

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDS DIREKTIV 94/9/EF av 23. mars 1994

om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om utstyr og sikringsystemer til bruk i eksplosjonsfarlige omgivelser (*)

RÅDET FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP HAR -

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen⁽¹⁾,

under henvisning til uttalelse fra Den økonomiske og sosiale komité⁽²⁾,

i samsvar med framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 189 B, og

ut fra følgende betraktninger:

Medlemsstatene er på sitt territorium ansvarlige for å sikre sikkerhet og helse for personer, eventuelt også husdyr og eiendom, særlig gjelder dette arbeidstakeres sikkerhet og helse blant annet i forbindelse med de farer som oppstår ved bruk av utstyr og sikringsystemer i eksplosjonsfarlige omgivelser.

I medlemsstatene er det fastsatt ufravelige bestemmelser som fastlegger det sikkerhetsnivå som kreves for utstyr og sikringsystemer til bruk i eksplosjonsfarlige omgivelser. Disse bestemmelsene er vanligvis spesifikasjoner av elektrisk og ikke-elektrisk art som påvirker utforming og konstruksjon av utstyr som brukes i eksplosjonsfarlige omgivelser.

De krav som stilles til dette utstyret, er ulike fra medlemsstat til medlemsstat med hensyn til omfang og kontrollrutiner. Disse ulikhetene skaper trolig handelshindringer innenfor Fellesskapet.

Harmonisering av nasjonal lovgivning er det eneste virkemiddel til å fjerne disse handelshindringene. Dette målet kan ikke nås på en tilfredsstillende måte av den enkelte medlemsstat. Dette direktiv fastsetter derfor bare de grunnleggende krav til fri bevegelighet for det utstyr som det får anvendelse på.

De regler som tar sikte på å fjerne de tekniske handelshindringer, må følge den nye metode fastsatt i rådsresolusjon av 7. mai 1985⁽³⁾, som fordrer en fastlegging av de grunnleggende

sikkerhetskrav og andre krav i allmennhetens interesse, uten at de eksisterende forsvarlige sikkerhetsnivåer i medlemsstatene senkes. Det er i nevnte resolusjon fastsatt at et stort antall produkter skal omfattes av bestemmelsene i ett enkelt direktiv for å unngå hyppige endringer i direktivene og at det vedtas for mange direktiver.

De eksisterende direktiver om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om elektrisk utstyr til bruk i eksplosjonsfarlige omgivelser har innledet en positiv utvikling innen eksplosjonsvernet ved tiltak tilknyttet konstruksjonen av det aktuelle utstyret, og de har bidratt til å fjerne handelshindringer på dette området. Det må også foretas en revisjon og utvidelse av de eksisterende direktiver ettersom det generelt sett er særlig viktig å forhindre enhver mulig fare tilknyttet dette utstyret. Dette innebærer særlig at det allerede ved utformingen og konstruksjonen må vurderes tiltak som sikrer effektivt vern av brukere og tredjemann.

Farene, vernetiltakene og prøvingsmetodene er ofte svært like, om ikke identiske, for utstyr til bruk i gruver og over jorden. Det er derfor helt nødvendig at begge grupper av utstyr og sikringsystemer omfattes av ett enkelt direktiv.

De to gruppene utstyr nevnt ovenfor brukes innen et stort antall handels- og industrisektorer og er av stor økonomisk betydning.

De grunnleggende krav til sikkerhet og helse må være ufravelige, slik at utstyret og sikringsystemene er sikkert. Disse kravene er oppdelt i grunnleggende krav og tilleggskrav som utstyret og sikkerhetssystemene må oppfylle. Målet med tilleggskravene er å ta særlig hensyn til eksisterende eller mulige farer. Utstyret og sikkerhetssystemene må derfor oppfylle ett eller flere av disse kravene der dette er nødvendig for at de skal fungere tilfredsstillende eller gjelder for forutsatt bruk. Begrepet om forutsatt bruk er av grunnleggende betydning for eksplosjonsvernet for utstyr og sikkerhetssystemer. Det er av grunnleggende betydning at produsenten påser at det blir gitt fullstendige opplysninger. Særsilt, tydelig merking av utstyret som angir bruksmåten i eksplosjonsfarlige omgivelser er også nødvendig.

Det er fastsatt at det skal utarbeides et direktiv på grunnlag av artikkel 118 A om arbeid i eksplosjonsfarlige omgivelser. Dette

(*) Følgende EF-rettsakt, offentliggjort i EFT nr. L 100 av 19.4.1994, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 14/94 av 28. oktober 1994 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se dette EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende.

(1) EFT nr. C 46 av 20.2.1992, s. 19.

(2) EFT nr. C 106 av 27.4.1992, s. 9.

(3) EFT nr. C 136 av 4.6.1985, s. 1.

supplerende direktivet vil særlig være rettet mot eksplosjonsfarer tilknyttet bruk og/eller installasjonsform og -metode.

De grunnleggende krav til sikkerhet og helse må være ufravikelige, slik at utstyret er sikkert. Kravene må anvendes med skjønn slik at det kan tas hensyn til det teknologiske nivå på utformingstidspunktet, samt til de tekniske og økonomiske vilkår.

Dette direktiv inneholder derfor bare grunnleggende krav. For å gjøre det lettere å bevise samsvar med de grunnleggende krav må det fastsettes harmoniserte standarder på europeisk plan, særlig med hensyn til ikke-elektriske forhold ved eksplosjonsvernet; disse standarder må omfatte utforming, konstruksjon og prøving av utstyret og sikringssystemene, og samsvar med disse standarder skal sikre at et produkt anses å oppfylle de grunnleggende krav. Standardene harmonisert på europeisk plan er utarbeidet av private organisasjoner og må beholde sin status som fravikelige bestemmelser. For dette formål anerkjennes Den europeiske standardiseringskomité (CEN) og Den europeiske komité for elektroteknisk standardisering (CENELEC) som de kompetente organer til å vedta de harmoniserte standarder i samsvar med de generelle retningslinjer for samarbeid mellom Kommisjonen og disse to organer, undertegnet 13. november 1984. I dette direktivs forstand er en harmonisert standard en teknisk spesifikasjon (europeisk standard eller harmoniseringsdokument) vedtatt av ett av eller begge disse organer på oppdrag fra Kommisjonen i samsvar med rådsdirektiv 83/189/EØF av 28. mars 1983 om en informasjonsprosedyre for standarder og tekniske forskrifter⁽¹⁾ og i henhold til de generelle retningslinjer nevnt ovenfor.

Lovgivningsrammen bør bedres med sikte på å sikre at arbeidsgivere og arbeidstakere bidrar effektivt og hensiktsmessig til standardiseringsprosessen. Denne bedring bør være gjennomført senest ved iverksettelsen av dette direktiv.

Tatt i betraktning den type farer som er forbundet med bruk av utstyr i eksplosjonsfarlige omgivelser, må det fastsettes rutiner for samsvarsvurdering av de grunnleggende krav i direktivet. Disse framgangsmåtene må utformes på grunnlag av det risikonivå som kan være forbundet med utstyret og/eller som systemene skal verne de nærmeste omgivelser mot. Hver samsvarskategori for utstyret må derfor suppleres med en egnet rutine eller et valg mellom flere likeverdige framgangsmåter. De fastsatte framgangsmåtene er fullt og helt i samsvar med bestemmelsene i rådsbeslutning 93/465/EØF av 22. juli 1993 om modulene for de forskjellige fasene i rutinene for samsvarsvurdering og reglene for påføring og bruk av CE-samsvarsmerking til bruk i direktivene om teknisk harmonisering⁽²⁾.

Rådet har fastsatt at CE-merkingen skal påføres enten av produsenten eller hans representant etablert i Fællesskapet. Denne merkingen er et uttrykk for at produktet er i samsvar med de grunnleggende krav og vurderingsrutiner fastsatt i de fællesskapsregler som gjelder for produktet.

Det er hensiktsmessig at medlemsstatene, som fastsatt i traktatens artikkel 100 A nr. 5, tillates å treffe midlertidige tiltak med sikte på å begrense eller forby markedsføring og bruk av utstyr og sikringssystemer i tilfeller der disse utgjør en særlig risiko for sikkerheten for personer, eventuelt også husdyr og eiendom, forutsatt at tiltakene er undergitt en kontrollordning i Fællesskapet.

Mottakerne av ethvert vedtak gjort i henhold til dette direktiv må gjøres kjent med begrunnelsen for vedtaket og hvilke klagemuligheter som står åpne for dem.

Rådet vedtok 18. desember 1975 rammedirektiv 76/117/EØF om elektrisk utstyr til bruk i eksplosjonsfarlige omgivelser⁽³⁾, og 15. februar 1982 direktiv 82/130/EØF om elektrisk utstyr til bruk i eksplosjonsfarlige omgivelser i gassfarlige gruver⁽⁴⁾. Ved innledningen av harmoniseringsarbeidet er det blitt det vurdert å omgjøre den valgfrie og delvise harmonisering som har utgjort grunnlaget for disse direktiver, til en fullstendig harmonisering. Dette direktiv dekker fullt ut nevnte direktivers anvendelsesområde, og disse direktiver bør derfor oppheves.

Det indre marked omfatter et område uten indre grenser der fritt varebytte og fri bevegelse for personer, varer og kapital er sikret.

Det må fastsettes en overgangsordning slik at utstyr som er framstilt i samsvar med nasjonale regler som er i kraft på datoen for dette direktivs vedtakelse, kan markedsføres og tas i bruk -

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

KAPITTEL I

Anvendelsesområde, markedsføring og fri bevegelse

Artikkel 1

1. Dette direktiv får anvendelse på utstyr og sikringssystemer til bruk i eksplosjonsfarlige omgivelser.
2. Direktivets anvendelsesområde omfatter også sikkerhetsinnretninger, kontrollinnretninger og betjeningsinnretninger til bruk utenfor eksplosjonsfarlige områder, men som er nødvendige eller bidrar til at utstyr og sikringssystemer fungerer i forbindelse med eksplosjonsfare.
3. I dette direktiv menes med følgende definisjoner:

Utstyr og sikringssystemer til bruk i eksplosjonsfarlige områder

- a) Med «utstyr» menes maskiner, apparater, fastmonterte eller flyttbare innretninger, betjeningsinnretninger og instrumenter, varslingsystemer og forebyggende systemer, som alene eller i kombinasjon er ment til

(¹) EFT nr. L 109 av 26.4.1983, s. 8. Direktivet sist endret ved direktiv 88/182/EØF (EFT nr. L 81 av 26.3.1988, s. 75).

(²) EFT nr. L 220 av 30.8.1993, s. 23.

(³) EFT nr. L 24 av 31.1.1976, s. 45. Direktivet sist endret ved direktiv 90/487/EØF (EFT nr. L 270 av 2.10.1990, s. 23).

(⁴) EFT nr. L 59 av 2.3.1982, s. 10.

bruk innen produksjon, overføring, lagring, måling, regulering og omforming av energi og bearbeiding av materialer, og som kan forårsake en eksplosjon ved sine egne tennkilder.

- b) Med «sikringssystemer» menes innretninger unntatt komponenter til utstyret nevnt ovenfor, som er ment til å øyeblikkelig avverge en begynnende eksplosjon og/eller avgrense det område som rammes av en eksplosjon, og som markedsføres separat som systemer med selvstendig funksjon.
- c) Med «komponenter» menes deler som er viktige for at utstyret og sikringssystemene skal kunne fungere sikkert, men som ikke har en selvstendig funksjon.

Eksplosiv atmosfære

Blanding under atmosfæriske forhold av luft og brannfarlige stoffer i form av gasser, damper, tåker eller støv der forbrenningen spres til hele den ubrente blandingen etter antenning.

Eksplosjonsfarlig atmosfære

Atmosfære som kan bli eksplosiv som følge av stedlige eller betjeningsmessige forhold.

Utstyrsgupper og utstyrskategorier

Utstyrsgruppe I gjelder utstyr til bruk under jorden i gruver og i disse gruvers overflateanlegg der det kan oppstå fare på grunn av gruvegass og/eller brennbart støv.

Utstyrsgruppe II gjelder utstyr til bruk i andre omgivelser der det kan oppstå fare på grunn av eksplosiv atmosfære.

Utstyrskategoriene som definerer kravene til verneinivåene er beskrevet i vedlegg I.

Utstyr og sikringssystemer kan være utformet for særskilte eksplosive atmosfærer. I disse tilfeller skal de merkes slik at dette går fram av merkingen.

Forutsatt bruk

Bruk av utstyr og sikringssystemer samt av innretningene nevnt i artikkel 1 nr. 2 i samsvar med utstyrsguppe og utstyrskategori og med alle de opplysninger som produsenten har oppgitt, og som er nødvendige for at utstyret kan fungere sikkert.

4. Følgende utstyr omfattes ikke av dette direktivs anvendelsesområde:

- medisinske innretninger til bruk i medisinske omgivelser,

- utstyr og sikringssystemer til bruk der eksplosjonsfaren utelukkende skyldes forekomsten av eksplosive stoffer eller ustabile kjemiske stoffer,
- utstyr til bruk i husholdninger og på ikke-kommersielle områder der eksplosjonsfarlig atmosfære sjelden oppstår, og i så fall bare som følge av en utilsiktet gasslekkasje,
- personlig verneutstyr som omfattes av bestemmelsene i direktiv 89/686/EØF⁽¹⁾,
- havgående fartøyer og flyttbare offshore-innretninger samt utstyr ombord på disse fartøy og innretninger,
- transportmidler, dvs. fartøyer samt kjøretøyer og deres tilhengere som forutsettes brukt utelukkende til persontransport i luften, på vei- og jernbanenett eller over vann, og transportmidler i den grad de forutsettes brukt til godstransport i luften, på vei- og jernbanenett, eller over vann. Kjøretøyer og fartøyer som forutsettes brukt i eksplosjonsfarlige områder er ikke unntatt,
- utstyr som omfattes av bestemmelsene i traktatens artikkel 223 nr. 1 bokstav b).

Artikkel 2

1. Medlemsstatene skal treffe de nødvendige tiltak slik at det utstyr og de sikringssystemer samt de innretninger som er nevnt i artikkel 1 nr. 2 som omfattes av dette direktiv, bare kan markedsføres og tas i bruk dersom de ikke er til fare for personers sikkerhet og helse, eventuelt for husdyr eller eiendom når de installeres, vedlikeholdes og brukes som forutsatt.
2. Samtidig som det tas hensyn til traktatens bestemmelser, skal bestemmelsene i dette direktiv ikke berøre medlemsstatenes rett til å fastsette de krav som de anser for nødvendige for å sikre vernet av personer, særlig arbeidstakere som bruker det aktuelle utstyret, de aktuelle sikringssystemene og innretningene nevnt i artikkel 1 nr. 2 dersom dette ikke innebærer modifiseringer av nevnte utstyr, sikringssystemer eller innretninger på en måte som ikke er nevnt i dette direktiv.
3. Medlemsstatene skal ikke hindre at utstyr, sikringssystemer eller innretninger nevnt i artikkel 1 nr. 2 som ikke er i samsvar med dette direktiv, vises fram på messer, utstillinger, demonstrasjoner osv., forutsatt at et godt synlig skilt klart viser at utstyret, sikringssystemene eller innretningene ikke er i samsvar med bestemmelsene i dette direktiv, og at de ikke kan selges før produsenten eller dennes representant etablert i Fællesskapet har brakt dem i samsvar med direktivet. Under demonstrasjoner må det treffes forsvarlige sikkerhetstiltak slik at personer er forsvarlig vernet.

⁽¹⁾ EFT nr. L 399 av 30.12.1989, s. 18.

Artikkel 3

Utstyret og sikringssystemene samt innretningene nevnt i artikkel 1 nr. 2 som omfattes av dette direktiv, skal oppfylle de grunnleggende krav til sikkerhet og helse fastsatt i vedlegg II som får anvendelse på dem, samtidig som det tas hensyn til den forutsatte bruk.

Artikkel 4

1. Medlemsstatene kan ikke forby, begrense eller hindre at utstyr, sikringssystemer eller innretninger nevnt i artikkel 1 nr. 2 som omfattes av bestemmelsene i dette direktiv, blir markedsført eller tatt i bruk på deres territorium.
2. Medlemsstatene kan ikke forby, begrense eller hindre markedsføring av komponenter som følges av den skriftlige samsvarserklæringen nevnt i artikkel 8 nr. 3, og som er beregnet på å innføres i eller sammenstilles med utstyr eller sikringssystemer eller innretninger i henhold til dette direktiv.

Artikkel 5

1. Medlemsstatene skal anse utstyret, sikringssystemene og innretningene oppført nedenfor for å oppfylle alle bestemmelser i dette direktiv, herunder rutinene for samsvarsvurdering nevnt i kapittel II:
 - utstyr, sikringssystemer og innretninger nevnt i artikkel 1 nr. 2 som følges av EFs samsvarserklæring nevnt i vedlegg X, og som er påført CE-merkingen nevnt i artikkel 10,
 - komponentene nevnt i artikkel 4 nr. 2 som følges av den skriftlige samsvarserklæringen nevnt i artikkel 8 nr. 3.

Dersom det ikke foreligger harmoniserte standarder, skal medlemsstatene treffe de tiltak de mener er nødvendige for å gjøre de berørte parter kjent med hvilke foreliggende nasjonale standarder og tekniske spesifikasjoner som anses for viktige eller av betydning for riktig gjennomføring av de grunnleggende kravene til sikkerhet og helse i vedlegg I.

2. Når en nasjonal standard som gjennomfører en harmonisert standard, og som det er offentliggjort en henvisning til i De Europeiske Fællesskaps Tidende, omfatter ett eller flere av de grunnleggende kravene til sikkerhet og helse, skal utstyret, sikkerhetssystemet, innretningen nevnt i artikkel 1 nr. 2 eller komponenten nevnt i artikkel 4 nr. 2 som er framstilt i samsvar med denne standard antas å være i samsvar med de relevante grunnleggende krav.

Medlemsstatene skal offentliggjøre henvisningene til nasjonale standarder som gjennomfører harmoniserte standarder.

3. Medlemsstatene skal påse at det treffes egnede tiltak som gjør at partene i arbeidslivet på nasjonalt plan kan påvirke prosessen med å utarbeide og føre tilsyn med harmoniserte standarder.

Artikkel 6

1. Dersom en medlemsstat eller Kommisjonen finner at de harmoniserte standardene nevnt i artikkel 5 nr. 2 ikke fullt ut oppfyller de grunnleggende kravene nevnt i artikkel 3, skal Kommisjonen eller den berørte medlemsstat framlegge saken for komiteen nedsatt ved direktiv 83/189/EØF, heretter kalt «komiteen», og grunnngi saken. Komiteen skal straks avgi en uttalelse.

Når komiteens uttalelse er mottatt skal Kommisjonen underrette medlemsstatene om hvorvidt de berørte standarder må trekkes tilbake fra offentliggjøringen nevnt i artikkel 5 nr. 2.

2. Kommisjonen kan etter framgangsmåten fastsatt i nr. 3 treffe ethvert egnet tiltak med sikte på å sikre en ensartet praktisk anvendelse av dette direktiv.
3. Kommisjonen skal bistås av en fast komité sammensatt av representanter for medlemsstatene og ledet av Kommisjonens representant.

Den faste komité skal fastsette sin forretningsorden.

Kommisjonens representant skal framlegge for komiteen et utkast til tiltak som skal treffes. Komiteen skal uttale seg om utkastet innen en frist som lederen kan fastsette etter hvor mye saken haster, om nødvendig ved avstemning.

Uttalelsen skal protokollføres; i tillegg skal hver medlemsstat ha rett til å anmode om å få sitt standpunkt protokollført.

Kommisjonen skal i størst mulig grad ta hensyn til komiteens uttalelse. Kommisjonen skal underrette komiteen om på hvilken måte den har tatt hensyn til uttalelsen.

4. Den faste komité kan dessuten behandle ethvert spørsmål i tilknytning til anvendelsen av dette direktiv, framlagt av lederen på eget initiativ eller på anmodning fra en medlemsstat.

Artikkel 7

1. Dersom en medlemsstat fastslår at utstyr, sikringssystemer og innretninger nevnt i artikkel 1 nr. 2 som er påført CE-merking og som blir brukt som forutsatt, vil kunne sette sikkerheten til personer, eventuelt også eiendom og husdyr, i fare, skal den treffe alle nødvendige tiltak for å trekke slikt utstyr og slike sikringssystemer og innretninger tilbake fra markedet, forby at de blir markedsført eller tatt i bruk, eller begrense fri omsetning av dem.

Medlemsstaten skal straks underrette Kommisjonen om slike tiltak og grunngi dem, og særlig opplyse om det manglende samsvar er en følge av:

- a) manglende oppfyllelse av de grunnleggende krav nevnt i artikkel 3,
- b) uriktig anvendelse av standardene nevnt i artikkel 5 nr. 2,
- c) mangler ved standardene nevnt i artikkel 5 nr. 2.

2. Kommisjonen skal straks rådspørre de berørte parter. Dersom Kommisjonen etter å ha rådspurt partene finner at tiltakene er berettiget, skal den omgående underrette den medlemsstaten som tok initiativet og de andre medlemsstatene. Dersom Kommisjonen etter denne rådspørningen finner tiltakene uberettiget, skal den straks underrette den medlemsstaten som tok initiativet og produsenten eller dennes representant etablert i Fellesskapet. Dersom beslutningen nevnt i nr. 1 er basert på en mangel i selve standardene, og dersom den medlemsstat som har truffet beslutningen, fastholder sitt standpunkt, skal Kommisjonen straks underrette komiteen for å innlede framgangsmåtene nevnt i artikkel 6 nr. 1.

3. Dersom et utstyr, et sikringssystem eller en innretning nevnt i artikkel 1 nr. 2 som ikke etterkommer kravene, er påført CE-merking, skal vedkommende medlemsstat treffe de nødvendige tiltak mot den som har påført merkingen og underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om dette.

4. Kommisjonen skal sørge for at medlemsstatene holdes underrettet om sakens gang og utfall.

KAPITTEL II

Rutiner for samsvarsvurdering

Artikkel 8

1. Rutinene for samsvarsvurdering av utstyr, herunder innretningene nevnt i artikkel 1 nr. 2 i den grad det er nødvendig, skal være som følger:

- a) utstysgruppe I og II, utstyskategori M 1 og 1

Produsenten eller hans representant etablert i Fellesskapet skal med sikte på å påføre CE-merkingen, følge rutinen for EF-typeprøving (nevnt i vedlegg III) sammen med:

- rutinen for kvalitetssikring av produksjonen (nevnt i vedlegg IV),

eller

- rutinen for produktverifisering (nevnt i vedlegg V),

- b) utstysgruppe I og II, utstyskategori M 2 og 2

- i) For forbrenningsmotorer og elektrisk utstyr i disse gruppene og kategoriene skal produsenten eller hans representant etablert i Fellesskapet med sikte på å påføre CE-merkingen, følge rutinen for EF-typeprøving (nevnt i vedlegg III) sammen med:

- rutinen for typesamsvar (nevnt i vedlegg VI),

eller

- rutinen for kvalitetssikring av produktet (nevnt i vedlegg VII),

- ii) for annet utstyr i disse gruppene og kategoriene skal produsenten eller hans representant etablert i Fellesskapet med sikte på å påføre CE-merkingen, følge rutinen for intern produksjonskontroll (nevnt i vedlegg VIII)

og

sende den tekniske dokumentasjonen fastsatt i vedlegg VIII nr. 3 til et meldt organ som så raskt som mulig skal bekrefte at dokumentasjonen er mottatt, og deretter oppbevare den,

- c) utstysgruppe II, utstyskategori 3

Produsenten eller hans representant etablert i Fellesskapet skal med sikte på å påføre CE-merkingen følge rutinen for intern produksjonskontroll (nevnt i vedlegg IX),

- d) utstysgruppe I og II

I tillegg til rutinene nevnt i nr. 1 bokstav a), b) og c) kan produsenten eller hans representant i Fellesskapet med sikte på å påføre CE-merkingen, også følge rutinen for EF-enhetsverifisering (nevnt i vedlegg IX).

2. For sikringssystemer med selvstendig funksjon skal samsvaret fastslås i samsvar med nr. 1 bokstav a) eller d).

3. Rutinene nevnt i nr. 1 får anvendelse på komponentene nevnt i artikkel 4 nr. 2 med unntak for påføringen av CE-merkingen. Produsenten eller hans representant etablert i Fellesskapet skal utstede en attest der det erklæres at komponentene er i samsvar med de av dette direktivs bestemmelser som får anvendelse på komponentene, og i attesten skal det også opplyses om komponentenes kjennetegn og de betingelser for innarbeiding i et utstyr

eller sikringssystem som skal bidra til å oppfylle de grunnleggende krav som gjelder for ferdigproduserte komponenter.

4. I tillegg kan produsenten eller hans representant i Fellesskapet med sikte på å påføre CE-merkingen, også følge rutinen for intern produktkontroll (nevnt i vedlegg VIII) for sikkerhetsfaktorene nevnt i nr. 1.2.7 i vedlegg II.
5. Uten hensyn til nr. 1 til 4 kan vedkommende myndigheter på behørig begrunnet anmodning tillate markedsføring og ibruktaking på den aktuelle medlemsstats territorium av utstyret, sikringssystemet eller den enkelte innretning nevnt i artikkel 1 nr. 2 som rutinen nevnt i de foregående nr. ikke har fått anvendelse på, og som brukes i sikkerhets-hensikt.
6. Dokumenter og korrespondanse i tilknytning til rutinen nevnt ovenfor skal utferdiges på ett av de offisielle språk i den medlemsstat der rutinen anvendes eller på et språk som godtas av det meldte organ.
7.
 - a) Når utstyr, sikringssystemer og innretninger nevnt i artikkel 1 nr. 2 kommer inn under andre direktiver som omhandler andre forhold og som også fastsetter at CE-merkingen skal påføres, skal det framgå av CE-merkingen at vedkommende produkter også anses å være i samsvar med bestemmelsene i disse andre direktivene.
 - b) Dersom ett eller flere av disse direktiver tillater at produsenten i en overgangsperiode fritt velger den ordning han vil bruke, skal imidlertid CE-merkingen angi at produktet er i samsvar med bestemmelsene i bare de direktiver som produsenten anvender. I så fall skal alle referanser til de anvendte direktiver, som offentliggjort i De Europeiske Fellesskaps Tidende, oppgis i de dokumenter, veiledninger, eller instruksjoner som følger utstyr, sikringssystemer og innretninger nevnt i artikkel 1 nr. 2.

Artikkel 9

1. Medlemsstatene skal underrette Kommissjonen og de øvrige medlemsstater om hvilke organer de har utpekt til å gjennomføre rutinen nevnt i artikkel 8 samt de særskilte oppgaver disse organene er utpekt til å utføre og det identifikasjonsnummer Kommissjonen på forhånd har tildelt dem.

Kommissjonen skal offentliggjøre i De Europeiske Fellesskaps Tidende en liste over de meldte organer med deres identifikasjonsnummer og de oppgaver de er tildelt. Kommissjonen skal sørge for at denne listen ajourføres.

2. Når medlemsstatene utpeker disse organene, skal de anvende de kriterier som er angitt i vedlegg XI. Organer som oppfyller kriteriene de relevante harmoniserte standarder, skal anses å oppfylle nevnte kriterier.

3. En medlemsstat som har gitt melding om et organ, skal trekke meldingen tilbake dersom den finner at organet ikke lenger oppfyller kriteriene i nr. 2. Den skal umiddelbart underrette de øvrige medlemsstatene og Kommissjonen om dette.

KAPITTEL III

CE-samsvarsmerking

Artikkel 10

1. CE-merkingen skal bestå av bokstavene «CE» i den grafiske utforming som er vist i modellen i vedlegg X. Dersom et meldt organ har deltatt i produksjonskontrollfasen, skal dette organs identifikasjonsnummer tilføyes CE-merkingen.
2. CE-merkingen skal som et supplement til nr. 1.0.5. i vedlegg II påføres utstyret, sikringssystemene og innretningene nevnt i artikkel 1 nr. 2 slik at den er synlig, lett å lese og ikke kan slettes.
3. Det er forbudt å påføre merking på utstyret, sikringssystemene og innretningene nevnt i artikkel 1 nr. 2 som kan villede tredjepart med hensyn til CE-merkingens betydning og grafiske utforming. Enhver annen merking kan påføres utstyret, sikringssystemene og innretningene nevnt i artikkel 1 nr. 2 forutsatt at den ikke gjør CE-merkingen mindre synlig eller vanskeligere å lese.

Artikkel 11

Med forbehold for bestemmelsene i artikkel 7:

- a) dersom en medlemsstat fastslår at CE-merkingen er uriktig påført, er produsenten eller hans representant etablert i Fellesskapet, forpliktet til å påse at produktet bringes i samsvar og at krenkelsen opphører på vilkår fastsatt av medlemsstaten,
- b) dersom det fortsatt er manglende samsvar, skal medlemsstaten treffe alle nødvendige tiltak for å begrense eller forby markedsføring av det aktuelle produkt eller sikre at det trekkes tilbake fra markedet etter framgangsmåtene fastsatt i artikkel 7.

KAPITTEL IV

Sluttbestemmelser

Artikkel 12

Enhver beslutning som treffes i henhold til dette direktiv om forbud mot eller begrensning av markedsføring og/eller ibruktaking av et utstyr, et sikringssystem eller en innretning nevnt i artikkel 1 nr. 2, eller om at utstyret skal trekkes tilbake fra markedet, skal nøye grunngis. Beslutningen skal meddeles den berørte part så raskt som mulig, samtidig som det opplyses

om hvilken klageadgang som foreligger etter vedkommende medlemsstats lovgivning og om fristen for å klage.

Artikkel 13

Medlemsstatene skal sikre at alle parter som berøres av anvendelsen av dette direktiv, blir pålagt å behandle fortrolig alle opplysninger de mottar i forbindelse med utførelsen av sine oppgaver. Dette berører ikke medlemsstatenes og de meldte organers forpliktelser med hensyn til utveksling av opplysninger og offentliggjøring av advarsler.

Artikkel 14

1. Direktiv 76/117/EØF, direktiv 79/196/EØF⁽¹⁾ og direktiv 82/130/EØF oppheves fra 1. juli 2003.
2. EF-samsvarssertifikater om harmoniserte standarder utstedt etter framgangsmåtene fastsatt i direktivene nevnt i nr. 1 skal fortsatt være gyldige inntil 30. juni 2003 med mindre de utløper innen nevnte dato, men deres gyldighetstid skal fortsatt være begrenset til samsvar med bare de harmoniserte standarder oppført i nevnte direktiver.
3. Medlemsstatene skal treffe de nødvendige tiltak for å sikre at de meldte organer som i henhold til artikkel 8 nr. 1 til 4 har ansvar for samsvarsvurderingen av elektrisk utstyr som markedsføres før 1. juli 2003, tar hensyn til resultater av

prøvinger og verifiseringer som allerede er foretatt i henhold til direktivene nevnt i nr. 1.

Artikkel 15

1. Medlemsstatene vedta de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv innen 1. september 1995. De skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette.

Medlemsstatene skal iverksette disse lover og forskrifter fra 1. september 1996.

Bestemmelsene nevnt i første ledd skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal henvises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal tillate markedsføring og ibruktaking av utstyr og sikringssystemer som er i samsvar med nasjonale forskrifter som er i kraft på deres territorium på datoen for dette direktivs vedtakelse for et tidsrom inntil 30. juni 2003.

Artikkel 16

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 23. mars 1994.

For Europaparlamentet

E. KLEPSCH

President

For Rådet

Th. PANGALOS

Formann

⁽¹⁾ EFT nr. L 43 av 20.2.1979, s. 20. Direktiv sist endret ved direktiv 90/487/EØF (EFT nr. L 270 av 2.10.1990, s. 23).

VEDLEGG I

KRITERIER FOR KLASSIFISERING AV UTSTYRSGRUPPER I KATEGORIER

1. Utstysgruppe I

- a) Kategori M 1 omfatter utstyr som er utformet og, der det er nødvendig, i tillegg forsynt med særskilt tilhørende verneinnretninger, for å kunne virke i samsvar med driftsparametrene fastlagt av produsenten, og som sikrer et svært høyt vernenivå.

Utstyr i denne kategori er til bruk i underjordiske anlegg i gruver samt til disse gruvers overflateanlegg der det kan oppstå fare på grunn av gruvegass og/eller brennbart støv.

Utstyr i denne kategori skal, også når det oppstår sjeldne feil i forbindelse med utstyret, være funksjonsdyktig i eksplosiv atmosfære og være forsynt med verneinnretninger slik

- at det ved feil på en av verneinnretningene er minst en annen selvstendig verneinnretning som sikrer det vernenivå som kreves,
- eller dersom det oppstår to feil uavhengig av hverandre, at det vernenivå som kreves, fortsatt er sikret.

Utstyr i denne kategori skal oppfylle tilleggskravene nevnt i vedlegg II nr. 2.0.1.

- b) Kategori M 2 omfatter utstyr som er utformet for å kunne virke i samsvar med driftsparametrene fastlagt av produsenten, og som sikrer et høyt vernenivå.

Utstyr i denne kategori er til bruk i underjordiske anlegg i gruver samt til disse gruvers overflateanlegg der det kan oppstå fare på grunn av gruvegass og/eller brennbart støv.

Energiforsyningen til dette utstyret skal brytes dersom det oppstår eksplosjonsfarlig atmosfære.

Verneinnretninger i forbindelse med dette utstyret skal sikre at utstyret oppfyller det vernenivå som kreves under normal drift samt under mer krevende driftsforhold, særlig slike som kan oppstå som følge av belastende bruk eller bruk under skiftende omgivelsesvilkår.

Utstyr i denne kategori skal oppfylle tilleggskravene nevnt i vedlegg II nr. 2.0.2.

2. Utstysgruppe II

- a) Kategori 1 omfatter utstyr som er utformet for å kunne virke i samsvar med driftsparametrene fastlagt av produsenten, og som sikrer et svært høyt vernenivå.

Utstyr i denne kategori er til bruk i omgivelser der det konstant, gjennom lang tid eller ofte forekommer eksplosiv atmosfære forårsaket av en blanding av luft og gasser, damper, tåker eller støv.

Utstyr i denne kategori skal, også når det oppstår sjeldne feil i forbindelse med utstyret, være funksjonsdyktig i eksplosiv atmosfære og være forsynt med verneinnretninger slik

- at det ved feil på en av verneinnretningene, er minst en annen selvstendig verneinnretning som sikrer det vernenivå som kreves,
- eller dersom det oppstår to feil uavhengig av hverandre, at det vernenivå som kreves, fortsatt er sikret.

Utstyr i denne kategori skal oppfylle tilleggskravene nevnt i vedlegg II nr. 2.1.

- b) Kategori 2 omfatter utstyr som er utformet for å kunne virke i samsvar med driftsparametrene fastlagt av produsenten, og som sikrer et høyt vernenivå.

Utstyr i denne kategori er til bruk i omgivelser der det med sannsynlighet forekommer eksplosiv atmosfære forårsaket av en blanding av luft og gasser, damper, tåker eller støv.

Verneinnretninger i forbindelse med dette utstyret skal sikre at utstyret oppfyller det vernenivå som kreves, også i tilfelle av hyppige forstyrrelser eller funksjonsfeil som vanligvis må forutsettes.

Utstyr i denne kategori skal oppfylle tilleggskravene nevnt i vedlegg II nr. 2.2.

- c) Kategori 3 omfatter utstyr som er utformet for å kunne virke i samsvar med driftsparametrene fastlagt av produsenten, og som sikrer et normalt vernenivå.

Utstyr i denne kategori er til bruk i omgivelser der faren for forekomst av eksplosiv atmosfære forårsaket av gasser, damper, tåker eller blandinger av luft og støv er lite sannsynlig, og dersom eksplosiv atmosfære forekommer, bare forekommer sporadisk, og når den forekommer, bare for et kort tidsrom.

Utstyr i denne kategori skal sikre det vernenivå som kreves ved normal drift.

Utstyr i denne kategori skal oppfylle tilleggskravene nevnt i vedlegg II nr. 2.3.

VEDLEGG II

GRUNNLEGGENDE KRAV TIL HELSE OG SIKKERHET I FORBINDELSE MED UTFORMING OG KONSTRUKSJON AV UTSTYR OG SIKRINGSSYSTEMER TIL BRUK I EKSPLOSJONSFARLIGE ATMOSFÆRER

Innledende bemerkninger

- A. Det må i størst mulig grad tas hensyn til den teknologiske sakkunnskap, som kan utvikles raskt, og som hurtigst mulig må tas i bruk.
- B. For innretningene nevnt i artikkel 1 nr. 2 får de grunnleggende krav anvendelse bare i den grad det er en forutsetning for at innretningene kan fungere og betjenes sikkert og pålitelig med hensyn til eksplosjonsfarene.

1. FELLES KRAV TIL UTSTYR OG SIKRINGSSYSTEMER

1.0. Generelle krav

1.0.1. Prinsipper for integrert eksplosjonssikring

Utstyr og sikringssystemer beregnet på bruk i eksplosjonsfarlige atmosfærer skal utformes med sikte på integrert eksplosjonssikring.

Produsenten skal i den forbindelse treffe tiltak for

- i første rekke å unngå at utstyret og sikringssystemene selv avgir eller frigjør eksplosive atmosfærer,
- å hindre at eksplosiv atmosfære antennes, idet alle tennkilder, elektriske og ikke-elektriske, tas i betraktning,
- at en eksplosjon, dersom den likevel inntreffer og direkte eller indirekte setter personer og eventuelt husdyr eller eiendom i fare, stanses umiddelbart og/eller at det område som påvirkes av flammer og trykk fra eksplosjonen, begrenses til et forsvarlig sikkerhetsnivå.

1.0.2. Utstyr og sikringssystemer skal utformes og framstilles under hensyn til eventuelle funksjonsforstyrrelser, slik at farlige situasjoner i størst mulig grad kan unngås.

Det skal tas hensyn til mulig feilbruk som med rimelighet kan forventes.

1.0.3. Særlige kontroll- og vedlikeholdsvilkår


Utstyr og sikringssystemer som det gjelder særlige kontroll- og vedlikeholdsvilkår for, skal være utformet og framstilt under hensyn til disse bestemmelsene.

1.0.4. Omgivelsevilkår

Utstyr og sikringssystemer skal utformes og framstilles under hensyn til eksisterende og forventede omgivelsevilkår.

1.0.5. Merking

På alt utstyr og alle sikringssystemer skal finnes følgende påskrifter, som skal være lette å lese og ikke skal kunne fjernes:

- produsentens navn og adresse,
- CE-merking (se vedlegg X punkt A),
- serie- eller typebetegnelse,
- eventuelt serienummer,
- produksjonsår,
- det særskilte eksplosjonsvernmerket  fulgt av symbolet for utstyrgruppen og kategorien,
- for utstyrgruppe II, bokstaven «G» (om eksplosive atmosfærer som skyldes gasser, damper eller tåker),

og/eller

bokstaven «D» om eksplosive atmosfærer som skyldes støv.

Utstyr og sikringssystemer skal dessuten om nødvendig forsynes med alle opplysninger som er påkrevet av hensyn til brukssikkerheten.

1.0.6. Bruksanvisning

- a) Alt utstyr og alle sikringssystemer skal følges av en bruksanvisning som minst inneholder følgende opplysninger:
- de samme påskrifter som er oppført for merkingen, med unntak av serienummeret (se punkt 1.0.5) samt eventuelle opplysninger som kan lette vedlikeholdet (f.eks. importørens/reparatørens adresse osv.),
 - veiledning for sikker
 - ibruktaking,
 - bruk,
 - montering, demontering,
 - vedlikehold (løpende vedlikehold og reparasjon),
 - installasjon,
 - justering,
 - om nødvendig angivelse av fareområder foran trykkavlastningsinnretninger,
 - om nødvendig, opplæringsinstrukser,

- de anvisninger som er nødvendige for på betryggende grunnlag å kunne avgjøre om utstyr i en gitt kategori eller et sikringssystem kan benyttes uten fare på det påtenkte sted og under de forventede forhold,
 - parametre for elektrisitet og trykk, maksimal overflatetemperatur og andre grenseverdier,
 - om nødvendig, særlige bruksvilkår, herunder angivelse av misbruk som erfaringsmessig kan forekomme,
 - om nødvendig de viktigste egenskaper for redskaper som kan monteres på utstyret eller sikringssystemet.
- b) Bruksanvisningen skal utarbeides på ett av fellesskapsspråkene av produsenten eller dennes representant etablert i Fellesskapet.

Ved ibruktaking av utstyr eller sikringssystemer skal utstyret eller sikringssystemet følges av en oversettelse av bruksanvisningen til språket eller språkene i brukerlandet.

Oversettelsen skal utarbeides av produsenten eller hans representant etablert i Fellesskapet eller av den person som leverer utstyret eller sikringssystemet i det aktuelle språkområdet.

Det er imidlertid tilstrekkelig at den vedlikeholdsinstruksjonen som er beregnet på å skulle brukes av et spesialisert personale under ledelse av produsenten eller dennes representant, utarbeides på ett enkelt fellesskapsspråk som dette personalet forstår.

- c) Bruksanvisningen skal inneholde de tegninger, diagrammer og skisser som er nødvendig for ibruktaking, vedlikehold, ettersyn, kontroll av korrekt drift og eventuelt reparasjon av utstyret eller sikringssystemet, samt alle nødvendige instruksjoner, særlig om sikkerhet.
- d) Dokumentasjon om utstyret eller sikringssystemet skal ikke være i strid med bruksanvisningen med hensyn til sikkerhetsmessige forhold.

1.1. Valg av materiale

- 1.1.1. Materialer som brukes til framstilling av utstyr og sikringssystemer skal ikke kunne forårsake eksplosjon, samtidig som det tas hensyn til de forventede driftsforhold.
- 1.1.2. Innenfor grensen av de bruksvilkårene produsenten har fastsatt, skal det ikke mellom de materialer som brukes og bestanddelene i de eksplosjonsfarlige atmosfærene kunne oppstå reaksjoner som medfører at eksplosjonsvernet svekkes.
- 1.1.3. Materialer skal velges slik at forutsigbare endringer i deres egenskaper og kompatibilitet i kombinasjon med andre materialer ikke fører til at det tilsiktede vern svekkes, særlig med hensyn til materialets korrosjonsbestandighet, slitestyrke, elektrisk ledningsevne, slagfasthet, foreldelse og følgene av temperatursvingninger.

1.2. Utforming og konstruksjon

- 1.2.1. Utstyr og sikringssystemer skal utformes og konstrueres med henblikk på den tekniske kunnskap om eksplosjonsvern, slik at de fungerer sikkert under hele den forventede levetid.

1.2.2. Komponenter til innebygging i, eller til reservedeler, til utstyr og sikringssystemer skal utformes og konstrueres slik at de fungerer sikkert i samsvar med forutsatt bruk når de monteres etter produsentens anvisninger.

1.2.3. Lukket konstruksjon og forbygging av lekkasje

For utstyr som kan frigjøre gasser eller brennbart støv skal det i størst mulig grad benyttes lukket konstruksjon.

Dersom slikt utstyr har åpninger eller utette skjøter, skal disse i størst mulig grad være utformet slik at utslipp av gasser eller støv ikke fører til at det oppstår eksplosiv atmosfære utenfor utstyret.

Åpninger for påfyll og tømning skal være utformet slik at utslipp av brennbare stoffer i størst mulig grad begrenses ved påfyll og tømning.

1.2.4. Støvavleiring

Utstyr og sikringssystemer som benyttes i områder der det forekommer støv, skal være utformet slik at støvavleiringer på overflaten ikke fører til at de antennes.

Støvavleiringer skal som hovedregel begrenses mest mulig. Utstyr og sikringssystemer skal kunne rengjøres.

Overflatetemperaturen på de ulike delene av utstyret skal være vesentlig lavere enn glødetemperaturen på støvavleiringene.

Det skal tas hensyn til tykkelsen på støvavleiringslaget, og om nødvendig skal det treffes tiltak til begrensning av temperaturen for å hindre varmeakkumulasjon.

1.2.5. Supplerende verneinnretninger

Utstyr og sikringssystemer som kan bli utsatt for visse former for ytre påvirkning, skal om nødvendig være forsynt med supplerende verneinnretninger.

Utstyret skal kunne motstå de påvirkninger det utsettes for uten at eksplosjonsvernet svekkes.

1.2.6. Åpning uten fare

Dersom utstyret eller sikringssystemet er plassert i en beholder eller kapsel som utgjør en del av selve eksplosjonsvernet, skal denne beholderen eller kapselen bare kunne åpnes ved hjelp av spesialverktøy eller egnede vernetiltak.

1.2.7. Vern mot andre farer

Utstyr og sikringssystemer skal utformes og konstrueres slik at

- a) det ikke er fare for legemsbeskadigelse eller annen skade ved direkte kontakt,
- b) overflatetemperaturer på tilgjengelige deler, eller strålinger som kan medføre fare, ikke forekommer,
- c) farer av ikke-elektrisk art, som erfaringsmessig kan forekomme, unngås,
- d) forventet belastning ikke fører til en farlig situasjon.

Når farene i forbindelse med utstyr og sikringssystemer nevnt i dette punkt helt eller delvis omfattes av andre fellesskapsdirektiver, får dette direktiv ikke anvendelse på slikt utstyr, slike sikringssystemer og slike farer fra iverksetningstidspunktet for de aktuelle særskilte direktiver.

1.2.8. Overbelastning av utstyret

Farlig overbelastning av utstyret skal forebygges allerede på planleggingsstadiet ved hjelp av innebygde måle-, betjenings- og justeringsinnretninger, som overstrømbrytere, termostater, differensialtrykkbrytere, flowmetere, forsinkelsesreléer, turtellere og/eller lignende kontrollinnretninger.

1.2.9. Eksplosjonssikker utførelse

Dersom deler som kan antenne en eksplosiv atmosfære er plassert i en kapsling, skal det sikres at kapslingen kan motstå det trykk som oppstår ved en eksplosjon av en eksplosiv blanding inne i utstyret og forhindre at eksplosjonen forplanter seg til den eksplosive atmosfæren utenfor kapslingen.

1.3. Potensielle tennkilder

1.3.1. Farer som skyldes ulike tennkilder

Det må ikke forekomme potensielle tennkilder som gnister, flammer, elektriske lysbuer eller høy overflatetemperatur, lydenergi, optisk stråling eller elektromagnetiske bølger eller andre tennkilder.

1.3.2. Farer som skyldes statisk elektrisitet

Elektrostatisk oppladning som kan føre til farlig utladning bør unngås.

1.3.3. Farer som skyldes feilstrøm eller krypestrøm

Det skal forhindres at det i utstyrets strømførende deler forekommer feilstrøm og krypestrøm som for eksempel kan medføre farlig korrosjon, oppheting av overflaten eller gnistdannning som kan forårsake antenning.

1.3.4. Farer som skyldes overoppheting

Overoppheting som følge av friksjon eller slag, f. eks. mellom materialer på roterende deler eller på grunn av fremmedlegemer, skal i størst mulig grad unngås.

1.3.5. Farer som skyldes trykkutjevning

Allerede ved utformingen eller ved hjelp av innebygde måle-, kontroll- og justeringsinnretninger skal trykkutjevning skje på en slik måte at det ikke danner sjokkbølger eller kompresjon som kan forårsake antenning.

1.4. Farer som følge av påvirkning utenfra

1.4.1. Utstyr og sikringssystemer skal være utformet og konstruert slik at de på fullt forsvarlig måte og trygt kan fylle den funksjon de er beregnet på, selv om de utsettes for påvirkninger fra omgivelsene som endringer i omgivelsesvilkårene, feilstrøm, fuktighet, rystelser, forurensing o.l, samtidig som det tas hensyn til de grensene produsenten har fastsatt for driftsvilkårene.

- 1.4.2. Utstyrets deler skal være egnet til de forventede mekaniske og temperaturmessige påkjenninger og kunne motstå angrep fra stoffer som allerede er til stede eller kan forventes å forekomme.

1.5. Krav til utstyr som bidrar til sikkerheten

- 1.5.1. Sikkerhetsinnretninger skal fungere uavhengig av de måle- og betjeningsinnretninger som er nødvendige for driften.

Feil i en sikkerhetsinnretning skal ved hjelp av egnede tekniske tiltak i størst mulig grad påvises tilstrekkelig raskt, slik at det bare er en svært liten sannsynlighet for at en farlig situasjon oppstår.

Som hovedregel skal prinsippet om aktiv sikkerhet (failsafe-prinsippet) anvendes.

Sikkerhetsmessige inngrep skal som hovedregel virke direkte på de aktuelle betjeningsinnretninger, med unntak for programvaren.

- 1.5.2. Ved feil i en sikkerhetsinnretning skal utstyr og/eller sikringssystemer så langt mulig sikres.

- 1.5.3. Nødstopppinnretninger skal så langt mulig være forsynt med sperring, slik at omstart ikke kan finne sted. En ny startordre skal bare føre til at maskinen starter dersom sperringen mot omstart på forhånd er blitt tilbakestilt ved en tilsiktet handling.

- 1.5.4. *Kontroll- og skjermbildeinnretninger*

Eventuelle kontroll- og skjermbildeinnretninger skal være ergonomisk hensiktsmessig utformet, slik at størst mulig brukssikkerhet med hensyn til eksplosjonsfaren oppnås.

- 1.5.5. *Krav til innretninger med målefunksjoner beregnet på eksplosjonsvern*

Innretninger med målefunksjoner skal, i den grad de brukes i forbindelse med utstyr som brukes i eksplosjonsfarlige atmosfærer, være utformet og konstruert slik at det tas hensyn til deres forventede funksjonsevne og de særlige forhold som de skal brukes under.

- 1.5.6. Om nødvendig skal innretninger med målefunksjoner kunne kontrolleres for avlesningsnøyaktighet og for funksjonsevne.

- 1.5.7. Ved utforming av innretninger med målefunksjoner skal det benyttes en sikkerhetsfaktor som sikrer at alarmterskelen ligger tilstrekkelig langt under eksplosjons- og/eller antenningsgrensen for den analyserte luft, idet det hovedsakelig tas hensyn til anleggets driftsform og mulige avvik i målesystemet.

- 1.5.8. *Farer i forbindelse med programvare*

Ved utformingen av datastyrt utstyr og datastyrte sikringssystemer og sikkerhetsinnretninger, skal det særlig tas hensyn til farer som skyldes feil på programvaren.

1.6. Sikkerhetskrav til systemet

- 1.6.1. Utstyr og sikringssystemer som inngår i en automatisert prosess skal kunne stanses manuelt på en sikkerhetsmessig forsvarlig måte dersom driftsvilkårene

endrer seg ut over det forventede intervall, forutsatt at sikkerheten med dette ikke svekkes.

- 1.6.2. Når nødstopinnretningen aktiviseres, skal oppsamlet energi ledes bort så raskt og sikkert som mulig eller isoleres, slik at den ikke lenger utgjør noen fare.

Dette gjelder ikke for elektrokjemisk lagret energi.

- 1.6.3. *Farer som følge av strømbrudd*

Utstyr og sikringssystemer der strømbrudd kan føre til at det oppstår nye farer som kan forplante seg, skal kunne holdes i sikker drift uavhengig av resten av anlegget.

- 1.6.4. *Farer forbundet med tilkoblinger*

Utstyr og sikringssystemer skal være forsynt med egnede kabel- og ledningsinnføringer.

Ved bruk av utstyr og sikringssystemer i kombinasjon med annet utstyr og andre sikringssystemer, skal grensesnittet være sikkert.

- 1.6.5. *Plassering av alarminnretninger på utstyr*

Når utstyr eller sikringssystemer omfatter varslings- eller alarminnretninger som skal overvåke dannelsen av en eksplosiv atmosfære, må de nødvendige instruksjoner gis for å gjøre det mulig å plassere dem på korrekt sted.

2. TILLEGGSKRAV TIL UTSTYR

2.0. Krav til utstyr i gruppe I

- 2.0.1. *Krav til utstyr som tilhører kategori M i gruppe I*

- 2.0.1.1. Slikt utstyr skal utformes og konstrueres slik at dets tennkilder ikke aktiviseres. Dette gjelder også ved sjeldent forekommende feilmeldinger som gjelder utstyret.

Det skal være forsynt med flere ulike verneinnretninger, slik

- det ved feil på en av verneinnretningene er minst én annen selvstendig verneinnretning som sikrer det vernnivå som kreves,
- eller dersom det oppstår to feil uavhengig av hverandre, at det vernnivå som kreves, fortsatt er sikret.

Om nødvendig skal slikt utstyr være forsynt med særlige supplerende verneinnretninger.

Utstyret må kunne brukes også i en eksplosiv atmosfære.

- 2.0.1.2. Utstyret skal, så langt nødvendig, være framstilt slik at støv ikke kan trenge inn i det.

- 2.0.1.3. Overflatetemperaturen på utstyrets deler skal for å unngå at støv som virvles opp antennes, være betydelig lavere enn antenningstemperaturen for de støv-luftblandinger som kan forventes.

2.0.1.4. Utstyret skal være utformet slik at deler av det som kan være tennkilder, bare kan åpnes når energitilførselen er avbrutt, eller på inaktive eller egensikre vilkår. Dersom utstyret ikke kan inaktiveres, skal produsenten forsyne de deler av utstyret som kan åpnes med en advarsel.

Utstyret skal om nødvendig i tillegg være forsynt med egnede låsemekanismer.

2.0.2. *Krav til utstyr som tilhører kategori M 2 i gruppe I*

2.0.2.1. Utstyret må være forsynt med verneinnretninger slik at tennkildene ikke kan aktiveres under normal drift samt under mer krevende driftsforhold, særlig slike som kan oppstå som følge av belastende bruk eller bruk under skiftende omgivelsesvilkår.

Energitilførselen til dette utstyret skal kunne avbrytes i tilfelle det forekommer eksplosiv atmosfære.

2.0.2.2. Utstyret skal være utformet slik at deler av det, som kan være tennkilder, bare kan åpnes når energitilførselen er avbrutt eller ved hjelp av egnede låsemekanismer. Når utstyret ikke kan inaktiveres, skal produsenten påføre en advarsel på de deler av utstyret som kan åpnes.

2.0.2.3. Vernetiltakene mot eksplosjoner som følge av tilstedeværelse av støv, skal oppfylle de samme krav som dem som gjelder for utstyr i kategori M 1.

2.1. Krav til utstyr som tilhører kategori 1 i gruppe II

2.1.1. *Eksplosiv atmosfære dannet av gasser, damper eller tåker*

2.1.1.1. Utstyret skal være utformet og konstruert slik at tennkilder ikke aktiviseres, selv når det oppstår sjeldne feil i forbindelse med utstyret.

Det skal være forsynt med flere ulike vernetiltak, slik at

- at det ved feil på en av verneinnretningene, er minst én annen selvstendig verneinnretning som sikrer det verneniå som kreves,
- eller dersom det oppstår to feil uavhengig av hverandre, at det verneniå som kreves, fortsatt er sikret.

2.1.1.2. For utstyr med overflater som kan bli varme, skal det sikres at den angitte maksimale overflatetemperatur ikke overskrides, selv under de minst gunstige forhold.

Temperaturstigning som følge av varmeakkumulering og kjemiske reaksjoner, skal også tas i betraktning.

2.1.1.3. Utstyret skal være slik utformet at deler av det som kan være tennkilder, bare kan åpnes når energitilførselen er avbrutt, eller på inaktive eller egensikre vilkår. Dersom utstyret ikke kan inaktiveres, skal produsenten forsyne de deler av utstyret som kan åpnes med en advarsel.

Utstyret skal om nødvendig i tillegg være forsynt med egnede låsemekanismer.

2.1.2. *Ekspllosiv atmosfære som følge av forekomst av støv-luftblandinger*

2.1.2.1. Utstyret skal være utformet og konstruert slik at antenning av støv-luftblandinger ikke kan skje, selv ikke om det unntaksvis forekommer feil ved utstyret.

Det skal være forsynt med verneinnretninger slik

- at det ved feil på en av verneinnretningene, er minst én annen selvstendig verneinnretning som sikrer det verneniå som kreves,
- eller dersom det oppstår to feil uavhengig av hverandre, at det verneniå som kreves, fortsatt er sikret.

2.1.2.2. Utstyret skal om nødvendig utformes slik at støv kan trenge inn eller slippe ut bare på steder som er beregnet på dette.

De samme kravene gjelder for kabelinnføringer og overgangsstykker.

2.1.2.3. For å unngå antenning av støv som virvles opp, skal utstyrets overflatetemperatur være betydelig lavere enn antenningstemperaturen for de støv-luftblandinger som kan forventes.

2.1.2.4. Kravene til punkt 2.1.1.3. gjelder også ved åpning av utstyret.

2.2. Krav til utstyr som tilhører kategori 2 i gruppe II

2.2.1. *Ekspllosiv atmosfære dannet av gasser, damper eller tåker*

2.2.1.1. Utstyret skal utformes og konstrueres slik at tennkilder unngås, selv ved hyppige forstyrrelser eller funksjonsfeil ved utstyret som normalt må påregnes.

2.2.1.2. Utstyrets deler skal utformes og konstrueres slik at overflatetemperaturen ikke overskrides, selv ikke i forbindelse med farer som skyldes unormale situasjoner som produsenten har forutsett.

2.2.1.3. Utstyret skal være utformet slik at deler av det, som kan være tennkilder, bare kan åpnes når energitilførselen er avbrutt, eller ved hjelp av egnede blokkeringsystemer. Dersom utstyret ikke kan inaktiveres, skal produsenten påføre de deler av utstyret som kan åpnes en advarsel.

2.2.2. *Ekspllosiv atmosfære som skyldes forekomst av støv-luftblandinger*

2.2.2.1. Utstyret skal være utformet og konstruert slik at støv-luftblandinger ikke antennes, selv ved hyppige forstyrrelser eller funksjonsfeil ved utstyret som normalt må påregnes.

2.2.2.2. Kravet i punkt 2.1.2.3 får anvendelse med hensyn til overflatetemperaturer.

2.2.2.3. Kravet i punkt 2.1.2.2 får anvendelse med hensyn til vern mot støv.

2.2.2.4. Kravet i punkt 2.2.1.3 får anvendelse med hensyn til farefri åpning av deler av utstyret.

2.3. Krav til utstyr som tilhører kategori 3 i gruppe II

2.3.1. *Eksplisiv atmosfære dannet av gasser, damper eller tåker*

2.3.1.1. Utstyret skal være utformet og konstruert slik at tennkilder som kan forventes under normal bruk ikke forekommer.

2.3.1.2. Overflatetemperaturen skal under normale driftsvilkår ikke overstige den angitte maksimale overflatetemperatur. Overskridelser i særtilfeller kan aksepteres bare dersom produsenten treffer særlige supplerende vernetiltak.

2.3.2. *Eksplisiv atmosfære som skyldes forekomst av støv-luftblandinger*

2.3.2.1. Utstyret skal være utformet og konstruert slik at tennkilder som kan forventes å forekomme under normale driftsforhold ikke kan antenne støv-luftblandinger.

2.3.2.2. For overflatetemperaturen gjelder kravene i punkt 2.1.2.3.

2.3.2.3. Utstyret, herunder kabelinnføringer og overgangsstykker, skal være framstilt slik at det tas hensyn til støvpartiklernes størrelse, slik at dannelse av eksplosjonsfarlige støv-luftblandinger og farlige støvavleiringer unngås.

3. TILLEGGSKRAV TIL SIKRINGSSYSTEMER

3.0. Generelle krav

3.0.1. Sikringssystemer skal dimensjoneres slik at virkningene av en eksplosjon bringes ned på et forsvarlig sikkerhetsnivå.

3.0.2. Sikringssystemer skal være utformet og kunne plasseres slik at det forhindres at en eksplosjon forplanter seg via farlige kjedereaksjoner eller stikkflammer, og at begynnende eksplosjoner blir til detonasjoner.

3.0.3. Sikringssystemer skal, dersom energitilførselen avbrytes, kunne bevare funksjonsevnen i et egnet tidsrom, slik at det ikke oppstår farlige situasjoner.

3.0.4. Sikringssystemer skal ikke vise funksjonsfeil når de utsettes for forstyrrende påvirkninger utenfra.

3.1. Planlegging og utforming

3.1.1. *Materialenes egenskaper*

De maksimale trykk- og temperaturforhold som skal tas i betraktning på planleggingsstadiet med hensyn til materialenes egenskaper, skal være det forventede trykk under en eksplosjon som følge av ekstreme driftsvilkår og de forventede varmepåvirkninger fra ilden.

3.1.2. Sikringssystemer som er utformet slik at de skal kunne motstå eller begrense en eksplosjon, skal kunne motstå trykkbølgen fra en eksplosjon uten at systemet skades.

3.1.3. Tilbehør som er tilkoplede sikringssystemer skal kunne motstå det forventede maksimale eksplosjonstrykk og fortsatt fungere.

3.1.4. Ved planlegging og utforming av sikringssystemene skal det tas hensyn til eventuelle reaksjoner som følge av trykket i det ytre utstyret og rørforbindelser til dette.

3.1.5. *Trykkavlastningsinnretninger*

Sikringssystemer som antas å kunne bli utsatt for påvirkninger ut over deres belastningsevne, skal ved utformingen utstyres med egnede trykkavlastningsinnretninger som ikke medfører fare for personell i nærheten.

3.1.6. *Systemer til stansing av eksplosjoner*

Systemer til stansing av eksplosjoner skal planlegges og utformes slik at de reagerer tidligst mulig etter en begynnende eksplosjon og motvirker den optimalt, idet det tas hensyn til maksimal trykkstigningshastighet og maksimalt eksplosjonstrykk.

3.1.7. *Eksplosjonsavkoplingsystemer*

Utkoplingsystemer beregnet på å koples fra særskilt utstyr ved hjelp av egnede innretninger så raskt som mulig ved begynnende eksplosjoner, må planlegges og utformes slik at det ikke kan spre seg ild inne i dem og at den mekaniske styrken opprettholdes under normale driftsforhold.

3.1.8. Sikringssystemer skal kunne integreres i kretsløpene og ha en så lav alarmterskel at tilførsel og bortledning av produkter innstilles og at de deler av utstyret som ikke lenger fungerer sikkert stanses, dersom det er påkrevd.

VEDLEGG III

MODUL: EF-TYPEPRØVING

1. Denne modulen beskriver den delen av rutinen der et meldt organ fastslår og attesterer at en prøve som er representativ for den planlagte produksjon, oppfyller de bestemmelsene i det direktivet som gjelder for den.
2. Produsenten eller hans representant etablert i Fellesskapet skal inngi søknad om EF-typeprøving til et meldt organ etter eget valg.

Søknaden skal omfatte:

- produsentens navn og adresse, og dessuten representantens navn og adresse dersom han har inngitt søknaden,
- en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet meldt organ,
- den tekniske dokumentasjonen beskrevet i nr. 3.

Søkeren skal stille til rådighet for det meldte organ et eksemplar, heretter kalt «type», som er representativ for vedkommende produksjon. Det meldte organ kan be om ytterligere prøver dersom prøvingsprogrammet krever det.

3. Den tekniske dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om produktet er i samsvar med kravene i direktivet. Den skal, så langt det er nødvendig for vurderingen, omfatte framstillingen av produktet, dets utforming og funksjon, og så langt det er nødvendig for vurderingen inneholde
 - en generell typebeskrivelse,
 - konstruksjons- og produksjonstegninger, komponentlister, lister over delmontasjer, strømkretsskjemaer osv,
 - beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå nevnte tegninger og lister og produktets funksjon,
 - en liste over standardene nevnt i artikkel 5 anvendt delvis eller i sin helhet, og beskrivelser av løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende kravene i direktivet når standardene nevnt i artikkel 5 ikke er anvendt,
 - resultatene av konstruksjonsberegninger, undersøkelser osv,
 - prøverapportene.
4. Det meldte organ skal
 - 4.1. undersøke den tekniske dokumentasjonen, kontrollere at typen er produsert i samsvar med den tekniske dokumentasjonen og identifisere både de elementene som er utformet i samsvar med de relevante bestemmelsene i standardene nevnt i artikkel 5, og de elementene som er utformet uten at de relevante bestemmelsene i de nevnte standardene er blitt anvendt,
 - 4.2. utføre eller få utført de nødvendige undersøkelser og prøvinger for å kontrollere om løsningene produsenten har valgt, tilfredsstillende de grunnleggende kravene i direktivet når standardene nevnt i artikkel 5 ikke er blitt anvendt,

4.3. utføre eller få utført de nødvendige undersøkelser og prøvinger for å kontrollere om de aktuelle standardene virkelig er anvendt når produsenten har valgt å anvende dem,

4.4. avtale med søkeren hvor de nødvendige undersøkelser og prøvinger skal utføres.

5. Når typen tilfredsstillende bestemmelsene i direktivet, skal det meldte organ utstede et EF-typeprøvingssertifikat til søkeren. Sertifikatet skal inneholde produsentens navn og adresse, konklusjonene fra undersøkelsen, vilkårene for gyldigheten av sertifikatet, og de data som er nødvendig for å identifisere den godkjente type.

En liste over de relevante delene i den tekniske dokumentasjonen skal vedlegges sertifikatet, og det meldte organ skal oppbevare en kopi av den.

Dersom det meldte organ nekter å utstede et typesertifikat til produsenten, skal det gi en detaljert begrunnelse for avslaget.

Det skal fastsettes en klageprosedyre.

6. Søkeren skal informere det meldte organ som har den tekniske dokumentasjonen angående EF-typeprøvingssertifikatet, om alle endringer av det godkjente produktet som vil kreve en ny godkjenning, når disse endringene kan berøre produktets samsvar med de grunnleggende krav eller de fastsatte bruksvilkår. Denne nye godkjenningen skal gis i form av et tillegg til det opprinnelige EF-typeprøvingssertifikatet.
7. Hvert meldt organ skal oversende de andre meldte organer de relevante opplysninger om utstedte og tilbakekalte EF-typeprøvingssertifikater og tillegg.
8. De andre meldte organer kan få kopi av EF-typeprøvingssertifikatene og/eller tilleggene til dem. Vedleggene til sertifikatene skal stilles til rådighet for de andre meldte organer.
9. Produsenten eller hans representant skal oppbevare en kopi av EF-typeprøvingssertifikatene og tilleggene til dem sammen med den tekniske dokumentasjonen i minst ti år regnet fra siste produksjonsdag.

Dersom verken produsenten eller hans representant er etablert i Fellesskapet, skal plikten til å ha den tekniske dokumentasjonen tilgjengelig påhvile den person som markedsfører produktet i Fellesskapet.

VEDLEGG IV

MODUL: KVALITETSSIKRING AV PRODUKSJONEN

1. Denne modulen beskriver rutinen der produsenten som tilfredsstiller forpliktelsene fastsatt i nr. 2, forsikrer og erklærer at vedkommende produkter er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og oppfyller kravene i direktivet som gjelder for dem. Produsenten eller hans representant i Fellesskapet skal forsyne alt utstyr med CE-merkingen og utarbeide en skriftlig erklæring om samsvar. CE-merkingen skal ledsages av identifikasjonsnummeret til det meldte organ som er ansvarlig for tilsynet nevnt i nr. 4.
2. Produsenten skal anvende et godkjent kvalitetssystem for produksjonen, foreta inspeksjon og prøving av ferdige produkter som fastsatt i nr. 3, og skal være underlagt tilsynet nevnt i nr. 4.
3. Kvalitetssystem
 - 3.1. Produsenten skal sende inn søknad om vurdering av sitt kvalitetssystem for vedkommende produkter til et meldt organ etter eget valg.

Søknaden skal omfatte

- alle opplysninger som er relevante for den planlagte produktkategori,
- dokumentasjon av kvalitetssystemet,
- eventuelt den tekniske dokumentasjon for den godkjente typen og en kopi av EF-typeprøvingssertifikatet.

- 3.2. Kvalitetssystemet skal sikre at utstyret er i samsvar med typen som er beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og med kravene i direktivet som gjelder for dem.

Alle forhold, krav og bestemmelser som produsenten har tatt hensyn til, skal være dokumentert på en systematisk og ordnet måte i form av skriftlige tiltak, rutiner og instruksjoner. Denne dokumentasjonen av kvalitetssystemet skal sikre en ensartet fortolkning av kvalitetsprogrammer, -planer, -håndbøker og -registre.

Dokumentasjonen skal særlig omfatte en god beskrivelse av

- kvalitetsmålsettingene, organisasjonsplanen, ledernes ansvar og myndighet hva utstyrskvalitet angår,
- produksjonsprosessene, teknikkene for kvalitetskontroll og kvalitetssikring og de systematiske metoder og prosesser som vil bli anvendt,
- undersøkelsene og prøvingene som vil bli utført før, under og etter produksjonen, med angivelse av hvor ofte de vil finne sted,
- kvalitetsregistrene, som for eksempel inspeksjonsrapporter, kontrolldata og kalibreringsdata, rapporter om vedkommende personells kvalifikasjoner osv,
- mulighetene for å kontrollere at den påkrevde produktkvalitet blir oppnådd, og at kvalitetssystemet fungerer effektivt.

- 3.3. Det meldte organ skal vurdere kvalitetssystemet for å avgjøre om det tilfredsstiller kravene nevnt i nr. 3.2. Det skal forutsette av kvalitetssystemer som anvender vedkommende

harmoniserte standard, er i samsvar med disse kravene. Revisjonsgruppen skal ha minst ett medlem med erfaring i å bedømme den aktuelle utstyrsteknologi. I vurderingsrutinen skal være inkludert en inspeksjon av produsentens anlegg.

Produsenten skal underrettes om vedtaket. Underretningen skal inneholde resultatene av undersøkelsen og et begrunnet vurderingsvedtak.

- 3.4. Produsenten skal forplikte seg til å oppfylle forpliktelsene som følger av kvalitetssystemet slik det er godkjent, og å opprettholde det slik at det fortsatt fungerer hensiktsmessig og effektivt.

Produsenten eller hans representant skal holde det meldte organ som godkjente kvalitetssystemet underrettet om enhver planlagt endring i kvalitetssystemet.

Det meldte organ skal vurdere de foreslåtte endringer og avgjøre om det endrede kvalitetssystemet fortsatt vil tilfredsstillende kravene i nr. 3.2, eller om en ny vurdering er nødvendig.

Organet skal underrette produsenten om sitt vedtak. Underretningen skal inneholde resultatene av undersøkelsen og et begrunnet vurderingsvedtak.

4. Tilsyn på det meldte organs ansvar
- 4.1. Formålet med tilsynet er å sikre at produsenten korrekt oppfylder forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetssystemet.
- 4.2. Produsenten skal for inspeksjonsformål gi det meldte organ adgang til produksjons-, inspeksjons-, kontroll- og lagringssteder og gi det alle nødvendige opplysninger, særlig
- dokumentasjon av kvalitetssystemet,
 - kvalitetsregistrene, som for eksempel inspeksjonsrapporter, prøvingsdata og kalibreringsdata, rapporter om vedkommende personell kvalifikasjoner osv.
- 4.3. Det meldte organ skal med jevne mellomrom utføre revisjoner for å forsikre seg om at produsenten opprettholder og anvender kvalitetssystemet, og det skal gi produsenten en revisjonsrapport.
- 4.4. Det meldte organ kan dessuten foreta uanmeldte besøk hos produsenten. Under slike besøk kan organet om nødvendig utføre eller få utført prøvinger for å kontrollere at kvalitetssystemet fungerer tilfredsstillende. Det skal gi produsenten en rapport om besøket, og en prøverapport dersom det er blitt foretatt en prøving.
5. Produsenten skal i minst ti år regnet fra siste produksjonsdag ha til rådighet for de nasjonale myndigheter
- dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1 annet strekpunkt,
 - endringene nevnt i nr. 3.4 annet strekpunkt,
 - vedtakene og rapportene fra det meldte organ nevnt i nr. 3.4 siste ledd og i nr. 4.3 og 4.4.
6. Hvert meldt organ skal oversende de andre meldte organer relevante opplysninger i forbindelse med utstedte og tilbakekalte godkjenninger av kvalitetssystemer.

VEDLEGG V

MODUL: PRODUKTVERIFISERING

1. Denne modulen beskriver den rutinen der produsenten eller hans representant etablert i Fellesskapet kontrollerer og bevitner at utstyret underlagt bestemmelsene i nr. 3 er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet, og tilfredsstiller de kravene i direktivet som gjelder for dem.
2. Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak for at produksjonsprosessen sikrer utstyrets samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og med de kravene i direktivet som gjelder for dem. Han skal forsyne alt utstyr med CE-merkingen og utarbeide en erklæring om samsvar.
3. Det meldte organ skal utføre de nødvendige undersøkelser og prøvinger for å kontrollere at utstyret er i samsvar med kravene i direktivet, enten ved å undersøke og prøve hvert enkelt produkt som spesifisert i nr. 4, eller ved å undersøke og prøve utstyret på statistisk grunnlag som spesifisert i nr. 5, etter produsentens valg.

Produsenten eller hans representant skal beholde en kopi av erklæringen om samsvar i minst ti år regnet fra siste produksjonsdag.

4. Verifisering ved undersøkelse og prøving av alt utstyr
 - 4.1. Alt utstyr skal undersøkes enkeltvis, og nødvendige prøvinger fastsatt i den eller de relevante standarder nevnt i artikkel 5, eller tilsvarende prøvinger, skal utføres for å verifisere at de er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og med de relevante krav i direktivet.
 - 4.2. Det meldte organ skal sette på eller påsatt sitt identifikasjonsnummer på alt utstyr og skal utarbeide et skriftlig samsvarssertifikat i forbindelse med prøvingene som er utført.
 - 4.3. Produsenten eller hans representant skal på anmodning kunne forevise samsvarssertifikatene utstedt av det meldte organ.

VEDLEGG VI

MODUL: TYPESAMSVAR

1. Denne modulen beskriver den delen av rutinen der produsenten eller hans representant etablert i Fellesskapet, forsikrer seg om og erklærer at det berørte utstyret er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet, og tilfredsstillt kravene i det direktivet som gjelder for dem. Produsenten eller hans representant i Fellesskapet skal forsyn alt utstyr med CE-merking og utarbeide en skriftlig erklæring om samsvar.
2. Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak, slik at produksjonsprosessen sikrer at det framstilte utstyret er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og med de kravene i direktivet som gjelder for dem.
3. Produsenten eller hans representant skal oppbevare en kopi av samsvarserklæringen i minst ti år regnet fra siste produksjonsdag. Når verken produsenten eller hans representant er etablert i Fellesskapet, skal plikten til å ha den tekniske dokumentasjonen tilgjengelig påhvile den person som markedsfører produktet i Fellesskapet.

For alt framstilt utstyr, skal produsenten eller noen på hans vegne utføre eller få utført kontroller av de tekniske aspekter ved eksplosjonsvern. Prøvingene skal utføres på ansvar av et meldt organ valgt av produsenten.

Produsenten skal på det meldte organs ansvar sette organets identifikasjonsnummer på utstyret under produksjonsprosessen.

VEDLEGG VII

MODUL: KVALITETSSIKRING AV PRODUKTET

1. Denne modulen beskriver den rutinen der produsenten som oppfyller forpliktelsene i nr. 2, sikrer og erklærer at utstyret er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet, og tilfredsstiller de kravene i direktivet som gjelder for dem. Produsenten eller hans representant etablert i Fellesskapet skal forsyne alt utstyr med CE-merkingen og utarbeide en skriftlig erklæring om samsvar. CE-merkingen skal ledsages av identifikasjonsnummeret til det meldte organ som er ansvarlig for tilsynet nevnt i nr. 4.
2. Produsenten skal anvende et godkjent kvalitetssystem for endelig utstyrsinspeksjon og prøving som spesifisert i nr. 3, og skal være underlagt tilsynet nevnt i nr. 4.

3. Kvalitetssystem

- 3.1. Produsenten skal sende inn søknad om vurdering av sitt kvalitetssystem for vedkommende utstyr til et meldt organ etter eget valg.

Søknaden skal omfatte

- alle relevante opplysninger med hensyn til den planlagte utstyrskategori,
- dokumentasjon av kvalitetssystemet,
- eventuelt den tekniske dokumentasjon for den godkjente typen og kopi av EF-typeprøvingssertifikatet.

- 3.2. Innenfor rammen av kvalitetssystemet skal alt utstyr undersøkes, og det skal utføres hensiktsmessige prøvinger som fastsatt i den eller de relevante standardene nevnt i artikkel 5, eller tilsvarende prøvinger for å sikre at apparatet er i samsvar med de tilsvarende krav i direktivet. Alle faktorer, krav og bestemmelser som produsenten har fulgt skal være dokumentert på en systematisk og ordnet måte i form av skriftlige retningslinjer, rutiner og instruksjoner. Denne dokumentasjonen av kvalitetssystemet skal sikre en ensartet fortolkning av kvalitetsprogrammer, -planer, -håndbøker og -registre.

Denne dokumentasjonen skal særlig omfattes en god beskrivelse av

- kvalitetsmålsettinger, organisasjonsplan, ledernes ansvar og kompetanse hva produktkvalitet angår,
- undersøkelser og prøvinger som vil bli utført etter produksjonen,
- midler til å kontrollere at kvalitetssystemet fungerer effektivt,
- kvalitetsregistre, som for eksempel inspeksjonsrapporter og prøvingsdata, kalibreringsdata, rapporter om vedkommende personells kvalifikasjoner osv.

- 3.3. Det meldte organ skal vurdere kvalitetssystemet for å avgjøre om det tilfredsstiller kravene nevnt i nr. 3.2. Det skal anta at kvalitetssystemer som anvender vedkommende harmoniserte standard, er i samsvar med disse kravene.

Revisjonsgruppen skal ha minst ett medlem med erfaring i å bedømme den aktuelle produktteknologi. I vurderingsrutinen skal være inkludert et besøk til produsentens anlegg.

Produsenten skal underrettes om vedtaket. Underretningen skal inneholde resultatene av undersøkelsen og et begrunnet vurderingsvedtak.

- 3.4. Produsenten skal forplikte seg til å oppfylle forpliktelsene som følger av kvalitetssystemet slik det er godkjent, og å vedlikeholde det slik at det fortsatt fungerer hensiktsemessig og effektivt.

Produsenten eller hans representant skal holde det meldte organ som godkjente kvalitetssystemet underrettet om enhver planlagt endring i kvalitetssystemet.

Det meldte organ skal vurdere de foreslåtte endringer og avgjøre om det endrede kvalitetssystemet fortsatt vil tilfredsstillende kravene nevnt i nr. 3.2, eller om en ny vurdering er nødvendig.

Organet skal underrette produsenten om sitt vedtak. Underretningen skal inneholde resultatene av undersøkelsen og et begrunnet vurderingsvedtak.

4. Tilsyn på meldte organs ansvar

- 4.1. Formålet med tilsynet er å sikre at produsenten korrekt oppfylder forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetssystemet.
- 4.2. Produsenten skal for inspeksjonsformål gi det meldte organ adgang til inspeksjons-, kontroll- og lagringssteder og skal gi det alle nødvendige opplysninger, særlig
- dokumentasjon av kvalitetssystemet,
 - den tekniske dokumentasjonen,
 - kvalitetsregistre, som for eksempel inspeksjonsrapporter og prøvingsdata, kalibreringsdata, rapporter om vedkommende personells kvalifikasjoner osv.
- 4.3. Det meldte organ skal med jevne mellomrom utføre revisjoner for å forsikre seg om at produsenten opprettholder og bruker kvalitetssystemet, og det skal gi produsenten en revisjonsrapport.
- 4.4. Det meldte organ kan dessuten foreta uanmeldte besøk hos produsenten. Under slike besøk kan organet om nødvendig utføre eller få utført prøvinger for å kontrollere at kvalitetssystemet fungerer tilfredsstillende. Det skal gi produsenten en rapport om besøket, og en prøverapport dersom det har blitt foretatt en prøving.
5. Produsenten skal i minst ti år regnet fra siste produksjonsdag ha til rådighet for de nasjonale myndigheter:
- dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1 tredje strekpunkt,
 - endringene nevnt i nr. 3.4 annet ledd,
 - vedtakene og rapportene fra det meldte organ nevnt i nr. 3.4 siste ledd og i nr. 4.3 og 4.4.
6. Hvert meldt organ skal oversende de andre meldte organene relevante opplysninger i forbindelse med utstedte og tilbakekalte godkjennelser av kvalitetssystemer.

VEDLEGG VIII

MODUL: INTERN PRODUKSJONSKONTROLL

1. Denne modulen beskriver rutinen der produsenten eller hans representant i Fellesskapet, som oppfyller pliktene i nr.2, sikrer og erklærer at det berørte utstyr tilfredsstiller de kravene i direktivet som gjelder for dem. Produsenten eller hans representant i Fellesskapet skal forsyne alt utstyr med CE-merking og utarbeide en skriftlig erklæring om samsvar.
2. Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen beskrevet i nr. 3, og han eller hans representant etablert i Fellesskapet skal ha denne dokumentasjonen til rådighet for inspeksjon av nasjonale myndigheter i minst ti år regnet fra siste produksjonsdag.

Dersom verken produsenten eller hans representant er etablert i Fellesskapet, skal denne plikten påhvile den person som markedsfører utstyret i Fellesskapet.
3. Den tekniske dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om utstyret er i samsvar med kravene i direktivet. Den skal så langt det er nødvendig for denne vurderingen omfatte framstillingen av apparatet, dets design og funksjon. Den skal inneholde:
 - en generell beskrivelse av apparatene,
 - konstruksjons- og produksjonstegninger, komponentlister, lister over delmontasjer, strømkretsskjemaer osv,
 - beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå nevnte tegninger og lister og produktets virkemåte,
 - en liste over standardene nevnt i artikkel 5, anvendt delvis eller i sin helhet, og en beskrivelse av løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende kravene i direktivet når standardene nevnt i artikkel 5 ikke er anvendt,
 - resultatene av konstruksjonsberegninger og undersøkelser osv,
 - prøverapportene.
4. Produsenten eller hans representant skal oppbevare en kopi av samsvarserklæringen sammen med den tekniske dokumentasjonen.
5. Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak slik at produksjonsprosessen sikrer at utstyret er i samsvar med den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 2, og med kravene i direktivet som gjelder for dem.

VEDLEGG IX

MODUL: ENHETSVERIFISERING

1. Denne modulen beskriver den rutinen der produsenten forsikrer seg om og erklærer at det aktuelle utstyr, som har fått utstedt sertifikatet nevnt i nr. 2, er i samsvar med de kravene i direktivet som gjelder for det. Produsenten skal forsyne alt utstyr med CE-merkingen og utarbeide en samsvarserklæring.
2. Det meldte organ skal undersøke det enkelte apparat og utføre de nødvendige prøvinger fastsatt i den eller de relevante standarder nevnt i artikkel 5, eller tilsvarende prøvinger, for å sikre at apparatet er i samsvar med de relevante krav i direktivet.

Det meldte organ skal sette på eller få påsatt sitt identifikasjonsnummer på det godkjente produktet og skal utarbeide et samsvarssertifikat i forbindelse med prøvingene som er utført.

3. Formålet med den tekniske dokumentasjonen er å gjøre det mulig å vurdere om apparatet er i samsvar med kravene i direktivet, og dessuten å forstå framstillingen av apparatet, dets utforming og funksjon.

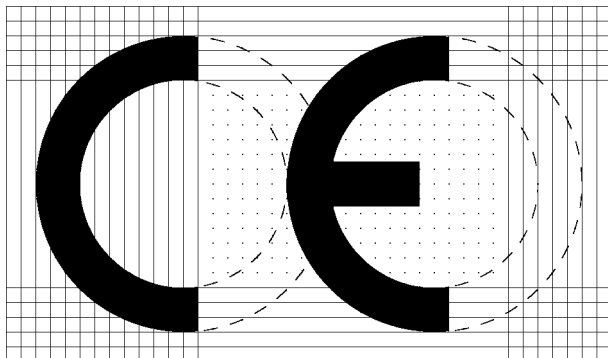
Dokumentasjonen skal så langt det er nødvendig for vurderingen inneholde

- en generell beskrivelse av typen,
- konstruksjons- og produksjonstegninger, komponentlister, lister over delmontasjer, strømkretsskjemaer osv,
- beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå nevnte tegninger og lister og produktets funksjon,
- en liste over standardene nevnt i artikkel 5 anvendt delvis eller i sin helhet, og en beskrivelse av løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende kravene i direktivet når standardene nevnt i artikkel 5 ikke er anvendt,
- resultatene av konstruksjonsberegninger, undersøkelser osv,
- prøverapportene.

VEDLEGG X

A. CE-merking

CE-samsvarsmerkingen skal bestå av bokstavene CE i følgende grafiske utforming:



Dersom CE-merkingen forminskes eller forstørres, skal størrelsesforholdet slik det framgår av modellen ovenfor, overholdes.

De ulike delene som CE-merkingen består av, skal så langt mulig ha samme høyde og ikke være under 5 mm.

Minstestørrelsen kan fravikes for utstyr, sikringssystemer eller innretninger nevnt i artikkel 1 nr. 2 av liten størrelse.

B. EF-erklæring om samsvar

EF-erklæringen om samsvar skal omfatte følgende elementer:

- navn og adresse til produsenten eller dennes representant etablert i Fellesskapet,
- beskrivelse av utstyret, sikringssystemet eller innretningen nevnt i artikkel 1 nr. 2,
- bestemmelser som utstyret, sikringssystemet eller innretningen nevnt i artikkel 1 nr. 2 oppfyller,
- eventuelt navn, identifikasjonsnummer og adresse til det meldte organ samt nummeret til EF-typeprøvingssertifikatet,
- eventuell referanse til de harmoniserte standarder,
- eventuelt de standarder og tekniske spesifikasjoner som er benyttet,
- identifikasjon av den person som har fullmakt til å inngå forpliktelser på vegne av produsenten eller dennes representant etablert i Fellesskapet.

VEDLEGG XI

MINIMUMSKRITERIER SOM MEDLEMSSTATENE SKAL TA I BETRAKTNING VED UTPEKING AV MELDTE ORGANER

1. Organet samt dets direktør og personell som skal utføre verifiseringsoppgavene, skal verken være konstruktør, produsent, leverandør eller installatør av utstyr, sikringssystemer eller innretninger nevnt i artikkel 1 nr. 2, og heller ikke representant for noen slik part. De skal ikke være direkte involvert i utforming, konstruksjon, markedsføring eller vedlikehold av utstyr, sikringssystemer eller innretninger nevnt i artikkel 1 nr. 2 eller representere parter i slik virksomhet. Dette utelukker likevel ikke utveksling av teknisk informasjon mellom produsenten og organet.
2. Organet og dets personell som er ansvarlig for kontroll skal utføre verifiseringsoppgavene med størst mulig grad av faglig integritet og teknisk kompetanse, og skal være fri for påtrykk eller påvirkning, særlig av økonomisk art, som kan influere på deres beslutninger eller resultatene av kontrollene, særlig fra personer eller grupper av personer som har interesse av kontrollresultatene.
3. Organet skal disponere over det nødvendig personell og de nødvendige hjelpemidler for på en tilfredsstillende måte å kunne utføre de administrative og tekniske oppgaver forbundet med kontrollene; organet skal også ha tilgang til utstyr som er påkrevet for de særlige kontroller.
4. Personell som skal utføre kontrollene skal ha:
 - solid teknisk og yrkeskompetansegivende utdanning,
 - tilfredsstillende kjennskap til kravene som stilles til de kontrollene de utfører, og tilstrekkelig erfaring fra slike kontroller,
 - nødvendig ferdighet i å utarbeide sertifikater, referatene og rapportene som viser at prøvene er utført.
5. Det skal sikres at personell som er ansvarlig for kontroll er upartisk. Kontrollørens lønn skal ikke avhenge av antall utførte kontroller, og heller ikke av resultatene av slike kontroller.
6. Kontrollorganet skal tegne ansvarsforsikring, med mindre ansvaret dekkes av staten på grunnlag av nasjonal lovgivning, eller kontrollene utføres direkte av medlemsstaten.
- 7- Organets personell skal være pålagt taushetsplikt (unntatt overfor vedkommende forvaltningsmyndigheter i den staten der det utøver sin virksomhet) for alle opplysninger det har fått kjennskap til under utøvelsen av sin virksomhet i henhold til dette direktiv eller internrettslige bestemmelser som setter det i kraft.