

ATEX-RIKTLINJER (ANDRA UTGÅVAN)

RIKTLINJER FÖR TILLÄMPNINGEN AV RÅDETS DIREKTIV 94/9/EG AV DEN 23 MARS 1994 OM TILLNÄRMNING AV MEDLEMSSTATERNAS LAGSTIFTNING OM UTRUSTNING OCH SÄKERHETSSYSTEM SOM ÄR AVSEDDA FÖR ANVÄNDNING I EXPLOSIONSFARLIGA OMGIVNINGAR

Juli 2005

Uppdateringar Maj 2007

Ändringar sedan juli 2005 markerade med blått.



Riktlinjerna är först publicerade på engelska som
*ATEX Guidelines (Second edition) — Guidelines on the application of Council Directive
94/9/EC of 23 March 1994 on the approximation of the laws of the Member States
concerning equipment and protective systems intended for use in potentially explosive
atmospheres — July 2005*

av Europeiska Kommissionens General Direktorat för Näringsliv och Industri
på Europeiska Unionens officiella webbplats 'Europa'
© Europeiska Gemenskapen, 2005



Svensk översättning: © Elsäkerhetsverket, 2006
Elsäkerhetsverket är ansvarig för den svenska översättningen.
Översättning till svenska har utförts av Per Johnsson, Fredrik Kagerud och Martin Gustafsson.

ANMÄRKNINGAR

1. Dessa riktlinjer är avsedda att fungera som en handbok för alla parter som direkt eller indirekt berörs av direktiv 94/9/EG (även benämnd ATEX-produktdirektivet, ett namn som härstammar från franska språkets Atmosphères Explosibles – explosiva atmosfärer). Läsarna uppmanas beakta att dessa riktlinjer endast är avsedda som hjälp när det gäller att tillämpa direktiv 94/9/EG och att det är de relevanta nationella genomförandebestämmelserna som har laga kraft. [Svensk anm. Direktivet 94/9/EG är införlivat i svensk lagstiftning genom Elsäkerhetsverkets föreskrifter (ELSÄK-FS 1995:6) om elektriska utrustningar för explosionsfarlig miljö och Arbetskyddsstyrelsens kungörelse med föreskrifter (AFS 1995:5) om utrustningar för explosionsfarlig miljö med tillhörande ändringsföreskrifter]. Detta dokument utgör dock en referens vars syfte är att se till att alla berörda parter tillämpar direktivet på ett enhetligt sätt. Syftet med riktlinjerna är att bidra till att säkerställa fri rörlighet för produkter¹ inom Europeiska unionen² genom samförstånd mellan medlemsstaternas regeringars experter och andra berörda parter.

2. Dessa riktlinjer har utarbetats av behöriga avdelningar vid Europeiska kommissionens GD Näringsliv och industri i samarbete med medlemsstaterna, företrädare för den europeiska industrin, europeiska standardiseringsorgan och anmälda organ.

3. Europeiska kommissionen svarar för att upprätthålla dessa riktlinjer. Det är vår målsättning att försäkra att den givna informationen är tidsenlig och korrekt. Om vi får kännedom om eventuella fel kommer vi att försöka att rätta till dem. Kommissionen påtar sig dock inget som helst ansvar när det gäller uppgifterna i dessa riktlinjer.

Uppgifterna

- är av generell natur och inte avsedda att tillämpas på specifika förhållanden i enskilda fall eller enheter,
- är inte nödvändigtvis heltäckande, fullständiga, korrekta eller uppdaterade,
- innehåller ibland hänvisningar till extern information som kommissionen inte har kontroll över och därför inte påtar sig något ansvar för,
- utgör inte yrkesmässiga eller juridiska råd.

4. Alla hänvisningar i dessa riktlinjer till CE-märkning och EG-försäkran om överensstämmelse hänför sig endast till direktiv 94/9/EG. För att släppa ut produkter som omfattas av direktiv 94/9/EG på marknaden inom gemenskapens territorium måste även all annan relevant lagstiftning tillämpas.

5. Ytterligare information, framför allt om specifika produkttyper, finns på kommissionens webbplats: <http://europa.eu.int/comm/enterprise/atex/standcomm.htm>

¹ I dessa riktlinjer används termen "produkt" om utrustningar, säkerhetssystem, anordningar, komponenter och kombinationer av dessa enligt definitionen i direktiv 94/9/EG.

² Enligt avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) [rådets och kommissionens beslut 94/1/EG av den 13 december 1993 (EGT L 1, den 3 januari 1994, s. 1)] skall Liechtensteins, Islands och Norges territorier, när det gäller genomförandet av direktiv 94/9/EG, ha samma rättigheter som gemenskapens territorium. När begreppet "gemenskapens territorium" används i dessa riktlinjer gäller detsamma för EES-territoriet.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

ANMÄRKNINGAR	2
1. INLEDNING	5
2. SYFTET MED ATEX-DIREKTIVET 94/9/EG	6
3. ALLMÄNNA BEGREPP	7
3.1 Utsläppande på marknaden av ATEX-produkter	7
3.2 Idrifttagande av ATEX-produkter	8
3.3 Tillverkare	8
3.4 Tillverkning av ATEX-produkter för eget bruk	9
3.5 Godkänd representant	9
3.6 Övriga personer som bär ansvar när en produkt släpps ut på marknaden ..	10
3.7 Utrustningar	10
3.7.1 Potentiellt explosionsfarlig miljö.....	10
3.7.2 Inneboende potentiell antändningskälla	11
3.7.3 Icke-elektrisk utrustning.....	11
3.7.4 Elektrisk utrustning.....	12
3.7.5 Sammansatta utrustningar	12
3.8 Säkerhetssystem	16
3.9 Komponenter	16
3.10 Säkerhets- och regleranordningar enligt definitionen i artikel 1.2	18
4. I VILKA FALL GÄLLER DIREKTIV 94/9/EG?	20
4.1 ATEX-analys	20
4.1.1 Vad avses med en explosionsfarlig miljö enligt direktiv 94/9/EG?.....	20
4.1.2 Vilka typer av produkter omfattas av direktiv 94/9/EG?.....	21
4.2 Indelning av utrustningar i utrustningsgrupper och utrustningskategorier	28
4.2.1 Utrustningsgrupp I.....	28
4.2.2 Utrustningsgrupp II	29
4.2.3 Skyddsnivåer för olika utrustningskategorier	30
4.3 Riskbedömning av produkter	31
5. UTRUSTNING SOM INTE OMFATTAS AV DIREKTIV 94/9/EG	33
5.1 Undantag enligt artikel 1.4 i direktiv 94/9/EG	33
5.2 Exempel på utrustningar som inte omfattas av direktiv 94/9/EG	33
5.2.1 "Enkla" produkter	33
5.2.2 Installationer.....	34
6. TILLÄMPNING AV DIREKTIV 94/9/EG JÄMSIDES MED ANDRA DIREKTIV SOM KAN GÄLLA	36
6.1 Elektromagnetisk kompatibilitet 89/336/EEG (EMC)	36
6.2 Lågspänning 73/23/EEG (LVD)	36
6.3 Maskiner 98/37/EG (MD)	36
6.4 Transport av farligt gods på väg 94/55/EG och 98/91/EG (ADR)	36
6.5 Personlig skyddsutrustning 89/686/EEG (PPED)	38
6.6 Tryckbärande anordningar 97/23/EG (PED)	38
6.7 Enkla tryckkärl 87/404/EEG	39

6.8 Gasapparater 90/396/EEG (GAD).....	39
6.9 Byggprodukter 89/106/EEG (CPD).....	39
7. BEGAGNADE, REPARERADE ELLER MODIFIERADE PRODUKTER OCH RESERVDELAR.....	40
7.1 Allmänt.....	40
7.2 Definitioner.....	40
7.3 Renoverade produkter.....	40
7.4 Omkonfigurerade produkter.....	41
7.5 Väsentlig modifikation.....	41
7.6 Reparerade produkter:.....	41
7.7 Reservdel.....	41
8. FÖRFARANDE FÖR VERIFIERING AV ÖVERENSSTÄMMELSE.....	42
8.1 Produkter som uppfyller direktiv 94/9/EG.....	42
8.2 Särskilda undantag från förfaranden för verifiering av överensstämmelse.....	46
9. ANMÄLDA ORGAN.....	47
9.1 Utnämning.....	47
9.2 Samordning och samarbete.....	47
9.3 Användande av underleverantörer.....	48
9.4 Arkivering av dokumentation.....	48
9.5 Anmälda organ med vetskap om felaktiga produkter på marknaden.....	49
10. DOKUMENT OM ÖVERENSSTÄMMELSE.....	49
10.1 Dokument som utfärdas av tillverkaren.....	49
10.1.1 EG-försäkran om överensstämmelse.....	49
10.1.2 Skriftlig bekräftelse om överensstämmelse för komponenter.....	51
10.1.3 Dokument som åtföljer produkten.....	51
10.1.4 Förvaring av dokumentation - kvalitetssäkring.....	51
10.1.5 Accepterande av testresultat från tillverkare av anmälda organ.....	52
10.2 Dokument som utfärdas av anmält organ.....	52
10.3 EG-typprovningssintyget och intressenternas ansvar.....	52
11. MÄRKNING AV UTRUSTNING.....	54
11.1 CE-märkning.....	54
11.2 Kompletterande / särskild märkning.....	55
11.3 Tilläggsmärkning enligt standarder.....	57
11.4 Märkning av komponenter.....	57
11.5 Märkning av små produkter.....	58
11.6 Märkning av sammansatt utrustning.....	58
11.7 Märkning av komponenter.....	59
12. SKYDDSKLAUSUL OCH FÖRFARANDE.....	60
13. HARMONISERADE EUROPEISKA STANDARDER.....	62
13.1 Standarder som offentliggörs i Europeiska unionens officiella tidning.....	62
13.2 Standardiseringsprogram.....	63
14. ANVÄNDBARA WEBBPLATSER.....	64
BILAGA: GEMENSKAPENS SÄRSKILDA (EX)-MÄRKE ENLIGT DIREKTIV 84/47/EEG.....	65

1. INLEDNING

Syftet med dessa riktlinjer är att klargöra vissa frågor och förfaranden som behandlas i direktiv 94/9/EG³ om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar. [Svensk anm. i den svenska versionen av direktivet används begreppen "explosionsfarlig omgivning" respektive "explosiv omgivning". I dessa riktlinjer, och i de svenska föreskrifter som införlivar direktivet, används begreppen "explosionsfarlig miljö" respektive "explosiv atmosfär".] Riktlinjerna bör användas tillsammans med direktivet och Europeiska kommissionens riktlinjer för genomförandet av direktiv som grundar sig på den nya metoden och helhetsmetoden ("Guide to the Implementation of Directives Based on New Approach and Global Approach" – även kallad "Blue Guide")⁴.

Riktlinjerna är inte enbart avsedda för medlemsstaternas behöriga myndigheter utan även för de främst berörda ekonomiska aktörerna, såsom tillverkare, deras branschorganisationer, ansvariga standardiseringsorgan och organ som utsetts att genomföra förfaranden för kontroll av överensstämmelse.

Dokumentet är först och främst avsett att säkerställa att direktivet, när det tillämpas på rätt sätt, leder till undanröjandet av alla hinder och svårigheter förknippade med fri rörlighet för varor inom Europeiska unionen (se fotnot 2). Det är viktigt att notera att uppgifterna i dessa riktlinjer endast hänför sig till tillämpningen av direktiv 94/9/EG, om annat inte anges. Alla berörda parter bör vara medvetna om andra krav som också kan gälla (se kapitel 6).

Direktiv 94/9/EG är ett direktiv som grundar sig på den nya metoden ("the New Approach"). I direktivet fastställs grundläggande hälso- och säkerhetskrav, medan standarder, främst europeiska harmoniserade standarder, ger uttryck för direktivets relevanta krav rent tekniskt.

Direktiv 94/9/EG är ett direktiv för total harmonisering, dvs. direktivets bestämmelser ersätter gällande skiljaktig nationell och europeisk lagstiftning som omfattar samma frågor som regleras genom direktiv 94/9/EG.

Från och med den 1 juli 2003 har alla andra relevanta nationella föreskrifter upphävts och direktiv 94/9/EG införlivats med medlemsstaternas nationella lagstiftning som den enda tillämpliga rättsakten.

”Användardirektiven”

Läsaren bör vara medveten om att ATEX-produkter är avsedda för användning på arbetsplatser, där den nationella och gemenskapens lagstiftning om arbetstagares säkerhet vanligtvis gäller. Vidare gäller olika lagstiftning för industri på land, gruvor för brytning av kol och andra mineraler och rörliga offshoreenheter för oljeproduktion.⁵

³ EGT L 100, 19.4.1994.

⁴ <http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/guide/legislation.htm>

⁵ Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/92/EG av den 16 december 1999 om minimikrav för förbättring av säkerhet och hälsa för arbetstagare som kan utsättas för fara orsakad av explosiv atmosfär (femtonde särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG); EGT L 23, 28.1.2000, s. 57–64.

Rådets direktiv 92/91/EEG av den 3 november 1992 om minimikrav för förbättring av arbetstagarnas säkerhet och hälsa inom den del av utvinningsindustrin som utnyttjar borrhning (elfte särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG); EGT L 348, 28.11.1992, s. 9–24.

Rådets direktiv 92/104/EEG av den 3 december 1992 om minimikrav för förbättring av arbetstagarnas säkerhet och hälsa inom utvinningsindustri ovan och under jord (tolfte särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG); EGT L 404, 31.12.1992, s. 10–25. [Svensk anm. Direktiv 1999/92/EG är införlivat i svensk lagstiftning genom Arbetsmiljöverkets föreskrifter om arbete i explosionsfarlig miljö (AFS 2003:3) och Statens räddningsverks föreskrifter om explosionsfarlig miljö vid hantering av brandfarliga gaser och vätskor (SRVFS 2004:7). Direktiven 92/91/EEG och 92/104/EEG är införlivats i svensk lagstiftning genom Arbetsmiljöverkets föreskrifter om bergarbete samt allmänna råd om tillämpningen av föreskrifterna (AFS 2003:2)].

2. SYFTET MED ATEX-DIREKTIVET 94/9/EG

Syftet med direktiv 94/9/EG är **att säkerställa fri rörlighet för de produkter som omfattas av direktivet** inom gemenskapens territorium. I direktivet fastställs därför, **på grundval av artikel 95 i EG-fördraget**, harmoniserade krav och förfaranden som skall användas för att uppnå överensstämmelse.

I direktivet konstateras att det, för att undanröja handelshinder genom den nya metod som beskrivs i rådets resolution av den 7 maj 1985⁶, är nödvändigt att fastställa grundläggande säkerhetskrav och andra väsentliga krav genom vilka en hög skyddsnivå kan säkerställas. Dessa **grundläggande hälso- och säkerhetskrav** förtecknas i bilaga 2 till direktiv 94/9/EG.

De grundläggande hälso- och säkerhetskraven är särskilt angivna med hänsyn till

- potentiella antändningskällor i utrustningar som är avsedda för användning i explosionsfarlig miljö [Svensk anm. i den svenska versionen av direktivet används begreppen "explosionsfarlig omgivning" respektive "explosiv omgivning"],
- autonoma säkerhetssystem som är avsedda att träda i funktion efter en explosion för att i första hand omedelbart stoppa explosionen och/eller begränsa effekterna av eldsflammar och explosionstryck,
- säkerhetsanordningar som är avsedda att bidra till säker användning av sådan utrustning med avseende på antändningskällor och säker drift hos autonoma säkerhetssystem,
- komponenter som är av väsentlig betydelse för att utrustning eller autonoma säkerhetssystem skall fungera på ett säkert sätt, men som saknar självständig funktion.

Sedan den 1 juli 2003 får produkter släppas ut på marknaden inom gemenskapens territorium⁷, ha fri rörlighet och användas såsom de konstruerats och för avsett ändamål i den avsedda omgivningen endast om de överensstämmer med direktiv 94/9/EG (och andra väsentliga föreskrifter).

Direktiv 94/9/EG innebär att man för första gången fastställer harmoniserade krav dels för icke-elektriska utrustningar, utrustningar avsedda för användning i miljöer som är explosionsfarliga på grund av risker förknippade med damm, säkerhetssystem och anordningar som är avsedda att användas utanför explosionsfarlig miljö men som krävs för eller bidrar till att utrustningarna eller säkerhetssystemen skall kunna fungera på ett säkert sätt med hänsyn till explosionsriskerna. Detta innebär en utökning av omfattningen i jämförelse med tidigare nationella föreskrifter för utrustning och system avsedda för användning i explosionsfarlig miljö.

Kraven för överensstämmelse med bestämmelserna i direktiv 94/9/EG beskrivs närmare i de följande kapitlen.

⁶ EGT C 136, 4.6.1985, s. 1.

⁷ Direktiv 94/9/EG gäller även på andra territorier där en lämplig internationell överenskommelse är i kraft. Se vidare GD Näringsliv och industris webbplats:
<http://europa.eu.int/comm/enterprise/atex/internationaldevelopment.htm>

3. ALLMÄNNA BEGREPP⁸

I dessa riktlinjer används begreppet ”**produkt**” för att beskriva utrustningar, säkerhetssystem, säkerhetsanordningar, komponenter och kombinationer av dessa.

Det bör betonas att direktiv 94/9/EG medför skyldigheter för dem som släpper ut produkter på marknaden eller tar dem i drift, oavsett om det gäller tillverkaren, dennes representant, importören eller någon annan ansvarig person. Direktivet omfattar inte själva användningen av utrustningar i explosionsfarlig miljö, vilken regleras genom exempelvis direktiven 1999/92/EG, 92/91/EG and 92/104/EG⁹.

3.1 Utsläppande på marknaden av ATEX-produkter

Med detta avses att produkterna för första gången görs tillgängliga på EU-marknaden, mot avgift eller avgiftsfritt, i syfte att distribueras eller användas inom EU.

Kommentarer:

Begreppet ”släppa ut på marknaden” används för att bestämma den tidpunkt då produkten för första gången överförs från tillverkaren till EU-marknaden eller från importören från ett land utanför EU till distributören (grossisten) eller användaren inom EU. Eftersom begreppet ”släppa ut på marknaden” endast avser första gången en produkt görs tillgänglig inom EU, med syftet att den skall distribueras eller användas inom EU, täcker ATEX-direktivet 94/9/EG endast

- a) nya produkter som tillverkats inom EU,
- b) praktiskt taget nya produkter enligt avsnitt 3.3, [Svensk anm. väsentligt förändrade]
- c) nya eller begagnade produkter som importerats från ett land utanför EU,
- d) nya eller praktiskt taget nya produkter som märkts av en annan person än den ursprungliga tillverkaren.

Direktivets bestämmelser och förpliktelser med avseende på utsläppande på marknaden gäller efter den 30 juni 2003 individuellt för varje produkt och oavsett var och när produkten har tillverkats. Det åligger tillverkaren att säkerställa att varje produkt som han tillverkar uppfyller direktivet i den mån produkten omfattas av direktivet.

”Göra tillgänglig” innebär att produkten överförs, dvs. antingen att ägarskapet överförs eller att produkten fysiskt överförs från tillverkaren, hans representant inom EU eller importören till den person som ansvarar för distribution av produkten på EU-marknaden, eller att produkten förmedlas till slutkonsumenten, en mellanhand eller användare, genom en kommersiell transaktion. Detta kan ske mot betalning eller vara gratis och är inte beroende av vilken typ av rättsligt instrument transaktionen grundar sig på (försäljning, lån, uthyrning, leasing, gåva eller varje annan typ av kommersiellt rättsligt instrument). ATEX-produkten måste uppfylla kraven enligt direktivet vid den tidpunkt då överföringen sker.

Om en tillverkare, hans representant inom EU eller en importör bjuder ut produkter som omfattas av direktivet i en katalog, anses produkterna inte ha släppts ut på marknaden förrän de för första gången faktiskt görs tillgängliga. Därför behöver produkter som bjuds ut i en katalog inte uppfylla alla bestämmelser i direktiv 94/9/EG, men denna omständighet måste klart påpekas i katalogen.

⁸ För allmänna definitioner, se även ”Guide to the Implementation of Directives Based on New Approach and Global Approach” (”Blue Guide”). Ytterligare definitioner som är specifika för direktiv 94/9/EG behandlas i kapitel 4 i dessa riktlinjer.

⁹ Se fotnot 5.

Begreppet ”släppa ut en produkt på marknaden” omfattar inte följande:

- Överlämnandet av produkter från tillverkaren till hans representant inom EU när denne representant för tillverkarens del har ansvar för att säkerställa att direktivet uppfylls.
- Import till EU för återexport, dvs. enligt förfarandena för förädling.
- Tillverkning inom EU av produkter som skall exporteras till ett land utanför EU.
- Förevisning av produkter på handelsmässor och utställningar¹⁰. Det tillåts att produkterna inte helt uppfyller bestämmelserna enligt direktiv 94/9/EG, men denna omständighet måste klart påpekas i anknytning till de produkter som ställs ut.

Den person som släpper ut produkten på EU-marknaden, oavsett om det är tillverkaren, hans representant eller, om ingendera av dem är etablerad inom EU, importören eller varje annan ansvarig person, måste ställa EG-försäkran om överensstämmelse till den behöriga myndighetens förfogande.

I tillämpliga fall måste den tekniska dokumentationen inom skälig tid göras tillgänglig på begäran av de behöriga tillsynsmyndigheterna (se bilagorna III, VI och VIII). Den berörda personen skall hålla dessa dokument till de behöriga myndigheternas förfogande under tio år efter det att det sista produktexemplaret tillverkades. Detta gäller både produkter som har tillverkats inom EU och produkter som har importerats från ett land utanför EU.

3.2 Idrifttagande av ATEX-produkter

Med detta avses slutanvändarens första användning inom gemenskapens territorium av sådana produkter som avses i direktiv 94/9/EG.

Kommentarer:

Produkter som omfattas av direktiv 94/9/EG tas i drift första gången de används.

Produkter som är klara för användning så snart de har släppts ut på marknaden och som inte behöver monteras eller installeras och där distributionsförhållandena (lagring, transport osv.) inte har någon inverkan på produktens funktionsförmåga eller säkerhetsegenskaper med hänvisning till de grundläggande hälso- och säkerhetskraven enligt direktiv 94/9/EG, anses dock ha tagits i drift så snart de har släppts ut på marknaden, om det är omöjligt att avgöra när produkten användes för första gången.

3.3 Tillverkare

Tillverkaren har ansvaret för konstruktion och tillverkning av produkter som omfattas av ATEX-direktivet 94/9/EG och som denne avser att släppa ut på EU-marknaden i eget namn.

Tillverkaren kan givetvis själv konstruera och tillverka produkten. Han kan också låta konstruera, tillverka, montera, förpacka, bearbeta eller märka produkten för att släppa ut den på marknaden i eget namn och alltså själv stå som tillverkare. Vid sådan underleverantörstillverkning måste tillverkaren behålla den övergripande kontrollen över produkten och se till att han får all information som krävs för att fullgöra sitt ansvar som tillverkare enligt direktivet. Han kan inte i sådana fall avsäga sig sitt ansvar som tillverkare.

Likaså kan han använda färdiga delar eller komponenter, oavsett om de har CE-märkning eller inte, vid tillverkning av produkten, utan att för den skull förlora sin ställning som tillverkare.

¹⁰ Se artikel 2.3 i direktivet. Demonstration av sådana icke överensstämmande produkter under sådana förhållanden är tillåten, men nationella föreskrifter kräver att sådana demonstrationer inte orsakar riskabla situationer.

Den som gör väsentliga ändringar på en produkt så att resultatet blir en praktiskt taget ny produkt¹¹ med på något sätt ändrade hälso- eller säkerhetsegenskaper (och/eller funktionsförmåga), avsedd att släppas ut på EU-marknaden, anses också vara tillverkare.

Kommentarer:

Tillverkaren har ansvar för följande:

- Han skall utföra en analys för att avgöra om produkten omfattas av direktiv 94/9/EG och för att avgöra vilka krav som gäller (se närmare förklaring i kapitel 4).
- Han skall se till att produktens konstruktion och tillverkning uppfyller de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som fastställs i direktivet.
- Han skall se till att han följer förfarandena för verifiering av produktens överensstämmelse med de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som fastställs i direktivet (se artikel 8).
- Han skall underteckna försäkran eller bekräftelsen om överensstämmelse.
- Han skall tillhandahålla märkning och instruktioner om säker användning, underhåll osv. enligt bilaga 2 till direktivet.

Tillverkaren har själv det slutliga ansvaret för att hans produkt uppfyller kraven enligt tillämpliga direktiv. Han måste ha insikter om både produktens konstruktion och tillverkning för att kunna lämna försäkran om sådan överensstämmelse när det gäller alla tillämpliga bestämmelser och krav enligt relevanta direktiv.

I artiklarna 8 och 10 med tillhörande bilagor i direktiv 94/9/EG definieras tillverkarens skyldigheter med avseende på verifiering av överensstämmelse, CE-märkning och EG-försäkran om överensstämmelse, bekräftelse om överensstämmelse (om tillämpligt) och åtgärderna för att hålla EG-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen tillgängliga för de behöriga myndigheterna under tio år efter det att den sista produkten tillverkades.

3.4 Tillverkning av ATEX-produkter för eget bruk

Den som tar i drift produkter som han själv har tillverkat för eget bruk och som omfattas av direktivet, anses vara en tillverkare. En sådan tillverkare måste följa direktivet när det gäller idrifttagandet.

3.5 Godkänd representant

En godkänd representant är den person, eller de personer, som tillverkaren uttryckligen och genom skriftligt uppdrag har utsett att agera på tillverkarens vägnar när det gäller vissa förpliktelser som tillverkaren har inom EU. Den utsträckning i vilken representanten kan träffa avtal som är bindande för tillverkaren begränsas av relevanta artiklar i direktivet och bestäms i det uppdrag som tillverkaren ger sin representant.

En representant kan t.ex. utses att genomföra provning inom gemenskapens territorium, att underteckna EG-försäkran om överensstämmelse, att anbringa CE-märkningen och att hålla EG-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen tillgänglig för behöriga myndigheter inom EU.

Representantens eller den ansvarige personens kvalitetssystem skall inte vara föremål för kontroll av ett anmält organ, vilket däremot är fallet när det gäller den faktiska tillverkarens kvalitetssystem. Det är inte skäligt att kontrollera kvalitetssystemet hos en person som inte tillverkar produkten. Om den godkände representanten genomför provningar och/eller kontroller som enligt direktivet krävs för att fastställa överensstämmelse med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven, skall hans kvalitetssystem emellertid kontrolleras.

¹¹ Se kapitel 7 i dessa riktlinjer.

Kommentarer:

I artiklarna 8 och 10 och i bilagorna 3–9 till direktiv 94/9/EG definieras skyldigheterna för en godkänd representant som är etablerad inom EU, med avseende på verifiering av överensstämmelse, CE-märkning och EG-försäkran om överensstämmelse samt åtgärderna för att hålla EG-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen tillgängliga för de behöriga myndigheterna under tio år efter det att den sista produkten tillverkades.

3.6 Övriga personer som bär ansvar när en produkt släpps ut på marknaden

I sådana fall där varken tillverkaren eller dennes representant är etablerad inom EU har varje övrig person som är bosatt inom EU och som släpper ut en produkt på marknaden de skyldigheter som gäller enligt direktivet. Sådana personers enda förpliktelse är att hålla den nödvändiga dokumentationen tillgänglig för de behöriga myndigheterna under tio år efter det att den sista produkten tillverkades. I egenskap av ”person med ansvar för utsläppandet på marknaden” är sådana personer inte berättigade att axla övrigt ansvar som endast kan åläggas tillverkaren eller dennes representant (t.ex. att underteckna EG-försäkran om överensstämmelse).

3.7 Utrustningar¹²

Med utrustningar¹³, såsom de definieras i direktiv 94/9/EG, avses maskiner, apparater, fasta eller flyttbara anordningar, styr- och reglerutrustningar samt detektions- eller skyddssystem, som enskilt eller i förening är avsedda att generera, överföra, lagra, mäta, kontrollera eller omforma energi och/eller materialbearbetning och som kan orsaka explosion genom sina **inneboende** potentiella antändningskällor¹⁴.

3.7.1 Potentiellt explosionsfarlig miljö

För att en utrustning skall omfattas av direktivet krävs att den är (helt eller delvis) avsedd för användning i explosionsfarlig miljö.

Om en utrustning som avsiktligt innehåller en explosionsfarlig miljö, t.ex. ett kärl, själv innehåller utrustning enligt definitionen i direktivet, finns den senare utrustningen faktiskt i en explosionsfarlig miljö, även om denna miljö är innesluten i kärlet. Denna utrustning omfattas därför av direktivet.

Om en utrustning som innehåller en explosionsfarlig miljö på grund av sin konstruktion, drift eller dylikt kan ge upphov till en explosionsfarlig miljö som omger utrustningen helt eller delvis, finns utrustningen faktiskt i en explosionsfarlig miljö och omfattas därför av direktivet.

Ett tredje scenario är att det kan finnas inte bara en omgivande explosionsfarlig miljö, utan även en explosionsfarlig miljö inuti processen där utrustningen omges av explosiv atmosfär i in och eller utloppet. Gränssnittet mellan utrustningen och processen för inlopp/utlopp måste också tas i beaktande. Detta kan i vissa fall leda till att utrustningen ingår i flera kategorier, en (eller flera) för den yttre miljön och en annan för processmiljön.

¹² Det har visat sig att vissa definitioner tolkas på olika sätt i de olika språkversionerna av ATEX-direktivet. Den information som ges här har till syfte att underrätta berörda parter i hela EES om den gemensamma ståndpunkt som har överenskommit av medlemsstaterna. Informationen har dock ingen som helst inverkan på de olika versionerna såsom de har införlivats med relevant nationell lagstiftning, och inte heller på tillverkarens rätt att välja vissa förfaranden.

¹³ Artikel 1.3 a i direktivet.

¹⁴ Efter diskussioner i Ständiga kommittén och standardiseringsorganen bör det noteras att elektrisk utrustning som i sig själv är säker ingår i direktivets tillämpningsområde.

3.7.2 Inneboende potentiell antändningskälla

Utrustning enligt definitionen i direktivet måste dessutom ha en inneboende potentiell antändningskälla.

Potentiella antändningskällor kan vara följande: elektriska gnistor, ljusbågar och blixtrar, elektrostatiska urladdningar, elektromagnetiska vågor, joniserande strålning, heta ytor, lågor och heta gaser, mekaniskt alstrade gnistor, optisk strålning, kemisk flamtändning¹⁵ eller kompression.

I vissa fall kan en produkt endast innehålla en explosionsfarlig miljö som antänds med avsikt. Det är uppenbart inte meningen att sådana produkter skall omfattas av direktiv 94/9/EG, utom om andra väsentliga risker kan identifieras. De flesta utrustningar som omfattas av direktiv 90/396/EEG om anordningar för gasförbränning ingår i denna kategori.

En utrustning kan sägas ha en inneboende potentiell antändningskälla om den, när den används på avsett sätt (inbegripet funktionsfel och dylikt i en utsträckning som beror på utrustningens kategori – se bilaga 1 till direktivet) i en explosiv atmosfär, kan antända den explosiva atmosfären om inte särskilda säkerhetsåtgärder vidtas. Utrustningen måste därför vara sådan att den erfordrade skydds nivå säkerställs.

För att säkerställa denna erfordrade skydds nivå kan olika tekniker tillämpas, t.ex. egensäkerhet, övertrycksventilation, höjd säkerhet osv.

Många vanliga föremål är tillverkade av plast (polymerer) med mycket låg elektrisk ledningsförmåga. Sådana föremål kan laddas upp, t.ex. om de gnids, eller om damm eller en vätska rinner över ytan. Detta kan dock i de flesta fall kontrolleras av användaren, och om sådana föremål används i riskområden skall det *bedömas och kontrolleras* i enlighet med kraven i tillämplig nationell lagstiftning eller gemenskapslagstiftning (t.ex. direktiv 1999/92/EG¹⁶). Den som använder sådan utrustning måste under alla omständigheter ta hänsyn till dessa antändningskällor i samband med riskbedömning på arbetsplatsen.

Exempel är plastbehållare som används för transport av kemikalier, polyetenrör, hinkar och stolar.

Om den enda källan till elektrostatisk laddning härrör från processen anses sådana föremål inte ha någon inneboende antändningskälla, och de omfattas inte av direktiv 94/9/EG. I sådana fall skall de inte förses med Ex- eller CE-märkning enligt direktiv 94/9/EG.

Om det polymeriska föremålet är avsett att införlivas med ATEX-utrustning och kan komma att laddas av utrustningens rörelse (t.ex. ett fläktblad) eller genom utrustningens avsedda användning, kan de klassificeras som ordinarie delar av utrustningen med särskilda egenskaper (de kan t.ex. avge elektrostatisk strålning) eller som ATEX-komponenter om de släpps ut på marknaden specifikt för detta ändamål.

3.7.3 Icke-elektrisk utrustning

Om icke-elektrisk utrustning har en potentiell antändningskälla beror det i de flesta fall på rörliga delar som kan ge upphov till en potentiell antändningsrisk antingen på grund av heta ytor eller friktionsgnistor. Exempel är växlar, fläktar, pumpar, kompressorer, blandare, bromsar. Mekanisk utrustning av denna typ måste vanligen anslutas till en kraftkälla, exempelvis en elektrisk motor. En produkt som släpps ut på marknaden i denna form kan utgöra en sammansatt utrustning (se avsnitt 3.7.5).

Mekanisk utrustning kan förses med ett termoelement eller en liknande mätanordning som endast genererar mycket låg spänning och ström. Om sådana mätanordningar kan betraktas som ”enkla

¹⁵ Hänsyn måste tas till det uttryckliga undantaget i artikel 1.4 i direktiv 94/9/EG för utrustning som är explosionsfarlig enbart på grund av förekomsten av explosiva substanser eller instabila kemiska substanser

¹⁶ Se fotnot 5.

produkter” enligt avsnitt 5.2.1 och det inte finns några andra elektriska delar, skall förfarandena för kontroll av överensstämmelse för icke-elektrisk utrustning följas. Om utrustningen innehåller klart urskiljbara elektriska apparater kan förfarandet för kontroll av överensstämmelse för icke-elektriska delar genomföras separat om villkoren i 3.7.4 (t.ex. pump) uppfylls. Om den elektriska utrustningen som ingår i den icke-elektriska utrustningen inte utgör ”enkla produkter” betraktas produkten vanligen som en sammansatt utrustning (se kapitel 3.7.5).

Alla potentiella antändningskällor bör beaktas i utrustning som omfattas av direktivet. En förteckning över potentiella antändningskällor finns i de tillämpliga harmoniserade standarderna för utrustning. I många fall utgörs utrustningen också av maskiner som omfattas av direktiv 98/37/EG (se avsnitt 6).

Många mekaniska föremål rör sig mycket långsamt eller har mycket låg krafttillförsel. Sådan utrustning kanske inte kan ge upphov till heta ytor eller andra antändningskällor ens vid sällan förekommande fall av funktionsfel. Tillverkaren skall bedöma om sådan utrustning skulle kunna antända en explosiv atmosfär, och om så inte är fallet skall den inte klassificeras som ATEX-utrustning eller märkas enligt direktiv 94/9/EG (se även kapitel 5.2.1).

3.7.4 Elektrisk utrustning

Direktiv 94/9/EG innehåller inte någon definition av "elektrisk utrustning". Eftersom sådan utrustning omfattas av ett separat förfarande för verifiering av överensstämmelse kan det vara motiverat att ange den definition som allmänt har godtagits i de flesta medlemsstater. Definitionen lyder enligt följande:

Elektrisk utrustning: Utrustning som innehåller elektriska element, som används för generering, lagring, mätning, distribution och omvandling av elektrisk energi, för kontroll av funktionen hos annan utrustning på elektrisk väg eller för bearbetning av material genom direkt användning av elektrisk energi. Det bör noteras att en slutprodukt som är sammansatt av både elektriska och mekaniska element inte nödvändigtvis behöver bedömas som elektrisk utrustning, förutsatt att kombinationen inte medför ytterligare antändningsrisker för den sammansatta produkten (se vidare kapitel 3.7.5).

3.7.5 Sammansatta utrustningar

Av begreppet ”i förening” i direktivets definition följer att sammansatt utrustning, som erhålls genom att två eller flera utrustningar sammansätts, eventuellt tillsammans med komponenter, måste betraktas som en produkt som omfattas av direktiv 94/9/EG (se fotnot 1), förutsatt att denna sammansatta utrustning släpps på ut marknaden eller tas i drift av en ansvarig person (som därmed blir den sammansatta utrustningens tillverkare) såsom en enskild funktionell enhet.

Sådan sammansatt utrustning är eventuellt inte klar att användas innan den har installerats på ett korrekt sätt. I instruktionerna (punkt 1.0.6 i bilaga 2 till direktivet) måste detta beaktas på sådant sätt att överensstämmelse med direktiv 94/9/EG garanteras utan ytterligare verifiering av överensstämmelse, förutsatt att installatören har följt instruktionerna korrekt.

När det gäller sammansatt utrustning bestående av olika utrustningar (enligt definitionen av utrustning i direktiv 94/9/EG) som tidigare har släppts ut på marknaden av olika tillverkare, måste dessa delar vara förenliga med direktivet, inbegripet verifiering av överensstämmelse, CE-märkning osv. Tillverkaren av den sammansatta utrustningen kan i fråga om sådana delar tillämpa presumtion om överensstämmelse och därför begränsa sin egen riskbedömning av den sammansatta utrustningen till sådana ytterligare faror (såsom de definieras i bilaga 2 till direktivet) som blir relevanta på grund av den slutliga kombinationen p.g.a. antändning och andra hithörande orsaker. Om ytterligare faror identifieras är det nödvändigt att med avseende på dem göra en ny verifiering av överensstämmelse för den sammansatta utrustningen. Den som utför sammansättningen kan även tillämpa presumtion om överensstämmelse när det gäller komponenter som åtföljs av en bekräftelse där tillverkaren försäkrar överensstämmelse (artikel 8.3, se även kapitel 10).

Om tillverkaren av den sammansatta utrustningen däremot sätter in delar som saknar CE-märkning (delar som han själv har tillverkat eller som han erhållit från en underleverantör och avser att själv vidarebearbeta) eller komponenter som inte åtföljs av en bekräftelse enligt ovan, kan tillverkaren inte tillämpa presumtion om överensstämmelse på dessa delar och hans verifiering av överensstämmelse för den sammansatta utrustningen måste då omfatta sådana delar på det sätt som föreskrivs.

Observera att tillverkarens egen riskbedömning inte nödvändigtvis utesluter att man anlitar anmälda organ i det eller de tillämpliga förfarandena för kontroll av överensstämmelse.

För att klargöra begreppet ”sammansatt utrustning” enligt direktiv 94/9/EG kan man exempelvis utgå från en kombination av en pump och en elektrisk motor avsedd för användning i explosionsfarlig miljö.

1. För tillämpning av direktiv 94/9/EG utgör en spaltrörmotorpump (engelska benämningen ”canned motor pump” eller ”split tube motor pump”) som en enda utrustning med avseende på antändningsrisken, dvs. pumpen och den elektriska motorn kan inte betraktas var för sig vid bedömningen av explosionsrisken. I detta fall måste hela enheten genomgå förfarandet för kontroll av överensstämmelse för elektrisk utrustning. Detsamma gäller t.ex. en elektrisk ventilationsfläkt om fläkten är integrerad med motorn.

2 a) I vissa fall kan pumpen och den elektriska motorn betraktas var för sig trots att de utgör en funktionell enhet. Om i sådana fall ingen ytterligare antändningsrisk uppstår till följd av sammansättningen av pumpen och motorn, utgör denna funktionella enhet som helhet inte en enda utrustning som omfattas av direktiv 94/9/EG. Den skall då med avseende på explosionsskyddet betraktas som en kombination av ”enskilda utrustningar”. I detta fall måste därför tillverkaren av pumpen och den elektriska motorn tillhandahålla en EG-försäkran om överensstämmelse för var och en av utrustningarna.

2 b) En tillverkare kan dock välja att tillhandahålla en försäkran om överensstämmelse för pumpen och motorn enligt 2 a) som en enda sammansatt utrustning. I sådana fall krävs ytterligare klargöranden beträffande skyldigheten för den som utför sammansättningen om endast ATEX-produkter som uppfyller kraven (t.ex. utrustning och autonoma säkerhetssystem) används. Här står det klart att den som utför sammansättningen måste göra en bedömning av antändningsrisken för att försäkra sig om att installationen och sammansättningen inte har ändrat produkternas explosionsegenskaper med avseende på de grundläggande hälso- och säkerhetskraven. Om den som utför sammansättningen på något sätt är osäker på hur bedömningen skall göras **bör teknisk rådgivning sökas och beaktas! Detta kan t.ex. vara fallet om en tillverkare av mekanisk utrustning måste koppla samman olika delar av elektrisk ATEX-utrustning vid sammansättningen.** När den som utför sammansättningen gjort denna bedömning och ingen ytterligare antändningsrisk identifierats är det överenskommen praxis att han sedan upprättat teknisk dokumentation, anbringat CE- och Ex-märkning enligt punkt 1.0.5 bilaga 2 till direktivet på den sammansatta utrustningen med angivande av avsedd användning, undertecknar EG-försäkran om överensstämmelse för hela den sammansatta utrustningen med angivande av vilka tekniska specifikationer eller standarder som tillämpats (t.ex. för elektrisk sammankoppling) och tillhandahåller instruktioner för säker användning. Den som utför sammansättningen har därmed hela ansvaret för den sammansatta utrustningen. Detta förfarande kräver inte deltagande av ett anmält organ.

2 c) Om en ytterligare antändningsrisk uppstår till följd av sammansättningen av pumpen och motorn, eller om en del inte redan till fullo uppfyller direktivets krav, måste den sammansatta utrustningen genomgå hela det förfarande för verifiering av överensstämmelse som är tillämpligt för kategorin i fråga.

Sammansatta produkter kan släppas ut på marknaden på olika sätt:

3.7.5.1 Sammansatta utrustningar med en specificerad konfiguration

Här har tillverkaren redan preciserat en eller flera kombinationer av delar som inte kan ändras och släpper ut dem på marknaden såsom en eller flera separata funktionella enheter.

Som exempel kan nämnas en instrumentuppsättning bestående av en sensor, en givare, en zenerbarriär och en kraftkälla, när uppsättningen levereras från en och samma tillverkare.

De ovan nämnda delarna monteras samman av samma person (tillverkaren av den sammansatta utrustningen) och släpps ut på marknaden som en separat funktionell enhet. Denna person har ansvar för den sammansatta utrustningens överensstämmelse med direktivet.

EG-försäkran om överensstämmelse och bruksanvisningarna måste hänföra sig till den sammansatta utrustningen som helhet. Det måste tydligt framgå (t.ex. genom en bifogad förteckning över alla delar eller förteckning över säkerhetsrelaterade uppgifter) vilken kombination eller vilka kombinationer den sammansatta utrustningen består av. Tillverkaren har ansvaret för överensstämmelse med direktivet och måste därför, i enlighet med punkt 1.0.6 i bilaga 2 till direktivet, tillhandahålla tydliga instruktioner för montering, installation, drift, underhåll och dylikt i bruksanvisningarna.

3.7.5.2 Sammansatta utrustningar med flera olika konfigurationer

Här har tillverkaren definierat ett helt sortiment av olika delar som bildar ett ”modulärt system”. Tillverkaren, användaren eller installatören väljer ut och kombinerar dessa delar så att resultatet är en sammansatt utrustning som tjänar ett specifikt ändamål.

Som exempel kan nämnas ett modulärt system för en explosionstät kopplingsutrustning som består av explosionståta kapslingar av olika storlek, ett antal brytare, kopplingsplintar, effektbrytare osv.

Även om delarna i ett sådant fall inte nödvändigtvis sätts samman av tillverkaren av den sammansatta utrustningen och släpps ut på marknaden som en separat funktionell enhet, är det tillverkaren som har ansvaret för överensstämmelsen så länge som delarna tas ur det definierade urvalet och väljs och kombineras enligt tillverkarens anvisningar.

EG-försäkran om överensstämmelse och bruksanvisningarna måste avse det ”modulära systemet” som helhet. Det måste klart framgå vilka delar som ingår i det modulära systemet och hur de skall väljas ut för att bilda en sammansatt utrustning som uppfyller kraven. Tillverkaren måste därför tillhandahålla tydliga instruktioner, i enlighet med punkt 1.0.6 i bilaga 2 till direktivet, för val av delar och för deras sammansättning, installation, drift, underhåll osv. i bruksanvisningarna.

Överensstämmelsen för sådana modulära system kan verifieras genom att åtminstone de tänkbara och användbara konfigurationer som är mest ogynnsamma med tanke på relevanta risker (s.k. ”worst cases”) kontrolleras. Om sådana konfigurationer bedöms uppfylla de grundläggande hälso- och säkerhetskraven enligt direktiv 94/9/EG kan tillverkaren utgå från att överensstämmelse gäller även för alla andra konfigurationer. Om det modulära systemet senare kompletteras med andra delar kan det självfallet bli nödvändigt med ny identifiering och bedömning av dessa s.k. worst cases.

I tabell 1 finns en översikt över de olika situationer som kan förekomma beträffande sammansatta utrustningar.

Tabell 1: Krav på sammansatt utrustning – översikt

SITUATION: 1. Delar: Den sammansatta utrustningen består av	Utrustningar, säkerhetssystem, anordningar (artikel 1.2), alla CE-märkta, och komponenter som åtföljs av skriftlig bekräftelse (artikel 8.3) (delar med intygad överensstämmelse *).		Utrustningar, säkerhetssystem, anordningar (artikel 1.2), inbegripet icke CE-märkta, och komponenter som <u>inte</u> åtföljs av skriftlig bekräftelse (artikel 8.3) (<u>delar utan intygad överensstämmelse</u>).	
2. Konfiguration: Den sammansatta Utrustningen släpps ut på marknaden i form av	Exakt definierad(e) konfiguration(er)	Ett "modulärt system" av delar, som t.ex. användaren eller installatören specifikt väljer ut och konfigurerar med tanke på ett visst ändamål.	Exakt definierad(e) konfiguration(er)	Ett "modulärt system" av delar, som t.ex. användaren eller installatören specifikt väljer ut och konfigurerar med tanke på ett visst ändamål.
3. RESULTAT: Tillverkaren kan tillämpa presumtion om överensstämmelse på	Alla delar	Alla delar	Endast delar med intygad överensstämmelse	Endast delar med intygad överensstämmelse
4. Verifiering av överensstämmelse	Verifieringen måste omfatta hela konfigurationen med avseende på alla risker som kan uppstå när de kombinerade delarna samverkar på avsett sätt vid den avsedda användningen.	Verifieringen måste omfatta åtminstone de tänkbara och användbara konfigurationer som bedöms vara de mest ogynnsamma med avseende på alla risker som kan uppstå när de kombinerade delarna samverkar på avsett sätt vid den avsedda användningen.	Verifieringen måste omfatta · alla delar som inte har intygad överensstämmelse, med avseende på alla risker och · alla konfigurationer med avseende på alla risker som kan uppstå när de kombinerade delarna samverkar, båda med avseende på den avsedda användningen.	Verifieringen måste omfatta · alla delar som inte har intygad överensstämmelse och som utgör delar av det modulära systemet, med avseende på alla risker, och · åtminstone alla sådana tänkbara och användbara konfigurationer som bedöms vara de mest ogynnsamma med avseende på alla risker som kan uppstå när de kombinerade delarna samverkar, båda med avseende på den avsedda användningen.
5. Information som måste lämnas a) genom EG-försäkran om överensstämmelse b) genom installations- och bruksanvisningar	a) Identifiering av delar i den sammansatta utrustningen som i sig själva utgör ATEX-utrustning och verifierats var för sig b) Installations- och bruksanvisningar som är tillräckliga för att säkerställa att den resulterande sammansatta utrustningen uppfyller alla relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskrav enligt direktiv 94/9/EG.	a) Identifiering av alla delar i det modulära systemet som i sig själva utgör ATEX-utrustning och verifierats var för sig b) Anvisningar för val av delar som skall kombineras för att det avsedda ändamålet skall uppfyllas, och installations- och bruksanvisningar som är tillräckliga för att säkerställa att den resulterande sammansatta utrustningen uppfyller alla relevanta grundläggande hälso och säkerhetskrav enligt direktiv 94/9/EG.	a) Identifiering av alla delar i den sammansatta utrustningen som i sig själva utgör ATEX-utrustning och verifierats var för sig b) Installations- och bruksanvisningar som är tillräckliga för att säkerställa att den resulterande sammansatta utrustningen uppfyller alla relevanta grundläggande hälso och säkerhetskrav enligt direktiv 94/9/EG.	a) Identifiering av alla delar i det modulära systemet som i sig själva utgör ATEX-utrustning och verifierats var för sig b) Instruktioner för val av delar som skall kombineras för att det avsedda ändamålet skall uppfyllas, och installations- och bruksanvisningar som är tillräckliga för att säkerställa att den resulterande sammansatta utrustningen uppfyller alla relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskrav enligt direktiv 94/9/EG.

(*) Notering: En bekräftelse om överensstämmelse för en komponent kan inte garantera, generellt, säkerheten för den utrustning där komponenten ska installeras, då en komponents alla tänkbara applikationer inte kan förutses. I sådana fall, krävs vidare undersökning av ett anmält organ.

3.8 Säkerhetssystem

Med säkerhetssystem¹⁷ avses andra anordningar än de utrustningskomponenter som definierats och som är avsedda att omedelbart stoppa en begynnande explosion och/eller begränsa det område som berörs av en explosion och har släppts ut på marknaden separat för användning som autonoma system.

Exempel på autonoma säkerhetssystem är

- flamspärrar,
- tryckavlastningssystem (med t.ex. sprängbleck, avlastningspaneler, explosionsluckor osv.),
- släckningsbarriärer, [Svensk anm. ex. vattenbarriär eller isolerventiler]
- system för undertryckande av explosioner.

Det är uppenbart att vissa enkla produkter som används i kolgruvor fungerar som säkerhetssystem men inte kan omfattas av direktivets bestämmelser (t.ex. kritdamm på plankor).

Av ändamålet med ett säkerhetssystem framgår uppenbart att det alltid, åtminstone delvis, installeras och används i explosionsfarlig miljö.

Eftersom syftet med ett säkerhetssystem är att eliminera eller minska de farliga effekterna en explosion (en säkerhetsfunktion) omfattas det av direktivet oberoende av om det har en inneboende potentiell antändningskälla eller inte. I det första fallet måste säkerhetssystemet även uppfylla de specifika grundläggande hälso- och säkerhetskraven för utrustning.

Enligt artikel 1.3 b släpps säkerhetssystem ut på marknaden separat i syfte att användas som autonoma system¹⁸. Därför måste deras överensstämmelse med de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga 2 till direktivet kontrolleras enligt artikel 8.2 och de måste märkas enligt artikel 10.2.

"Säkerhetssystem" kan självfallet även släppas ut på marknaden som en inbyggd del av utrustning. Tekniskt sett förblir de "säkerhetssystem" på grund av sin funktion, men de betraktas inte som autonoma säkerhetssystem i den mening som avses i direktivet när det gäller verifiering av överensstämmelse och märkning. I sådana fall verifieras deras överensstämmelse under den verifiering av överensstämmelse som görs för den utrustning de är inbyggda i, med användning av de förfaranden som fastställs i artikel 8 och enligt utrustningens grupp och kategori. De ges inte separat märkning.

Det är dock viktigt att notera att de specifika grundläggande hälso- och säkerhetskraven i punkt 3 i bilaga 2 till direktivet även gäller för inbyggda "säkerhetssystem".

3.9 Komponenter

De två aspekterna av definitionen av komponenter¹⁹ är att de

- är av väsentlig betydelse för att utrustning eller säkerhetssystem skall fungera på ett säkert sätt med avseende på explosionsskydd (i annat fall skulle de inte omfattas av direktivet),
- saknar självständig funktion (se 3.8) (i annat fall skulle de betraktas som utrustning, säkerhetssystem eller anordning enligt artikel 1.2).

¹⁷ Artikel 1.3 b i direktivet.

¹⁸ Se rättelsen till den engelska språkversionen av direktiv 94/9/EG (EGT L 21, 26.1.2000).

¹⁹ Artikel 1.3 c i direktivet.

En produkt anses ha en självständig funktion om den på ett säkert sätt kan användas för att fullgöra eller bidra till fullgörandet av en eller flera av de avsedda funktionerna enligt artikel 1.2 eller artikel 1.3a eller b, utan att några ytterligare delar behövs. Detta utesluter inte att särskilda installations- eller bruksanvisningar måste följas.

Vissa slags produkter kan, beroende på i vilken utsträckning överensstämmelse redan verifierats innan de släppts ut på marknaden eller tagits i bruk, anses antingen ha eller sakna självständig funktion.

Om produktens funktion kan fullgöras utan ytterligare delar kan den inte, där detta är relevant, betraktas som en komponent.

Komponenter som är avsedda för installation i utrustning eller säkerhetssystem och som åtföljs av en bekräftelse om överensstämmelse inbegripet ett utlåtande om komponenternas egenskaper och hur de måste installeras i produkter (se artikel 8.3) anses uppfylla de tillämpliga bestämmelserna i direktiv 94/9/EG. Ex-komponenter, såsom de definieras i de europeiska standarder som harmoniseras genom direktiv 94/9/EG, utgör även komponenter i den mening som avses i ATEX-direktivet. **Komponenter får inte ha anbringad CE-märkning** utom om detta krävs enligt andra direktiv (t.ex. EMC-direktivet 89/336/EEG).

Exempel på produkter som kan släppas ut på marknaden som komponenter, om de uttryckligen är avsedda för installation i ATEX-produkter:

- Kopplingsplintar .
- Tryckknappar.
- Reläer.
- Tomma explosionstäta kapslingar.
- Förkopplingsdon till lysrör (Reaktorer).
- Inkapslade reläer och kontaktorer, med kopplingsplintar eller lösa kabelanslutningsändar".
- Maskinbromsar utformade för att ingå i ATEX-utrustning.
- Tryckbehållare med släckpulver som ingår i ett *system* för undertryckande av explosioner.
- Transportband för transporterering av brännbart damm.
- Icke-autonoma säkerhetssystem.
- Dammsugarslangar.
- Gafflar till gaffeltruckar.

Enligt artikel 8.3 måste komponenternas överensstämmelse verifieras genom samma förfaranden som för de utrustningar, säkerhetssystem eller anordningar enligt artikel 1.2 i vilka komponenterna installeras. Vissa komponenter som är märkta för en kategori, skall alltid användas i utrustning av denna kategori. Andra komponenter kan ha ett bredare användningsområde och ingen kategori kan då definieras. Vidare behöver inte komponenter i t.ex. autonoma säkerhetssystem tillhöra någon kategori, eftersom inte säkerhetssystemen själva kategoriseras. Det beror av uppgifterna i den dokumentation som tillhandahålls (t.ex. i tillämpliga fall genom en skriftlig bekräftelse om överensstämmelse).

Exempelvis släpps drivremmar, lager, mekaniska tätningar, zener-dioder och dylikt i regel inte ut på marknaden uttryckligen med tanke på installation i utrustningar, säkerhetssystem eller anordningar enligt artikel 1.2, utan med tanke på allmänna tekniska ändamål. Deras överensstämmelse (dvs. deras lämplighet för det avsedda ändamålet vad gäller säkerheten hos den produkt de installeras i) måste verifieras i samband med den verifiering av överensstämmelse som görs för den kompletta produkten.

Om komponenter släpps ut på marknaden uttryckligen med tanke på installation i utrustningar, säkerhetssystem eller anordningar enligt artikel 1.2 (t.ex. explosionssäkra kopplingsplintar, explosionstätta kapslingar osv.) skall de kontrolleras separat enligt artikel 8.3 och åtföljas av en skriftlig bekräftelse av överensstämmelse enligt artikel 8.3. I annat fall kan medlemsstaterna förbjuda, begränsa eller förhindra att de släpps ut på marknaden (artikel 4.2) och presumption om överensstämmelse kan inte ges (artikel 5.1).

Om en komponent genomgår ett förfarande för kontroll av överensstämmelse under vilket ett anmält organ utfärdar ett EG-typprovningssintyg, måste intyget innehålla uppgift om vilka krav i bilaga 2 som kontrollerats.

3.10 Säkerhets- och regleranordningar enligt definitionen i artikel 1.2

Anordningar som omfattas av artikel 1.2

1. **Säkerhets- och regleranordningar**, om de bidrar till eller krävs för säker funktion hos utrustningar eller säkerhetssystem med hänsyn till antändningsrisken respektive risken för okontrollerad explosion, **omfattas av direktivet**.
2. Anordningarna omfattas av direktivet **även om** de är placerade **utanför den explosionsfarliga miljön**. Anordningarna klassificeras inte i kategorier enligt artikel 1.
3. Säkerhetsstyrssystem (t.ex. en sensor, PLC och en utlösninganordning) enligt punkterna 1 och 2. Hela systemet måste betraktas som en säkerhetsanordning enligt artikel 1.2. Delar av säkerhetsanordningen kan finnas i (t.ex. en sensor) eller utanför (t.ex. PLC) explosionsfarliga miljöer.

För sådana anordningar gäller de grundläggande kraven endast i den utsträckning de är nödvändiga för att anordningarna skall kunna fungera och utnyttjas på ett **säkert och tillförlitlig** sätt med hänsyn till antändningsrisken respektive risken för okontrollerad explosion (punkt B under avsnittet ”Inledande anmärkningar” i bilaga 2 till direktivet).

Exempel:

- En pump, en tryckregulator, ett backupsystem osv. som säkerställer tillräckligt tryck och flöde för matningen till ett hydrauliskt säkerhetssystem (med avseende på antändningsrisken).
- Överbelastningsskydd för elmotorer av utförandeform Ex e (Höjd säkerhet).
- Reglerenheter placerade i ett säkert område, för övervakningssystem som består av gasdetektorer utplacerade i explosionsfarlig miljö, för utlösning av åtgärder i en eller ett fåtal utrustningar eller säkerhetssystem för att undvika antändningsrisk om farliga gasnivåer detekteras.
- Reglerenheter anslutna till sensorer för temperatur, tryck, flöde osv. placerade i ett säkert område, avsedda att reglera (för att undvika antändningsrisk) elapparater för produktion eller drift i explosionsfarlig miljö.

Av säkerhetsskäl och ekonomiska skäl är det i det flesta fall önskvärt att installera sådana anordningar utanför riskområden. Det kan dock i vissa fall vara nödvändigt att placera sådana anordningar i en explosionsfarlig miljö. I sådana fall kan anordningarna, även om detta inte uttryckligen uttrycks i direktivet, betraktas som utrustning.

Följande två situationer kan identifieras:

- Om anordningen har en inneboende potentiell antändningskälla gäller utöver kraven enligt artikel 1.2 även kraven för utrustning.
- Om anordningen inte har en inneboende potentiell antändningskälla betraktas anordningen inte som utrustning, men kraven enligt artikel 1.2 gäller självfallet även i ett sådant fall.

Anordningar som inte omfattas av artikel 1.2

1. Andra anordningar än säkerhets- och regleranordningar.
2. **Varje anordning**, inbegripet säkerhets- och regleranordningar, som **varken bidrar till eller krävs** för säker funktion **med hänsyn till** antändningsrisken respektive risken för okontrollerad explosion.
3. **Säkerhets- och regleranordningar** som bidrar till eller krävs för säker funktion men **med hänsyn till andra risker än** antändningsrisken respektive risken för okontrollerad explosion.
4. **Kontrollanordningar** som endast ger en **larmsignal** men utan direkt kontroll över utrustningen i riskområdet.

Exempel:

- Brytare, numeriska regulatorer osv. som inte är förknippade med någon säkerhetsfunktion (vad beträffar antändningsrisk) med hänvisning till punkt 2 ovan.
- Sprinklersystem som utformats för att skydda anläggningen från brand.
- Explosionssäkra dörrar som utformats för att motstå ett visst övertryck (dessa är i första hand utformade som dörrar och skyddar inte mot explosion i någon högre grad än de väggar där de sitter).
- System för gasdetektion med larmsignal men utan styr och regler funktion för utrustningen.
- System för nödventilation som träder i funktion när gas upptäcks.

4. I VILKA FALL GÄLLER DIREKTIV 94/9/EG?

Tillverkaren, hans representant eller den som först släpper ut en produkt på EU-marknaden eller tar en produkt i drift på EU-marknaden måste avgöra huruvida produkten omfattas av direktiv 94/9/EG och i så fall tillämpa direktivets bestämmelser. Tillverkaren (i den bredaste meningen enligt direktivet) måste därför göra en ATEX-analys på grundval av direktiv 94/9/EG.

4.1 ATEX-analys

4.1.1 Vad avses med en explosionsfarlig miljö enligt direktiv 94/9/EG?

Direktiv 94/9/EG är ett direktiv enligt den nya metoden och är därmed avsett att möjliggöra fri rörlighet för varor inom gemenskapen. Detta uppnås genom harmonisering av de rättsliga säkerhetskraven, enligt ett riskrelaterat synsätt. Syftet är också att eliminera eller åtminstone minimera riskerna vid användningen av vissa produkter **i eller i anknytning till** en explosionsfarlig miljö. Tillverkaren måste göra antaganden om den avsedda användningen av sin produkt, inbegripet kontakten med explosionsfarliga miljöer.

En **explosiv atmosfär** definieras i direktiv 94/9/EG som en blandning

i) av **brännbara ämnen** i form av gas, ånga, dimma eller damm. [Svensk anm. damm i form av dammoln.],

ii) med **luft**,

iii) under **atmosfäriska förhållanden**²⁰,

iv) i vilken förbränningen efter antändning sprider sig till hela den oförbrända blandningen (vid närvaro av damm bör observeras att hela dammängden inte alltid förbrukas vid förbränningen).

En atmosfär som kan bli explosiv på grund av lokala förhållanden eller driftsförhållanden kallas en **explosionsfarlig miljö**. Det är endast sådan explosionsfarlig miljö som de produkter som avses i direktiv 94/9/EG är konstruerade för (se även kapitel 4.3 om riskbedömning).

Det är viktigt att notera att produkterna **inte omfattas av direktiv 94/9/EG** om de är avsedda för användning i eller i anknytning till blandningar som kan vara explosionsfarliga men där en eller flera av de **definierande förutsättningarna i punkterna i–iv ovan saknas**.

Exempel:

- En produkt i en explosionsfarlig blandning utan närvaro av luft omfattas exempelvis inte av direktivet²¹. Särskilda processer av detta slag kräver utrustning som specialkonstruerats med tanke på riskerna, eftersom utrustning avsedd att användas i explosionsfarliga miljöer kan innebära en antändningsrisk för blandningar under icke-atmosfäriska förhållanden.

²⁰ Direktiv 94/9/EG innehåller ingen definition av atmosfäriska förhållanden. Men en omgivningstemperatur mellan –20°C och 60°C och ett tryck mellan 0,8 bar och 1,1 kan vara lämplig som en grund för konstruktion och avsedd användning av produkterna. Detta utesluter inte att produkter kan vara särskilt konstruerade och bedömda för tillfällig användning utanför atmosfäriska förhållanden. Det bör noteras att elektriska produkter normalt är konstruerade och provade för användning vid omgivningstemperaturer mellan –20°C och 40°C i överensstämmelse med de harmoniserade standarderna. Produkter konstruerade för användning utanför detta temperaturområde fordrar lämplig tilläggsmärkning och ytterligare tillämpliga prov. För detta krävs normalt en överenskommelse mellan tillverkaren och den avsedda användaren.

²¹ Exempel på sådana atmosfärer kan vara blandningar som är explosiva i frånvaro av luft (t.ex. H₂ blandat med Cl₂) eller blandningar av brännbara ämnen som reagerar med andra oxidanter än luft, eller tryck- eller temperaturförhållanden som ligger utanför gränserna för atmosfäriska förhållanden osv.

Så länge användaren inte kan garantera att det inte är frågan om en explosionsfarlig miljö är start- och avstängningssekvens av betydelse för huruvida direktivet skall tillämpas.

- Transportutrustningar som delvis men inte helt har atmosfäriska förhållanden med inre övertryck som avviker från atmosfärstrycket kan omfattas av direktiv 94/9/EG. När en riskbedömning utförs blir det tydligt att fastän delar av den beskrivna utrustningen inte omfattas av direktiv 94/9/EG under normala driftförhållanden (tryckvariationer med för låga eller höga värden med hänsyn till "atmosfäriska förhållanden") så omfattas i alla fall några delar eller intervall fortfarande av direktivet och därmed omfattas hela utrustningen såväl som under start och stoppssekvenser.

Så, båda följande exempel omfattas av direktiv 94/9/EG:

- a) En gasåterföringsutrustning vid en bensinstation är ansluten med sitt in- och utlopp till en potentiell explosiv atmosfär som avses i direktiv 94/9/EG.
- b) En vakuumpump som är anslutet till ett vakuumbärl och pumpar blandningen till ett tryckkärl eller trycksatt system. I detta fall är de inre delarna av pumpen inte ansluten till en potentiellt explosiv atmosfär som avses i direktiv 94/9/EG.

Anmärkning: Tillverkaren kan låta sälja denna utrustning för användning i atmosfäriska förhållande vid in- och utlopp och då gäller fall a). I annat fall behöver hela arbetscykeln beaktas, med start- och stoppssekvens, då atmosfäriska tryck kan förekomma. Om utrustningen inte är avsedd för användning i atmosfäriska förhållanden, kan inte direktivet tillämpas. Riskbedömning måste utföras enligt direktiv 1999/92/EG.

4.1.2 Vilka typer av produkter omfattas av direktiv 94/9/EG?

För att en produkt skall omfattas av direktivet måste den utgöra

- a) en utrustning, enligt definitionen i artikel 1.3 a,
- b) ett säkerhetssystem, enligt definitionen i artikel 1.3 b,
- c) en komponent, enligt definitionen i artikel 1.3 c, eller
- d) en säkerhets- eller regleranordning enligt definitionen i artikel 1.2.

Under vissa specifika omständigheter krävs klagöranden för att avgöra om en viss produkt omfattas av direktiv 94/9/EG eller inte. Detta kommer att klargöras med hjälp av exemplen med inerteringssystem (avsnitt 4.1.2.1) och lackeringsrum/sprutmålningsutrymmen (avsnitt 4.1.2.2). Dessutom uppstår ofta frågor kring

- platsen för installation av utrustningar och säkerhetssystem (avsnitt 4.1.2.3) och
- förekomsten av gränssnitt mellan olika explosionsfarliga miljöer (avsnitt 4.1.2.4).

4.1.2.1 Inerteringssystem

När det gäller tillämpning av direktiv 94/9/EG på inerteringssystem måste tre olika fall tas i beaktande:

1. Förhindra en explosiv atmosfär

Syftet med inerteringssystem är att minska eller helt förhindra förekomsten av en explosiv atmosfär. Inerteringssystem är dock inte avsedda att stoppa eller begränsa begynnande explosioner, och de utgör alltså inte säkerhetssystem i den mening som avses i direktiv 94/9/EG. Inerteringssystem har ett annat syfte än system för undertryckande av explosioner, som ibland kan ha liknande delar men är avsedda att begränsa en begynnande explosion.

Generellt sett omfattas inerteringssystem **som används vid anläggningars drift** och dylikt **inte** av direktiv 94/9/EG.

Exempel:

Den avsedda effekten av ett inerteringssystem i en tank kan endast bedömas om man känner till alla operativa parametrar i fråga om den volym det gäller. Denna bedömning och de funktionella aspekterna av sådana system omfattas inte av direktiv 94/9/EG utan utgör en skyldighet för användaren och måste fastställas t.ex. i explosionsskyddsdocumentet enligt direktiv 1999/92/EG och dess nationella genomförandebestämmelser.

2. Inerteringssystem som utrustning

Ett inerteringssystem kan (delvis) också bestå av delar som är avsedda för användning i en explosiv atmosfär och som har en inneboende potentiell antändningskälla. Dessa delar omfattas – separat eller eventuellt i kombination – av direktiv 94/9/EG såsom ”utrustning”. Inte heller i detta fall skall deras förmåga att förhindra en explosiv atmosfär bedömas enligt det direktivet.

3. Inerteringssystem som en del av systemet för antändningsskydd

I vissa fall kan sådana system ingå i systemet för antändningsskydd i ”explosionsskyddad” utrustning för att uppfylla kraven i bilaga 2 till direktiv 94/9/EG. Detta är fallet om de utgör ett sätt att förhindra att potentiella antändningskällor i utrustningen kommer i kontakt med en befintlig explosiv atmosfär. Denna utrustning och dess inerteringssystem utgör en del av utrustningen och omfattas därför av direktiv 94/9/EG. Detta inerteringssystem är inte ett säkerhetssystem enligt artikel 1.1. Dess delar kan utgöra säkerhets- eller regleranordningar enligt artikel 1.2 i direktiv 94/9/EG när de släpps ut på marknaden var för sig.

Generellt sett **omfattas** inerteringssystem av direktiv 94/9/EG om de installeras – eller är avsedda att installeras – i utrustningens system för antändningsskydd och därmed har till funktion att undvika antändningskällor i utrustningen.

Exempel:

Om tillverkaren av utrustning avsedd att användas i explosionsfarliga miljöer vill skydda antändningskällorna i denna utrustning kan han använda skydd av typen ”trycksättning” enligt EN 50016. Denna typ av skydd kan innefatta användning av inerta gaser som skyddande gaser. I så fall ingår det inerteringssystemet i utrustningen och omfattas därför av direktiv 94/9/EG. I praktiken är följande fall tänkbart: I utrustning enligt artikel 1 i direktiv 94/9/EG finns en kapsling eller ett kärl som innehåller antändningskällor. För att förhindra att en explosiv atmosfär kommer i kontakt med antändningskällorna kan ett inerteringssystem, som enligt direktiv 94/9/EG bedömts som en säkerhetsanordning, användas i denna utrustning.

4.1.2.2 Lackeringsrum/sprutmålningsutrymmen

Dessa produkter utgör ett inneslutet utrymme där en person kan arbeta inuti eller utanför och kan beskrivas som en ”enkel låda”. ”Lådan”, som saknar antändningskälla och inte är avsedd att användas i explosionsfarlig miljö, omfattas inte av ATEX-direktivet 94/9/EG.

Under driften skapas en explosionsfarlig miljö, och det inneslutna området, öppningar och ventilationssystem **bedöms normalt med avseende på explosionsrisken**. Utrustningen, säkerhetssystemen och komponenterna som är avsedda att användas i denna miljö, som **bedöms** som explosionsfarlig, inklusive säkerhets- och regleranordningar som finns utanför men bidrar till en säker funktion, omfattas av ATEX-direktivet 94/9/EG.

Sammanfattningsvis omfattas lackeringsrum som helhet inte av ATEX-direktivet 94/9/EG och kan därför inte förses med den särskilda märkningen för explosionsskydd eller annan märkning enligt punkt 1.0.5 i bilaga 2 om grundläggande hälso- och säkerhetskrav till direktivet

4.1.2.3 Plats för avsedd användning

Tillverkare av explosionsskyddad utrustning (t.ex. i fall där explosiva atmosfärer transporteras) är ibland osäkra på om och i vilken utsträckning deras produkter omfattas av direktiv 94/9/EG (se kapitel 3.7.1). Detta gäller framför allt i fall där endast delar av utrustningen kommer i kontakt med den explosiva atmosfären.

I direktiv 94/9/EG behandlas den särskilda risken för explosion, och det främsta syftet är att förhindra att ”inneboende potentiella antändningskällor” (artikel 1.3 a) i utrustning och säkerhetssystem (som har en inneboende potentiell antändningskälla) aktiveras. Vid sidan av artikel 1.4 görs inga begränsningar med hänsyn till lokala och tekniska förhållanden.

Sannolikheten för förekomst av en inneboende potentiell antändningskälla bestämmer vilken kategori utrustningen ska vara utförd i. De tekniska kraven sammanfattas i punkt 1.0.1 i bilaga 2; särskilt i andra strecksatsen beskrivs vikten av den potentiella antändningskällan. I detta avseende är installationsplatsen inte avgörande (se artikel 1.2 om säkerhets- och regleranordningar), utan den potentiella antändningskällans eventuella effekt på en explosionsfarlig miljö.

Mot bakgrund av dessa överväganden är platsen för installation, ”i, vid eller bredvid” en explosionsfarlig miljö, inte avgörande för om direktiv 94/9/EG skall tillämpas. Det avgörande är huruvida potentiella antändningskällor i en utrustning kommer i kontakt med – eller har ett gränssnitt mot – en explosionsfarlig miljö, så att förbränningen kan sprida sig till hela den oförbrända blandningen (se definitionen av ”explosiv atmosfär”). I så fall finns den potentiella antändningskällan i den explosionsfarliga miljön.

Utrustning kan innehålla en explosiv blandning (utan begränsning med avseende på farliga kvantiteter) som har ett gränssnitt, dvs. att förbränningen kan sprida sig till en explosionsfarlig miljö, även om den inte i sin helhet är installerad i en explosionsfarlig miljö. Ett exempel skulle kunna vara ett frånluftssystem som installeras utanför den explosionsfarliga miljön tillsammans med en fläkt – en inneboende antändningskälla – som suger ut explosiv atmosfär ur en förvaringstank eller en annan explosionsfarlig miljö, genom ett rör som fungerar som förbindelsegränssnitt till den explosionsfarliga miljön.

Det måste i detta sammanhang framhållas hur maskiner som innehåller en explosionsfarlig miljö under drift men saknar gränssnitt till explosionsfarliga miljöer utanför skall behandlas. Sådana maskiner, som helhet betraktade, omfattas inte av ATEX-direktivet 94/9/EG (se även avsnitten 4.1.2.2 och 4.1.2.4).

Enligt maskindirektivet 98/37/EG krävs dock att tillverkaren ”vidtar åtgärder för att”

- undvika farliga koncentrationer av ämnen,
- förhindra antändning av explosionsfarliga miljöer, och
- minimera explosioner som kan uppkomma, så att dessa inte utsätter omgivningen för fara.

(...)

Elektrisk utrustning som ingår i en maskin skall med avseende på risker orsakade av explosion uppfylla kraven i gällande särdirektiv.”

Det är därför uppenbart att utrustning, säkerhetssystem och komponenter avsedda för användning i denna explosionsfarliga miljö – och säkerhets- och regleranordningar som finns utanför men bidrar till en säker funktion – omfattas av ATEX-direktivet 94/9/EG. Detta gäller under förutsättning att ”atmosfäriska förhållanden” enligt direktiv 94/9/EG råder i maskinen.

I detta sammanhang har följande frågor kommit upp:

1. Är tillverkaren skyldig att göra en zonklassificering i denna maskin?

Man har ansett att

- tillverkaren måste göra en riskanalys som även omfattar explosionsrisken,
- bilaga 1 till ATEX-direktivet 94/9/EG innehåller tydliga och otvetydiga definitioner när det gäller den plats där varje utrustningsgrupp och utrustningskategori är avsedd att användas,
- till skillnad från maskindirektivets mål med fullständig harmonisering innebär det zonsystem som används i ATEX-”användardirektivet” 1999/92/EG att medlemsstaterna får tillämpa striktare krav än dem som anges i det direktivet.

För att undvika bristande harmonisering på ett fullständigt harmoniserat område som maskindirektivet är det inte nödvändigt att tillämpa *zonsystemet* enligt direktiv 1999/92/EG. I stället bör tillverkaren

- genomföra riskbedömningen,
- definiera kraven på den utrustning som skall användas i den explosionsfarliga miljön – och på säkerhets- och regleranordningar utanför som bidrar till en säker funktion – för att garantera att maskinen till fullo uppfyller kraven i maskindirektivet,
- köpa eller framställa utrustning som uppfyller dessa krav, dvs. som är avsedd att användas under de förhållanden som definierats vid riskanalysen, och som överensstämmer med direktiv 94/9/EG.

2. Måste den ”icke-elektriska” utrustning som används i denna maskin också överensstämma med direktiv 94/9/EG?

Den utrustning som används i maskinen måste överensstämma med gällande lagstiftning. När det ursprungliga maskindirektivet 89/392/EEG utarbetades innehöll EG-direktiven endast bestämmelser om elektrisk utrustning för användning i explosionsfarliga miljöer; icke-elektrisk utrustning nämndes därför inte.

Ständiga kommittén utgår dock från att både elektrisk och icke-elektrisk utrustning som används i maskiner som innehåller en explosionsfarlig miljö måste överensstämma med direktiv 94/9/EG sedan dagen för detta direktivs ikraftträdande. Denna hållning speglas också i förslaget till översyn av maskindirektivet.

4.1.2.4 Gränssnitt mot olika explosionsfarliga miljöer

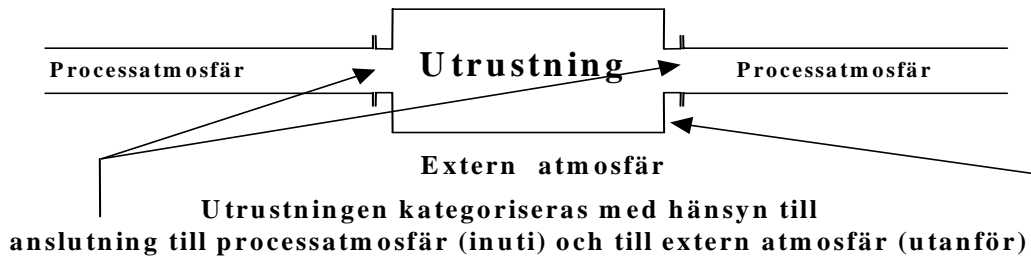
Syftet med dessa riktlinjer är att ge vägledning om tillämpningen av ATEX-direktivet 94/9/EG på utrustning²² avsedd att fungera med gränssnitt mot olika explosionsfarliga miljöer.

Det bör noteras att utrustning som innehåller en explosionsfarlig miljö men varken har någon förbindelse med eller är avsedd att användas i en extern eller processrelaterad explosionsfarlig miljö inte omfattas av direktiv 94/9/EG. All utrustning inuti denna ”behållare” måste dock, så länge den uppfyller kriterierna för att omfattas, överensstämma med tillämpliga bestämmelser.

²² Med utrustning avses här alla produkter som omfattas av direktiv 94/9/EG.

Kategoriseringen av utrustning görs på grundval av tillverkarens eller dennes representants bedömning av antändningsrisken²³ och utrustningens kontakt via gränssnitt med sin processatmosfär och en eventuell extern atmosfär.

Detta resonemang kan illustreras med figuren nedan.



Insidan eller processidan i en pump för brännbar vätska, som normalt är fylld med vätska men ibland innehåller en explosiv atmosfär, kan exempelvis, beroende på den faktiska situationen, betraktas som zon 1²⁴ om inga andra åtgärder vidtagits för att förhindra att pumpen går torr. Om det har beslutats att omgivningarna eller den externa explosiva atmosfären utgör zon 2 måste en pump som överensstämmer med kategori 2 inuti och kategori 3 utanför användas på så sätt att de grundläggande hälso- och säkerhetskraven uppfylls.

Observera: Processatmosfärzonen (och motsvarande kategori) behöver inte nödvändigtvis vara densamma som för de två anslutande processatmosfärerna.

Följande riktlinjer kan vara till hjälp vid valet av lämplig kategori:

Utrustningens kategori (eller kategorier) skall bestämmas för varje del av utrustningen som kommer i kontakt med eller har förbindelse med en zon med en explosionsfarlig miljö (se direktiv 1999/92/EG).

Kategorin för en utrustningsdel som är avsedd att innehålla en explosionsfarlig miljö utan förbindelse med utrustningens utsida bestäms av den antändningsrisk som är förknippad med utrustningens yttre delar, inte av dess inre atmosfär; endast den del av utrustningen som är avsedd att komma i kontakt med en zon är alltså relevant vid kategoribestämningen.

Kategorin (eller kategorierna) för förbindelseprocessen mellan utrustningsdelar som innehåller en explosiv atmosfär kan inte vara högre än den som gäller för antändningsrisken.

En fläkt som transporterar en explosiv gasatmosfär med sina roterande blad, eller en kvarn som ger upphov till en explosiv dammatmosfär, kan användas som exempel. Bägge har ett utlopp med förbindelse till en extern explosionsfarlig miljö. Bedömningen av antändningsrisken för dessa utrustningar har i dessa specifika exempel visat att det inte finns någon faktisk antändningskälla (för den explosiva atmosfär de är anslutna till) vid normal drift, men att en sådan kan finnas vid ett funktionsfel. Om en sådan utrustning/sammansatt utrustning släpps ut på marknaden utan ytterligare antändningsskydd eller säkerhetssystem kan den endast klassificeras i kategori 3²⁵.

²³ Kategoriklassificeringen görs av den person som ansvarar för att upprätta EG-försäkran om överensstämmelse enligt direktiv 94/9/EG.

²⁴ Begreppet "zon" finns inte i direktiv 94/9/EG utan i direktiv 1999/92/EG, som behandlar arbetsgivares skyldigheter med avseende på arbetstagare som arbetar i explosionsfarliga miljöer. Det är inte tillverkarens ansvar att göra zonindelningen, men det är lämpligt för att ge ett exempel på avsett användningsområde.

²⁵ Om ytterligare åtgärder vidtas för att omfatta funktionsfel kan det bli frågan om kategori 2; om två fel eller ett sällsynt fel åtgärdas kan kategori 1 bli aktuell.

När sådan utrustning är ansluten till en kontinuerligt förekommande explosiv atmosfär (dvs. zon 0/20) kan den endast användas om ytterligare antändningsskydd eller ett säkerhetssystem installeras. (Se direktiv 1999/92/EG.)

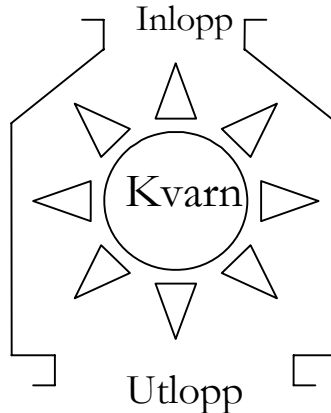
Om en utrustning förses med ett autonomt säkerhetssystem, t.ex. flamspärrear eller system för undertryckande, som redan överensstämmer med direktiv 94/9/EG, krävs ingen ytterligare provning eller verifiering av överensstämmelse för den sammansatta produkten, dvs. utrustningen och säkerhetssystemet, som blir resultatet. Detta gäller under förutsättning att säkerhetssystemet används inom ramen för sin avsedda förmåga i det specifika fallet, installeras i enlighet med tillverkarens anvisningar och att inga nya antändningsrisker tillkommer. En bedömning av antändningsrisken och relevanta åtgärder (se avsnitt 3.7.5 om sammansatta utrustningar) krävs dock om nya risker identifieras.

På samma sätt krävs inte enligt direktiv 94/9/EG någon ytterligare provning av ett kärl eller en behållare som skyddas mot effekterna av en explosion genom ett autonomt säkerhetssystem, om det har visats att det autonoma säkerhetssystemet detekterar och undertrycker en explosion och om kärlet kan stå emot det maximala resttrycket från den undertryckta explosionen.

Exempel

OBSERVERA: Följande exempel är ett av många som kan användas för att illustrera resonemanget ovan. Antagandena i detta exempel bör inte betraktas som den enda tänkbara situationen. Kategoriseringen av en viss utrustning är beroende av den bedömning av antändningsrisken som görs med avseende på utrustningen och dess avsedda användning tillsammans med de åtgärder för antändningsskydd som tillämpas. I exemplet tas endast hänsyn till insidan och anslutande explosiva atmosfärer, dvs. processidan. En särskild bedömning av antändningsrisken och en separat kategorisering måste göras med avseende på utsidan, om utrustningen skall användas i en explosionsfarlig miljö.

Man kan tänka sig en kvarn enligt figuren nedan.



Vid tillverkarens bedömning av antändningsrisken har det fastställts att det i detta fall

- inte finns någon antändningskälla inuti kvarnen som kan aktiveras vid normal drift²⁶,
- finns en antändningskälla inuti kvarnen som kan aktiveras vid funktionsfel.

Kvarnen kan därför som högst klassificeras i kategori 3 när den släpps ut på marknaden i denna form. I detta fall genereras i kvarnens utlopp ett moln av finkornigt explosionsfarligt damm som förekommer kontinuerligt vid normal drift, dvs. zon 20. I tillverkarens anvisningar måste det därför klart framgå att kvarnen endast kan användas tillsammans med ytterligare explosionsskydd eller säkerhetsåtgärder.

Analys

I direktiv 94/9/EG definieras utrustning enligt följande:

- Avsedd att användas i explosionsfarlig miljö.
- Och/eller för materialbearbetning.
- Kan orsaka explosion genom sina inneboende potentiella antändningskällor.

Denna definition kan tillämpas på den sammansatta malningsutrustningen i en kvarn för brännbara ämnen i livsmedels- eller foderindustrin. Dessa omfattas därför av direktiv 94/9/EG.

Den avsedda användningen för en sammansatt malningsutrustning i en kvarn är malning av brännbara ämnen, varigenom mängden fina partiklar ökar avsevärt.

²⁶ Vid viss kvarnteknik är antändningskällor givetvis oundvikliga.

Enligt riskbedömningen bör malningsutrustningen uppfylla kraven för kategori 1, men i bästa fall motsvarar den kategori 3. Trots alla åtgärder vid konstruktionen för att undvika antändningskällor kan risken för dammexplosioner inte helt uteslutas. Den färdiginstallerade kvarnen måste därför förses med ytterligare säkerhetsåtgärder för att begränsa effekten av en dammexplosion för människor och varor till en ofarlig nivå.

Dessa åtgärder är nödvändiga för att malningssystemet skall uppfylla kraven i direktiv 94/9/EG.

För säker drift krävs alltså följande:

- Alla krav måste vara uppfyllda i fråga om den sammansatta malningsutrustningens konstruktion (*t.ex. val av lämpligt material och lager, minimiavstånd mellan roterande och fasta delar*) och vissa delar av utrustningen i kvarnen (*t.ex. separator för främmande partiklar, överbelastningsskydd, temperaturdetektor vid lagren*).
- Alla nödvändiga åtgärder måste vidtas vid konstruktionen av kvarnen (*konstruktion för att motstå maximalt explosionstryck, eller konstruktion för att motstå begränsat explosionstryck i kombination med explosionstryckavlastning eller undertryckande av explosion, och i de flesta fall en explosionsisolerings för att förhindra att explosionen sprids okontrollerat till anslutande system*).

4.2 Indelning av utrustningar i utrustningsgrupper och utrustningskategorier

I direktivet delas utrustningar in i två grupper. En tillverkare som skall avgöra vilket förfarande för verifiering av överensstämmelse som är lämpligt måste först fastställa vilken grupp och kategori produkten tillhör. Avgörandet baserar sig på den avsedda användningen.

Observera: Anordningar omfattas av det förfarande för verifiering av överensstämmelse som gäller för den kategori av utrustning eller säkerhetssystem som de krävs för eller bidrar till. Anordningar och komponenter kan passa in i en eller flera utrustningskategorier eller utrustningsgrupper.

Grupp I omfattar utrustning som är avsedd att användas i gruvor under jord och i sådana delar av ovanjordsinstallationerna i dessa gruvor där fara kan uppstå på grund av lättantändlig gruvgas och/eller brännbart damm.

Grupp II omfattar utrustning som är avsedd att användas på andra platser där fara kan uppstå på grund av explosiv atmosfär.

Dessa grupper delas vidare in i kategorier enligt nedan. Indelningen avspeglar en av de viktigaste skillnaderna mellan grupp I och grupp II. För grupp I beror indelningen bland annat på huruvida produktens energitillförsel skall avbrytas eller inte om atmosfären blir explosiv. För grupp II beror indelningen på var (se kapitel 4.4) produkten skall användas och huruvida en explosionsfarlig miljö förekommer ständigt eller förekommer sannolikt under en längre eller kortare tidsperiod.

4.2.1 Utrustningsgrupp I

Utrustningskategori M 1

Produkter av denna utrustningskategori skall av säkerhetsskäl kunna fungera i en explosiv atmosfär och skall vara försedda med integrerade anordningar för explosionsskydd som fungerar på sådant sätt att

- antingen minst en andra skyddsanordning garanterar den säkerhetsnivå som krävs, om en skyddsanordning slås ut, eller
- den säkerhetsnivå som krävs garanteras²⁷ även om två fel inträffar oberoende av varandra.

²⁷ Produkter av denna utrustningskategori måste även uppfylla de kompletterande kraven enligt punkt 2.0.1 i bilaga 2 till direktiv 94/9/EG.

Utrustningskategori M 2

Dessa produkter är utformade så att energitillförseln avbryts om atmosfären blir explosiv.

Det är dock förutsägbart att explosiv atmosfär skulle kunna uppstå medan utrustning av utrustningskategori M 2 är i drift, eftersom energitillförseln till utrustningen eventuellt inte avbryts omedelbart. Det är därför nödvändigt med skyddsanordningar som garanterar en hög säkerhetsnivå. Skyddsanordningar till produkter av denna utrustningskategori skall garantera den säkerhetsnivå som krävs vid normal drift även vid svårare driftsförhållanden, särskilt sådana som orsakas av omild behandling och varierande miljöbetingelser²⁸. Här ingår normalt krav på att utrustningen skall ha en tillräcklig säkerhetsnivå även vid funktionsstörningar eller farliga driftsförhållanden som normalt måste tas med i beräkningen.

4.2.2 Utrustningsgrupp II

Utrustningskategori 1 omfattar produkter som konstruerats så att de kan fungera i överensstämmelse med de driftsparametrar som angivits av tillverkaren och garantera en mycket hög skyddsnivå. Produkter av denna utrustningskategori är avsedda att användas i områden där det **mycket sannolikt** kontinuerligt, under långa perioder eller ofta förekommer explosiv atmosfär till följd av blandning av luft och gas, ånga eller dimma eller av luft och damm.

Utrustningar av denna utrustningskategori är försedd med integrerade anordningar för explosionsskydd som fungerar på sådant sätt att

- minst en andra oberoende skyddsanordning garanterar den skyddsnivå som krävs, om en skyddsanordning slås ut.
- den skyddsnivå som krävs garanteras även om två fel inträffar oberoende av varandra.²⁹

Utrustning kan också klassificeras enligt kategori 1 om tillverkaren tillämpar en kombination av skyddsanordningar för att förhindra att en antändningskälla aktiveras vid driftstörningar och dessutom ett integrerat säkerhetssystem (se avsnitt 3.8) som kontrollerar antändningsrisken vid funktionsfel hos utrustningen.

Utrustningskategori 2 omfattar produkter som konstruerats så att de kan fungera i överensstämmelse med de driftsparametrar som angivits av tillverkaren och garantera en hög skyddsnivå. Produkter av denna utrustningskategori är avsedda att användas i områden där det **sannolikt** uppstår explosiv atmosfär till följd av blandning av luft och gas, ånga eller dimma eller av luft och damm.

Inom denna utrustningskategori måste explosionsskyddet fungera på sådant sätt att en tillräcklig skyddsnivå uppnås även om utrustningen har funktionsstörningar eller det förekommer farliga driftsförhållanden som normalt måste tas med i beräkningen³⁰.

²⁸ Produkter av denna utrustningskategori måste även uppfylla de kompletterande kraven enligt punkt 2.0.2 i bilaga 2 till direktiv 94/9/EG.

²⁹ Produkter av denna utrustningskategori måste även uppfylla de kompletterande kraven enligt punkt 2.1 i bilaga 2 till direktiv 94/9/EG.

³⁰ Produkter av denna utrustningskategori måste även uppfylla de kompletterande kraven enligt punkt 2.2 i bilaga 2 till direktiv 94/9/EG.

Utrustningskategori 3 omfattar produkter som konstruerats så att de kan fungera i överensstämmelse med de driftsparametrar som angivits av tillverkaren och garantera en normal skyddsnivå. Produkter av denna utrustningskategori är avsedda att användas i områden där explosiv atmosfär till följd av gas, ånga, dimma eller av luft och damm **endast undantagsvis** förekommer och i så fall under en kortare tidsperiod vid enstaka tillfällen.

Utformningen av produkter av denna utrustningskategori måste vara sådan att en tillräcklig skyddsnivå garanteras under normal drift³¹.

4.2.3 Skyddsnivåer för olika utrustningskategorier

De olika utrustningskategorierna måste kunna fungera i överensstämmelse med de driftsparametrar som angivits av tillverkaren, och på så sätt att en bestämd skyddsnivå garanteras.

Tabell 3: Skyddsnivåer

SKYDDSNIVÅ	UTRUSTNINGSKATEGORI		SKYDDSPRESTANDA	DRIFTSFÖRHÅLLANDEN*
	GRUPP I	GRUPP II		
Mycket Hög	M 1		Två oberoende skydds- eller säkerhetsanordningar även när två fel inträffar oberoende av varandra.	Utrustningen förblir spänningssatt och fortsätter att fungera i explosiv atmosfär.
Mycket Hög		1	Två oberoende skydds- eller säkerhetsanordningar även när två fel inträffar oberoende av varandra.	Utrustningen förblir spänningssatt och fortsätter att fungera i zonerna 0, 1, 2 (G) och 20, 21, 22 (D)
Hög	M 2		Lämplig för normal drift och svåra driftsförhållanden. I tillämpliga fall även lämplig för ofta förekommande störningar eller fel som normalt tas med i beräkningen	Utrustningens energitillförsel avbryts i explosiv atmosfär.
Hög		2	Lämplig för normal drift och ofta förekommande störningar eller utrustning där fel normalt tas med i beräkningen	Utrustningen förblir spänningssatt och fortsätter att fungera i zonerna 1, 2 (G) och 21, 22 (D).
Normal		3	Lämplig för normal drift	Utrustningen förblir spänningssatt och fortsätter att fungera i zon 2 (G) och 22 (D).

*Anmärkning: Se även direktiven om minimikrav för förbättring av säkerhet och hälsa för arbetstagare som kan utsättas för fara orsakad av explosiv atmosfär, dvs. de som nämns i fotnot 5. Utrustningar av olika kategorier måste även uppfylla de relevanta grundläggande och kompletterande krav som anges närmare i bilaga 2 till direktivet (grundläggande hälso- och säkerhetskrav).

³¹ Produkter av denna utrustningskategori måste även uppfylla de kompletterande kraven enligt punkt 2.3 i bilaga 2 till direktiv 94/9/EG.

4.3 Riskbedömning av produkter

Allmänt kan konstateras att de grundläggande hälso- och säkerhetskraven enligt direktiv 94/9/EG är tvingande, för att garantera explosionskyddet hos utrustningar och säkerhetssystem. Syftet med kraven är att existerande eller potentiella risker som härrör från konstruktion och tillverkning beaktas. Enligt filosofin bakom ATEX-direktivet 94/9/EG är dock begreppet ”avsedd användning” även av största vikt. Likaså är det väsentligt att tillverkarna tillhandahåller fullständig information.

För att kraven enligt direktiv 94/9/EG skall uppfyllas är det därför absolut nödvändigt att genomföra en riskbedömningsprocess. Enligt punkt 1.0.1 i bilaga 2 till direktivet är tillverkarna skyldiga att konstruera utrustningar och säkerhetssystem med beaktande av integrerad explosions säkerhet. Syftet med att åstadkomma en integrerad explosions säkerhet är att förhindra uppkomsten av explosiv atmosfär och antändningskällor och att, om en explosion trots allt inträffar, stoppa den omedelbart eller begränsa dess verkningar. I detta sammanhang måste tillverkaren vidta åtgärder med avseende på explosionsriskerna. I de flesta fall kan han dock inte ha någon uppfattning om den möjliga omfattningen av de negativa följderna av en explosion (som en del av den övergripande explosionsrisken), eftersom detta helt beror på de omständigheter som råder i användarens lokaler. Tillverkarens riskbedömning är därför i allmänhet begränsad och inriktad på bedömning av antändningsrisken (återigen som en del av explosionsrisken) eller funktionen för explosionskontroll i säkerhetssystem och säkerhetsanordningar. Dessutom skall, i enlighet med kraven i punkt 1.0.2 i bilaga 2 till direktivet, utrustningar och säkerhetssystem konstrueras och tillverkas efter tillbörlig analys av möjliga driftsstörningar så att farliga situationer så långt det är möjligt undviks.

Med tanke på de åtaganden som följer av de relevanta kraven enligt direktiv 94/9/EG bör metoden för riskbedömning, dvs. i detta fall bedömning av antändningsrisken, inte bara innefatta konstruktions- och tillverkningsaspekter utan också sörja för ett gemensamt format eller språk mellan konstruktör och användare.

Metoder och tekniker som kan tillämpas

Det finns många alternativa metoder och tekniker för riskbedömning, särskilt när det gäller riskidentifiering. De kan lätt anpassas till den bedömning av antändningsrisken som nämns ovan.

En bra identifieringsteknik kännetecknas av följande egenskaper:

- Den är systematisk, dvs. den styr parterna så att systemets alla delar, alla användningsstadier och alla skäligen förutsägbara risker beaktas.
- Den utnyttjar s.k. brainstorming.

Genom användning av flera tekniker minimeras möjligheten att någon relevant fara förbises. Den extra tid som behövs för att använda flera tekniker måste vägas mot den ökade tillförlitligheten hos resultaten. Huvudresultatet från stadiet för riskidentifiering är en numrerad förteckning över farliga händelser som kan hänföras till de produkter som riskbedömningen berör.

Riskbedömningsmetoden bör omfatta riskprofiler inbegripet de parametrar för oavsiktliga händelser som skäligen kan förutses. Dessa aspekter blir föremål för riskbedömning i form av en ”serie logiska steg som på ett systematiskt sätt skall möjliggöra analys av de faror som är förknippade med produkter”.

Riskbedömningen omfattar i princip fyra steg³²:

a) Identifiering av faran: Ett systematiskt förfarande för att finna alla faror som är förknippade med produkterna. När en fara har identifierats kan konstruktionen ändras så att faran minimeras, oberoende av om graden av risk har uppskattats eller inte. Om faran inte identifieras kan den inte beaktas vid konstruktionen.

b) Riskuppskattning: Bestämning av sannolikheten för att de identifierade riskerna leder till verklig skada och storleken på eventuella skadeverkningar av händelsen i fråga (se även SS-EN1050).

c) Riskvärdering: Jämförelse av den uppskattade risken med kriterier i syfte att avgöra om risken är godtagbar eller om produktens konstruktion måste modifieras för att minska risken.

d) Analys av alternativ för riskreduktion: Det slutliga steget i riskbedömningen är att identifiera, välja och modifiera konstruktionsändringar som kan minska den totala risk som är förknippad med produkterna. Även om risker alltid kan minskas ytterligare kan de sällan minskas till noll på annat sätt än genom att man upphör med aktiviteterna.

Alternativen där man beaktar de farliga händelser som utgör de största bidragen till totalrisken har den största potentialen när det gäller att minska en risk. Effektiviteten vid minskning av risker börjar alltid från ändringar av utformningskonceptet, dvs. utformning av en konstruktion som genom sina inneboende egenskaper är säker.

³² Närmare information om riskbedömning finns i SS-EN 1127-1 – 1997: Explosiv atmosfär – Förhindrande av och skydd mot explosion – Del 1: Grundläggande begrepp och metodik. För konkreta exempel, se EN 13463-1.

5. UTRUSTNING SOM INTE OMFATTAS AV DIREKTIV 94/9/EG

5.1 Undantag enligt artikel 1.4 i direktiv 94/9/EG

- Medicinsk utrustning som är avsedd att användas i medicinsk miljö.
- Utrustningar och säkerhetssystem där explosionsrisken enbart beror på närvaron av explosiva varor eller kemiskt instabila ämnen.
- Utrustningar som är avsedda för användning i hushåll och icke-kommersiell miljö, där miljön endast undantagsvis kan bli explosionsfarlig och då uteslutande till följd av oavsiktliga brännigasutsläpp [Svensk anm. gasol, stadsgas, naturgas eller liknande]. Det har också diskuterats om detta underförstått innebär att utrustningar som är avsedda för användning i hushåll och icke-kommersiell miljö omfattas av direktivet om det inte är brännigas som släpps ut. Ständiga kommittén för ATEX enades om att sådana utrustningar generellt är undantagna från tillämpningen av direktiv 94/9/EG, eftersom de inte är avsedda för användning i explosionsfarlig miljö.
- Personlig skyddsutrustning som omfattas av direktiv 89/686/EEG³³. Det förekommer fall då personlig skyddsutrustning med inneboende potentiella antändningskällor är avsedd för användning i explosionsfarlig miljö. För denna typ av personlig skyddsutrustning skall man följa de förfaranden som fastställs i direktiv 94/9/EG så att den nödvändiga nivån av explosionssäkerhet kan nås (se även kapitel 6).
- Havsgående fartyg och rörliga offshoreenheter samt utrustning ombord på sådana fartyg eller enheter, eftersom de redan omfattas av IMO-konventionen.
- Transportmedel, dvs. fordon och tillhörande släp, avsedda enbart för persontransport med flyg, på väg, järnväg eller vattenväg samt transportmedel som är konstruerade för transport av gods med flyg, på allmän väg, på järnväg eller vattenväg. **Fordon som är avsedda att användas i explosionsfarlig miljö skall dock inte undantas.**
- Sådan utrustning som omfattas av fördragets artikel 296.1 b, dvs. utrustning som är konstruerad och tillverkad specifikt för användning av vapnade styrkor eller för upprätthållande av lag och ordning. Utrustning med dubbelt ändamål undantas inte.

5.2 Exempel på utrustningar som inte omfattas av direktiv 94/9/EG

5.2.1 "Enkla" produkter

För "enkla" elektriska produkter, utgör harmoniserade standarder en god grund för att bedöma storleken på elektriska tändkällor och följaktligen avgöra huruvida dessa kan utgöra en tändkälla.

Generellt sett är det många enkla mekaniska produkter som inte omfattas av direktiv 94/9/EG eftersom de saknar inneboende antändningskälla (se avsnitt 3.7.2). Exempel på produkter utan inneboende antändningskälla är handverktyg som hammare, skruvnycklar, sågar och stegar.

³³ EGT L 399, 30.12.1989, ändrat genom direktiv 93/95/EEG, EGT L 276, 9.11.1993 och direktiv 93/68/EEG, EGT L 220, 30.8.1993.

Nedan ges andra exempel på produkter som vanligtvis saknar potentiell antändningskälla. Tillverkaren måste dock betrakta varje föremål var för sig med avseende på potentiell antändningsrisk för att avgöra om direktiv 94/9/EG skall tillämpas (se även avsnitt 3.7.3).

- Urverk, mekaniska kameraslutare (i metall).
- Säkerhetsventiler, självslutande dörrar.
- Utrustning som enbart drivs med mänsklig kraft, manuella pumpar, handdriven lyftutrustning, manuella ventiler.

Frågan om manuella ventiler har också diskuterats. Under förutsättning att de rör sig långsamt och heta ytor inte kan uppstå (se avsnitt 3.7.3) omfattas de inte av direktivet. Vissa konstruktioner innehåller polymeriska delar som skulle kunna laddas, men i detta avseende skiljer de sig inte från plaströr. Eftersom sådana uppenbart inte omfattas av direktiv 94/9/EG har det godtagits att denna typ av ventiler inte heller omfattas.

Vissa tillverkare har hävdats att deras ventiler anpassats särskilt för ATEX såtillvida att man valt polymerer med bättre ledningsförmåga eller vidtagit åtgärder för att inga metalldelar skall kunna bli laddade därför att de är ojordade. Andra tillverkare uppger att alla deras ventiler uppfyller detta krav genom själva sin konstruktion och ser ingen skillnad jämfört med ventiler som används vid hantering av icke brännbara ämnen. För att undvika sammanblandning av dem som med rätta hävdar att deras ventiler saknar antändningskälla och därmed inte skall omfattas och dem som hävdar att de gjort någon mycket enkel ändring av utformningen och nu vill klassificera sina ventiler enligt kategori 2 eller till och med 1, har man enats om att enkla ventiler inte omfattas. Användare måste dock, såsom anges i avsnitt 3.7.3, alltid beakta risken för elektrostatisk antändning i brandfarliga miljöer.

5.2.2 Installationer

Installationer regleras inte av direktivet. Installation av utrustningar omfattas vanligtvis av rättsliga krav i antingen arbetsplatsdirektiven (se fotnot 5) eller medlemsstaternas inhemska lagstiftning.

Ofta vill man dock skilja på tillverkarens ansvar när denne bygger utrustning eller sammansatt utrustning enligt ATEX-direktivet 94/9/EG och slutanvändarens ansvar när denne köper utrustningsdelar för att bygga en anläggning. (Man kan jämföra skillnaden mellan att tillverka en viss utrustning som kan släppas ut på marknaden, t.ex. en TV-apparat (lågspänningsdirektivet 73/23/EEG), och att förse ett hus med all utrustning, där en mängd produkter installeras och ansluts, vilket givetvis skulle utgöra en installation och omfattas av arbetsplatsdirektivet 89/391/EEG eller andra direktiv om säkerhet på arbetsplatsen.)

Det är vanligt att en eller flera tillverkare oberoende av varandra släpper ut delar av certifierad utrustning på marknaden, dvs. de släpps inte ut på marknaden av en enskild juridisk person såsom en enskild funktionell enhet (se beskrivningen i punkt 3.7.1). Att kombinera sådan utrustning och installera den hos användaren anses inte utgöra tillverkning och resulterar alltså inte i en utrustning. Resultatet av sådan verksamhet är en installation och därför omfattas det inte av direktiv 94/9/EG. Installatören måste säkerställa att de utrustningsdelar som från början uppfyllde överensstämmelsekraven fortfarande gör det när de tas i drift. Det är därför viktigt att installatören omsorgsfullt följer tillverkarnas alla installationsanvisningar. Direktivet innehåller inga bestämmelser gällande installationsförfarandet. För installationen av sådan utrustning gäller i regel de rättsliga kraven i medlemsstaterna. Som exempel kan nämnas ett system bestående av en sensor, en transmitter, en zenerbarriär och en kraftkälla, när uppsättningen levereras från olika tillverkare och installeras på användarens ansvar.

Det är inte alltid uppenbart var gränsen går mellan en installation och en sammansatt utrustning.

För sammansatta utrustningar och installationer ligger ansvaret antingen på den som släpper ut produkten på marknaden eller på slutanvändaren. De måste upprätta teknisk dokumentation som visar hur de följt den tillämpliga lagstiftningen. Större delen av det tekniska innehållet kommer att vara detsamma.

Anläggningen kan **vanligtvis betecknas som** en **installation** i följande fall

- Slut användaren eller en installatör köper delar (inbegripet ATEX-komponenter eller ATEX-utrustning) från olika tillverkare och dessa installeras under hans ansvar sedan en fullständig riskbedömning gjorts.
- Användaren genomför på plats en rad olika procedurer som kräver integrering av främst utrustning och delar som uppfyller kraven i ATEX-direktivet, och dessa installeras i enlighet med ett unikt installationsschema .
- Slut användaren beställer tillverkning av delar av sin installation på annan plats. Tillverkningen av delarna kan vara unik men får absolut inte massproduceras och detta ska ske under slut användarens direkta ansvar eller indirekt genom en underleverantör som han lagt ut arbetet på.
- Provnings i drift eller justeringar ska utföras när anläggningen byggts och genomförs under slut användarens slutgiltiga ansvar.

6. TILLÄMPNING AV DIREKTIV 94/9/EG JÄMSIDES MED ANDRA DIREKTIV SOM KAN GÄLLA

I princip gäller att om en produkt samtidigt omfattas av flera direktiv, måste alla direktiv tillämpas parallellt för att de särskilda kraven enligt varje direktiv skall uppfyllas.

6.1 Elektromagnetisk kompatibilitet 89/336/EEG (EMC)

När det gäller direktiv 94/9/EG och direktivet om **elektromagnetisk kompatibilitet 89/336/EEG (EMC-direktivet)** måste direktiv 94/9/EG tillämpas för att kraven gällande säkerhet i explosiv atmosfär skall uppfyllas. EMC-direktivet måste också tillämpas för att säkerställa att produkten inte orsakar elektromagnetiska störningar och att normal drift inte påverkas av sådana störningar. Det kommer att förekomma tillämpningar där den "normala" nivån för elektromagnetisk tålighet enligt direktiv 89/336/EEG eventuellt inte är tillräcklig för att ge den nödvändiga nivån av tålighet för säker funktion inom tillämpningsområdet för direktiv 94/9/EG. I ett sådant fall måste tillverkaren specificera den elektromagnetiska tålighet som hans produkter når upp till, enligt punkt 1.2.7 i bilaga 2 till direktiv 94/9/EG. Som exempel kan nämnas säkerhetssystem där förmågan beträffande datainsamling och dataöverföring kan ha direkt inverkan på explosionssäkerheten.

6.2 Lågspänning 73/23/EEG (LVD)

Produkter för användning i explosionsfarlig miljö är uttryckligen undantagna från tillämpningsområdet för **lågspänningsdirektivet 73/23/EEG (LVD-direktivet)**. Alla "väsentliga lågspänningsmål" måste omfattas av direktiv 94/9/EG (se punkt 1.2.7 i bilaga 2 till direktivet). De standarder som offentliggörs i Europeiska gemenskapernas officiella tidning med hänvisning till direktiv 73/23/EEG kan uppräknas i försäkran om överensstämmelse, för att uppfylla kraven enligt punkt 1.2.7 i bilaga 2 till direktiv 94/9/EG. Till undantagen från lågspänningsdirektivets omfattning hör inte de säkerhets- och regleranordningar som nämns i artikel 1.2 i direktiv 94/9/EG och som är avsedda för användning utanför explosionsfarlig miljö men som krävs för eller bidrar till säker funktion hos utrustningar och säkerhetssystem. I sådana fall skall båda direktiven tillämpas.

6.3 Maskiner 98/37/EG (MD)

Mellan direktiv 94/9/EG och **maskindirektivet 98/37/EG** råder ett annat förhållande. Direktiv 94/9/EG, som är ett särdirektiv i den mening som avses i artikel 1.4 i maskindirektivet, innehåller mycket specifika och detaljerade krav för undvikande av faror på grund av explosionsfarlig miljö, medan själva maskindirektivet endast innehåller mycket allmänna krav för förhindrande av explosioner (punkt 1.5.7 i bilaga 1 till maskindirektivet). När det gäller explosionsskydd i en explosionsfarlig miljö har direktiv 94/9/EG företräde och måste tillämpas. Urustning som överensstämmer med ATEX-direktivet och som också är en maskin kan alltså antas uppfylla de specifika grundläggande säkerhetskraven i maskindirektivet i fråga om antändningsrisk i explosiva atmosfärer. För andra relevanta risker gällande maskiner måste även kraven enligt maskindirektivet tillämpas.

6.4 Transport av farligt gods på väg 94/55/EG och 98/91/EG (ADR)

För att undvika eventuell överlappning med **direktiven 94/55/EG och 98/91/EG om transport av farligt gods på väg** har de flesta transportmedel undantagits från tillämpningsområdet för direktiv 94/9/EG (artikel 1.4). Generellt gäller att de fordon som ändå omfattas av direktiv 94/9/EG är sådana som inte lämnar användarens område. Typiska exempel är transportmedel på räls i gruvor med lättantändlig gruvgas, gaffeltruckar och andra rörliga maskiner där den inbyggda förbränningsmotorn, bromssystemen och elektriska kretsar kan utgöra potentiella antändningskällor.

Det är möjligt att tillämpa båda direktiven parallellt. Som exempel kan nämnas fall där en tillverkare konstruerar och tillverkar ett transportmedel avsett dels för transport av farligt gods (i detta fall brandfarligt) på allmän väg, dels för användning i områden där explosiv atmosfär kan förekomma.

Kriterierna för tillämpning av direktiv 94/9/EG är att fordonet skulle behöva

- definieras som en utrustning, ett säkerhetssystem eller en säkerhetsanordning enligt artikel 1.2 i direktivet,
- ha en inneboende antändningskälla,
- vara avsett för användning i explosionsfarlig miljö³⁴.

För att avgöra under vilka avsedda förhållanden båda direktiven skall tillämpas måste undantaget i artikel 1.4 i direktiv 94/9/EG beaktas.

Här anges uttryckligen att ”transportmedel”, utom sådana som är ”avsedda att användas i explosionsfarliga omgivningar”, skall undantas.

”Transportmedel” definieras närmare i artikel 2 i direktiv 98/91/EG och tolkas i vid bemärkelse som något som används på allmän väg eller plats, även för lossning och lastning.

Ständiga kommittén för ATEX ansåg därför, såsom beskrivs i kommissionens vägledning, att ett fordon som omfattas av tillämpningsområdet för direktiv 98/91/EG också skulle kunna omfattas av ATEX-direktivet 94/9/EG.

Om ett sådant fordon är avsett för användning i explosionsfarlig miljö skall båda direktiven tillämpas. Detta gäller emellertid inte om sådana miljöer riskerar att uppstå enbart till följd av lastning och lossning i enlighet med direktiv 98/91/EG. Ett exempel på detta är en tankbil som transporterar bensin när platsen för lastning eller lossning är sådan att den inte ursprungligen anses utgöra en explosionsfarlig miljö på grund av sin belägenhet i förhållande till lagringsanläggningen. Som påpekas ovan är det endast kraven i direktiv 98/91/EG som behöver tillämpas om denna miljö blir explosionsfarlig till följd av lastningen eller lossningen.

Vidare enades man om att kraven på kontroll av överensstämmelse och de tekniska kraven i direktiv 94/55/EG, som definieras närmare i direktiv 98/91/EG, inte nödvändigtvis är helt och hållet förenliga med kraven i direktiv 94/9/EG.

I detta sammanhang uppstod frågan om huruvida tillverkare av interna kontrollanordningar eller andra anordningar som är installerade på eller inuti ett fordon som en tankbil skall tillämpa ATEX-direktivet 94/9/EG och anbringa CE-märkning. Man har kommit fram till följande:

1. Direktiv 94/55/EG grundar sig på artikel 75 i EG-fördraget och innebär genom införlivandet av ADR-direktivet fullständig harmonisering av reglerna för säker transport av farligt gods på väg.
2. Dessutom innehåller direktiv 98/91/EG, som grundar sig på artikel 95 i EG-fördraget, bestämmelser om fullständig harmonisering av tekniska krav för följande kategorier av fordon avsedda för transport av farligt gods på väg:
 - Kategori N: Motorfordon med minst fyra hjul med en högsta vikt som överstiger 3,75 ton, eller med tre hjul med en högsta vikt som överstiger 1 ton, och som används för varutransport.
 - Kategori O: Släpvagnar (inklusive påhängsvagnar).

Enligt artikel 4 får inte medlemsstaterna vägra att bevilja EG-typgodkännande eller nationellt typgodkännande för en fordonstyp, eller förbjuda att basfordon eller kompletta fordon registreras, säljs

³⁴ Om det inte är en säkerhetsanordning enligt definitionen i artikel 1.2 i direktiv 94/9/EG.

eller tas i bruk på grunder som har samband med transport av farligt gods, om kraven i bilagorna till direktivet är uppfyllda.

3. Direktiv 98/91/EG innehåller, med hänvisning till direktiv 94/55/EG, krav som omfattar både elektrisk (t.ex. kablar, batterier) och icke-elektrisk (motorns överhettningsskydd, förbränningsvärmare) utrustning i fordon för transport av farligt gods, som kan bidra till att explosiva atmosfärer bildas.

4. Under förutsättning att

- sådana fordon inte är avsedda för användning i annan explosionsfarlig miljö än den som orsakas tillfälligt av lastning eller lossning,

- de varor som skall transporteras är ämnen och föremål enligt definitionen i artikel 2 i direktiv 94/55/EG,
- undantagen i punkt 1.1.3 i bilaga A till direktiv 94/55/EG och ADR-överenskommelsen inte är tillämpliga,

gäller undantaget i artikel 1.4 i direktiv 94/9/EG HELA fordonet, inklusive ALL tillhörande utrustning som krävs för transport av farligt gods (t.ex. andningsventiler i manhålsluckor, fordonslokaliseringssystem).

I alla andra fall kan direktiv 94/9/EG tillämpas.

Observera 1: På vissa platser måste tankbilar åka in i en zon (t.ex. zon 1). I så fall kan användare som ansvarar för den aktuella platsen begära att leverantören använder tankbilar med produkter som uppfyller kraven i ATEX-direktivet.

Observera 2: Även om fordonet eller delar av fordonet är avsedda för permanent användning i explosionsfarlig miljö skulle anordningar som andningsventiler i manhålsluckor inte normalt sett omfattas av tillämpningsområdet för direktiv 94/9/EG. Dessa anordningar har normalt ingen inneboende antändningskälla, är inte säkerhetsanordningar i den mening som avses i ATEX-direktivet och har normalt inget säkerhetssystem, t.ex. flamspärr.

6.5 Personlig skyddsutrustning 89/686/EEG (PPED)

Utrustning som omfattas av **direktivet om personlig skyddsutrustning 89/686/EEG** undantas uttryckligen från direktiv 94/9/EG. Tillverkningen av personlig skyddsutrustning för användning i explosiv atmosfär omfattas av det grundläggande hälso- och säkerhetskravet 2.6 i bilaga 2 till direktivet om personlig skyddsutrustning. Personlig skyddsutrustning som är avsedd för användning i explosiv atmosfär måste konstrueras och tillverkas så att den inte kan orsaka en elektriskt, elektrostatiskt eller mekaniskt utlöst ljusbåge eller gnista som kan leda till att en explosiv blandning antänds. Uppfyllande av de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i direktiv 94/9/EG kan vara ett sätt att uppvisa överensstämmelse.

6.6 Tryckbärande anordningar 97/23/EG (PED)

Direktivet om tryckbärande anordningar 97/23/EG är ett inreklamationsdirektiv av samma typ som direktiv 94/9/EG. Relativt få tryckbärande anordningar har en inneboende antändningskälla. Det finns ett litet antal exempel på säkerhetstillbehör som kan utgöra autonoma säkerhetssystem eller eventuellt utrustning. Flamspärrar har bedömts vara tryckbärande tillbehör i den mening som avses i direktiv 97/23/EG. Det direktivet innehåller inga ytterligare krav på flamspärrar. För närmare information om direktivet, se <http://ped.eurodyn.com>. Utrustningar som klassas i högst kategori I enligt artikel 9 i direktiv 97/23/EG och som omfattas av ATEX-direktivet är uttryckligen undantagna från tillämpningsområdet för direktiv 97/23/EG.

6.7 Enkla tryckkärl 87/404/EEG

Direktivet om enkla tryckkärl 87/404/EEG gäller en begränsad uppsättning utrustningar avsedda för förvaring av luft eller kväve under tryck. Sammansatt ATEX-utrustning kan innehålla ett enkelt tryckkärl, men det anses vara relativt sällan som båda direktiven gäller för en och samma produkt.

6.8 Gasapparater 90/396/EEG (GAD)

Direktivet om gasapparater (GAD) 90/396/EEG gäller utrustning för hushållsbruk och icke-kommersiell användning men inte utrustning konstruerad för att användas i industriella processer. Utrustning som omfattas av direktiv 90/396/EEG kan i de flesta fall antända en omgivande explosiv atmosfär och överensstämmer inte med ATEX-direktivet.

Det bör även noteras att direktiv 94/9/EG innehåller följande undantag:

”- Utrustning som är avsedd för användning i hushåll och icke-kommersiell miljö, där explosionsfarliga omgivningar endast sällan kan uppstå och då uteslutande till följd av oavsedda gasutsläpp.”

Det har diskuterats om detta underförstått innebär att sådana utrustningar omfattas av ATEX-direktivet 94/9/EG om det inte är brännigas som släpps ut.

Man har enats om att sådana utrustningar generellt är undantagna från tillämpningen av direktivet, eftersom de inte är avsedda för användning i explosionsfarlig miljö.

6.9 Byggprodukter 89/106/EEG (CPD)

Vid sidan av ovanstående direktiv måste sambandet mellan direktiv 94/9/EG och **direktivet om byggprodukter (CPD) 89/106/EEG** nämnas. Under standardiseringsarbetet för båda direktiven konstaterades att direktiven (inom några få områden) kunde överlappa varandra. Dessa områden var följande:

- Samma media används i explosionsskyddssystem och brandsläckningssystem.
- Inom båda områdena används samma hårdvara för distributionssystemen, såsom rörledningar, rörupphängningar, munstycken osv.

Generellt kan konstateras att i oklara fall är byggproduktdirektivet giltigt om det berörda objektet är monterat på en byggnad och på så sätt bildar en del av själva byggnaden eller om objektet kan betraktas som en separat byggnad (t.ex. en silo). Vid sådana tillfällen gäller byggproduktdirektivet och ATEX-direktivet 94/9/EG parallellt. Överensstämmelse med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven enligt direktiv 94/9/EG innebär i regel även överensstämmelse med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven enligt byggproduktdirektivet beträffande explosionsrisker.

Det är i detta sammanhang viktigt att notera att ett anmält organ, för att få täcka aspekter som hänför sig till två eller flera direktiv, måste vara anmält under alla dessa direktiv i tillräcklig omfattning.

7. BEGAGNADE, REPARERADE ELLER MODIFIERADE PRODUKTER OCH RESERVDELAR³⁵

7.1 Allmänt

Som allmän regel gäller att tillverkarna måste överväga huruvida produkten för första gången släpps ut eller tas i drift på EU-marknaden, eller huruvida modifikationerna är sådana att ändamålet eller resultatet blir en produkt som måste betraktas som en ny produkt som skall släppas ut på marknaden. Om svaret på någondera av dessa frågor är ja, tillämpas direktiv 94/9/EG fullt ut. I alla andra fall tillämpas inte direktiv 94/9/EG, och den ansvarige personen måste säkerställa att varje annan relevant nationell eller EU-omfattande lagstiftning beaktas på tillbörligt sätt.

I detta sammanhang bör följande två faktorer poängteras:

- I de stycken som följer hänför sig riktlinjerna endast till produkter för vilka direktiv 94/9/EG eventuellt gäller. Produkter som inte omfattas av direktiv 94/9/EG behandlas därför inte i riktlinjerna.
- Tillämpningen av direktiv 94/9/EG på en praktiskt taget ny produkt påverkar inte lagstiftningen om immateriell äganderätt.³⁶

7.2 Definitioner

Begagnad produkt och andrahandsprodukt: en produkt som har släppts ut på EU-marknaden innan direktiv 94/9/EG trädde i kraft och tagits i drift inom gemenskapens territorium. Produkten uppfyllde den vid dåvarande tidpunkt gällande lagstiftningen: nationell eller EU-omfattande lagstiftning, beroende på tidpunkt. **ATEX-direktivet 94/9/EG gäller inte.**

Begagnade produkter som fanns på marknaden och användes inom EU före den tidpunkt då direktiv 94/9/EG trädde i kraft kan inte omfattas direktivet. Sådana produkter har saluförts och använts i enlighet med de bestämmelser som gällde vid dåvarande tidpunkt. De cirkulerar inom EU på grundval av artiklarna 28 och 30 i EG-fördraget, om de inte har modifierats så att hälso- och säkerhetsegenskaperna har påverkats.

För begagnade produkter som har importerats från ett land utanför EU och gjorts tillgängliga för första gången inom EU efter den 30 juni 2003 i syfte att distribuera eller använda produkterna inom EU skall direktiv 94/9/EG gälla.

7.3 Renoverade produkter

Renoverade produkter: begagnade produkter som fanns på marknaden och användes inom EU men vars prestanda har ändrats med tiden (på grund av att de åldrats eller blivit omoderna) och som har modifierats så att de betraktas som **ombyggda**. I fall där produkters yttre har modifierats och förbättrats genom kosmetiska eller estetiska åtgärder efter det att de har släppts ut på marknaden och tagits i drift, är det fråga om en särskild form av renovering vars syfte är att återställa produktens yttre³⁷. Om detta görs **utan väsentliga modifikationer gäller inte direktiv 94/9/EG.**

³⁵ Tillämpningen av ATEX-direktivet på praktiskt taget ny utrustning påverkar inte lagstiftningen om immateriell äganderätt. Se direktiv 89/104/EEG om varumärken och EG-domstolens beslut av den 11 juli 1996, C-427/93, C-429/93 och C-436/93, Bristol-Myers Squibb.

³⁶ Se direktiv 89/104/EEG om varumärken och EG-domstolens beslut av den 11 juli 1996 i de förenade målen C-427/93 och C-436/93, Bristol-Myers Squibb.

³⁷ Detta kan innebära att de elektrostatiska egenskaperna ändras. Om andra material används eller produktens yttre dimensioner ändras kan dess prestanda med avseende på ATEX-kraven försämrats. En plastkapsling kan t.ex. ge ett mycket lägre elektrostatiskt skydd än en metallkapsling.

7.4 Omkonfigurerade produkter

Omkonfigurerade produkter är begagnade produkter som fanns på marknaden och användes inom EU men vars konfiguration har modifierats genom tillägg (uppgradering) eller borttagning (nedgradering) av en eller flera delar (komponenter, delar såsom kretskort eller moduler osv.). Om detta görs **utan väsentliga modifieringar gäller inte direktiv 94/9/EG.**

7.5 Väsentlig modifiering

Generellt sett gäller den relevanta texten i kapitel 2.1, "Products submitted to directives", i "Guide to the Implementation of Directives Based on New Approach and Global Approach" ("Blue Guide")³⁸ Väsentlig modifiering i den mening som avses i direktiv 94/9/EG är varje modifiering som påverkar en eller flera av de grundläggande hälso- och säkerhetskraven (t.ex. temperatur) eller integriteten hos en utförandeform. I ett sådant fall **måste direktiv 94/9/EG tillämpas. Detta utesluter inte att andra relevanta direktiv tillämpas.**

Som allmän princip gäller att direktiv 94/9/EG tillämpas på en modifierad produkt om modifieringarna anses vara väsentliga och man avser att på nytt släppa ut produkten på EU-marknaden för distribution eller användning.

7.6 Reparerade produkter:

Reparerade produkter är produkter vars funktion har återställts efter en skada utan att man har lagt till nya egenskaper eller gjort någon annan modifiering. Detta görs efter det att produkten har släppts ut på marknaden och produkten skall inte säljas som en ny produkt.

Därför gäller inte ATEX-direktivet 94/9/EG.

Detta utesluter inte att medlemsstaternas nationella föreskrifter om arbetsmiljö kan medföra krav på att någon typ av bedömning görs även för en reparerad produkt.

7.7 Reservdel

Med reservdel avses varje objekt som används för att ersätta en defekt eller utsliten del av en produkt som tidigare har släppts ut och tagits i drift på EU-marknaden. En typisk reparationsåtgärd är att montera en reservdel.

Tillverkaren av reservdelen behöver i regel uppfylla kraven enligt direktiv 94/9/EG endast om reservdelen utgör utrustning eller komponent enligt definitionerna i direktivet. I så fall skall alla skyldigheter enligt direktivet fullgöras.

Om tillverkaren av den ursprungliga reservdelen erbjuder en ny, annorlunda reservdel i stället (på grund av teknisk utveckling, avslutad produktion av den gamla delen eller dylikt), och den nya reservdelen används för reparation, **behöver den reparerade produkten** (så länge som det inte sker någon väsentlig modifiering av den reparerade produkten) **inte vid sådant tillfälle bringas i överensstämmelse med direktiv 94/9/EG** eftersom den reparerade produkten då inte kommer att släppas ut på marknaden och tas i drift.

³⁸ <http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/guide/legislation.htm>

8. FÖRFARANDE FÖR VERIFIERING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

8.1 Produkter som uppfyller direktiv 94/9/EG

Artikel 8 i direktivet innehåller en beskrivning av de förfaranden som tillverkaren eller dennes representant som är etablerad inom EU använder för att säkerställa och försäkra att produkten uppfyller direktiv 94/9/EG. För sammansatta produkter ges ytterligare vägledning i avsnitt 3.7.5.

Artikel 8.1 a innehåller en beskrivning av dessa förfaranden när det gäller utrustningar, autonoma säkerhetssystem, säkerhetsanordningar för sådana utrustningar eller system samt komponenter för sådana utrustningar, system eller anordningar under grupperna I och II, kategorierna M 1 och 1. Det finns följande alternativ:

- i) EG-typkontroll³⁹ (modul B)⁴⁰ åtföljd av
 - kvalitetssäkring av produktionen⁴¹ (modul D) eller
 - produktkontroll⁴² (modul F).
- ii) Enhetskontroll⁴³ (modul G).

Artikel 8.1 b innehåller en beskrivning av förfarandet när det gäller utrustningar, säkerhetsanordningar enligt beskrivningen i artikel 1.2 för sådana utrustningar samt komponenter i sådana utrustningar eller anordningar under grupperna I och II, kategorierna M 2 och 2. Det finns följande alternativ:

För elektriska utrustningar och motorer med inre förbränning av kategorierna M 2 och 2:

- i) EG-typkontroll (modul B) åtföljd av
 - typöverensstämmelse⁴⁴ (modul C) eller
 - produktkvalitetssäkring⁴⁵ (modul E).
- ii) Enhetskontroll (modul G).

För annan utrustning av kategorierna M 2 och 2:

- i) Intern produktionskontroll (modul A) och inlämnande av teknisk dokumentation⁴⁶ till ett anmält organ⁴⁷ eller
- ii) enhetskontroll (modul G).

Artikel 8.1 c innehåller en beskrivning av förfarandet när det gäller utrustning, säkerhetsanordningar för sådana utrustningar samt komponenter för sådana utrustningar och anordningar under grupp II, kategori 3. Det finns följande alternativ:

- i) Intern produktionskontroll (modul A) eller
- ii) enhetskontroll (modul G).

³⁹ Se bilaga 3 till direktivet.

⁴⁰ Se rådets beslut 93/465/EEG av den 22 juli 1993 om moduler för olika stadier i förfaranden vid bedömning av överensstämmelse samt regler för anbringande och användning av CE-märkning om överensstämmelse, avsedda att användas i tekniska harmoniseringsdirektiv (EGT L 220, 30.8.1993).

⁴¹ Se bilaga 4 till direktivet.

⁴² Se bilaga 5 till direktivet.

⁴³ Se bilaga 9 till direktivet.

⁴⁴ Se bilaga 6 till direktivet.

⁴⁵ Se bilaga 7 till direktivet.

⁴⁶ Se punkt 3 i bilagan om intern produktionskontroll.

⁴⁷ Det anmälda organet och dess klient skall enas om villkoren för förvaringen av dokumenten.

För säkerhets- och kontrollanordningar

Säkerhets- och kontrollanordningar skall uppfylla kraven i punkt 1, särskilt punkt 1.5, i bilaga 2.

De formella förfarandena för verifiering av överensstämmelse som beskrivs i artikel 8 skall tillämpas, och säkerhetsanordningarna kontrolleras med hänsyn till den utrustningsgrupp och utrustningskategori som gäller för det system som utgörs av den säkerhetsanordning och den utrustning som är föremål för kontroll. I vissa fall måste kontrollen göras för kombinationen (t.ex. omriktarmatade motorer), men i allmänhet kan kontrollen av en utrustningsgrupp och de relevanta säkerhetsanordningarna göras separat (t.ex. motor typ E).

Exempel:

En motor typ E i kategori 2 kontrolleras av en överbelastningsskyddsanordning som finns utanför den explosiva atmosfären. Förfarandet för kontroll av överensstämmelse för utrustningsgrupp II och kategori 2 tillämpas för säkerhetsanordningen.

I korthet kan de olika förfarandena för verifiering av överensstämmelse beskrivas enligt följande.

EG-typkontroll (bilaga 3 till direktivet)

Ett anmält organ får ett exemplar som är representativt för den planerade produktionen och gör den bedömning som krävs för att fastställa att ”typen” uppfyller de grundläggande kraven i direktiv 94/4/EG samt utfärdar ett EG-typprovningssintyg.

Kvalitetssäkring av produktionen (bilaga 4 till direktivet)

Användning av ett godkänt kvalitetssystem vid produktion, granskning av slutprodukter och provning, under ständig tillsyn.

Produktkontroll (bilaga 5 till direktivet)

Det anmälda organet genomför undersökningar och provningar av varje produkt i syfte att kontrollera överensstämmelsen med kraven i direktiv 94/9/EG hos utrustningen, säkerhetssystemet eller anordningen samt utfärdar ett intyg om överensstämmelse.

Typöverensstämmelse (bilaga 6 till direktivet)

Tillverkaren utför provningar avseende explosionskydd på varje exemplar av utrustningen som tillverkas. Ett anmält organ ansvarar för provningarna.

Produktkvalitetssäkring (bilaga 7 till direktivet)

Ett godkänt kvalitetssystem för slutlig kontroll och provning av utrustningen under tillsyn av anmält organ.

Intern produktionskontroll (bilaga 8 till direktivet)

Kontroll av produkter och kvalitetssystem genomförs av tillverkaren och dokumentationen arkiveras.

Enhetskontroll (bilaga 9 till direktivet)

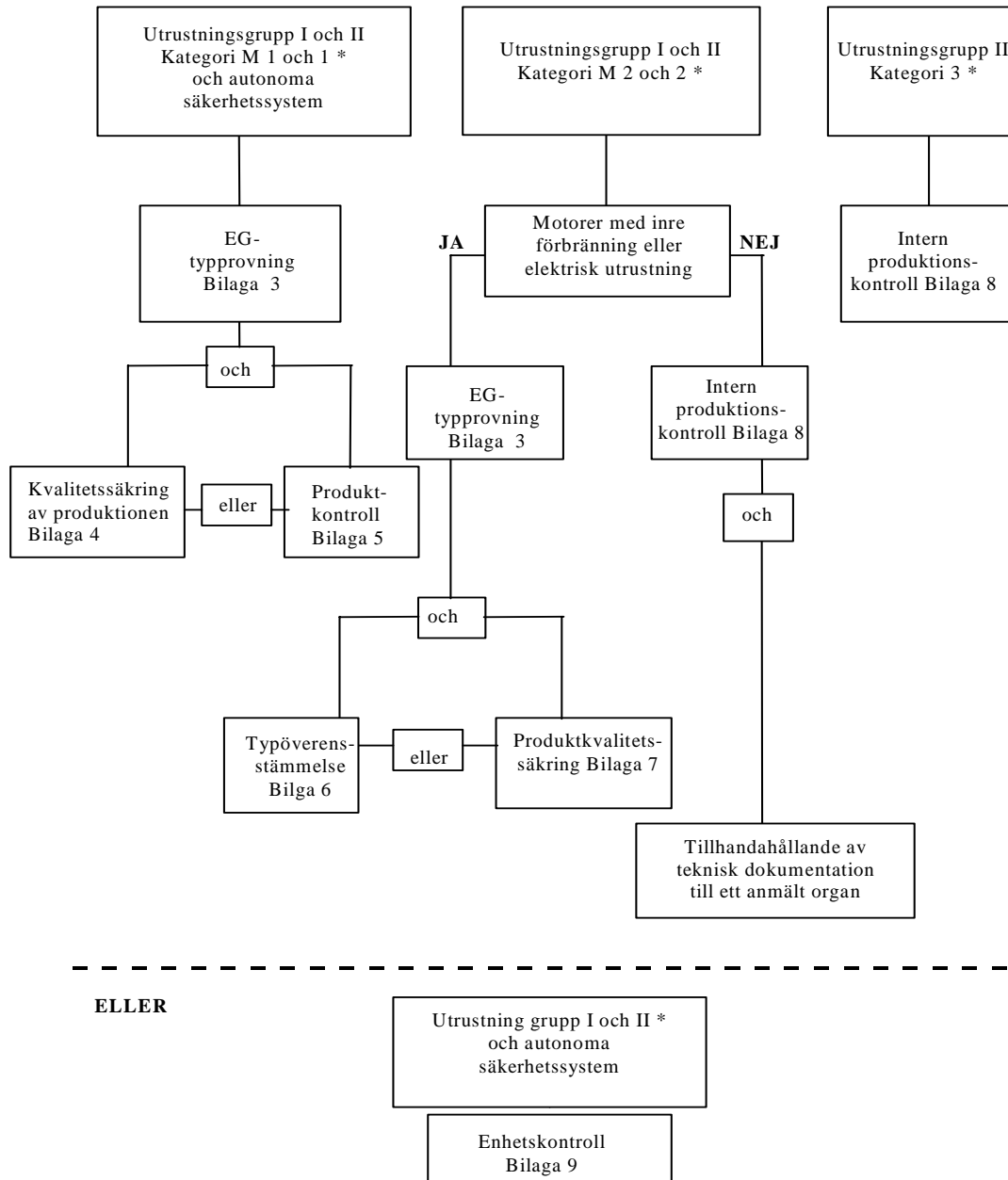
Det anmälda organet undersöker varje enskild utrustning eller varje enskilt skyddssystem och genomför de provningar som är fastställda i de harmoniserade standarderna, om sådana existerar, eller i europeiska, internationella eller nationella standarder, eller genomför motsvarande prov, i syfte att säkerställa överensstämmelse med de relevanta kraven enligt direktiv 94/9/EG, och utfärdar intyg om överensstämmelse.

Intern produktionskontroll + arkivering av dokumentation av det anmälda organet (artikel 8.1 b ii)

Kontroll av produkter och kvalitetssystem genomförs av tillverkaren och dokumentationen arkiveras av ett anmält organ.

På nästa sida visas en översikt över de tillämpliga förfarandena.

Förfaranden för kontroll av överensstämmelse



(*) och komponenter och anordningar enligt artikel 1.2 som kontrolleras separat.

Anmärkning: Enligt artikel 8.4 kan överensstämmelse med punkt 1.2.7 i bilaga 2 till direktivet (skydd mot andra faror) uppnås för all utrustning och säkerhetssystem av alla grupper och kategorier genom att förfarandet för intern produktionskontroll följs (bilaga 8 till direktivet).

Vilka förfaranden för verifiering av överensstämmelse skall genomföras när en och samma produkt innefattar olika kategorier eller när utrustningar och säkerhetssystem enligt artikel 1.3 b blandas?

Om en produkt är tillverkad av delar för vilka olika förfaranden för verifiering av överensstämmelse gäller, är det tillverkarens sak att avgöra hur dessa delar och hela produkten skall släppas ut på marknaden. Tillverkaren kan besluta att genomföra de tillämpliga förfarandena för verifiering av överensstämmelse för varje del eller för hela produkten, även om han bestämmer sig för att släppa ut produkten som helhet på marknaden. Om separata förfaranden för verifiering av överensstämmelse följs för varje del av den sammansatta utrustningen kan tillverkaren tillämpa presumtion om överensstämmelse i fråga om dessa delar av utrustningen och begränsa sin egen riskbedömning av den sammansatta utrustningen till de ytterligare antändningsrisker och andra risker som kan komma i fråga till följd av den slutliga kombinationen. Om ytterligare risker identifieras måste en ny verifiering av den sammansatta utrustningens överensstämmelse göras med avseende på dessa ytterligare risker.

Om tillverkaren uttryckligen ber ett anmält organ att kontrollera hela produkten skall det förfarande för kontroll av överensstämmelse som uppfyller de högsta kraven tillämpas. Det anmälda organet skall vid EG-typkontroll (i tillämpliga fall) ta hänsyn till alla aspekter av produkten. Befintliga försäkringar om överensstämmelse som tillverkaren utfärdat för delar av produkten skall beaktas.

Det anmälda organet skall underrätta tillverkaren om möjligheten att genomföra separata förfaranden för kontroll av överensstämmelse för varje del av den sammansatta utrustningen, såsom framhålls i riktlinjerna till direktiv 94/9/EG.

Alla intyg som utfärdas av det anmälda organet skall tydligt visa vilka aspekter av produkten som kontrollerats av det anmälda organet och vilka som endast kontrollerats av tillverkaren.

Exempel: gasåterföringspump för bensinstationer

a) Pumpen suger blandningen av bensinånga och luft från atmosfären och leder den genom rör som utgör zon 0. Pumpen är vid in- och utlopp ansluten till explosionsfarlig miljö klassificerad som zon 0. Själva pumpen är placerad i en omgivning som motsvarar zon 1.

När det gäller anslutningen vid in- och utlopp skall pumpen uppfylla kraven för utrustningskategori 1. Motsvarande EG-typkontroll (av utrustning) skall göras av ett anmält organ. När det gäller pumpens övriga (yttre) stomme och integrerade delar skall det anmälda organet låta den nödvändiga kontrollen för kategori 2 ingå i certifieringen, även om det inte finns några icke-elektriska antändningskällor att ta hänsyn till.

Båda kategorierna skall anges i EG-typprovningssintyget, där det skall framgå vilka aspekter av produkten som kontrollerats av det anmälda organet och vilka som endast kontrollerats av tillverkaren, samt i märkningen. För de delar av pumpen som ingår i kategori 2 och som endast har icke-elektriska antändningskällor och släpps ut på marknaden separat, och för vilka den tekniska dokumentationen lämnats till ett anmält organ, är det tillräckligt med en EG-försäkran om överensstämmelse (för utrustning) eller en skriftlig bekräftelse om överensstämmelse (för komponenter) från tillverkaren.

b) Ofta är pumpen avsedd att förhindra att en deflagrationslåga övergår från inlopps- till utloppsanslutningen, eftersom de flesta gasåterföringspumpar har flamspärrar i in- och utloppsröret. I detta fall kan pumpen samtidigt fungera som säkerhetssystem (ledningsmonterad flamspärr).

Ett anmält organ kan – efter en motsvarande kontroll av flamspärrförmågan – utfärda ett separat EG-typkontrollintyg för pumpen som säkerhetssystem. Om båda aspekterna (utrustning och säkerhetssystem) har kontrollerats av samma anmälda organ får endast ett EG-typprovningssintyg utfärdas.

8.2 Särskilda undantag från förfaranden för verifiering av överensstämmelse

Alla utrustningar och skyddssystem som avses i artikel 1.1, inbegripet komponenter och de anordningar som avses i artikel 1.2, omfattas av bestämmelserna i artikel 8.5.

I undantagsfall kan den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten med hänvisning till denna artikel tillåta att produkter för vilka förfarande för verifiering av överensstämmelse inte har tillämpats, släpps ut på marknaden och tas i drift. Detta undantag är möjligt endast under följande förutsättningar:

- En vederbörligen motiverad begäran riktas till och godtas av den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten.
- Användningen av produkten är av betydelse för skyddet av hälsa och säkerhet, och dessa intressen skulle hindras av den fördröjning som är förknippad med förfarandena för verifiering av överensstämmelse.
- Undantaget begränsas till den berörda medlemsstatens territorium.

Denna bestämmelse kan tillämpas för att värna om säkerhetsintressen i fall där det finns ett brådskande behov av att använda produkterna i fråga och det inte finns tid att genomföra det fullständiga förfarandet för verifiering av överensstämmelse (eller att slutföra detta förfarande). Syftet är att ge medlemsstaterna (med hänsyn till hälso- och säkerhetsintressen) möjligheten att tillåta att sådana produkter släpps ut på marknaden och tas i drift utan dröjsmål. Även i sådana fall måste de grundläggande kraven enligt direktivet uppfyllas.

När det gäller de restriktiva villkoren för tillämpning bör det understrykas att denna bestämmelse endast får användas i undantagsfall och inte får bli ett normalt förfarande. För att främja ett öppet och transparent administrativt samarbete uppmanas medlemsstaterna att lämna närmare uppgifter om eventuell tillämpning av artikel 8.5 till behöriga avdelningar vid kommissionen.

9. ANMÄLDA ORGAN

9.1 Utnämning

I bilaga 11 till direktiv 94/9/EG definieras de kriterier som anmälda organ måste uppfylla. Organ som kan bevisa sin överensstämmelse med bilaga 11 till direktivet genom att till behörig myndighet lämna in ett ackrediteringsintyg och bevis för att alla tilläggskrav har uppfyllts, eller andra former av bevis i dokumentform enligt definitionen nedan, anses kunna anmälas och i detta hänseende uppfylla kraven enligt bilaga 11 till direktivet. Tillämpliga (frivilliga) harmoniserade standarder ger tillgång till användbara och lämpliga metoder för presumtion om överensstämmelse med bilaga 11 till direktivet. Detta utesluter dock inte möjligheten att organ som inte uppfyller de harmoniserade standarderna kan utses till anmälda organ, med hänvisning till att uppfyllandet är obligatoriskt endast när det gäller de kriterier som fastställs i bilaga 11 till direktivet.

De anmälda organen utför professionella och oberoende bedömningar som ger tillverkarna eller deras godkända representanter möjlighet att genomföra förfaranden i syfte att nå den överensstämmelse som förutsätts enligt direktiv 94/9/EG. De anmälda organen behövs för att

- utfärda EG-typkontrollintyg och för inspektion, kontroll och provning av utrustningar, säkerhetssystem, anordningar och komponenter innan dessa kan släppas ut på marknaden eller tas i drift,
- kontrollera tillverkarens kvalitetssäkringssystem i produktionsstadiet.

De organ som har ansvar för att utföra de uppdrag som avses i artikel 8 i direktivet måste på den berörda medlemsstatens ansvar anmälas till kommissionen och till de övriga medlemsstaterna inom EU av den medlemsstat till vars jurisdiktion de hör. En sådan anmälan inbegriper även relevant omfattning beträffande den tekniska kompetens som har tillerkänts organet när det gäller att utfärda intyg gällande de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som anges i direktivet. För medlemsstaterna inom EU inbegriper detta anmälningsansvar förpliktelsen att se till att de anmälda organen kontinuerligt upprätthåller den tekniska kompetens som krävs enligt direktiv 94/9/EG och att de håller sina anmälande myndigheter underrättade om hur de fullgör sin uppgift.

Därför är en medlemsstat inom EU, som inte har ett tekniskt behörigt organ under sin jurisdiktion att anmäla, inte förpliktad att göra en sådan anmälan. Det innebär att en medlemsstat inom EU som inte har ett sådant organ inte förpliktas att inrätta ett sådant organ om medlemsstaten inte upplever något behov av att göra det. En tillverkare kan alltid efter eget val kontakta vilket som helst av de organ som har lämplig teknisk kompetens och som har anmälts av en medlemsstat.

Medlemsstaterna förbehåller sig rätten att på eget ansvar låta bli att anmäla ett organ eller återkalla en utnämning. I det senare fallet skall berörda medlemsstater underrätta kommissionen och alla andra medlemsstater.

Ytterligare information om anmälda organ, t.ex. om ansvar, kontroll av överensstämmelse, provning, provningsresurser och underleverantörer, finns i kommissionens riktlinjer för genomförandet av direktiv som grundar sig på den nya metoden och helhetsmetoden.

9.2 Samordning och samarbete

Alla anmälda organ uppmanas att delta i de anmälda organens samordningsverksamhet. Den grupp av anmälda organ som inrättats enligt direktiv 94/9/EG, den så kallade ExNBG, träffas normalt en gång om året och består av företrädare för anmälda organ med observatörer från kommissionen, tillverkarnas och användarnas branschorganisationer, standardiseringsorgan och andra inbjudna. För deltagande i ett möte krävs en inbjudan, och den som vill komma i fråga bör kontakta gruppens ordförande, antingen via

kommissionen eller via ett anmält organ i det egna landet. Gruppen ansvarar för att diskutera frågor av teknisk art för att se till att direktivets tekniska föreskrifter och harmoniserade standarder tillämpas på ett enhetligt sätt. Gruppen utfärdar klargöranden i fall där det råder osäkerhet om de tekniska förfarandena och även tekniskt vägledande dokument om mindre detaljerade specifikationer behöver utvecklas.

Klargöranden och vägledande dokument beaktas av Ständiga kommittén och offentliggörs på Internet (<http://europa.eu.int/comm/enterprise/atex/nb/sheets.htm>).

9.3 Användande av underleverantörer

Man har enats om att ett anmält organ skall föra register över eventuell användning av underleverantörer, så att den ansvariga medlemsstaten effektivt kan kontrollera att verksamheten genomförs på avsett sätt. Registret skall uppdateras systematiskt. Registret innehåller uppgifter om underleverantörens namn och lokalisering, art och omfattning av det arbete som utförts, resultaten av regelbundna bedömningar av underleverantören, inklusive bevis för att arbetet kontrollerats samt för att underleverantören är behörig och fortsätter att vara behörig för de angivna uppgifterna och för att ett direkt privaträttsligt avtal upprättats.

Ett anmält organ kan anlita experter till stöd för sin kontrollverksamhet, men experternas verksamhet skall kontrolleras som om experten vore anställd direkt av det anmälda organet med samma avtalsförpliktelser och arbetar inom ramen för det anmälda organets eget kvalitetssystem

ExNBG har enats om att det är strängt förbjudet för underleverantörer att i sin tur använda sig av underleverantörer.

Även om kontrollen, inklusive den som gäller de grundläggande hälso- och säkerhetskraven, kan läggas ut på en underleverantör, har det anmälda organet fortfarande hela ansvaret för verksamheten och skall värna om opartiskhet och integritet i arbetet.

Genom förfaranden för översyn och godkännande av en underleverantörs arbete säkerställs att underleverantören inte erbjudit eller tillhandahållit konsulttjänster eller rådgivning till en tillverkare, leverantör, godkänd representant eller konkurrent till dessa i fråga om konstruktion, tillverkning, saluföring eller underhåll av de produkter som omfattas av den uppgift som lagts ut på underleverantören.

9.4 Arkivering av dokumentation

Enligt artikel 8.1 b ii i ATEX-direktivet 94/9/EG skall tillverkaren genomföra förfarandet för verifiering av överensstämmelse enligt bilaga 8 och sedan:

”inlämna den dokumentation som föreskrivs i punkt 3 i bilaga 8 till ett anmält organ, som snarast möjligt skall erkänna mottagandet av dokumentationen och arkivera den”.

Organ som anmälts för detta förfarande skall anmälas enligt artikel 8.1 b ii och inte bilaga 8, eftersom förfarandet i bilaga 8 inte innefattar ett anmält organ.

Dokumentation återlämnas inte till tillverkaren på begäran (däremot kan kompletteringar göras) och arkiveras normalt under tio år efter det att den sista produkten släppts ut på marknaden. Avsikten är att marknadsövervakningsmyndigheter i de olika medlemsstaterna skall ges tillgång till denna dokumentation i fall där en viss produkts konstruktion eller tillverkning behöver granskas.

När det gäller lagringssättet godtas att dokumentationen är i elektroniskt format, så länge den är läsbar under hela perioden i fråga.

9.5 Anmälda organ med vetskap om felaktiga produkter på marknaden

Även ett anmält organ som erhållit information om felaktiga produkter, men vilken varken är inblandad i modulen för verifiering för överensstämmelse eller i modulen för övervakning av tillverkaren, skall agera enligt följande.

Om det inte föreligger någon akut fara, och om det efter kontakt med de anmälda organ som utfört EG-typkontroll och produktkvalitetssäkring av den felaktiga produkten en tillfredställande lösning inte kan fås inom rimlig tid, skall det anmälda organet informera sin nationella marknadskontrollmyndighet till att vidta lämpliga åtgärder.

Om det föreligger akut risk, skall det anmälda organet omgående informera sin nationella marknadskontrollmyndighet, anmält organ för EG-typkontroll och anmält organ för produktkvalitetssäkring.

10. DOKUMENT OM ÖVERENSSTÄMMELSE

10.1 Dokument som utfärdas av tillverkaren

10.1.1 EG-försäkran om överensstämmelse⁴⁸

Efter det att tillverkaren har genomfört tillbörliga förfaranden för att säkerställa överensstämmelse med grundläggande krav enligt direktivet har tillverkaren, eller dennes representant inom EU, ansvaret för att anbringa CE-märkning och upprätta en skriftlig EG-försäkran om överensstämmelse.

Tillverkaren eller dennes representant inom EU förvarar en kopia av denna EG-försäkran om överensstämmelse under tio år från det att den sista utrustningen har tillverkats.

Om varken tillverkaren eller dennes representant är etablerad inom EU, ligger ansvaret för att hålla kopian av EG-försäkran om överensstämmelse tillgänglig hos den som släpper ut produkten på EU-marknaden.

När det gäller de anmälda organ som eventuellt är inblandade i förfarandet för kontroll av överensstämmelse skall EG-försäkran om överensstämmelse i tillämpliga fall innehålla det anmälda organets namn, identifieringsnummer och adress samt EG-typprovningensintygets nummer. Det är inte obligatoriskt att uppge namn och adress för ett anmält organ som i tillämpliga fall är inblandat i produktionsfasen.

När det gäller sammansatta ATEX-utrustningar där den sammansatta utrustningen skall behandlas som en ny ATEX-utrustning behöver enheten och tillhörande uppgifter endast identifieras i EG-försäkran om överensstämmelse. Närmare uppgifter om de utrustningsdelar som ingår i den sammansatta utrustningen skall tas med i den tekniska dokumentationen. Alla som ingår i leverantörskedjan är dock skyldiga att vidarebefordra relevant information om utrustningsdelarna om de tidigare släppts ut på marknaden åtföljda av egna EG-försäkringar om överensstämmelse och instruktioner.

⁴⁸ Se punkt 1 i bilaga 4, punkt 2 i bilaga 5, punkt 1 i bilaga 6, punkt 1 i bilaga 7, punkt 1 i bilaga 8 och punkt 1 i bilaga 9 till direktivet. Se anmärkning 1 till riktlinjerna.

I avsnitt B i bilaga 10 till direktivet anges vad EG-försäkran om överensstämmelse skall innehålla. Närmare information finns i avsnitt 5.4 i "Blue Guide". Som en allmän regel skall EG-försäkran om överensstämmelse innehålla följande:

a) Tillverkarens namn eller identifikationsmärke och adress eller motsvarande uppgifter för dennes representant, som är etablerad inom gemenskapen	Observera att namngivelsen på produkten innebär att den organisation som anges får ställning som tillverkare (eller representant).
b) Beskrivning av utrustningen etc.	En beskrivande produktbeteckning, t.ex. motorkontrollenhet typ ABC 123 och avsedd användning. När det gäller en sammansatt utrustning bör det framgå vilka delar som i sig själva är ATEX-utrustning och vilka som kontrollerats separat.
c) Alla relevanta villkor som uppfylls av utrustningen	Produktens märkning, t.ex. utrustningsgrupp II, kategori 2 G (IIB T4).
d) I tillämpliga fall det anmälda organets namn, identifikationsnummer och adress och EG-typprovningens nummer	Namn och nummer på det eller de anmälda organ som utför EG-typprovningen. När det gäller icke-elektrisk utrustning i kategori 2 bör det vara det anmälda organ som förvarar kopian av den tekniska dokumentationen. Om det organ som ansvarar för tillsyn av kvalitetssäkringssystemet inte är detsamma som det som utfärdar originalintyget bör det anges för sig. Det är dock inte obligatoriskt att uppge namn och adress för ett anmält organ som är inblandat i produktionsfasen. Hänvisningar till ett intyg utfärdat av ett anmält organ skall endast förekomma om intyget omfattas av direktivet. Intyg utfärdade av organ som agerar i egenskap av "privata" certifieringsorgan skall ingå i den tekniska dokumentationen som bevis för överensstämmelse men skall inte nämnas i försäkran om överensstämmelse.
e) I tillämpliga fall hänvisningar till harmoniserade standarder	De harmoniserade standarder som nämns i den tekniska dokumentationen skall anges här.
f) I tillämpliga fall standarder och tekniska specifikationer som har tillämpats	Andra standarder och tekniska specifikationer som nämns i den tekniska dokumentationen skall anges här.
g) I tillämpliga fall hänvisning till andra gemenskapsdirektiv som har tillämpats	Om försäkran gäller flera direktiv skall det framgå av rubriken vilka direktiv produkten överensstämmer med.
h) Uppgifter för identifiering av den person som har fullmakt att ikläda sig förbindelser på tillverkarens, eller dennes representants inom gemenskapens vägnar	Det måste vara en ansvarig tjänsteman hos tillverkaren eller dennes representant.

10.1.2 Skriftlig bekräftelse om överensstämmelse för komponenter

EG-försäkran om överensstämmelse bör inte förväxlas med den skriftliga bekräftelse om överensstämmelse för komponenter som avses i artikel 8.3 i direktiv 94/9/EG. Den skriftliga bekräftelsen om överensstämmelse skall utöver försäkran om att komponenterna uppfyller bestämmelserna i direktivet ange komponenternas egenskaper och hur de skall installeras i utrustningar eller skyddssystem för att säkerställa att den färdiga utrustningen eller det färdiga skyddssystemet uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven enligt direktiv 94/9/EG.

10.1.3 Dokument som åtföljer produkten

Enligt artiklarna 4.2 och 5.1 i direktiv 94/9/EG och med tanke på marknadskontroll skall EG-försäkran om överensstämmelse eller den skriftliga bekräftelsen om överensstämmelse bifogas den information som lämnas med varje enskild produkt eller varje parti av identiska produkter som levereras till samma slutanvändare.

Produkten skall också åtföljas av instruktioner för säker användning (se punkt 1.0.6 i de grundläggande hälso- och säkerhetskraven). Tillverkaren måste inte göra den fullständiga tekniska dokumentationen tillgänglig för användaren.

När det gäller sammansatta utrustningar är det viktigt för säkerheten vid installation, drift och underhåll att slutanvändaren får all relevant information. Tillverkaren av den sammansatta produkten skall samla all denna information i ett paket som levereras till användaren.

10.1.4 Förvaring av dokumentation - kvalitetssäkring

Enligt punkt 5 i bilaga 4 till ATEX-direktivet 94/9/EG skall tillverkaren, eller i tillämpliga fall dennes representant eller importören, under minst tio år efter det att tillverkningen av utrustningen upphört hålla

följande till de nationella myndigheternas förfogande:

- Dokumentationen om kvalitetssystemet.
- Information om uppdatering av kvalitetssystemet.
- Kontrollrapporter och intyg från det anmälda organet.

Större organisationer har ett certifierat kvalitetssäkringssystem som följer ISO 9000-standarderna. För dessa tillverkare är det svårt att förvara alla kvalitetsdokument och all information om ändringar av kvalitetssystemet under så lång tid. Ständiga kommittén för ATEX anser att kraven i punkt 5 i bilaga 4 till ATEX-direktivet 94/9/EG är uppfyllda om tillverkaren håller åtminstone de dokument som gäller kvalitetssäkringssystemet samt följande dokument, som måste förvaras under tio år efter det att tillverkningen av utrustningen upphört, till de nationella myndigheternas förfogande:

- Kontrollrapporter och intyg från certifieringsorganet för ISO 9000. Det handlar om en eller två kontrollrapporter per år som innefattar en beskrivning av det aktuella kvalitetssystemet med ändringar.
- Kontrollrapporter och meddelanden från det anmälda organ som utfärdat anmälan om kvalitetssäkring av produktionen.

Utgångspunkten är att dokumentationen alltid skall vara tillräcklig för att tillsynsmyndigheterna skall kunna fastställa att tillämpliga förfaranden för kontroll av överensstämmelse har följts på ett tillfredsställande sätt och att relevanta skyldigheter enligt ATEX-direktivet 94/9/EG har fullgjorts.

10.1.5 Accepterande av testresultat från tillverkare av anmälda organ

Testrapporter kan utgöra en del av den tekniska dokumentationen som tillverkaren måste redovisa för det anmälda organet, och den senare måste bedöma deras tillämplighet.

Med hänsyn till säkerhetsaspekter i samband med användning av bilaga III (Typkontroll), V (Produktkontroll) och IX (Enhetskontroll) till direktiv 94/9/EG, är ett oberoende och transparent förhållande med uppdragsgivaren och alla berörda parter (läs: medlemstater, europeiska kommissionen, tillverkare, anmälda organ) ett lagkrav. Därför kan ett anmält organ bara acceptera tillverkarens testrapporter under speciella villkor. De ställda kraven i standarden EN ISO/IEC 17025:2005 ”Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier (ISO/IEC 17025:2005)” skall vara en grund för att acceptera testresultat.

Det anmälda organet måste ange grunden för accepterande av testresultat i dess rapport.

I vilket fall så förblir det anmälda organet ansvarigt för accepterade testresultat och för EG-typkontrollintygintyg (bilaga III) eller intyg om överensstämmelse baserade på (bilaga V och IX).

10.2 Dokument som utfärdas av anmält organ

Det anmälda organet utfärdar följande dokument i enlighet med relevanta bestämmelser om förfaranden för kontroll av överensstämmelse:

- EG-typkontrollintyg.
- Anmälan om kvalitetssäkring av produkten och produktionen.
- Anmälan om typöverensstämmelse.
- Produktkontroll, intyg om överensstämmelse.
- Enhetskontroll, intyg om överensstämmelse.

Dessa dokument behöver inte åtfölja produkten.

Det är inte möjligt att utfärda ett EG-typkontrollintyg för produkter av kategori 2 icke-elektrisk utrustning och av kategori 3 utrustning, såsom avses i Artikel 8(1)(b)(ii) och 8(1)(c). Däremot, är det möjligt att frivilligt utfärda ett certifikat. Certifierande organ får inte på certifikatet ge sken av att det är ett anmält organ som utfärdat det. Därför får inte det anmälda organets identifikationsnummer anges på CE-märkningen. Detsamma gäller om tillverkaren har ett kvalitetssystem som övervakas av ett anmält organ, därför att intern produktionskontroll inte kräver anlåtande av ett anmält organ. Däremot är det inget hinder mot att använda hexagonen (Ex) eller att referera till direktiv 94/9/EG, om produkten omfattas av direktivet.

10.3 EG-typprovningssintyget och intressenternas ansvar

Med ett typprovningssintyg bekräftas att ett exemplar (i tillämpliga fall med instruktioner) som är representativt för den produktion som planeras av tillverkaren uppfyller de relevanta kraven i direktivet, framför allt de grundläggande hälso- och säkerhetskraven.

Frågan uppstår vilka åtgärder som måste vidtas av anmält organ när den allmänt erkända tekniska utvecklingen har gått framåt? Om det står klart att de grundläggande hälso- och säkerhetskraven enligt de ursprungliga specifikationerna fortfarande uppfylls så förblir typkontrollsintyget därmed giltigt.

Med tiden kan dock den allmänt erkända tekniska utvecklingen gå avsevärt framåt **med resultatet att de specifikationer som ursprungligen tillämpades inte längre innebär någon garanti för att den provade typen uppfyller de grundläggande hälso- och säkerhetskraven**. Det bör noteras att det inte är det anmälda organet som godtyckligt avgör om den tekniska utvecklingen har gått avsevärt framåt, utan det måste dessutom bekräftas allmänt av intressenternas tekniska samfund. I sådana fall krävs ytterligare åtgärder eftersom typprovningssintyget inte längre stämmer, och det anmälda organet skall underrätta tillverkaren om att intyget inte längre är giltigt.

Det bör dock noteras att dessa åtgärder inte har retroaktiv verkan och därför inte påverkar produkter som släppts ut på marknaden eller tagits i bruk medan tillverkaren hade ett giltigt intyg.

Om övergångsperioderna är rimliga och man har kunskap om den aktuella utvecklingen bör det anmälda organet ha tillräckligt med tid på sig för att kontakta tillverkaren och göra den nödvändiga omvärderingen, så att övergången från en uppsättning specifikationer till en annan går smidigt.

Det bör också på nytt bekräftas att det övergripande ansvaret för produktens överensstämmelse ligger hos tillverkaren, som vid behov måste se till att han har ett giltigt intyg. Ansvaret för giltigheten delas därmed av tillverkaren, som skall se till att han (i tillämpliga fall) har ett giltigt intyg, och det anmälda organet, som ansvarar för att det befintliga intyget verkligen visar att typen fortsätter att uppfylla de grundläggande hälso- och säkerhetskraven.

11. MÄRKNING AV UTRUSTNING

11.1 CE-märkning

Som allmän regel och med tanke på total harmonisering fastställs i direktiven enligt den nya metoden, inbegripet direktiv 94/9/EG, att CE-märkning skall anbringas som del av förfarandena för verifiering av överensstämmelse. De tillämpliga förfarandena för verifiering av överensstämmelse beskrivs i de relevanta direktiven enligt den nya metoden, grundade på de förfaranden för verifiering

av överensstämmelse som definieras genom rådets beslut 93/465/EEG. **Om en produkt omfattas av flera direktiv och det i alla dessa direktiv fastställs att CE-märkning skall anbringas, indikerar märkningen produktens presumtiva överensstämmelse med bestämmelserna i alla dessa direktiv.** Under övergångsperioden för ett direktiv enligt den nya metoden kan tillverkaren välja att uppfylla kraven i detta direktiv eller i de tidigare gällande föreskrifterna. Det alternativ som valts, och därmed den grad av överensstämmelse som CE-märkningen innebär, skall anges av tillverkaren i de medföljande dokumenten.

All vilseledande märkning i den mening som avses i något av dessa direktiv är förbjuden.

Eftersom dessa riktlinjer utarbetats särskilt för att underlätta tillämpningen av direktiv 94/9/EG gäller klargörandena nedan endast det direktivet. Om andra direktiv skall tillämpas parallellt skall bestämmelserna i de direktiven tas i beaktande, utöver bestämmelserna i direktiv 94/9/EG.

CE-märkningen används av tillverkaren som en försäkran om att han anser att produkten i fråga har tillverkats i överensstämmelse med alla tillämpliga bestämmelser och krav i direktiv 94/9/EG och att produkten har genomgått erforderliga förfaranden för verifiering av överensstämmelse.

CE-märkningen är obligatorisk och måste alltid anbringas innan utrustning eller säkerhetssystem släpps ut på marknaden eller tas i drift. Såsom anges i artikel 8.3 är komponenter undantagna från denna bestämmelse. I stället för att ha CE-märkning skall komponenter åtföljas av en skriftlig bekräftelse om överensstämmelse med bestämmelserna i direktivet, med angivande av komponenternas egenskaper och hur de skall installeras i utrustningar eller säkerhetssystem. Detta separata konstaterande är i linje med definitionen av komponenter vilka saknar konstruktionsdelar med självständig funktion.

CE-märkningen skall i regel anbringas under produktionskontrollstadiet av tillverkaren eller dennes representant inom gemenskapen. Det är i vissa fall möjligt att anbringa CE-märkningen tidigare, t.ex. under produktionsstadiet för en komplex produkt (t.ex. ett fordon). Det är då nödvändigt att tillverkaren under produktionskontrollstadiet formellt bekräftar produktens överensstämmelse med direktivets krav. CE-märkningen måste bestå av bokstäverna CE och ha den form som beskrivs i bilaga 10 till direktiv 94/9/EG. CE-märkningen måste i regel anbringas på produkten eller dess märkplåt. Det anses dock förnuftigt, även om det inte är ett krav enligt direktiv 94/9/EG, att anbringa CE-märkning på förpackningen och åtföljande dokument, om det inte är möjligt att anbringa märkningen på produkten på grund av dess storlek eller beskaffenhet.

Det är till fördel, om än inte obligatoriskt, att anbringa CE-märkningen på flera platser. Genom att t.ex. märka både produkten och förpackningen kan märkningen kontrolleras utan att förpackningen behöver öppnas.

CE-märkningen skall anbringas tydligt, väl synligt, läsbart och outplånligt. Det är förbjudet att anbringa märken eller inskrifter som kan vilseleda tredje part när det gäller CE-märkningens innebörd och utformning. Kravet på att CE-märkningen skall vara väl synlig innebär att den skall vara lättåtkomlig när myndigheter utför marknadskontroll liksom väl synlig för kunder och användare. Av läsbarhetsskäl krävs att CE-märkningen har en minimihöjd på 5 mm. Minimimåtten kan frångås om det gäller mycket små

produkter. Kravet på outplånlighet innebär att märkningen inte skall gå att ta bort från produkten utan att lämna spår som under normala omständigheter är märkbara.


Beroende på det förfarande för verifiering av överensstämmelse som används kan ett anmält organ medverka på konstruktionsstadiet (bilaga 3 till direktivet), produktionsstadiet (bilagorna 4, 5, 6, 7, 9 till direktivet) eller på båda dessa stadier. Det anmälda organets identifikationsnummer behöver endast åtfölja CE-märkningen i de fall då detta organ medverkar på produktionskontrollstadiet (se artikel 10.1 i direktiv 94/9/EG). All vilseledande information på utrustningen, t.ex. det anmälda organets nummer, skall undvikas **om den inte föreskrivs i direktivet**. Det anmälda organets nummer skall alltså inte anbringas på produkten om den ingår i kategori 3 (i andra fall än enhetskontroll). Detsamma gäller viss utrustning i kategori 2 samt vid frivillig certifiering.

CE-märkningen och det anmälda organets identifikationsnummer behöver inte nödvändigtvis anbringas inom gemenskapens territorium. De kan anbringas i ett tredje land om produkten t.ex. tillverkas där och det anmälda organet antingen har utfört provningar gällande produkttypen eller kontrollerat tillverkarens kvalitetssystem i det landet. CE-märkningen och identifikationsnumret kan också anbringas var för sig, förutsatt att CE-märkningen och organets nummer står kombinerade med varandra. När det gäller komponenter skall endast det anmälda organets identifikationsnummer anbringas.

I fall där utrustning som redan tidigare har släppts ut på marknaden blir installerad i en produkt (t.ex. en sammansatt utrustning enligt 3.7.5.1), måste den färdiga utrustningen bära CE-märkning och i tillämpliga fall det anmälda organets identifikationsnummer.

Delar av en sammansatt utrustning kan ha egen CE-märkning som inte är synlig när den slutliga produkten är färdigmonterad. Detta godtas om informationen står att finna på annat håll. Den slutliga produkten måste dock, innan den släpps ut på marknaden eller tas i drift, förses med en enskild etikett som tydligt hänför sig till den sammansatta utrustningen i sitt färdiga skick. En tillverkare eller dennes representant som anbringar CE-märkning på den slutliga produkten tar på sig fullt ansvar för att den slutliga produkten överensstämmer med tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskrav i direktiv 94/9/EG och alla andra relevanta direktiv.

11.2 Kompletterande / särskild märkning

Enligt direktiv 94/9/EG skall utrustningar, säkerhetssystem och komponenter bära det särskilda märkningen  och utformas i enlighet med specifikationerna i direktiv 84/47/EEG. Även om det inte krävs enligt direktiv 94/9/EG rekommenderas att den etablerade utformningen används även i fortsättningen (se bilagan till dessa riktlinjer). Märkningen måste åtföljas av symbolen för grupp och kategori (på anordningar enligt artikel 1.2 i direktiv 94/9/EG skall kategorin anges inom parentes) och, när det gäller grupp II, bokstaven G (som gäller explosiv atmosfär orsakad av gas, ånga eller dimma) eller D (som gäller explosiv atmosfär som orsakas av damm). **Bruksanvisningarna skall innehålla en detaljerad redogörelse för innebörden av produktens märkning.** Det rekommenderas dock att formatet i nedanstående exempel används, där

”...” betyder att produkten har två olika kategorier,

”...-...” betyder att en del av produkten inte överensstämmer med direktivet och inte är avsedd för användning i explosionsfarlig miljö.

Vidare skall anordningar enligt artikel 1.2 i direktivet som släpps ut på marknaden separat märkas med den utrustningskategori som kontrollerats inom parentes, och sådana anordningar som har en inneboende potentiell antändningskälla och är avsedda för användning i explosionsfarlig miljö skall märkas som utrustning enligt punkt 1.0.5 i bilaga 2.

⊕ _x	I	M2	Produkter för gruvdrift, grupp I, kategori M2.
⊕ _x	II	1 G	Andra produkter än produkter för gruvdrift, grupp II, kategori 1, för användning i atmosfärer med gas/ånga/dimma.
⊕ _x	II	1 D	Andra produkter än produkter för gruvdrift, grupp II, kategori 1, för användning i atmosfärer med damm.
⊕ _x			Säkerhetssystem, för användning i atmosfärer med gas/ånga/dimma/damm.
⊕ _x	II	(1) G D	Anordning enligt artikel 1.2 i direktiv 94/9/EG utanför riskområdet med helt säkra kretsar i kategorin "Ex ia", som kan anslutas till exempelvis utrustning i kategori 1.
⊕ _x	II	2 GD	Utrustning i kategori 2 för användning i explosionsfarlig miljö med gas eller damm.
⊕ _x	II	(2)/2 (1)/1 G	En sammansatt utrustning, t.ex. ett gasdetektionssystem med mer än en sensor som delvis ingår i kategori 1 och delvis i kategori 2, som utgörs av en säkerhetsanordning och en utrustning. Säkerhetsanordningen är avsedd för användning utanför riskområdet och utrustningen är avsedd för användning i riskområdet.
⊕ _x	II	2(1) G	Utrustning i kategori 2 som innehåller en säkerhetsanordning för utrustning i kategori 1.
⊕ _x	II	2(1) GD	Samma utrustning som ovan för explosionsfarliga miljöer med gas eller damm.
⊕ _x	II	(2) G (1) G	En säkerhetsanordning som skyddar mot explosion för en utrustning i kategori 1 och en annan i kategori 2.
⊕ _x	II	3/3 D	Ex. en fläkt som suger ut ur zon 22 och skall installeras i zon 22.

Exempel på märkning av utrustning med olika kategorier:

⊕ _x	II	1/2 G	Nivåmätare som installeras i tankväggen mellan zon 0 och zon 1.
⊕ _x	II	(2) 3 G	En elektrisk fältbuss som styr utrustning i kategori 2, som installeras i zon 2.
⊕ _x	II	2/- G	En fläkt som suger ut ur zon 1 men skall installeras utanför explosionsfarlig miljö. Direktivet innehåller inga bestämmelser om märkning vid installation utanför explosionsfarlig miljö.
⊕ _x	II	2/3 G	En fläkt som suger ut ur zon 1 men skall installeras i zon 2.
⊕ _x	II	3/- D	En skruvtransportör som transporterar pulver från zon 22 men installeras utanför explosionsfarlig miljö. Direktivet innehåller inga bestämmelser om märkning vid installation utanför explosionsfarlig miljö.
⊕ _x	II	-/2 D	En kompressor som inte innehåller explosiv atmosfär men skall installeras i zon 21.

Alla produkter måste märkas med tillverkarens namn och adress, serie- eller typbeteckning, serienummer (i förekommande fall) och tillverkningsår. Produkten måste åtföljas av skriftlig information där det redogörs för de olika kategorierna och kraven vid avsedd användning.

Om en produkt omfattas av flera direktiv enligt den nya metoden indikerar CE-märkningen överensstämmelse med tillämpliga bestämmelser i alla relevanta direktiv. Om dock ett eller flera av dessa direktiv berörs av en övergångsperiod och tillverkaren därför kan välja vilka bestämmelser han vill tillämpa, indikerar CE-märkningen överensstämmelse endast med de direktiv vars tillämpning är obligatorisk och med de andra direktiv som han valt att tillämpa. Om direktiv tillämpas frivilligt måste detta beskrivas detaljerat i de dokument, anmärkningar eller instruktioner som åtföljer produkten eller, i tillämpliga fall, på märkskylten.

11.3 Tilläggsmärkning enligt standarder

På grund av den särskilda betydelsen för säkerheten hos produkter som är avsedda för användning i explosionsfarlig miljö och i syfte att undvika varje missförstånd innehåller direktiv 94/9/EG bestämmelser om tilläggsmärkning (se punkt 1.0.5 om märkning i bilaga 2 till direktivet).

I denna punkt fastställs att utrustningar, säkerhetssystem och komponenter måste tilläggsmärkas med all nödvändig information som är väsentlig för säker användning. Med hänvisning till detta krav föreskrivs en tilläggsmarkering i den europeiska standardserien för elektriska och icke-elektriska produkter för explosionsfarlig miljö. För detaljerad och fullständig information om märkning enligt fordringarna är det nödvändigt att använda dessa standardserier.

11.4 Märkning av komponenter

Det har diskuterats om det är obligatoriskt att märka komponenter.

I strikt mening innehåller punkt 1.0.5 i bilaga 2 till direktiv 94/9/EG uttryckliga krav på märkning endast för utrustning och säkerhetssystem. Frågan om huruvida komponenter ändå skall märkas för att underlätta tillämpningen av direktivet är särskilt relevant

- om det är svårt att se skillnad på ATEX-komponenter och standardkomponenter, och
- om en tillverkare som vill använda en komponent får stora svårigheter med riskbedömningen om komponentens kategori inte är angiven.

Vid sidan av frågan om märkning, krävs enligt direktivet en bekräftelse om överensstämmelse för komponenter. Den skall innehålla all nödvändig information om komponentens egenskaper. Detta görs vanligen genom att komponenten anvisas en explosionsklassificering enligt relevanta harmoniserade standarder, vilket ser ut som en märkning (t.ex. Ex II 1/2 GD cb Tx eller Ex II 1 GD c Tx).

För komponenter med en inneboende potentiell tändkälla eller med ett tydligt samband (med avseende på komponentens egenskaper) med utrustning i en viss kategori, har det ansetts att det nödvändiga förfarandet för verifiering av överensstämmelse hos den utrustning där komponenten skall installeras inte kan genomföras om inte gruppen och kategorin fastställts.

I vissa fall kan förfarandet för verifiering av överensstämmelse fullgöras endast om den utrustning där komponenten skall installeras definieras, och om installationen omfattas av förfarandet för verifiering av överensstämmelse.

Märkning rekommenderas därför för komponenter som kan kontrolleras med avseende på en viss utrustningskategori och utrustningsgrupp, varvid denna kategori och grupp anges i märkningen.

Dessutom rekommenderas märkning för komponenter avsedda för autonoma säkerhetssystem, som kan kontrolleras med avseende på systemets egenskaper, varvid dessa egenskaper i rimlig utsträckning anges i märkningen.

Det måste också tas i beaktande att produktens storlek kan utgöra ett hinder för märkning. I sådana fall skall informationen ges i den åtföljande dokumentationen och på förpackningen till den komponent som märkningen gäller.

Slutligen erinras om att **ATEX-komponenter inte skall bära CE-märkning** enligt direktiv 94/9/EG.

11.5 Märkning av små produkter

I enlighet med riktlinjerna beträffande CE-märkning av produkter anses det också rimligt att anbringa all annan märkning på förpackningen och de åtföljande dokumenten, om det på grund av produktens storlek eller beskaffenhet inte är möjligt att anbringa den på produkten.

På mycket små produkter, där en begränsning av märkningen inte kan undvikas, krävs ändå följande uppgifter:

- CE-märkning (inte för komponenter).
- Ex-märkning.

Tillverkarens namn eller registrerade varumärke.

11.6 Märkning av sammansatt utrustning

Sammansatt utrustning skall förses med samma märkning som utrustning, framför allt utrustning med olika kategorier. En sammansatt utrustning kan bestå av ett stort antal kontrollerade och överensstämmande delar (utrustning, säkerhetssystem, säkerhetsanordningar) med sin egen specifika märkning, eventuellt i olika kategorier. I sådana fall är det inte meningsfullt att visa alla dessa individuella märkningar vid märkningen av den sammansatta utrustningen som helhet. Märkningen av den sammansatta utrustningen måste dock innehålla all relevant information som krävs enligt punkt 1.0.5 i bilaga 2 till direktiv 94/9/EG för hela den sammansatta utrustningens avsedda användning. Märkningen skall placeras på ett sådant sätt – t.ex. på den sammansatta utrustningens ytterhölje – att det inte råder något tvivel om att den gäller hela den sammansatta utrustningen och inte bara en del.

Sammansatta utrustningar kan bestå av delar i olika kategorier och vara avsedda för explosionsfarliga miljöer med olika fysikaliska egenskaper. För märkningen av hela den sammansatta utrustningen med information om grupp, kategorier och andra upplysningar som är nödvändiga för säker användning (temperaturklass osv.) kan någon av följande situationer gälla:

Fall 1: Hela den sammansatta utrustningen är avsedd för användning i explosionsfarlig miljö i en viss zon

Om den sammansatta utrustningens olika delar är märkta för explosionsfarliga miljöer med olika egenskaper är det delen med den lägsta säkerhetsnivån som avgör hur hela den sammansatta utrustningen skall märkas. Det innebär att kategorin, temperaturklassen, explosionsgruppen etc. med de lägsta kraven måste användas vid märkningen av hela den sammansatta utrustningen.

Fall 2: Delar av den sammansatta utrustningen är avsedda för användning i explosionsfarliga miljöer med olika fysikaliska egenskaper och/eller olika zoner

Om det är nödvändigt för den avsedda användningen skall märkningen av den sammansatta utrustningen innehålla information om alla grupper, kategorier och ytterligare märkningar (temperaturklass osv.) som krävs för de miljöer där den är avsedd att användas. I så fall skall bruks- och installationsanvisningarna

innehålla uppgift om de olika miljöer/zoner som är avsedda (eller som kan tänkas efter konstruktionsåtgärder) i eller omkring olika delar av utrustningen.

Exempel (här anges endast de kategorier och ytterligare märkningar som krävs för säker användning):

Exempel på fall 1:

- En sammansatt utrustning bestående av delar märkta T3 och andra delar märkta T6 skall märkas T3 för att ange att den som helhet är avsedd för användning i T3-atmosfärer.
- En pumpenhet som består av en pump för icke brandfarlig vätska och en elektrisk motor. Pumpen är märkt II 2 G T6 och motorn II 2 G IIB T4. Hela den sammansatta utrustningen skall märkas II 2 G IIB T4, eftersom motorn är den del som uppfyller de lägsta kraven.
- En liknande pumpenhet med en pump som pumpar het icke brandfarlig vätska. Pumpen är märkt II 2 G T3 och motorn II 2 G IIB T 4. I detta fall skall hela den sammansatta utrustningen märkas II 2 G IIB T3.

Exempel på fall 2:

- En fläkt för explosiv gasatmosfär IIA T3 (zon 1), med en elektrisk motor och regleranordningar i zon 2 och därför märkt II 2/3 G IIA T3. Motorn är märkt II 3 G T3 och den ingående säkra regleranordningen II 2 G IIC T6. Eftersom den ingående säkra regleranordningen finns i samma atmosfär som motorn är det den del som uppfyller de lägre kraven (i det här fallet motorn) som är avgörande. Hela den sammansatta utrustningen skall alltså märkas II 2/3 G IIA T3.
- En liknande sammansatt fläktutrustning, men med motorn utanför riskområdet. Märkningen av hela den sammansatta utrustningen är II 2/3/- G IIA T3.

11.7 Märkning av komponenter

Den person som ansvarar för att produkten släppts ut på marknaden och/eller tar den i drift, måste märka den med tillverkarens namn och adress i enlighet med bilaga II till direktivet 94/9/EG, punkt 1.0.5. Direktivet lämnar det fritt att välja mellan att använda varumärke eller företagsnamn om de skiljer sig åt. Adressen måste finnas med på märkningen, men får förkortas om det inte finns plats för den på grund av produktens storlek, så länge som tillverkaren alltid kan identifieras. I alla händelser så måste adressen på märkningen vara tillräcklig för att brev ska kunna skickas till tillverkaren. En internetadress är inte tillräcklig utan postadressen måste anges. I vissa länder används ett unikt postnummer för att identifiera en adress. Användandet av detta postnummer är tillräckligt tillsammans med angivande av land.

12. SKYDDSKLAUSUL⁴⁹ OCH FÖRFARANDE

Den skyddsklausul som avses i artikel 7 i direktivet är ett EU-förfarande enligt vilket en medlemsstat omedelbart måste underrätta kommissionen om varje åtgärd som medlemsstaten vidtar för att dra tillbaka utrustningen från marknaden, förbjuda att den släpps ut på marknaden eller begränsa den fria rörligheten för utrustningen i fall där man konstaterar att utrustning som åtföljs av någon av de typer av intyg som föreskrivs i direktivet, och som därför bär CE-märkning, inte uppfyller de grundläggande hälso- och säkerhetskraven och **man bedömer att utrustningen kan medföra fara för personer, djur eller egendom.**

För att avgöra om skyddsklausulen skall utlösas måste medlemsstaterna och deras respektive verkställande myndigheter överväga om bristen på överensstämmelse är väsentlig eller om den kan betraktas som en oväsentlig brist som kan avhjälpas utan att man använder de förfaranden som möjliggörs genom skyddsklausulen.

Ett exempel på en oväsentlig brist på överensstämmelse är oläslig CE-märkning. I sådana fall kan medlemsstaten lämna en överensstämmelseanmälan till tillverkaren eller dennes representant eller vidta andra åtgärder som tillåts enligt nationell lagstiftning för att uppmana ansvariga personer att vidta tillbörliga åtgärder för att korrigera bristen.

Medlemsstaterna måste i varje enskilt fall överväga om bristen på överensstämmelse kan medföra fara för personer, husdjur eller egendom och om skyddsklausulen är det effektivaste sättet att säkerställa säkerheten för personer, husdjur eller egendom, vilket är av största vikt enligt detta avsnitt i direktivet.

Varje anmälan som uppfyller kriterierna för att använda skyddsklausulen åtföljs av samråd mellan kommissionen och ”berörda parter”. Med ”berörda parter” avses i första hand alla medlemsstater inom EU, tillverkaren eller dennes representant inom EU eller, om sådana inte finns, den som släppte ut produkten på EU-marknaden.

Samrådsförfarandet ger kommissionen möjlighet att, på grund av ovan anförda skäl, bedöma om de restriktiva åtgärderna är motiverade. Det betyder att de åtgärder som har anmälts till kommissionen måste åtföljas av detaljerad information i vilken det särskilt anges skälen till att de grundläggande hälso- och säkerhetskraven som fastställs i direktivet inte har uppfyllts i fråga om den berörda produkten.

Om kommissionen efter ett sådant samråd konstaterar att åtgärderna är berättigade skall den omedelbart underrätta den medlemsstat som tog initiativet, och de övriga medlemsstaterna. För kommissionen är målet med att underrätta de övriga medlemsstaterna att uppmana dessa medlemsstater att vidta lämpliga åtgärder i enlighet med artikel 3 i direktivet.

Om kommissionen konstaterar att åtgärderna som medlemsstaten har vidtagit inte är berättigade, kommer kommissionen att anmoda medlemsstaten att dra tillbaka sina åtgärder och omedelbart vidta lämpliga åtgärder för att återställa den fria rörligheten för de berörda produkterna inom sitt territorium. Om en medlemsstat vägrar följa kommissionens ståndpunkt reserverar kommissionen sig rätten att fortsätta förfarandet på det sätt som föreskrivs i EG-fördragets artikel 226⁵⁰.

I syfte att säkerställa öppenhet och en korrekt och enhetlig tillämpning av skyddsklausulen, fastställs i artikel 7.4 att ”kommissionen skall säkerställa att medlemsstaterna hålls underrättade om hur detta förfarande fortskrider och om dess resultat”.

⁴⁹ En närmare analys av ”skyddsklausulen” finns i ”Guide to the Implementation of Directives Based on New Approach and Global Approach”, blad I/E, kapitlen 2, 3 och 4.

⁵⁰ Artikel 226 i EG-fördraget: Om kommissionen anser att en medlemsstat har underlåtit att uppfylla en skyldighet enligt detta fördrag, skall kommissionen avge ett motiverat yttrande i ärendet efter att ha givit den berörda staten tillfälle att inkomma med sina synpunkter. Om den berörda staten inte rättar sig efter yttrandet inom den tid som angivits av kommissionen, får denna föra ärendet vidare till domstolen.

Utöver denna bestämmelse föreskrivs i artikel 6.1 i direktivet en särskild skyddsklausul gällande standarder. Om en medlemsstat eller kommissionen finner att en harmoniserad standard inte helt och hållet uppfyller de grundläggande hälso- och säkerhetskraven enligt direktivet skall kommissionen eller den berörda medlemsstaten hänskjuta frågan till den särskilda kommitté som inrättats genom direktiv 98/34/EG⁵¹. Kommittén skall undersöka fallet och lämna ett yttrande till kommissionen. Med detta yttrande som grund skall kommissionen underrätta medlemsstaterna om huruvida den anser det nödvändigt eller ej att återkalla referensen till dessa standarder från den offentliggjorda informationen i Europeiska unionens officiella tidning.

⁵¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter; EGT L 204, 21.7.1998, s. 37–48, ändrat genom direktiv 98/48/EG.

13. HARMONISERADE EUROPEISKA STANDARDER⁵²

Enligt direktiv 94/9/EG kan tillverkaren se till att hans produkt överensstämmer med direktivets krav genom att konstruera och tillverka produkten, antingen direkt i enlighet med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven eller i enlighet med de harmoniserade standarder som har utvecklats särskilt för att möjliggöra presumtion om överensstämmelse med kraven. Det betyder att de ansvariga nationella myndigheterna i fall av en invändning måste bevisa att utrustningen inte överensstämmer med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i direktivet.

Presumtion om överensstämmelse ges, på rättslig nivå, endast när sådana nationella standarder används som införlivar en harmoniserad standard vars namn har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning. Om det relevanta nationella standardiseringsorganet inte har införlivat standarden ger användning av den ursprungliga harmoniserade standarden eller av en införlivad standard i en annan EU-medlemsstat samma presumtion om överensstämmelse. Ett sådant införlivande måste dock ha skett i uppsättningen av nationella standarder i minst en av Europeiska gemenskapens medlemsstater.

Industrin och många anmälda organ deltar i utvecklandet av dessa standarder och det är sannolikt att de, efter att de blivit tillgängliga, kommer att bli det vanligaste alternativet för att visa överensstämmelse.

Frivilliga harmoniserade standarder är de enda dokument vars tillämpning medför presumtion om överensstämmelse. Tillverkarna kan även välja att använda existerande europeiska, nationella och andra tekniska standarder och specifikationer som anses vara viktiga eller relevanta när det gäller att uppfylla de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven, tillsammans med tilläggskontroller med avseende på andra sådana krav som inte redan uppfylls.

Standarder ändras och uppdateras med hänsyn till ny teknisk kunskap. Medan uppdateringen pågår kan en tillverkare fortsätta att tillämpa en gällande harmoniserad standard för att hävda fullständig överensstämmelse med direktivet, även om det står klart att standarden så småningom kommer att ändras.

13.1 Standarder som offentliggörs i Europeiska unionens officiella tidning

För informationsändamål finns en referenslista över harmoniserade europeiska standarder på Europeiska kommissionens webbplats⁵³.

Europeiska standarder kan införskaffas från

- CEN, rue de Stassart, 36, 1050 Bryssel, och
- CENELEC, rue de Stassart, 35, 1050 Bryssel.

Nationella standarder som införlivar harmoniserade standarder kan införskaffas från de nationella standardiseringsorganen.

⁵² Se även <http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/guide/legislation.htm> ("Blue Guide").

⁵³ <http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/atex.html>

13.2 Standardiseringsprogram

Två standardiseringsprogram som gäller de europeiska standardiseringsorganen. Båda är föremål för ett standardiseringsuppdrag som har lagts upp av Europeiska kommissionen.

Europeiska kommissionen har gett CEN/CENELEC i uppdrag att ta fram europeiska standarder. Uppdraget täcker det standardiseringsarbete som behövs för att direktivet skall ha optimal verkan både inom det elektriska och det mekaniska området.

Uppdraget innebär att det krävs ett intensivt samarbete mellan CEN och CENELEC för att genomföra följande arbete:

1. Att se över och där det är lämpligt modifiera existerande standarder i syfte att bringa dem i överensstämmelse med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i direktivet.
2. Att ta fram de nya standarder som behövs. Prioritet ges åt horisontella standarder som tillämpas på ett brett sortiment produkter, i stället för på specifika produkter som i så fall måste demonstreras från fall till fall.

I syfte att genomföra uppdraget har CEN inrättat en ny teknisk kommitté CEN/TC 305 "Potentially explosive atmospheres – explosion prevention and protection" (Explosionsfarlig miljö – förhindrande av och skydd mot explosioner). Flera arbetsgrupper genomför arbetet på detaljnivå.

I syfte att genomföra uppdraget tilldelade CENELEC TC 31 "Electrical Apparatus for Explosive Atmospheres" (Elektriska apparater för explosiv atmosfär) och dess underkommittéer arbetet. Dessa kommittéer har arbetat inom området för explosionsfarlig miljö under ett betydande antal år och har tagit fram en serie standarder under direktivet enligt den gamla metoden.

CENELEC och CEN ansvarar för utarbetandet av standarder inom industrins elektriska respektive icke-elektriska områden. Till deras ansvar hör att säkerställa följande:

- Att direktivet om explosionsfarlig miljö enligt den nya metoden och andra relevanta direktiv tolkas på ett enhetligt sätt.
- Att säkerhetskraven för det elektriska och det icke-elektriska området är kompatibla i den mån de överlappar varandra, och att de säkerhetsnivåer som söks är ekvivalenta.
- Att utarbetandet av standarder som i framtiden görs av den ena organisationen på ett tillfredsställande sätt avspeglar den andra organisationens behov, och vice versa.

14. ANVÄNDBARA WEBBPLATSER

Utrustning avsedd för användning i potentiell explosiv atmosfär (ATEX) webbsida på EUROPA:
[<http://ec.europa.eu/enterprise/atex>]

Texten till direktiv 94/9/EG:
[<http://ec.europa.eu/enterprise/atex/direct/newapproach.htm>]

“*How to apply the Directive*”, fler överväganden från arbetsgruppen inom ständiga kommittén för ATEX:
[ec.europa.eu/enterprise/atex/standcomm.htm]

Hänvisningar till nationella genomförandebestämmelser till direktiv 94/9/EG:
[ec.europa.eu/enterprise/atex/direct/trans94-9.htm]

Lista över nationella myndigheter som är kända av kommissionen för marknadskontroll enligt direktiv 94/9/EG i medlemsstaterna, kandidat- och EES-länderna:
[ec.europa.eu/enterprise/atex/listcomp.htm]

Kontaktpersoner med ansvar för genomförandet av direktiv 94/9/EG i medlemsstaterna, kandidat- och EES-länderna:
[ec.europa.eu/enterprise/atex/centrcont.htm]

Internationella organisationer:
[ec.europa.eu/enterprise/atex/intern_org.htm]

Anmälda organ:
[ec.europa.eu/enterprise/atex/nb/nblast.htm]

ATEX standardisering:
[ec.europa.eu/enterprise/atex/stand.htm]

ATEX-direktivets intressentgrupp på CIRCA:
[circa.europa.eu/Members/irc/enterprise/atex/home]

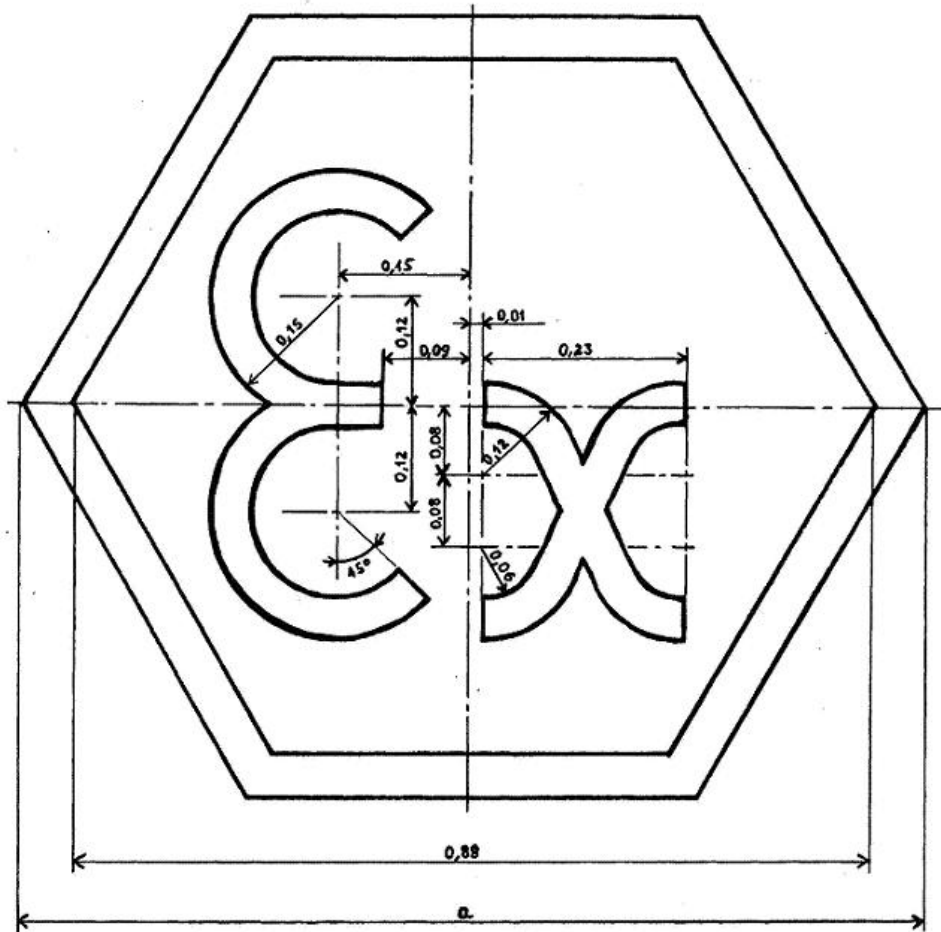
ATEX myndighetssamarbete (ADCO) intressentgrupp på CIRCA:
[circa.europa.eu/Members/irc/enterprise/atexms/home]

[Svensk anm. Arbetsmiljöverkets webbplats]
[www.av.se]

[Svensk anm. Elsäkerhetsverkets webbplats]
[www.elsakerhetsverket.se]

[Svensk anm. Räddningsverkets webbplats]
[www.srv.se]

**BILAGA: GEMENSKAPENS SÄRSKILDA (EX)-MÄRKE ENLIGT
DIREKTIV 84/47/EEG**



Alla värden i förhållande till "a"