postupka.

POGLAVLJE II.

Postupci ocjenjivanja sukladnosti*Članak 8.*

1. Postupci ocjenjivanja sukladnosti opreme, uključujući prema potrebi uređaj iz članka 1. stavka 2., ove Direktive su sljedeći:

(a) skupine opreme I i II, kategorija opreme M1 i 1

Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici za označivanje CE oznakom sukladnosti mora provesti postupak EZ ispitivanja tipa (naveden u Prilogu III.), zajedno s:

— postupkom koji se odnosi na osiguranje kvalitete proizvoda (navedenom u Prilogu IV.),

ili

— postupkom koji se odnosi na provjeru proizvoda (navedenom u Prilogu V.);

(b) skupina opreme I i II, kategorija opreme M2 i 2

i. Za motore s unutarnjim izgaranjem i električnu opremu u ovim skupinama i kategorijama, proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici mora radi označivanja CE oznakom sukladnosti slijediti postupak EZ ispitivanja tipa (naveden u Prilogu III.), zajedno s:

— postupkom koji se odnosi na sukladnost s tipom iz Priloga VI.
ili

— postupkom koji se odnosi na osiguranje kvalitete proizvoda iz Priloga VII.;

ii. U slučaju ostale opreme iz tih skupina i kategorija, proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici mora radi označivanja CE oznakom provesti postupke koji se odnose na unutarnju kontrolu proizvodnje (kao što se navodi u Prilogu VIII.)

i

dokumentaciju iz stavka 3. Priloga VIII. dostaviti prijavljenom tijelu koje njezin primitak potvrđuje u najkraćem mogućem roku i pohranjuje je.

▼B(c) *skupina opreme II, kategorija opreme 3*

Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici radi označivanja CE oznakom mora provesti postupak koji se odnosi na unutarnju kontrolu proizvodnje Priloga VIII.;

(d) *skupine opreme I i II*

Uz postupke iz stavka 1. točke (a), (b) i (c), proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici može za označivanje CE oznakom, primijeniti postupak koji se odnosi na pojedinačnu provjeru (kao što se navodi u Prilogu IX.) radi postavljanja znaka CE.

2. Odredbe iz gore navedenog stavka 1. točke (a) ili (d) koriste se za ocjenu sukladnosti samostalnih zaštitnih sustava.

3. Postupci iz stavka 1. ovog članka primjenjuju se na komponente iz članka 4. stavka 2. ove Direktive, s izuzetkom postavljanja CE oznake. Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici izdaje izjavu o sukladnosti komponente s odredbama ove Direktive koje se na njih odnose i koja navodi njihove značajke i način ugradnje u uređaje ili zaštitne sustave radi udovoljavanja uređaja i zaštitnih sustava bitnim zahtjevima, primjenljivim na dovršenu opremu ili zaštitne sustave.

4. Uz to, proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici radi označivanja CE oznakom slijedi postupak koji se odnosi na unutarnju kontrolu proizvodnje (kao što se navodi u Prilogu VIII.) s obzirom na sigurnosne aspekte iz točke 1.2.7. Priloga II.:

5. Neovisno o prethodnim stavcima, nadležna tijela mogu, na opravdani zahtjev, na području te države članice dopustiti stavljanje na tržište i stavljanje na raspolaganje opreme, zaštitnih sustava i pojedinačnih uređaja iz članka 1. stavka 2. ove Direktive na koje se postupci navedeni u prethodnim stavcima ne primjenjuju i čija je uporaba u interesu zaštite.

6. Dokumenti i prepiska o postupcima iz gore navedenih stavaka sastavljaju se na jednom od službenih jezika država članica u kojima se ti postupci primjenjuju ili na jeziku koji prihvati prijavljeno tijelo.

7. (a) Ako se na opremu i zaštitne sustave ili uređaje iz članka 1. stavka 2. primjenjuju ostale direktive Zajednice koje obuhvaćaju ostale vidove koji također zahtijevaju označivanje CE oznakom iz članka 10. ove Direktive, to označivanje mora biti provedeno na način da je moguće pretpostaviti da su oprema, zaštitni sustavi i uređaji iz članka 1. stavka 2. navedeni u odredbama tih ostalih direktiva.

▼B

- (b) Međutim, ako jedna ili više tih direktiva tijekom prijelaznog razdoblja dopušta proizvođaču da izabere koje će rješenje primijeniti, CE oznaka ukazuje samo na sukladnost s propisom koji je proizvođač primijenio. U tom slučaju, pojedinosti navedenih direktiva, kao što je objavljeno u *Službenom listu Europskih zajednica*, moraju biti navedeni u dokumentima, napomenama ili uputama koje zahtijevaju direktive i koje su priloženi opremi, zaštitnim sustavima i uređajima iz članka 1. stavka 2.

Članak 9.

1. Države članice obavješćuju Komisiju i ostale države članice o tijelima koja su imenovale za provedbu postupaka iz članka 8. ove Direktive, zajedno s posebnim zadacima za čiju su provedbu ta tijela imenovana i identifikacijskim brojem koji im je prethodno dodijelila Komisija.

Komisija u *Službenom listu Europskih zajednica* objavljuje popis prijavljenih tijela, s njihovim identifikacijskim brojevima i zadacima o kojima su obaviještena. Komisija osigurava da se popis redovito dopunjava.

2. Države članice primjenjuju mjerila iz Priloga XI. za ocjenjivanje tijela koja se moraju navesti u tim prijavama. Smatra se da tijela koja ispunjavaju mjerila ocjenjivanja predviđene odgovarajućim usklađenim normama ispunjavaju ta mjerila.

3. Država članica koja potvrdi tijelo mora povući prijavu ako utvrdi da tijelo više ne ispunjava mjerila iz Priloga XI. Ona o tome odmah obavješćuje Komisiju i ostale države članice.

POGLAVLJE III.

CE oznaka sukladnosti*Članak 10.*

1. CE oznaka sukladnosti sastoji se od početnih slova „CE”. Oblik oznake koji se koristi prikazan je u Prilogu X. Uz CE oznaku slijedi identifikacijski broj prijavljenog tijela ako je to tijelo uključeno u fazu kontrole proizvodnje.

2. CE oznaka sukladnosti je čvrsto, vidljivo, čitljivo i trajno postavljen na opremu, zaštitne sustave i uređaje iz članka 1. stavka 2., dopunjujući odredbe točke 1.0.5. Priloga II.

3. Zabranjuje se postavljanje oznaka na opremu ili zaštitne sustave koje mogu dovesti u zabunu treću stranu u značenju i obliku CE oznake. Dopušteno je stavljanje drugih oznaka na opremu i zaštitne sustave pod uvjetom da se time ne smanjuje vidljivost i čitljivost CE oznake.



Članak 11.

Ne dovodeći u pitanje članak 7. ove Direktive:

- (a) kad država članica utvrdi da je CE oznaka sukladnosti neispravno postavljena, proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici dužan je proizvod uskladiti s odredbama koje se odnose na CE označivanje te spriječiti daljnju povredu propisa.;
- (b) u slučaju daljnje neusklađenosti, država članica mora poduzeti sve odgovarajuće mjere kako bi ograničila ili zabranila stavljanje na tržište tog proizvoda ili osigurala njegovo povlačenje s tržišta u skladu s postupcima iz članka 7. ove Direktive.

POGLAVLJE IV.

Završne odredbe

Članak 12.

Svaka odluka donesena u skladu s ovom Direktivom, a koja ograničava ili zabranjuje stavljanje na tržište i/ili stavljanje na raspolaganje ili zahtijeva povlačenje s tržišta opreme, zaštitnoga sustava ili uređaja iz članka 1. stavka 2. ove Direktive, sadrži detaljno utvrđene razloge zbog kojih je donesena. O takvoj se odluci, kao i o pravnim lijekovima koji joj stoje na raspolaganju u skladu s važećim zakonodavstvom u toj državi članici i o rokovima za te pravne lijekove, odmah obavješćuje zainteresirana strana.

Članak 13.

Države članice osiguravaju da su sve stranke koje sudjeluju u primjeni ove Direktive obvezne poštovati tajnost svih podataka dobivenih u provedbi svojih obveza. To ne utječe na obveze država članica i prijavljenih tijela glede međusobnog informiranja i slanja cirkularnih obavijesti.

Članak 14.

1. Direktiva 76/117/EEZ, Direktiva 79/196/EEZ ⁽¹⁾ i Direktiva 82/130/EEZ stavlja se izvan snage od 1. srpnja 2003.

2. EZ izjava o sukladnosti s usklađenim normama dobivene u skladu s postupcima utvrđenima Direktivama iz stavka 1. ovog članka nastavljaju važiti do 30. lipnja 2003., osim ako ne prestanu važiti prije toga datuma. Njihovo se važenje i dalje ograničava na usklađene norme navedene u prije navedenim Direktivama.

3. Države članice poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale da prijavljena tijela koja su prema članku 8. stavku 1. do 4. ove Direktive, odgovorna za ocjenu sukladnosti električne opreme stavljene na tržište prije 1. srpnja 2003. godine vode računa o rezultatima ispitivanja i provjera već provedenih u skladu s Direktivama iz stavka 1. ovog članka.

⁽¹⁾ SL L 43, 20.2.1979., str. 20. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 90/487/EEZ (SL L 270, 2.10.1990., str. 23.)

▼B*Članak 15.*

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 1. rujna 1995. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

Države članice te mjere primjenjuju od 1. ožujka 1996.

Kad države članice donose mjere iz podstavka 1., te mjere prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine toga upućivanja određuju države članice.

2. Međutim, države članice dopuštaju stavljanje na tržište i stavljanje na raspolaganje opreme i zaštitnih sustava sukladnih s važećim nacionalnim propisima na njihovom državnom području na dan donošenja ove Direktive do 30. lipnja 2003.

Članak 16.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.



PRILOG I.

KRITERIJI ODREĐIVANJA KLASIFIKACIJE SKUPINA OPREME U KATEGORIJE

1. Oprema skupine I

- (a) Kategoriju M1 čini oprema izrađena i opremljena dodatnim posebnim sredstvima zaštite, sposobna funkcionirati prema radnim parametrima što ih je utvrdio proizvođač, osiguravajući vrlo visoku razinu zaštite.

Oprema ove kategorije namijenjena je uporabi u podzemnim dijelovima rudnika, kao i onim dijelovima vanjskih instalacija tih rudnika ugroženih metanom ili zapaljivom prašinom.

Za opremu u ovoj kategoriji zahtijeva se da ostane upotrebljiva i u slučaju izuzetnih kvarova opreme, uz prisutnost eksplozivne atmosfere i da su joj svojstvena sredstva zaštite kao što su:

- u slučaju kvara jednog sredstva zaštite najmanje drugo nezavisno sredstvo osigurava potrebnu razinu zaštite,
- ili je osigurana tražena razine zaštita i u slučaju dvaju kvarova koji su nastali nezavisno jedan o drugome.

Oprema u ovoj kategoriji mora udovoljavati dodatnim zahtjevima navedenim u točki 2.0.1. Priloga II.

- (b) Kategoriju M2 čini oprema izrađena tako da može funkcionirati prema radnim parametrima što ih je utvrdio proizvođač osiguravajući visoku razinu zaštite.

Oprema u ovoj kategoriji je namijenjena za uporabu u podzemnim dijelovima rudnika kao i onim dijelovima površinskih instalacija tih rudnika koji bi mogli biti ugroženi i/ili metanom ili zapaljivom prašinom.

U slučaju pojave eksplozivne atmosfere ovoj opremi mora biti moguće isključiti napajanje.

Sredstva zaštite koja se odnose na opremu ove kategorije osiguravaju potrebnu razinu zaštite za vrijeme normalnog rada, a također i u slučaju otežanih radnih uvjeta, a posebno pri grubom rukovanju i promjeni uvjeta rada.

Oprema ove kategorije mora udovoljavati dodatnim zahtjevima navedenima u točki 2.0.2. Priloga II.

2. Oprema skupine II

- (a) Kategoriju 1 čini oprema izrađena tako da može funkcionirati u skladu s radnim parametrima što ih je utvrdio proizvođač osiguravajući vrlo visoku razinu zaštite.

Oprema ove kategorije namijenjena je uporabi u prostorima u kojima je eksplozivna atmosfera, uzrokovana smjesom zraka i plinova, para ili maglica, ili smjesom zraka i prašine, trajno prisutna ili je prisutna duže vrijeme ili se često pojavljuje.

▼B

Oprema ove kategorije mora osiguravati traženu razinu zaštite i za slučaj izuzetnih kvarova i pritom su joj svojstvena sredstva zaštite kao što su:

- u slučaju kvara jednog sredstva zaštite najmanje drugo nezavisno sredstvo osigurava potrebnu razinu zaštite,
- ili je osigurana tražena razina zaštite u slučaju dvaju kvarova nastalih nezavisno jedan o drugome.

Oprema ove kategorije mora udovoljavati dodatnim zahtjevima navedenim u točki 2.1. Priloga II.

- (b) Kategoriju 2 čini oprema izrađena tako da može funkcionirati prema radnim parametrima što su ih utvrdili proizvođači osiguravajući visoku razinu zaštite.

Oprema ove kategorije je namijenjena uporabi u prostorima u kojima se povremeno može pojaviti eksplozivna atmosfera, uzrokovana plinovima, parama, maglicama ili smjesama zraka i prašine.

Zaštitna sredstva koja se odnose na ovu opremu, ove kategorije osiguravaju traženu razinu zaštite i uz pojavu često nastale smetnje ili kvara opreme koji normalno moraju biti uzeti u obzir.

Oprema ove kategorije mora udovoljavati dodatnim zahtjevima navedenim u točki 2.2. Priloga II.

- (c) Kategoriju 3 čini oprema izrađena tako da može funkcionirati prema radnim parametrima utvrđenim od proizvođača osiguravajući normalnu razinu zaštite.

Oprema ove kategorije namijenjena je uporabi u prostorima u kojima se ne očekuje pojava eksplozivne atmosfere, uzrokovane plinovima, parama, maglicama ili smjesama zraka i prašine, ili se može pojaviti rijetko, a kada se pojavi, kratko traje.

Oprema ove kategorije osigurava traženu razinu zaštite za vrijeme normalnog rada.

Oprema ove kategorije mora udovoljavati dodatnim zahtjevima navedenim u točki 2.3. Priloga II.



PRILOG II.

BITNI ZDRAVSTENI I SIGURNOSNI ZAHTJEVI KOJI SE ODNOSE NA KONSTRUKCIJU I IZRADU OPREME I ZAŠTITNIH SUSTAVA NAMIJENJENIH UPORABI U POTENCIJALNO EKSPLOZIVNIM ATMOSFERAMA

Preliminarna zapažanja

- A. Tehnološka znanja, koja se mogu brzo mijenjati, moraju se uzimati u obzir što je moguće brže i odmah upotrijebiti.
- B. Za opremu navedenu u članku 1. stavku 2. bitni zahtjevi se moraju primijeniti samo toliko koliko je potrebno za sigurno i pouzdano funkcioniranje i rad te opreme u odnosu na opasnost od eksplozije.

1. OPĆI ZAHTJEVI ZA OPREMU I ZAŠTITNE SUSTAVE

1.0. **Opći zahtjevi**

1.0.1. *Načela cjelokupne sigurnosti od eksplozije*

Oprema i zaštitni sustavi namijenjeni uporabi u potencijalno eksplozivnim atmosferama moraju biti konstruirani s gledišta ugrađene sigurnosti od eksplozije.

U svezi s time proizvođač mora poduzeti mjere:

- bez obzira na gore navedeno, ako je moguće, spriječiti formiranje eksplozivne atmosfere, koja može nastati ili može biti ispuštena iz same opreme ili zaštitnih sustava,
- spriječiti paljenje eksplozivne atmosfere, uzimajući u obzir prirodu (vrstu) svakog električnog i neelektričnog uzročnika paljenja,
- ako dođe do eksplozije koja bi mogla posredno ili neposredno ugroziti osoblje i eventualno domaće životinje ili dobra, treba je trenutno zadržati i/ili ograničiti područje učinka plamena i tlaka eksplozije na dovoljnu razinu sigurnosti.

- 1.0.2. Oprema i zaštitni sustavi Oprema i zaštitni sustavi moraju biti konstruirani i proizvedeni tako da se uzmu u obzir mogući kvarovi u radu kako bi se što je moguće više spriječile opasne situacije.

Mora biti uzeta u obzir i razumno predvidiva pogrešna upotreba.

1.0.3. *Posebni uvjeti provjere i održavanja*

Oprema i zaštitni sustavi podvrgnuti posebnim uvjetima ispitivanja i održavanja moraju biti konstruirani i izrađeni za te uvjete.

1.0.4. *Uvjeti neposrednog okoliša*

Oprema i zaštitni sustavi moraju biti tako konstruirani i izrađeni da odgovaraju stvarnim predvidivim uvjetima okoliša.

▼ B**1.0.5. Označivanje**

Sva oprema i zaštitni sustavi moraju biti označeni čitljivo i pouzdano s najmanje sljedećim pokazateljima:

- nazivom i adresom proizvođača,
- oznakom „CE” (vidjeti Prilog X., točka A),
- oznakom serije i tipa,
- proizvodnim brojem ako se označuje,
- godinom proizvodnje,
- posebnom oznakom protueksplozijske zaštite „” popraćenom oznakom skupine i kategorije,
- uređaji skupine II označuju se slovom „G” (koje se odnosi na eksplozivnu atmosferu uzrokovanu plinovima, parama ili maglicama)

i/ili

slovom „D” (koje se odnosi na eksplozivnu atmosferu koja može nastati zbog prašine).

Osim navedenog, ako je potrebno, moraju biti označeni sa svim informacijama bitnim za njihovu sigurnu uporabu.

1.0.6. Upute

(a) Oprema i zaštitni sustavi moraju biti snabdjeveni uputama uključujući najmanje sljedeće pojedinosti:

- obrazloženje svih oznaka s kojima su označena oprema i zaštitni sustavi, osim za proizvodni broj (vidjeti 1.0.5.), zajedno s bilo kojim odgovarajućim dodatnim uputama koje pomažu održavanje (npr. adresa uvoznika, servisera, popravljача itd.),
- upute za sigurno:
 - puštanje u uporabu,
 - uporabu,
 - sastavljanje i rastavljanje,
 - održavanje (servisiranje i hitan popravak)
 - instaliranje,
 - podešavanje,
- ako je potrebno, upozorenje na opasan prostor ispred opreme za otpust tlaka;
- ako je potrebno, upute za uvježbavanje;
- informacije koje omogućuju donošenje odluke bez ikakve sumnje može li neka jedinica opreme navedene kategorije ili zaštitnog sustava biti sigurno uporabljena u namijenjenom prostoru za očekivane radne uvjete,
- električne parametre i parametre tlaka, maksimalne temperature površine i druge granične vrijednosti;
- eventualne posebne uvjete upotrebe, uključujući pojedinosti s obzirom na pogrešnu upotrebu za koju je iskustvo pokazalo da se može dogoditi;

▼B

— ako je potrebno, bitne osobitosti alata koji može biti priložen opremi ili zaštitnom sustavu.

- (b) Upute mora napisati proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici na jednom od jezika Zajednice.

Pri puštanja u uporabu opremi i zaštitnim sustavima mora biti priložen prijevod uputa na jeziku ili jezicima zemlje u kojoj će oprema ili zaštitni sustav biti upotrijebljeni, kao i upute na izvornom jeziku.

Ovaj prijevod mora biti izrađen od proizvođača ili njegovog ovlaštenog zastupnika s poslovnim nastanom u Zajednici ili od osobe koja uvozi opremu ili zaštitni sustav u Zajednici.

Od navedenoga se može odstupiti pa upute za održavanje mogu biti napisane samo na jednom od jezika Zajednice ako je on razumljiv specijaliziranom osoblju proizvođača ili njegovom ovlaštenom zastupniku s poslovnim nastanom u Zajednici.

- (c) Upute moraju sadržavati crteže i sheme potrebne za stavljanje u uporabu, održavanje, preglede, provjeru ispravnog rada, gdje je potrebno, popravak opreme ili zaštitnog sustava, zajedno sa svim korisnim uputama posebno s obzirom na sigurnost.
- (d) Dokumentacija opreme ili zaštitnih sustava ne smije biti u suprotnosti s uputama za upotrebu kada se radi o sigurnosti.

1.1. **Izbor materijala**

- 1.1.1. Uzimajući u obzir predvidiva radna opterećenja, materijali upotrijebljeni za izradu opreme i zaštitnih sustava ne smiju izazvati eksploziju.
- 1.1.2. Unutar ograničenih radnih uvjeta što ih je utvrdio proizvođač ne smije biti moguća reakcija između upotrijebljenog materijala i sastojaka potencijalno eksplozivne atmosfere koja bi mogla smanjiti zaštitu od eksplozije.
- 1.1.3. Materijal mora biti tako odabran da promjena svojstava koja se mogu predvidjeti i njihov utjecaj u kombinaciji s drugim materijalima neće prouzročiti smanjenje zahtijevane zaštite; posebno treba uzeti u obzir koroziju i otpornost presvlake, električnu vodljivost, mehaničku čvrstoću, otpornost na starenje i učinak temperaturnih promjena.

1.2. **Konstrukcija i izrada**

- 1.2.1. Oprema i zaštitni sustavi moraju biti konstruirani i izrađeni u skladu s tehnološkim saznanjima protueksplozijske zaštite tako da mogu sigurno raditi za vrijeme njihova predviđenog vremena uporabe.
- 1.2.2. Komponente upotrijebljene u opremi ili zaštitnim sustavima, ili koje će se upotrijebiti za zamjenu, moraju biti tako konstruirane i izrađene da instalirane u skladu s uputama proizvođača sigurno funkcioniraju prema svojoj namjeni s obzirom na protueksplozijsku zaštitu.
- 1.2.3. *Zatvorene strukture i sprječavanje nepropusnosti*

Za opremu koja može ispuštati zapaljive plinove ili prašine moraju se gdje je god to moguće, primijeniti samo zatvorene strukture.

▼B

Ako ta oprema sadrži otvore ili propusne spojeve, oni moraju, koliko je to moguće, biti konstruirani tako da ispušteni plinovi ili prašina izvan nje ne može formirati eksplozivnu atmosferu.

Mjesta kroz koja se materijal unosi ili iznosi, moraju biti koliko je to moguće, izvedena i opremljena tako da za vrijeme punjenja ili pražnjenja ograničavaju ispuštanje zapaljivih materijala.

1.2.4. *Taloženje prašine*

Oprema i zaštitni sustavi namijenjeni uporabi u prostorima izloženim prašini moraju biti konstruirani tako da nataložena prašina na njihovoj površini ne može biti zapaljena.

Općenito, taloženje prašine po mogućnosti mora biti ograničeno. Oprema i zaštitni sustavi se moraju lako čistiti.

Površinska temperatura dijelova opreme mora biti održavana ispod temperature tinjanja nataložene prašine.

Debljina sloja nataložene prašine mora biti uzeta u obzir i ako je potrebno moraju se koristiti sredstva za ograničenje temperature u smislu sprječavanja povećane akumulacije topline.

1.2.5. *Dodatna sredstva zaštite*

Oprema i zaštitni sustavi koji mogu biti izloženi određenim vrstama opterećenja izvana moraju biti opremljeni dodatnim sredstvima zaštite.

Oprema i zaštitni sustavi moraju izdržati odgovarajuća opterećenja kojima su izloženi bez utjecaja na protueksplozijsku zaštitu.

1.2.6. *Otvaranje bez opasnosti*

Ako su oprema i zaštitni sustavi u kućištu ili u zaključanom kontejneru koji čine dio protueksplozijske zaštite, otvaranje takvih kućišta ili kontejnera mora biti omogućeno samo pomoću posebnog alata ili sredstvima odgovarajućih zaštitnih mjera.

1.2.7. *Zaštite od drugih opasnosti*

Oprema i zaštitni sustavi moraju biti tako konstruirani i proizvedeni da se:

- (a) izbjegnu fizičke ozljede ili druga oštećenja koja mogu biti izazvana posrednim ili neposrednim dodiranjem,
- (b) osigura da ne dođe do površinske temperature dostupnih dijelova ili zračenja iste, koje bi moglo prouzročiti opasnost,
- (c) odstrani neelektrične opasnosti određene iskustveno,
- (d) osigura da predvidivi uvjeti preopterećenja ne navode na opasne situacije.

Ako su opasnosti navedene u ovom odjeljku za opremu i zaštitne sustave u cijelosti ili djelomično obuhvaćene drugim direktivama Zajednice ova se Direktiva ne primjenjuje ili se prestaje primjenjivati, u slučaju takvih opasnosti i takove opreme i zaštitnih sustava, kada se počnu primjenjivati samo te druge direktive.

▼B**1.2.8. *Preopterećenje opreme***

Opasna preopterećenja opreme moraju biti spriječena projektom, odnosno konstrukcijom, pomoću ugrađenih uređaja za mjerenje, regulaciju i upravljanje, kao što su preko strujne isklapne naprave, uređaji za ograničavanje temperature, sklopka diferencijalnog tlaka (preostat) mjerila protoka, vremenski zavisni releji, kontrolnici brzine i/ili slični tipovi kontrolnih uređaja za nadzor.

1.2.9. *Sustav kućišta za zaštitu od plamena*

Ako su dijelovi koji mogu zapaliti eksplozivnu atmosferu smješteni u kućište, kućište mora izdržati tlak koji se razvije unutrašnjom eksplozijom eksplozivne smjese i spriječiti probojno paljenje eksplozivne atmosfere oko kućišta.

1.3. *Potencijalni uzročnici paljenja***1.3.1. *Opasnost koja proizlazi od različitih uzročnika paljenja***

Moraju se spriječiti potencijalni uzročnici paljenja kao što su iskre, plamen, električni luk, visoka temperatura površine, akustička energija, optičko zračenje, elektromagnetski valovi i drugi izvori paljenja.

1.3.2. *Opasnost koja proizlazi od statičkog elektriciteta*

Elektrostatski naboji sposobni za opasno izbijanje moraju se spriječiti poduzimanjem propisanih mjera.

1.3.3. *Opasnost koja proizlazi od struje gubitaka i lutajućih struja*

Moraju biti spriječene struje neizjednačenih potencijala i gubitaka kroz vodljive dijelove opreme koji mogu prouzročiti na primjer pojavu opasne korozije, pregrijavanje površine ili iskre koje mogu biti uzročnik paljenja.

1.3.4. *Opasnost koja proizlazi od pregrijavanja*

Već konstrukcijom mora biti, koliko je to moguće spriječeno pregrijavanje prouzročeno trenjem ili udarima na primjer između materijala i dijelova u međusobnom dodiru dok se okreću ili zbog upada stranog tijela,

1.3.5. *Opasnost koja proizlazi od izjednačenja tlaka*

Oprema i zaštitni sustavi moraju biti tako konstruirani ili opremljeni ugrađenim uređajima za mjerenje, regulaciju i upravljanje da izjednačavanjem tlaka ispuhom ne izazivaju udarne valove ili kompresije koje mogu prouzročiti paljenje.

1.4. *Opasnost koja proizlazi od vanjskih utjecaja*

1.4.1. Oprema i zaštitni sustavi moraju biti tako konstruirani i izvedeni da su sposobni obavljati namijenjenu funkciju u potpunoj sigurnosti, uz promjenu uvjeta okoliša, kao i pod utjecajem stranih napona, vlage, vibracija, zagađenja i drugih vanjskih utjecaja, uzimajući u obzir granice radnih uvjeta što ih utvrdi proizvođač.

1.4.2. Upotrijebljeni dijelovi opreme moraju odgovarati namijenjenim mehaničkim i termičkim naprezanjima i biti otporni na postojeće i predvidive agresivne supstancije.

1.5. *Zahtjevi za sigurnosne uređaje*

1.5.1. Sigurnosni uređaji moraju funkcionirati neovisno o mjernim ili upravljačkim uređajima potrebnima za normalan rad.

▼B

Kvar sigurnosnih uređaja mora biti, koliko je to moguće, dovoljno brzo otkriven pomoću odgovarajućih tehničkih sredstava da bi se s velikom vjerojatnošću spriječila pojava opasnog stanja.

Za električke strujne krugove općenito se primjenjuje princip uočljivog kvara (samootkrivajući kvar).

Upravljačke naredbe sigurnosti moraju općenito neposredno djelovati na odgovarajući upravljački sklopni uređaj bez posredne međuobrade aktivirajuće naredbe.

1.5.2. U slučaju kvara sigurnosnog uređaja, uređaji i/ili sigurnosni sustavi moraju, gdje je to moguće, biti u stanju koje podržava sigurnost.

1.5.3. Nužni isklop sigurnosnih uređaja mora biti, koliko je moguće, opremljen samozaporom s rešetom. Ponovni start za normalni rad mora biti moguć samo nakon namjernog oslobađanja samozapora resetiranjem.

1.5.4. *Upravljačke i pokazne jedinice*

Ako su upotrijebljene jedinice za upravljanje i pokazivanje odnosno promatranje, one moraju biti konstruirane u skladu s ergometrijskim osnovama da bi se postigla najveća moguća razina radne sigurnosti s obzirom na rizik od eksplozije.

1.5.5. *Zahtjevi za mjerne uređaje namijenjene zaštiti od eksplozije*

Uređaji s mjernom funkcijom u opremi upotrijebljenoj u eksplozivnoj atmosferi moraju biti konstruirani i izvedeni tako da mogu zadovoljiti predvidive radne zahtjeve i posebne uvjete uporabe.

1.5.6. Ako je potrebno, mora biti moguće provjeriti točnost očitavanja i upotrebljivost uređaja s mjernom funkcijom.

1.5.7. Konstrukcija uređaja s mjernom funkcijom mora sadržavati faktor sigurnosti koji osigurava da razina aktiviranja alarma leži dovoljno daleko od granica eksplozivnosti i/ili granica paljenja atmosfere kojoj je namijenjen, posebno uzimajući u obzir radne uvjete instalacije i moguća odstupanja mjernog sustava.

1.5.8. *Rizik koji proizlazi iz programske podrške (software)*

U projektiranju upravljanja opremom, zaštitnim sustavima i sigurnosnim uređajima programskom podrškom mora se voditi briga posebno o riziku zbog pogreške u programu.

1.6. **Uklapanje sigurnosnih zahtjeva u sustave**

1.6.1. Ručni zahvat mora biti moguć za potpuni isklop opreme i zaštitnih sustava automatski upravljanog procesa kada odstupaju od predviđenih radnih uvjeta, ako time nije ugrožena sigurnost.

1.6.2. Nakon isklopa sklopke za nužni potpuni isklop akumulirana energija u isklopljenom dijelu mora biti što je moguće brže i sigurnije odvedena ili odvojena tako da je daljnja opasnost isključena.

To se ne odnosi na akumuliranu elektrokemijsku energiju.

▼B**1.6.3. *Opasnost koja proizlazi od prekida napajanja***

Oprema i zaštitni sustavi koji mogu doprinijeti širenju dodatnih rizika u slučaju izostanka napajanja moraju se moći održavati u uvjetima sigurne uporabe neovisno o ostaloj instalaciji.

1.6.4. *Opasnost koja proizlazi od priključaka*

Oprema i zaštitni sustavi moraju biti opremljeni odgovarajućim uvodima za kabele i cijevi.

Kada su oprema i zaštitni sustavi namijenjeni uporabi u kombinaciji s drugom opremom i zaštitnim sustavima, njihovo međusobno povezivanje mora biti sigurno.

1.6.5. *Ugradnja uređaja za upozorenje kao dio opreme*

Kada su oprema i zaštitni sustavi opremljeni detektorima ili alarmnim uređajima za nadziranje pojave eksplozivne atmosfere, moraju biti dane potrebne upute koje će omogućiti da se oni postave na odgovarajuća mjesta.

2. DODATNI ZAHTEJEVI ZA OPREMU**2.0. *Zahtjevi primjenljivi na opremu kategorije M skupine opreme I*****2.0.1. *Zahtjevi primjenljivi na opremu kategorije M1 skupine opreme I*****2.0.1.1. *Oprema mora biti konstruirana i izvedena tako da uzročnik paljenja ne postane aktivan i uz izuzetno rijetku pojavu kvara.***

Oprema mora biti opremljena sredstvima zaštite na način:

- da uz pojavu kvara jednog sredstva zaštite najmanje jedno drugo nezavisno sredstvo osigurava traženu razinu zaštite,
- ili da je tražena razina zaštite osigurana uz pojavu dvaju kvarova nastalih neovisno jedan o drugome.

Ako je potrebno, ova oprema mora biti opremljena s dodatnim posebnim mjerama zaštite.

Ona mora ostati u funkciji uz prisutnu eksplozivnu atmosferu.

2.0.1.2. *Ako je potrebno, oprema mora biti tako izrađena da je onemogućen ulaz prašine.***2.0.1.3. *Temperatura površina dijelova opreme mora biti održavana nedvojbeno ispod temperature paljenja predvidive smjese prašine i zraka zbog sprječavanja paljenja raspršene prašine u zraku.*****2.0.1.4. *Oprema mora biti konstruirana tako da je otvaranje dijelova opreme, koji mogu biti uzročnik paljenja, moguće samo u beznaponskom stanju ili ako je izvedena u zaštiti samosigurnosti. Gdje to nije moguće proizvođač je dužan postaviti upozorenje za otvaranje dijelova opreme.***

Ako je potrebno, oprema mora imati dodatnu blokadu otvaranja pod naponom.

▼B**2.0.2. *Zahtjevi primjenljivi na uređaje kategorije M2 skupine opreme I***

- 2.0.2.1. Oprema mora biti opremljena sredstvima zaštite osiguravajući da se uzročnik paljenja ne aktivira za vrijeme normalnog rada u teškim radnim uvjetima, posebno onih koji proizlaze iz grubog rukovanja i promjene uvjeta okoliša.

Pri pojavi eksplozivne atmosfere ovoj opremi mora biti moguće isključiti napajanje električnom energijom.

- 2.0.2.2. Oprema mora biti konstruirana tako da je otvaranje dijela opreme, koji može biti uzročnik paljenja, moguće samo u bez naponskom stanju ili da su opremljeni odgovarajućom blokadom otvaranja pod naponom. Gdje to nije moguće osigurati da se otvara samo u bez naponskom stanju, proizvođač je dužan postaviti upozorenje za otvaranje dijelova pod naponom.

- 2.0.2.3. Za opasnost od eksplozije koja proizlazi od prašine moraju se primijeniti zahtjevi predviđeni za kategoriju M1.

2.1. *Zahtjevi za opremu kategorije 1 i skupine opreme II***2.1.1. *Eksplozivna atmosfera plinova, para ili maglica***

- 2.1.1.1. Oprema mora biti konstruirana i izrađena tako da se uzročnik paljenja ne postane djelotvoran i uz izuzetno rijetku pojavu kvara.

Oprema mora biti opremljena sredstvima zaštite na način:

- da uz pojavu kvara jednog sredstva zaštite najmanje jedno drugo nezavisno sredstvo osigurava traženu razinu zaštite,
- ili da je tražena razina zaštite osigurana uz pojavu dvaju kvarova nastalih neovisno jedan o drugome.

- 2.1.1.2. Za opremu čija se površina zagrijava moraju biti poduzete mjere da dopuštena maksimalna temperatura ne bude premašena i uz najnepovoljnije okolnosti.

Zagrijavanje uzrokovano akumulacijom topline i kemijskom reakcijom mora se uzeti u obzir.

- 2.1.1.3. Oprema mora biti konstruirana tako da je otvaranje dijelova opreme, koji mogu biti uzročnik paljenja moguće samo u beznaponskom stanju ili da su izvedeni u zaštiti samosigurnost. Kada to nije moguće, proizvođač je dužan postaviti upozorenje za otvaranje dijelova pod naponom.

Ako je potrebno, ova oprema mora imati dodatnu blokadu otvaranja pod naponom.

2.1.2. *Eksplozivna atmosfera uzvitlane prašine*

- 2.1.2.1. Oprema mora biti tako projektirana i izvedena da zapaljenje smjese zraka i prašine ne nastupi niti u slučaju rijetkih incidenata koji se odnose na opremu.

Oprema mora biti opremljena sredstvima zaštite na način:

- da uz pojavu kvara jednog sredstva zaštite najmanje jedno drugo nezavisno sredstvo osigurava traženu razinu zaštite,
- ili da je tražena razina zaštite osigurana uz pojavu dvaju kvarova nastalih neovisno jedan o drugome.

▼B

- 2.1.2.2. Oprema mora biti konstruirana tako da, ako je potrebno prašina može ući ili izaći samo na posebno određenim mjestima.

Kabelski uvodi i priključni dijelovi moraju udovoljavati tom zahtjevu.

- 2.1.2.3. Temperatura površine dijelova opreme mora biti održavana dovoljno ispod temperature paljenja predvidljive smjese prašine u zraku i radi sprječavanja paljenja raspršene prašine.

- 2.1.2.4. Za sigurno otvaranje dijelova opreme primjenjuju se odrednice 2.1.1.3.

2.2. Zahtjevi za kategoriju 2 skupine opreme II

2.2.1. Eksplozivna atmosfera plinova, para i maglica

- 2.2.1.1. Oprema mora biti tako konstruirana i proizvedena da onemogući uzročnike paljenja nastale čak i zbog pojave čestih smetnji ili kvarova opreme, koji uobičajeno moraju biti uzeti u obzir.

- 2.2.1.2. Dijelovi opreme moraju biti tako konstruirani i proizvedeni da se njihove označene temperature površine ne smiju prijeći ni u slučaju opasnosti koje proizlaze od nenormalnih stanja što ih pretpostavlja proizvođač.

- 2.2.1.3. Oprema mora biti konstruirana tako da je otvaranje dijela opreme, koji bi mogao biti uzročnik paljenja moguće samo u beznaponskom stanju ili da je opremljena odgovarajućom blokadom otvaranja pod naponom. Ako nije moguće osigurati da se otvara samo u bez naponskom stanju, proizvođač je dužan postaviti upozorenje za otvaranje dijelova pod naponom.

2.2.2. Eksplozivna atmosfera uzrokovana smjesom zraka i prašine

- 2.2.2.1. Oprema mora biti tako konstruirana i proizvedena da je spriječeno paljenje smjese prašine u zraku i u slučaju čestih pojava smetnji ili kvarova opreme, koji uobičajeno moraju biti uzeti u obzir.

- 2.2.2.2. U odnosu na temperature površina primjenjuje se odrednica 2.1.2.3.

- 2.2.2.3. Za zaštitu protiv prašine primjenjuje se odrednica 2.1.2.2.

- 2.2.2.4. U odnosu na sigurno otvaranje dijelova opreme primjenjuje se odrednica 2.2.1.3.

2.3. Zahtjevi primjenljivi na opremu kategorije 3 skupine opreme II

2.3.1. Eksplozivna atmosfera plinova, para i maglica

- 2.3.1.1. Oprema mora biti tako konstruirana i proizvedena da su onemogućeni predvidivi uzročnici paljenja koji se mogu dogoditi za vrijeme normalnog rada.

- 2.3.1.2. Temperature površine ne smiju prijeći navedene maksimalne temperature površine u određenim radnim uvjetima. Veće temperature u izvanrednim okolnostima mogu biti dopuštene samo ako proizvođač primijeni posebne dodatne zaštitne mjere.

▼B**2.3.2. *Eksplzivna atmosfera uzvitlane prašine***

2.3.2.1. Oprema mora biti tako konstruirana i proizvedena da uzvitlana prašina u zraku ne može biti zapaljena predvidivim uzročnicima paljenja koji postoje za vrijeme normalnog pogona.

2.3.2.2. U odnosu na temperature površina primjenjuju se odrednice 2.1.2.3.

2.3.2.3. Oprema, uključujući kableske uvode i priključne elemente, moraju biti proizvedeni tako da prašina ne može formirati eksplozivnu smjesu sa zrakom, niti se nakupiti u opasnim količinama unutar opreme, uzimajući u obzir veličinu čestica prašine.

3. DODATNI ZAHTEJEVI ZA ZAŠTITNE SUSTAVE**3.0. Opći zahtjevi**

3.0.1. Zaštitni sustavi moraju biti tako dimenzionirani da umanje učinke eksplozije na dovoljnu razinu sigurnosti.

3.0.2. Zaštitni sustavi moraju biti tako projektirani i sposobni za postavljanje tako da se spriječi širenje eksplozije od širenja kroz opasne lančane reakcije ili flashover, kao i da početne eksplozije ne prijeđu u detonaciju.

3.0.3. U slučaju nestanka napajanja zbog kvara zaštitni sustavi moraju zadržati svoju sposobnost funkcioniranja dovoljno dugo da izbjegnu opasne situacije.

3.0.4. Zaštitni sustavi ne smiju zakazati zbog vanjskih djelovanja.

3.1. Projektiranje i planiranje**3.1.1. *Svojstvo materijala***

Maksimalni tlak i temperatura, koji se uzimaju za projektiranje svojstava materijala, su očekivani tlak za vrijeme eksplozije u ekstremnim radnim uvjetima kao i tome pretpostavljeni učinci zagrijavanja plamenom.

3.1.2. Zaštitni sustavi, izrađeni da izdrže eksploziju i otporni na eksploziju moraju biti sposobni da izdrže udarni val eksplozije bez povrede integriteta sustava.

3.1.3. Pribor priključen na zaštitni sustav mora biti sposoban izdržati očekivani maksimalni tlak eksplozije bez gubitka sposobnosti funkcije.

3.1.4. U projektiranju i planiranju zaštitnih sustava moraju biti uzete u obzir reakcije, koje može prouzročiti tlak u perifernim uređajima i priključenim cijevima, odnosno priključcima.

3.1.5. *Sustav otpusta tlaka*

Ako su vjerojatna naprezanja zaštitnih sustava koja će prijeći čvrstoću njihove strukture, moraju biti poduzete mjere u konstrukciji za odgovarajuće otpuštanje tlaka uređajima koji neće ugroziti osobe u njihovoj blizini.

▼B3.1.6. *Sustav za gušenje eksplozije*

Sustavi gušenja eksplozije moraju biti tako projektirani i planirani da reagiraju na početak pojave eksplozije u što je moguće ranijem stupnju njezina razvoja i da se suprotstave eksploziji s najvećim učinkom s obzirom na maksimalni prirast tlaka eksplozije (brizancu) i maksimalni tlak eksplozije.

3.1.7. *Sustav odvajanja eksplozije*

Sustavi za odvajanje namijenjeni za što je brže moguće odvajanje posebne opreme, u slučaju početka eksplozije s pomoću odgovarajućih sredstava, moraju biti tako planirani i projektirani da ostanu pouzdani glede sprječavanja probojnog paljenja i zadrže svoju mehaničku čvrstoću u radnim uvjetima.

3.1.8. *Zaštitni sustavi moraju imati mogućnost uključenja u alarmni strujni krug s odgovarajućim pragom alarma, tako da, ako je potrebno, zaustave proizvodni proces i potpuno prekinu rad dijelova opreme koji ne mogu dalje sigurno funkcionirati.*



PRILOG III.

MODUL: EZ ISPITIVANJE TIPA

1. Ovaj modul uređuje onaj dio postupka pomoću kojeg prijavljeno tijelo utvrđuje i potvrđuje da reprezentativni uzorak predviđene proizvodnje zadovoljava odgovarajuće odredbe ove Direktive.
2. Zahtjev za certifikat o EZ ispitivanju tipa mora biti podnesen od proizvođača ili njegovog ovlaštenog zastupnika s poslovnim nastanom u Zajednici, prijavljenom tijelu prema svom izboru, uz:

- naziv i adresu proizvođača i ako je zahtjev podnio njegov ovlašten zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici naziv i adresu zastupnika,
- pisanu izjavu da isti zahtjev nije postavljen ni jednom drugom prijavljenom tijelu,
- tehničku dokumentaciju opisanu pod 3.

Zahtjevatelj mora prijavljenom tijelu staviti na raspolaganje uzorak iz proizvodnje koji će se u daljnjem tekstu zvati „tip”. Prijavljeno tijelo može zahtijevati druge uzorke potrebne za provođenje ispitnog programa.

3. Tehnička dokumentacija mora poslužiti za ocjenu sukladnosti proizvoda koji se ocjenjuje s bitnim zahtjevima ove Direktive. Ona mora u svrhu ocjene, dovoljno opširno obuhvatiti konstrukciju, proizvodnju i funkciju proizvoda, što uključuje:

- opći opis „tipa” proizvoda,
- konstrukcijske crteže za proizvodnju i sadržajni crtež komponenata i sklopova, sheme strujnih krugova itd.,
- opis i potrebna objašnjenja za razumijevanje crteža i sadržajnog nacrti kao i rada proizvoda;
- listu normi navedenih u članku 5. primijenjenih u cijelosti ili djelomično, i opis usvojenih rješenja sukladno osnovnim odredbama ove Direktive kada norme navedene u članku 5. ove Direktive nisu primijenjene,
- rezultate konstrukcijskih proračuna, obavljenih ispitivanja itd.,
- izvještaj o ispitivanju.

4. Prijavljeno tijelo mora:

- 4.1. Ispitati tehničku dokumentaciju, provjeriti da je „tip” proizveden u sukladnosti s tehničkom dokumentacijom i identificirati elemente koji su konstruirani u skladu s odgovarajućim odrednicama normi navedenih u članku 5., kao i one koji su konstruirani bez primjene odgovarajućih odrednica tih normi;
- 4.2. Provesti ili utvrditi da je obavljeno, odgovarajuće ispitivanje i potrebni pokusi zbog provjere slijede li rješenja usvojena od proizvođača bitne zahtjeve Direktive kada norme navedene u članku 5. nisu primijenjene;
- 4.3. Provesti, ili utvrditi da je obavljeno, odgovarajuće ispitivanje i potrebni pokusi zbog provjere jesu li ova rješenja stvarno primijenjena prema odgovarajućim normama odabranim od proizvođača;

▼B

- 4.4. Dogovoriti sa zahtjevateljem lokaciju na kojoj moraju biti provedena ispitivanja i potrebni pokusi.
5. Ako „tip” odgovara zahtjevima iz ove Direktive, prijavljeno tijelo mora zahtjevatelju izdati certifikat o EZ ispitivanju tipa. Certifikat mora sadržavati naziv i adresu proizvođača, zaključke ispitivanja i potrebne podatke za identifikaciju odobrenog „tipa”.

Popis bitnih dijelova tehničke dokumentacije mora biti priložen certifikatu, a kopija zadržana pri prijavljivanju tijelu.

Ako je proizvođaču ili njegovom ovlaštenom zastupniku s poslovnim nastanom u Zajednici certifikat osporen, prijavljeno tijelo mora dati detaljne razloge osporavanja.

Žalbeni postupak mora biti omogućen.

6. Zahtjevatelj je obavezan obavijestiti prijavljeno tijelo koje posjeduje dokumentaciju o certifikatu o EZ ispitivanju tipa, o svim promjenama odobrene opreme ili zaštitnih sustava, za koje mora dobiti dodatno odobrenje ako takve promjene mogu djelovati na sukladnost s bitnim zahtjevima ili s propisanim uvjetima upotrebe proizvoda. Ovo dodatno odobrenje se daje u obliku jednog dodatka izvornom certifikatu o EZ ispitivanju tipa.
7. Prijavljeno tijelo mora poslati ostalim prijavljenim tijelima odgovarajuće informacije s obzirom na izdane i povučene certifikate o EC ispitivanju tipa i njihove dodatke.
8. Drugim prijavljenim tijelima se mogu poslati kopije certifikata o EC ispitivanju tipa i/ili njihovi dodaci. Prilozi certifikata moraju biti na raspolaganju drugim prijavljenim tijelima.
9. Proizvođač ili njegov ovlašten zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici mora održavati tehničku dokumentaciju certifikata o EZ ispitivanju tipa i njegovih dodataka za vrijeme najmanje deset godina od zadnje proizvedenog komada opreme ili zaštitnog sustava.

Ako proizvođač niti njegov ovlašten zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici nemaju sjedište u Zajednici, obavezu držanja tehničke dokumentacije na raspolaganju je u odgovornosti osobe koja stavlja proizvod na tržište Zajednice.



PRILOG IV.

MODUL: OSIGURANJE KVALITETE U PROIZVODNJI

1. Ovaj modul opisuje postupak pomoću kojega proizvođač, koji zadovoljava obaveze točke 2., osigurava i izjavljuje da je proizvod u skladu s „tipom” prema certifikatu o EZ ispitivanju tipa i da udovoljava odrednicama ovog Pravilnika koje se na njega odnose. Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici mora označiti „CE” oznakom svaki komad opreme i izdati pisanu izjavu o sukladnosti. CE oznaka mora biti dopunjena brojem prijavljenog tijela odgovornog za nadzor kao što je navedeno u odjeljku 4.
2. Proizvođač mora imati za proizvodnju odobren sustav kvalitete, završnu provjeru opreme i ispitivanje u skladu s odjeljkom 3. i mora biti pod nadzorom prema odjeljku 4.
3. **Sustav kvalitete**
- 3.1. Proizvođač mora podnijeti zahtjev za ocjenjivanje njegovog sustava kvalitete predmetne opreme kod prijavljenog tijela prema svom izboru.

Zahtjev mora sadržavati:

- sve potrebne informacije za kategoriju najavljenog proizvoda;
- dokumentaciju sustava kvalitete;
- tehničku dokumentaciju za odobreni tip i kopiju certifikata o EZ ispitivanju tipa.

- 3.2. Sustav kvalitete mora osigurati sukladnost opreme s tipom kao što je navedeno u certifikatu o EZ ispitivanja tipa i sa zahtjevima Pravilnika koji se na nju odnose.

Sve podloge, zahtjevi i mjere prihvaćene od proizvođača moraju biti dokumentirane sustavno i redoslijedom u pisanom obliku za opće mjere, postupke i upute. Ove podloge kao dokumentacija sustava kvalitete mora omogućiti jednoznačno tumačenje programa, planova, priručnika i zapisa.

Ona mora posebno sadržavati opis sljedećega:

- predmete kvalitete i organizacijske strukture, odgovornosti i ovlaštenja menadžmenta u odnosu na kvalitete opreme;
- proizvodnju, kontrolu kvalitete i tehniku osiguranja kvalitete, procese i sustavne akcije koje će biti poduzete;
- ispitivanje i pokuse koji će se provesti prije, za vrijeme i nakon proizvodnje i učestalost s kojom će se provoditi;
- zapise o kvalitete, kao što su izvještaji, provjere, podaci o ispitivanju, podaci o kalibraciji, izvještaji o kvalifikaciji zaduženog osoblja itd.;
- sredstva nadzora za postizanje tražene kvalitete opreme i učinkovitosti rada sustava kvalitete.

▼B

3.3. Prijavljeno tijelo mora ocijeniti sustav kvalitete da bi utvrdio udovoljava li zahtjevima navedenim u odjeljku 3.2. Ono mora uočiti sukladnost s ovim zahtjevima u odnosu na sustav kvalitete zasnovan na odgovarajuće usklađene norme. Ocjenjivački tim mora imati barem jednog člana s iskustvom u ocjeni tehnike opreme na koju se odnosi. Postupak vrednovanja mora uključivati posjet proizvođaču i pregled njegovih mogućnosti. Odluka se mora dojaviti proizvođaču. Odluka mora sadržavati zaključke provjere i razloge donesene ocjene.

3.4. Proizvođač mora udovoljiti obavezama koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete i održati sustav tako da djeluje stručno i učinkovito.

Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici moraju upozoriti prijavljeno tijelo koje je odobrilo njegov sustav kvalitete o bilo kakvim promjenama (za dovođenje u najnovije stanje) sustava kvalitete.

Prijavljeno tijelo mora ocijeniti predložene promjene i odlučiti udovoljava li upotpunjeni sustav kvalitete i dalje zahtjevima odjeljka 3.2. ili je potrebno ponovno ocjenjivanje.

Ono mora dojaviti svoju odluku proizvođaču. Dojava mora sadržavati zaključak provjere i razloge donesene ocjene.

4. Nadzor pod odgovornošću prijavljenog tijela

4.1. Svrha nadzora je utvrđivanje udovoljava li proizvođač u potpunosti obvezama koje proizlaze iz ovjerenog sustava kvalitete.

4.2. Proizvođač mora, u svrhu pregleda, omogućiti prijavljenom tijelu pristup objektima proizvodnje, provjere ispitivanja i uskladištenja i pri tom dati sve potrebne informacije i to posebno:

- dokumentaciju sustava kvalitete;
- zapise o kvalitete, kao što su izvještaji o provjeri, podatke o ispitivanju i kalibraciji, izvještaj o kvalifikacijama zaduženog osoblja itd.

4.3. Prijavljeno tijelo mora periodično obaviti nezavisnu ocjenu održava li proizvođač i primjenjuje sustav kvalitete i mora o tome dostaviti proizvođaču izvještaj o nezavisnoj ocjeni.

4.4. Pored navedenog prijavljeno tijelo može provesti i neočekivani pregled proizvođača. Za vrijeme ovakvog posjeta prijavljeno tijelo po potrebi može provesti ispitivanja, ili osigurati da se ispitivanja provedu, zbog provjere ispravnog djelovanja sustava kvalitete. Prijavljeno tijelo mora dostaviti proizvođaču izvještaj o tom posjetu i ako su provedena neka ispitivanja, i izvještaj o tim ispitivanjima.

5. Proizvođač mora najmanje deset godina nakon zadnje proizvedenog komada opreme držati i staviti na raspolaganje nacionalnim vlastima sljedeće:

- dokumentaciju navedenu u drugoj alineji odjeljka 3.1.;
- promjene navedene u drugom stavku odjeljka 3.4.;
- odluke i izvještaji prijavljenog tijela koji su navedeni u odjeljku 3.4., zadnjem stavku odjeljka 4.3. i odjeljka 4.4.

6. Svako prijavljeno tijelo, mora upoznati druga prijavljena tijela s informacijama koje se odnose na izdana i povučena odobrenja sustava kvalitete.

*PRILOG V.***MODUL: PROVJERA PROIZVODA**

1. Ovaj modul opisuje postupak kojim proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici provjerava i potvrđuje da je oprema koja je predmet predviđenih mjera u točki 3., u skladu s tipom proizvoda opisanim u certifikatu o EZ ispitivanju tipa i da udovoljava odrednicama ove Direktive koji se na nju odnose.
2. Proizvođač mora poduzeti sve potrebne mjere osiguranja da proizvodni proces garantira sukladnost opreme s tipom opisanim u certifikatu o EZ ispitivanju tipa i sa zahtjevima Direktive koji se na njih odnose. Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici pričvršćuje „CE” oznaku na svaki komad opreme i ispisuje izjavu o sukladnosti.
3. Prijavljeno tijelo mora provesti odgovarajuća ispitivanja i pokuse, u svrhu provjere sukladnosti opreme, zaštitnih sustava ili uređaja navedenih u članku 1. stavku 2. s relevantnim zahtjevima ove Direktive, provjerom i ispitivanjem svakog proizvoda kako je navedeno u odjeljku 4.

Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici mora držati kopiju izjava o sukladnosti za vrijeme najmanje deset godina nakon zadnje proizvedenog komada opreme.

4. Kontrola svakog komada opreme provjerom i ispitivanjem

- 4.1. Sva oprema mora biti pojedinačno provjerena i moraju biti provedena prikladna ispitivanja u odgovarajućim normama navedenim u članku 5. ili ispitivanja opreme će se izvoditi u svrhu provjere njihove sukladnosti s tipom opisanim u certifikatu o EZ ispitivanju tipa i odgovarajućim zahtjevima Direktive.
- 4.2. Prijavljeno tijelo mora pričvrstiti ili dati pričvrstiti svoj identifikacijski broj na svaki odobreni komad opreme i mora izdati pisani certifikat sukladnosti s obzirom na provedena ispitivanja.
- 4.3. Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici mora na zahtjev staviti na raspolaganje certifikat sukladnosti prijavljenog tijela.

*PRILOG VI.***MODUL: SUKLADNOST TIPU**

1. Ovaj modul opisuje dio postupka kojim proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici, osigurava i izjavljuje da je predmetna oprema sukladna tipu opisanom u certifikatu o EZ ispitivanju tipa i da zadovoljava odrednicama Direktive koje su na nju primjenjive. Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici mora pričvrstiti „CE” oznaku na svaki komad opreme i izdati pisanu izjavu o sukladnosti.
2. Proizvođač mora poduzeti sve potrebne mjere da proizvodni proces osigura sukladnost proizvedene opreme s tipom opisanim certifikatom o EZ ispitivanju tipa, a i s odrednicama Direktive koje se na njih odnose.
3. Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici mora držati kopiju izjave o sukladnosti za vrijeme najmanje deset godina nakon proizvedenog zadnjeg komada opreme. Ako nema proizvođača niti njegovog ovlaštenog zastupnika s poslovnim nastanom u Zajednici obaveza držanja potrebne tehničke dokumentacije se odnosi na osobu koja je opremu ili zaštitni sustav stavila na tržište Zajednice.

Za svaki proizvedeni komad opreme, ispitivanja koja se odnose na protueksplozijsku zaštitu proizvoda moraju biti provedena od proizvođača ili za njega. Ova ispitivanja se moraju provoditi pod odgovornošću prijavljenog tijela odabranog od proizvođača.

Pod odgovornošću prijavljenog tijela proizvođač za vrijeme proizvodnog procesa postavlja naprijed navedeni identifikacijski broj prijavljenog tijela.



PRILOG VII.

MODUL: OSIGURANJE KVALITETE PROIZVODA

1. Ovaj modul opisuje postupak po kojemu proizvođač, koji udovoljava obavezama odjeljka 2, osigurava i izjavljuje da je oprema u sukladnosti s tipom opisanom u certifikatu o EZ ispitivanju tipa. Proizvođač ili njegov ovlašten zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici mora postaviti CE oznaku na svakom proizvodu i izdati pisanu izjavu o sukladnosti. CE oznaka mora sadržavati identifikacijski broj prijavljenog tijela odgovornog za nadzor kako je navedeno u odjeljku 4.
2. Proizvođač mora provoditi odobreni sustav kvalitete za završnu kontrolu i ispitivanje opreme kako je navedeno u odjeljku 3. koja slijedi i moraju biti pod nadzorom prema odrednicama u točki 4 koja slijedi.
3. **Sustav kvalitete**
- 3.1. Proizvođač mora zatražiti ocjenu njegovog sustava kvalitete za opremu od prijavljenog tijela prema svom izboru.

Zahtjev mora sadržavati:

- sve informacije koje se odnose na predviđenu kategoriju proizvoda;
- dokumentaciju o sustavu kvalitete;
- tehničku dokumentaciju odobrenog tipa opreme i kopiju certifikata o EZ ispitivanju tipa.

- 3.2. U okviru sustava kvalitete, svaki komad opreme mora biti provjeren i moraju biti provedena odgovarajuća ispitivanja prema normama koje se na njega odnose, navedene u članku 5. ili ekvivalentna ispitivanja u svrhu dokaza sukladnosti s odrednicama Direktive. Svi kriteriji, zahtjevi i mjere usvojene od proizvođača moraju biti dokumentirani sustavnim redoslijedom u pisanom obliku za politiku, postupke i upute. Ova dokumentacija sustava kakvoće mora omogućavati jednoznačno tumačenje programa, planova, priručnika i zapisa kvalitete.

Ova dokumentacija mora sadržavati posebno odgovarajući opis od sljedećega:

- predmete kvalitete i organizacijsku strukturu, odgovornosti ovlaštenja menadžmenta s obzirom na kvalitetu proizvoda;
- provjeru i ispitivanja koja se provode nakon proizvodnje;
- sredstva nadzora učinkovitosti sustava kvalitete;
- zapisi o kvaliteti, kao što su izvještaji provjere, podaci o ispitivanjima, kalibraciji i kvalifikaciji zaduženog osoblja itd.

- 3.3. Prijavljeno tijelo mora ocijeniti sustav kvalitete zbog utvrđivanja udovoljava li odrednicama navedenim u odjeljku 3.2. Ono pretpostavlja udovoljavanje odrednicama sustava kvalitete koji udovoljavaju odgovarajućim usklađenim normama.

Ocjenjivački tim mora imati najmanje jednog člana s iskustvom ocjenjivanja u području tehnologije proizvoda čija se kvaliteta ocjenjuje. Postupak ocjene mora uključiti pregled proizvođača, mjesto i sredstva.

Odluka se mora dojaviti proizvođaču. Dojava mora sadržavati zaključak ispitivanja i razloge donesene odluke.

▼B

- 3.4. Proizvođač je obvezatan udovoljiti zahtjevima koji proizlaze iz sustava kvalitete kako je potvrđen i održavati sustav na način da ostane odgovarajući i učinkovit.

Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici mora informirati prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete o svim namjerama dopune sustava kvalitete.

Prijavljeno tijelo mora ocijeniti predložene promjene i odlučiti hoće li tako promijenjen sustav kvalitete udovoljavati odrednicama navedenima u odjeljku 3.2. ili je li zbog toga potrebno ponoviti ocjenu sustava.

Odluka se mora dojaviti proizvođaču. Dojava mora sadržavati zaključke ispitivanja i razloge donošene odluke.

4. Nadzor pod odgovornošću prijavljenog tijela

- 4.1. Svrha nadzora je osigurati da proizvođač u potpunosti udovoljava obavezama koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete.
- 4.2. Proizvođač mora omogućiti prijavljenom tijelu pristup kontroli, ispitivanju i skladištenju, u svrhu pregleda i pritom staviti na raspolaganje sve potrebne informacije a posebno:
- dokumentaciju sustava kvalitete;
 - tehničku dokumentaciju;
 - zapise o kvaliteti, kao što su izvještaji o provjeri, podatke o ispitivanju i kalibraciji, izvještaji o kvalifikacijama zaposlenog osoblja itd.
- 4.3. Prijavljeno tijelo mora periodično obaviti nezavisnu ocjenu održava li proizvođač i primjenjuje sustav kvalitete i mora o tome dostaviti proizvođaču izvještaj o nezavisnoj ocjeni.
- 4.4. Nadalje, prijavljeno tijelo može provesti i neočekivani pregled proizvođača. Za vrijeme ovakvog posjeta prijavljeno tijelo može po potrebi provesti ispitivanja, ili osigurati da se ispitivanja provedu, zbog provjere ispravnog djelovanja sustava kvalitete. Prijavljeno tijelo mora dostaviti proizvođaču izvještaj o tome pregledu i ako su provedena ispitivanja i izvještaj o tom ispitivanju.
5. Proizvođač mora najmanje deset godina nakon zadnje proizvedenog komada opreme držati i staviti na raspolaganje nacionalnim vlastima:
- dokumentaciju navedenu u trećoj alineji odjeljka 3.1;
 - zadnje izdanje navedenog u drugom stavku odjeljka 3.4;
 - odluke i izvještaje prijavljenog tijela koji su navedeni u odjeljku 3.4, odjeljka 4.3 i odjeljka 4.4.
6. Svako prijavljeno tijelo, mora upoznati druga prijavljena tijela s informacijama s obzirom na izdana i povučena odobrenja sustava kvalitete.



PRILOG VIII.

MODUL: UNUTARNJA KONTROLA PROIZVODNJE

1. Ovaj modul opisuje postupak kojim proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici je obvezatan provoditi odrednice odjeljka 2, osigurava i izjavljuje da oprema udovoljavaju primjenjivim odrednicama Direktive. Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici je dužan označiti svaki uređaj „CE” oznakom i izdati pisanu izjavu o sukladnosti.
2. Proizvođač mora izraditi tehničku dokumentaciju opisano u odjeljku 3. i on ili njegov ovlašteni zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici mora držati tu dokumentaciju na raspolaganju nadležnim nacionalnim vlastima zbog pregleda za vrijeme najmanje 10 godina nakon što je proizveden zadnji komad opreme.

Ako proizvođač niti njegov ovlašteni zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici ne udovoljava obvezi držanja tehničke dokumentacije, za to je odgovorna osoba koja je opremu stavila na tržište Zajednice.
3. Tehnička dokumentacija mora omogućiti ocjenu udovoljavanja opreme s odgovarajućim odrednicama Direktive. Ona mora sadržavati sve potrebno za tu ocjenu i obuhvatiti konstrukciju, proizvodnju i funkciju proizvoda. Dokumentacija mora sadržavati:
 - opći opis opreme;
 - osnovu izvedbe i radioničke crteže, sheme i raspored komponenti, podsklopove, strujne krugove itd.;
 - opis i objašnjenja potrebna za razumijevanje crteža i shema i djelovanja proizvoda;
 - popis normi primijenjenih u potpunosti ili djelomično i opise usvojenih rješenja za zadovoljavanje sigurnosnih stajališta Direktive ako norme nisu primijenjene;
 - rezultate proračuna kojim se opravdava izvedba, provedene provjere itd.;
 - izvještaje o provedenim ispitivanjima.
4. Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici mora držati kopiju izjava o sukladnosti s tehničkom dokumentacijom.
5. Proizvođač mora poduzeti sve potrebne mjere da proizvodni proces jamči sukladnost proizvedene opreme s tehničkom dokumentacijom navedenom u odjeljku 2. i s primjenjivim zahtjevima Direktive na tu opremu.

*PRILOG IX.***MODUL: POJEDINAČNA PROVJERA**

1. Ovaj modul opisuje postupak s kojim proizvođač osigurava i izjavljuje da oprema i zaštitni sustavi za koje je izdan certifikat naveden u odjeljku 2. udovoljava zahtjevima Direktive koje se na njih odnose. Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici je dužan označiti opremu ili zaštitni sustav „CE” oznakom i izdati pisanu izjavu sukladnosti.
2. Prijavljeno tijelo ispituje opremu ili zaštitni sustav i provodi odgovarajuće pokuse prema odgovarajućim normama navedenim u članku 5. ili jednako-vrijedne pokuse koji osiguravaju sukladnost s obzirom na odgovarajuće zahtjeve Direktive.

Prijavljeno tijelo označuje ili daje označiti opremu ili zaštitni sustav svojim identifikacijskim brojem i izdaje certifikat sukladnosti prema provedenim ispitivanjima.

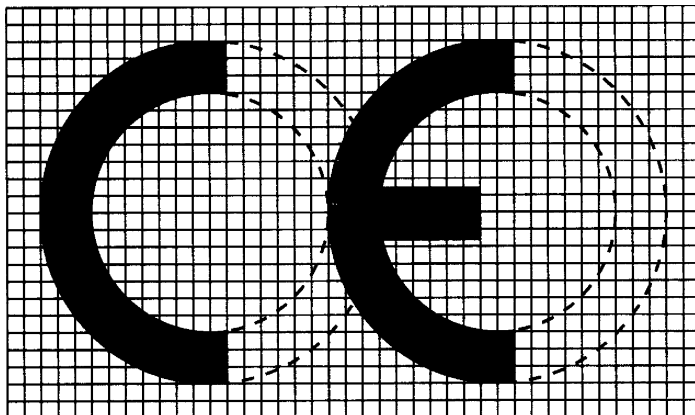
3. Tehnička dokumentacija mora omogućiti ocjenu sukladnosti s zahtjevima Direktive i razumijevanje izvedbe, proizvodnje i funkcije opreme i zaštitnog sustava.

Dokumentacija mora sadržavati:

- opći opis proizvoda;
- osnovu izvedbe, radioničke crteže, sheme i raspored komponenti, podsklopove, strujne krugove itd.;
- opis i objašnjenja potrebna za razumijevanje crteža, shema, kao i djelovanje opreme ili zaštitnog sustava;
- popis normi navedenih u članku 5. primijenjenih u potpunosti ili djelomično i opise usvojenih rješenja za zadovoljavanje osnovnih zahtjeva Direktive ako norme navedene u članku 5. nisu primijenjene;
- rezultate proračuna kojima se opravdava izvedba, provedena provjera itd.;
- izvještaje o provedenim ispitivanjima.

▼B*PRILOG X.***A. CE označivanje**

CE oznaka sukladnosti sastoji se od inicijala „CE” u sljedećem obliku:



Ako se oznaka umanjuje ili uvećava moraju biti poštovani odnosi navedeni na gornjem crtežu.

Slova CE znaka moraju imati jednaku visinu koja ne smije biti manja od 5 mm.

Za opremu, zaštitne sustave ili uređaje navedene u članku 1. stavku 2. malih dimenzija, može se odstupiti od propisane minimalne dimenzije.

B. SADRŽAJ EZ IZJAVE O SUKLADNOSTI

EZ izjava o sukladnosti mora sadržavati sljedeće:

- naziv ili oznaku i adresu proizvođača ili njegovog ovlaštenog zastupnika sa sjedištem u Zajednici;
- opis opreme, zaštitnog sustava ili uređaja prema članku 1. stavku 2.;
- sve odrednice kojima udovoljava oprema, zaštitni sustav ili uređaj prema članku 1. stavku 2.;
- po potrebi, naziv, identifikacijski broj i adresu prijavljenog tijela kao i broj certifikata o EZ ispitivanju tipa;
- po potrebi reference na usklađene norme koje su primijenjene;
- po potrebi druge primijenjene norme i tehničke specifikacije;
- po potrebi reference na druge propise ako su primijenjeni;
- ime i prezime ovlaštenog potpisnika u ime proizvođača ili njegovog ovlaštenog zastupnika s poslovnim nastanom u Zajednici.



PRILOG XI.

MINIMALNI KRITERIJI KOJI SE MORAJU UZETI U OBZIR ZA IMENOVANJE PRIJAVLJENIH TIJELA

1. Tijelo, njegov direktor i odgovorno osoblje za provođenje ispitivanja u svrhu provjere, ne smiju biti konstruktor, proizvođač, isporučilac opreme ili instalater opreme, zaštitnih sustava ili uređaja navedenih u članku 1. stavak 2., koje oni pregledavaju, niti smiju biti ovlašteni zastupnik bilo koje od ovih osoba. Oni ne smiju biti uključeni direktno niti kao ovlašteni zastupnici u projektiranju, konstruiranju, marketingu ili održavanju opreme, zaštitnih sustava ili uređaja navedenih u članku 1. stavku 2. To se ne odnosi na mogućnost razmjene tehničkih informacija između proizvođača i tijela.
2. Tijelo i njegove osobe koje provode ispitivanje mora provoditi ispitivanje u svrhu provjere s najvećom profesionalnom pažnjom i tehničkom kompetencijom i mora biti oslobođeno bilo kakvih pritisaka ili utjecaja posebno financijskih, koji mogu utjecati na njihovu ocjenu rezultata provjere, posebno od osoba ili grupe s interesom za rezultate provjere.
3. Tijelo mora imati na raspolaganju potrebno osoblje i posjedovati potrebna sredstva koja će im omogućiti obavljanje administrativnih i tehničkih zadataka povezanih za provjeru; ono također mora imati pristup specifičnoj ispitnoj opremi potrebnoj za provođenje posebnih izvanrednih ispitivanja.
4. Osoblje odgovorno za provjeru mora imati:
 - tehničku i profesionalnu osposobljenost;
 - zadovoljavajuće poznavanje odrednica za ispitivanje koje oni moraju provoditi i odgovarajuće iskustvo u tim ispitivanjima;
 - sposobnost izrade certifikata, zapisa i izvještaje na temelju rezultata provedenih ispitivanja.
5. Nezavisnost osoba koje provode ispitivanje mora biti garantirana. Nagrada ispitivača ne smije ovisiti o broju ispitivanja ni o rezultatima ispitivanja.
6. Tijelo za svoj rad odgovara u skladu s propisima Republike Hrvatske.
7. Osoblje tijela mora čuvati profesionalne tajne s obzirom na sve informacije dobivene obavljanjem svoje dužnosti (osim prema nadležnim tijelima države u kojoj se te aktivnosti obavljaju) u okviru ove Direktive ili bilo kojih mjera na temelju nacionalnog zakonodavstva države koje se na nju odnosi.