

I

(Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

RICHTLINIE 94/9/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 23. März 1994

zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND
DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100a,

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽²⁾,

gemäß dem Verfahren des Artikels 189b des Vertrages,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die Mitgliedstaaten haben die Aufgabe, in ihrem Hoheitsgebiet für die Sicherheit und den Schutz der Gesundheit von Personen und gegebenenfalls von Haustieren sowie für die Sicherheit von Gütern zu sorgen. Dies gilt insbesondere für den Schutz von Arbeitskräften vor den Gefahren, die durch die Verwendung von Geräten und Schutzvorrichtungen in explosionsgefährdeten Bereichen entstehen.

Das Sicherheitsniveau in den einzelnen Mitgliedstaaten wird durch zwingende Vorschriften bestimmt, denen Geräte und Schutzvorrichtungen zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen entsprechen müssen. Dabei handelt es sich im allgemeinen um technische Vorschriften auf dem Gebiet der Elektrik und auch auf anderen Gebieten, die Konzeption und Bau solcher Geräte beeinflussen.

Innerhalb der einzelnen Mitgliedstaaten unterschiedlich umfangreiche Anforderungen und Abweichungen bei den vorgeschriebenen Prüfverfahren führen zu Ungleichheiten, die den freien Warenverkehr innerhalb der Gemeinschaft hemmen.

Nur durch eine Harmonisierung der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften können diese Hindernisse des freien Warenverkehrs beseitigt werden. Dieses Ziel kann durch die einzelnen Mitgliedstaaten nicht erreicht werden. In dieser Richtlinie werden lediglich die für den freien Warenverkehr der ihr unterfallenden Produkte unerläßliche Anforderungen festgelegt.

Die gesetzlichen Vorschriften zur Beseitigung dieser technischen Handelshemmnisse müssen sich in die neue Konzeption einfügen, die der Rat in seiner Entschließung vom 7. Mai 1985 ⁽³⁾ beschlossen hat; darin wird die Definition der grundlegenden Sicherheitsanforderungen und anderen Anforderungen im allgemeinen Interesse ohne Beeinträchtigung des in den Mitgliedstaaten bereits bestehenden und begründeten Sicherheitsniveaus gefordert. Die Entschließung sieht vor, die Vorschriften für zahlreiche Erzeugnisse in einer einzigen Richtlinie zu erfassen, um zu vermeiden, daß Richtlinien zu häufig geändert oder übermäßig viele neue erlassen werden.

Die bestehenden Richtlinien zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für elektrische Betriebsmittel zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen haben durch die Einführung von Bauvorschriften für solche Geräte eine positive Entwicklung auf dem Gebiet des Explosionsschutzes eingeleitet und so zum Abbau von Handelshemmnissen in diesem Bereich beigetragen. Gleichzeitig müssen bestehende Richtlinien überprüft und erweitert werden, um ganz allgemein alle potentiellen Gefahren, die von diesen Geräten ausgehen können, auszuschalten. Dies bedeutet insbesondere, daß bereits bei der Konzeption und während der Bauphase Maßnahmen vorzusehen sind, um einen wirksamen Schutz der Benutzer und dritter Personen zu gewährleisten.

Art der Gefahren, Schutzmaßnahmen und Prüfverfahren sind bei Untertageanlagen und Übertageanlagen oft sehr ähnlich oder gar identisch. Deshalb sollten Geräte und Schutzvorrichtungen beider Gruppen in einer einzigen Richtlinie behandelt werden.

Beide Arten von Geräten spielen für eine ganze Anzahl von Bereichen des Handels und der Industrie eine wichtige Rolle und haben eine beträchtliche wirtschaftliche Bedeutung.

Die Betriebssicherheit der Geräte und Schutzvorrichtungen ist nur gewährleistet, wenn die grundlegenden Anforderungen für Sicherheit und Gesundheitsschutz beachtet werden. Die Anforderungen, denen Geräte und Schutz-

⁽¹⁾ ABl. Nr. C 46 vom 20. 2. 1992, S. 19.

⁽²⁾ ABl. Nr. C 106 vom 27. 4. 1992, S. 9.

⁽³⁾ ABl. Nr. C 136 vom 4. 6. 1985, S. 1.

vorrichtungen genügen müssen, wurden in einen allgemeinen Teil und einen Teil mit weitergehenden Anforderungen unterteilt, wobei vor allem die weitergehenden Anforderungen sowohl bestehende als auch potentielle Gefahren berücksichtigen sollen. Dies bedeutet, daß die Geräte und Schutzvorrichtungen eine oder mehrere Anforderungen gleichzeitig erfüllen, soweit dies für ihren ordnungsgemäßen Betrieb oder ihre bestimmungsgemäße Verwendung erforderlich ist. Die bestimmungsgemäße Verwendung ist Grundvoraussetzung für die Explosionssicherheit der Geräte und Schutzvorrichtungen. Hierfür muß der Hersteller umfassende Informationen zur Verfügung stellen. Darüber hinaus ist eine spezielle und eindeutige Kennzeichnung der Geräte, die sie für die Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen ausweisen, erforderlich.

Die Ausarbeitung einer Richtlinie nach Artikel 118a des Vertrages über Arbeiten in explosionsgefährdeten Bereichen ist vorgesehen. Diese ergänzende Richtlinie wird sich insbesondere mit der Gefahr durch Explosionen aufgrund der Verwendung und/oder der Art und Weise der Installation der Geräte befassen.

Die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen des Sicherheits- und Gesundheitsschutzes ist zwingend erforderlich, um die Sicherheit der Geräte und Vorrichtungen zu gewährleisten. Diese Anforderungen müssen mit Umsicht umgesetzt werden, um dem zum Zeitpunkt des Baus der Geräte erreichten Stand der Technik gerecht zu werden.

Diese Richtlinie definiert daher nur die grundlegenden Anforderungen. Um den Nachweis zu erleichtern, daß ein Gerät diesen Anforderungen entspricht, müssen auf europäischer Ebene einheitliche Normen geschaffen werden, und zwar insbesondere für den nichtelektrischen Bereich des Explosionsschutzes; diese Normen müssen Konzeption, Bau und Prüfungen der Geräte und Vorrichtungen umfassen, und ihre Einhaltung stellt sicher, daß bei einem Produkt von der Einhaltung der grundlegenden Anforderungen für die Konformitätsbescheinigung ausgegangen werden kann. Die Ausarbeitung dieser europaweit geltenden harmonisierten Normen, die nach wie vor nicht zwingend vorgeschrieben werden dürfen, erfolgt durch private Organisationen. Das Europäische Komitee für Normung (CEN) und das Europäische Komitee für Elektrotechnische Normung (CENELEC) wurden gemäß den am 13. November 1984 unterzeichneten allgemeinen Leitlinien für die Zusammenarbeit zwischen der Kommission und diesen beiden Organisationen als zuständige Stellen für die Festlegung der harmonisierten Normen anerkannt. Im Sinne dieser Richtlinie ist eine harmonisierte Norm eine technische Spezifikation (europäische Norm oder Harmonisierungsdokument), die von einer dieser Organisationen oder beiden im Auftrag der Kommission gemäß der Richtlinie 83/189/EWG des Rates vom 28. März 1983 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften⁽¹⁾ oder aufgrund der allgemeinen Leitlinien festgesetzt wird.

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 109 vom 26. 4. 1983, S. 8. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 88/182/EWG (AbI. Nr. L 81 vom 26. 3. 1988, S. 75).

Zur Sicherstellung eines wirksamen und angemessenen Beitrags der Arbeitgeber und der Arbeitnehmer an Normungsverfahren sollte der gesetzliche Rahmen verbessert werden. Dieser sollte spätestens zum Zeitpunkt der Anwendung dieser Richtlinie fertiggestellt sein.

Angesichts der Art der Gefahren, die mit der Verwendung von Geräten und Vorrichtungen in explosionsgefährdeten Bereichen verbunden sind, müssen Verfahren zur Bewertung der Konformität mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie eingeführt werden. Diese Verfahren müssen sich an dem Grad der Gefahr, die von einem Gerät ausgehen kann und/oder vor der eine Vorrichtung die unmittelbare Umgebung schützen soll, ausrichten. Folglich muß jede Konformitätskategorie von Geräten durch ein angemessenes Verfahren ergänzt werden oder die Wahl zwischen mehreren gleichwertigen Verfahren möglich sein. Die vorgesehenen Verfahren stehen völlig in Einklang mit dem Beschluß 93/465/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und die Regeln für die Anbringung und Verwendung der CE-Konformitätskennzeichnung⁽²⁾.

Der Rat hat vorgesehen, daß die CE-Kennzeichnung vom Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten angebracht wird. Diese Kennzeichnung bestätigt die Konformität des Produktes mit allen in den gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften für dieses Produkt festgelegten grundlegenden Anforderungen und Bewertungsverfahren.

Es ist angebracht, daß die Mitgliedstaaten im Einklang mit Artikel 100a Absatz 5 des Vertrages vorläufige Maßnahmen treffen können, durch die das Inverkehrbringen und die Verwendung von Geräten und Schutzsystemen im Fall eines besonderen Risikos für die Sicherheit von Personen und gegebenenfalls von Haustieren oder Gütern beschränkt oder untersagt werden, vorausgesetzt, daß diese Maßnahmen einem gemeinschaftlichen Kontrollverfahren unterliegen.

Jede Entscheidung im Rahmen dieser Richtlinie muß demjenigen, an den sie gerichtet ist, unter Angabe der Einspruchsmöglichkeiten begründet werden.

Der Rat hat am 18. Dezember 1975 die Rahmenrichtlinie 76/117/EWG über elektrische Betriebsmittel zur Verwendung in explosibler Atmosphäre⁽³⁾ und am 15. Februar 1982 die Richtlinie 82/130/EWG über elektrische Betriebsmittel zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen in Grubengas führenden Bergwerken⁽⁴⁾ erlassen. Schon seit den ersten Harmonisierungsbestrebungen war vorgesehen, die optionelle und teilweise Harmonisierung, die Grundlage dieser Richtlinien war, in eine totale Harmonisierung umzuwandeln. Die vorliegende Richtlinie

⁽²⁾ ABl. Nr. L 220 vom 30. 8. 1993, S. 23.

⁽³⁾ ABl. Nr. L 24 vom 31. 1. 1976, S. 45. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 90/487/EWG (AbI. Nr. L 270 vom 2. 10. 1990, S. 23).

⁽⁴⁾ ABl. Nr. L 59 vom 2. 3. 1982, S. 10.

deckt alle Bereiche, die die genannten Richtlinien umfassen, vollständig ab; sie müssen daher aufgehoben werden.

Der Binnenmarkt ist ein Raum ohne innere Grenzen, in dem der freie Verkehr von Waren, Personen, Dienstleistungen und Kapital gewährleistet ist.

Für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Geräten, die nach den bis zum Zeitpunkt der Annahme der vorliegenden Richtlinie geltenden einzelstaatlichen Bestimmungen hergestellt wurden, ist eine Übergangsregelung vorzusehen —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL I

Anwendungsbereich, Inverkehrbringen und freier Warenverkehr

Artikel 1

(1) Diese Richtlinie findet Anwendung auf Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen.

(2) Unter den Anwendungsbereich dieser Richtlinie fallen auch Sicherheits-, Kontroll- und Regelvorrichtungen für den Einsatz außerhalb von explosionsgefährdeten Bereichen, die im Hinblick auf Explosionsgefahren jedoch für den sicheren Betrieb von Geräten und Schutzsystemen erforderlich sind oder dazu beitragen.

(3) Im Sinne dieser Richtlinie gelten folgende Definitionen:

Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen

- a) Als „Geräte“ gelten Maschinen, Betriebsmittel, stationäre oder ortsbewegliche Vorrichtungen, Steuerungs- und Ausrüstungsteile sowie Warn- und Vorbeugungssysteme, die einzeln oder kombiniert zur Erzeugung, Übertragung, Speicherung, Messung, Regelung und Umwandlung von Energien und zur Verarbeitung von Werkstoffen bestimmt sind und die eigene potentielle Zündquellen aufweisen und dadurch eine Explosion verursachen können.
- b) Als „Schutzsysteme“ werden alle Vorrichtungen mit Ausnahme der Komponenten der vorstehend definierten Geräte bezeichnet, die anlaufende Explosionen umgehend stoppen und/oder den von einer Explosion betroffenen Bereich begrenzen sollen und als autonome Systeme gesondert in den Verkehr gebracht werden.
- c) Als „Komponenten“ werden solche Bauteile bezeichnet, die für den sicheren Betrieb von Geräten und Schutzsystemen erforderlich sind, ohne jedoch selbst eine autonome Funktion zu erfüllen.

Explosionsfähige Atmosphäre

Gemisch aus Luft und brennbaren Gasen, Dämpfen, Nebeln oder Stäuben unter atmosphärischen Bedingungen, in dem sich der Verbrennungsvorgang nach erfolgter Entzündung auf das gesamte unverbrannte Gemisch überträgt.

Explosionsgefährdeter Bereich

Bereich, in dem die Atmosphäre aufgrund der örtlichen und betrieblichen Verhältnisse explosionsfähig werden kann.

Gerätegruppen und -kategorien

Gerätegruppe I gilt für Geräte zur Verwendung in Untertagebetrieben von Bergwerken sowie deren Übertageanlagen, die durch Grubengas und/oder brennbare Stäube gefährdet werden können.

Gerätegruppe II gilt für Geräte zur Verwendung in den übrigen Bereichen, die durch eine explosionsfähige Atmosphäre gefährdet werden können.

Die Gerätekategorien für den geforderten Schutzgrad werden in Anhang I beschrieben.

Geräte und Schutzsysteme können für eine bestimmte explosionsfähige Atmosphäre konzipiert werden. In diesem Fall werden sie entsprechend gekennzeichnet.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Verwendung von Geräten, Schutzsystemen und Vorrichtungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 entsprechend der Gerätegruppe und -kategorie und unter Beachtung aller Herstellerangaben, die für den sicheren Betrieb des Gerätes notwendig sind.

(4) Vom Anwendungsbereich dieser Richtlinie sind ausgenommen:

- medizinische Geräte zur bestimmungsgemäßen Verwendung in medizinischen Bereichen;
- Geräte und Schutzsysteme, bei denen die Explosionsgefahr ausschließlich durch die Anwesenheit von Sprengstoffen oder chemisch instabilen Substanzen hervorgerufen wird;
- Geräte, die zur Verwendung in häuslicher und nicht-kommerzieller Umgebung vorgesehen sind, in der eine explosionsfähige Atmosphäre nur selten und lediglich infolge eines unbeabsichtigten Brennstoffaustritts gebildet werden kann;
- persönliche Schutzausrüstungen im Sinne der Richtlinie 89/686/EWG⁽¹⁾;
- Seeschiffe und bewegliche Off-shore-Anlagen sowie die Ausrüstungen an Bord dieser Schiffe oder Anlagen;

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 399 vom 30. 12. 1989, S. 18.

- Beförderungsmittel, d. h. Fahrzeuge und dazugehörige Anhänger, die ausschließlich für die Beförderung von Personen in der Luft, auf Straßen- und Schienennetzen oder auf dem Wasserweg bestimmt sind, und Beförderungsmittel, soweit sie für den Transport von Gütern in der Luft, auf öffentlichen Straßen- und Schienennetzen oder auf dem Wasserweg konzipiert sind. Nicht ausgenommen sind Fahrzeuge, die in explosionsgefährdeten Bereichen eingesetzt werden sollen;
- Produkte im Sinne des Artikels 223 Absatz 1 Buchstabe b) des Vertrages.

Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, damit von dieser Richtlinie erfaßte Geräte, Schutzsysteme und Vorrichtungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 nur dann in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden dürfen, wenn sie die Sicherheit und die Gesundheit von Personen und gegebenenfalls von Haustieren oder Gütern bei angemessener Installation und Wartung und bei bestimmungsgemäßer Verwendung nicht gefährden.

(2) Diese Richtlinie berührt nicht die Befugnis der Mitgliedstaaten, unter Einhaltung der Vertragsbestimmungen Anforderungen festzulegen, die sie zum Schutz von Personen und insbesondere der Arbeitnehmer bei der Verwendung der betreffenden Geräte und Schutzsysteme und der Vorrichtungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 für erforderlich halten, sofern dies keine Änderungen dieser Geräte, Schutzsysteme und Vorrichtungen in bezug auf die Bestimmungen dieser Richtlinie zur Folge hat.

(3) Die Mitgliedstaaten lassen es zu, daß insbesondere bei Messen, Ausstellungen und Vorführungen den Bestimmungen dieser Richtlinie nicht entsprechende Geräte, Schutzsysteme und Vorrichtungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 ausgestellt werden, sofern ein sichtbares Schild deutlich darauf hinweist, daß sie nicht den Anforderungen entsprechen und erst erworben werden können, wenn der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter die Übereinstimmung hergestellt hat. Bei Vorführungen sind die entsprechenden Sicherheitsmaßnahmen zu treffen, um den Schutz von Personen zu gewährleisten.

Artikel 3

Die von dieser Richtlinie erfaßten Geräte und Schutzsysteme und Vorrichtungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 müssen die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen gemäß Anhang II erfüllen, die auf sie unter Berücksichtigung ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung anwendbar sind.

Artikel 4

(1) Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Geräten und Schutzsystemen

und von Vorrichtungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2, die den Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen, in ihrem Gebiet nicht verbieten, beschränken oder behindern.

(2) Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen von Komponenten, denen eine Konformitätserklärung nach Artikel 8 Absatz 3 beigelegt ist, nicht verbieten, beschränken oder behindern, wenn diese in ein Gerät oder Schutzsystem im Sinne dieser Richtlinie eingebaut werden sollen.

Artikel 5

(1) Die Mitgliedstaaten gehen bei den nachstehend aufgeführten Produkten von der Übereinstimmung mit den Vorschriften dieser Richtlinie, einschließlich der Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Kapitel II, aus:

- bei Geräten, Schutzsystemen und Vorrichtungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2, denen die EG-Konformitätserklärung gemäß Anhang X beigelegt ist und die mit der CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 10 versehen sind;
- bei Komponenten im Sinne des Artikels 4 Absatz 2, denen die schriftliche Konformitätsbescheinigung gemäß Artikel 8 Absatz 3 beigelegt ist.

Sofern keine harmonisierten Normen vorliegen, treffen die Mitgliedstaaten die ihres Erachtens erforderlichen Maßnahmen, damit den Betroffenen die bestehenden nationalen Normen und technischen Spezifikationen zur Kenntnis gebracht werden, die für die sachgerechte Umsetzung der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen nach Anhang II als wichtig oder hilfreich erachtet werden.

(2) Entspricht eine nationale Norm in Umsetzung einer harmonisierten Norm, deren Fundstelle im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht worden ist, einer oder mehreren grundlegenden Sicherheitsanforderungen, wird bei den entsprechend dieser Norm hergestellten Geräten, Schutzsystemen und Vorrichtungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 oder bei Komponenten im Sinne des Artikels 4 Absatz 2 davon ausgegangen, daß sie den betreffenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen genügen.

Die Mitgliedstaaten veröffentlichen die Fundstellen der nationalen Normen, die harmonisierte Normen umsetzen.

(3) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß geeignete Maßnahmen getroffen werden, um den Sozialpartnern auf nationaler Ebene eine Einflußmöglichkeit bei der Erarbeitung und der weiteren Verfolgung harmonisierter Normen zu eröffnen.

Artikel 6

(1) Ist ein Mitgliedstaat oder die Kommission der Auffassung, daß die in Artikel 5 Absatz 2 genannten

harmonisierten Normen nicht voll den in Artikel 3 genannten einschlägigen grundlegenden Anforderungen entsprechen, so befaßt die Kommission oder der betreffende Mitgliedstaat den durch die Richtlinie 83/189/EWG eingesetzten Ausschuß unter Darlegung der Gründe. Der Ausschuß nimmt hierzu umgehend Stellung.

Aufgrund der Stellungnahme des Ausschusses weist die Kommission die Mitgliedstaaten darauf hin, daß die betreffenden Normen aus den nach Artikel 5 Absatz 2 vorgenommenen Veröffentlichungen gestrichen werden müssen bzw. nicht gestrichen werden dürfen.

(2) Die Kommission kann nach dem Verfahren des Absatzes 3 die geeigneten Maßnahmen treffen, um die Einheitlichkeit der praktischen Durchführung dieser Richtlinie sicherzustellen.

(3) Die Kommission wird von einem Ständigen Ausschuß unterstützt, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt und in dem der Vertreter der Kommission den Vorsitz führt.

Der Ständige Ausschuß gibt sich eine Geschäftsordnung.

Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ständigen Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Dieser Ausschuß gibt — gegebenenfalls aufgrund einer Abstimmung — seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann.

Die Stellungnahme wird in das Protokoll aufgenommen; darüber hinaus hat jeder Mitgliedstaat das Recht zu verlangen, daß sein Standpunkt im Protokoll festgehalten wird.

Die Kommission berücksichtigt soweit wie möglich die Stellungnahme des Ständigen Ausschusses. Sie unterrichtet diesen Ausschuß darüber, inwieweit sie seine Stellungnahme berücksichtigt hat.

(4) Der Ständige Ausschuß kann darüber hinaus alle Fragen bezüglich der Anwendung dieser Richtlinie prüfen, die von seinem Vorsitzenden von sich aus oder auf Antrag eines Mitgliedstaats aufgeworfen werden.

Artikel 7

(1) Stellt ein Mitgliedstaat fest, daß Geräte, Schutzsysteme oder Vorrichtungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2, die mit der CE-Konformitätskennzeichnung versehen sind und die bestimmungsgemäß verwendet werden, die Sicherheit von Personen und gegebenenfalls von Haustieren oder Gütern zu gefährden drohen, so trifft er alle zweckdienlichen Maßnahmen, um diese Geräte, Schutzsysteme oder Vorrichtungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 aus dem Verkehr zu ziehen, das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme zu verbieten oder den freien Verkehr hierfür einzuschränken.

Der Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission unverzüglich von einer solchen Maßnahme, begründet seine Entscheidung und gibt insbesondere an, ob die Abweichung von den Anforderungen zurückzuführen ist

- a) auf die Nichterfüllung der in Artikel 3 genannten grundlegenden Anforderungen,
- b) auf die mangelhafte Anwendung der in Artikel 5 Absatz 2 genannten Normen,
- c) auf einen Mangel der in Artikel 5 Absatz 2 genannten Normen selbst.

(2) Die Kommission tritt unverzüglich in Konsultation mit den Betroffenen. Stellt die Kommission nach dieser Anhörung fest, daß die Maßnahme gerechtfertigt ist, so unterrichtet sie davon unverzüglich den Mitgliedstaat, der die Maßnahmen getroffen hat, sowie die anderen Mitgliedstaaten. Stellt die Kommission nach dieser Anhörung fest, daß die Maßnahme nicht gerechtfertigt ist, so unterrichtet sie davon unverzüglich den Mitgliedstaat, der die Maßnahme getroffen hat, sowie den Hersteller oder seinen in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten. Ist die in Absatz 1 genannte Entscheidung in einem Mangel der Normen begründet, so befaßt sie unverzüglich den Ausschuß, falls der betreffende Mitgliedstaat bei seiner Entscheidung bleiben will, und leitet das in Artikel 6 Absatz 1 genannte Verfahren ein.

(3) Sind den Anforderungen nicht entsprechende Geräte, Schutzsysteme oder Vorrichtungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 mit der CE-Konformitätskennzeichnung versehen, so ergreift der zuständige Mitgliedstaat die geeigneten Maßnahmen gegenüber demjenigen, der die Kennzeichnung angebracht hat, und unterrichtet hiervon die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten.

(4) Die Kommission stellt sicher, daß die Mitgliedstaaten über den Verlauf und die Ergebnisse dieses Verfahrens unterrichtet werden.

KAPITEL II

Konformitätsbewertungsverfahren

Artikel 8

(1) Die Konformitätsbewertungsverfahren werden für Geräte, erforderlichenfalls unter Einbeziehung der Vorrichtungen nach Artikel 1 Absatz 2, wie folgt durchgeführt:

- a) *Gerätegruppen I und II, Gerätekategorie M 1 und 1*

Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter muß, damit die CE-Kennzeichnung angebracht werden kann, das Verfahren der EG-Baumusterprüfung gemäß Anhang III anwenden, und zwar in Verbindung mit

- dem Verfahren der Qualitätssicherung Produktion gemäß Anhang IV oder
- dem Verfahren der Prüfung der Produkte gemäß Anhang V.

b) *Gerätegruppen I und II, Gerätekategorien M 2 und 2*

- i) Für Motoren mit innerer Verbrennung und für elektrische Geräte dieser Gruppen und Kategorien muß der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter, damit die CE-Kennzeichnung angebracht werden kann, das Verfahren der EG-Baumusterprüfung gemäß Anhang III anwenden, und zwar in Verbindung mit

- dem Verfahren der Konformität mit der Bauart gemäß Anhang VI oder
- dem Verfahren der Qualitätssicherung der Produkte gemäß Anhang VII.

- ii) Für die übrigen Geräte dieser Gruppen und Kategorien muß der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter, damit die CE-Kennzeichnung angebracht werden kann, das Verfahren der internen Fertigungskontrolle gemäß Anhang VIII anwenden

und

die Unterlagen gemäß Anhang VIII Nummer 3 einer benannten Stelle übermitteln, die den Erhalt dieser Unterlagen unverzüglich bestätigt und sie aufbewahrt.

c) *Gerätegruppe II, Gerätekategorie 3*

Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter muß, damit die CE-Kennzeichnung angebracht werden kann, das Verfahren der internen Fertigungskontrolle gemäß Anhang VIII anwenden.

d) *Gerätegruppen I und II*

Neben den in Absatz 1 Buchstaben a), b) und c) genannten Verfahren kann der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter im Hinblick auf die Anbringung der CE-Kennzeichnung wahlweise auch das Verfahren der EG-Einzelprüfung gemäß Anhang IX anwenden.

(2) Für autonome Schutzsysteme ist die Konformität nach Absatz 1 Buchstabe a) oder d) herzustellen.

(3) Die Verfahren nach Absatz 1 finden Anwendung bei Komponenten nach Artikel 4 Absatz 2 mit Ausnahme der Anbringung der CE-Kennzeichnung. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter muß eine schriftliche Bescheinigung ausstellen, durch die die Konformität der Komponenten mit den für sie geltenden Bestimmungen dieser Richtlinie erklärt wird und aus der die Merkmale dieser Komponenten sowie die Bedingungen für ihren Einbau in ein Gerät oder Schutzsystem zu ersehen sind, die dazu beitragen, daß die für fertiggestellte Geräte oder Schutzsysteme geltenden grundlegenden Anforderungen erfüllt werden.

(4) Im Hinblick auf die Anbringung der CE-Kennzeichnung kann der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter in bezug auf die in Anhang II Nummer 1.2.7 genannten Sicherheitsaspekte das Verfahren der internen Fertigungskontrolle gemäß Anhang VIII anwenden.

(5) Abweichend von den Absätzen 1 bis 4 können die zuständigen Behörden auf hinreichend begründeten Antrag das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme auf dem Hoheitsgebiet des betroffenen Mitgliedstaats von Geräten, Schutzsystemen und Einzelvorrichtungen im Sinne von Artikel 1 Absatz 2 genehmigen, auf die die in den Absätzen 1 bis 4 genannten Verfahren nicht angewandt worden sind und deren Verwendung im Interesse des Schutzes geboten ist.

(6) Die Unterlagen und der Schriftwechsel betreffend die Verfahren nach den Absätzen 1 bis 5 werden in einer Amtssprache des Mitgliedstaats, in dem die genannten Verfahren durchgeführt werden, oder in einer von der benannten Stelle akzeptierten Sprache abgefaßt.

(7) a) Falls die Geräte, Schutzsysteme und Vorrichtungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 auch von anderen Richtlinien erfaßt werden, die andere Aspekte behandeln und in denen die CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 10 vorgesehen ist, wird mit dieser Kennzeichnung angezeigt, daß ebenso von einer Konformität dieser Geräte, Schutzsysteme und Vorrichtungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 mit den Bestimmungen dieser anderen Richtlinien ausgegangen wird.

b) Steht jedoch laut einer oder mehrerer dieser Richtlinien dem Hersteller während einer Übergangszeit die Wahl der anzuwendenden Regelung frei, wird durch die CE-Kennzeichnung lediglich die Konformität mit den Bestimmungen der vom Hersteller angewandten Richtlinien angezeigt. In diesem Fall müssen die in diesen Richtlinien vorgesehenen Unterlagen, Hinweise oder Anleitungen, die Geräten, Schutzsystemen und Vorrichtungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 beigegeben werden, die Nummern dieser Richtlinien gemäß ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* tragen.

Artikel 9

(1) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mit, welche Stellen sie für die Durchführung der Verfahren nach Artikel 8 benannt haben, welche spezifischen Aufgaben diesen Stellen übertragen wurden und welche Kennnummern ihnen zuvor von der Kommission zugeteilt wurden.

Die Kommission veröffentlicht im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* eine Liste der benannten Stellen unter Angabe ihrer Kennnummer und der ihnen übertragenen Aufgaben. Sie trägt für die Aktualisierung dieser Liste Sorge.

(2) Die Mitgliedstaaten müssen die Kriterien von Anhang XI zur Beurteilung der zu benennenden Stellen heranziehen. Bei denjenigen Stellen, die die Beurteilungskriterien der einschlägigen harmonisierten Normen erfüllen, wird davon ausgegangen, daß sie diese Kriterien erfüllen.

(3) Ein Mitgliedstaat, der eine Stelle benannt hat, muß seine Benennung zurückziehen, wenn er feststellt, daß die Stelle die in Anhang XI genannten Kriterien nicht mehr erfüllt. Er unterrichtet hierüber unverzüglich die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten.

KAPITEL III

CE-Konformitätskennzeichnung

Artikel 10

(1) Die CE-Konformitätskennzeichnung besteht aus den Buchstaben „CE“. Anhang X enthält das zu verwendende Modell. Hinter der CE-Kennzeichnung steht die Kennnummer der benannten Stelle, sofern diese in der Produktionsüberwachungsphase tätig wird.

(2) Zusätzlich zu den Bestimmungen von Anhang II Nummer 1.0.5 ist die CE-Kennzeichnung auf den Geräten und Schutzsystemen und auf den Vorrichtungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 deutlich sichtbar und unauslöschar anzubringen.

(3) Es ist nicht zulässig, auf Geräten und Schutzsystemen und auf Vorrichtungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 Kennzeichnungen anzubringen, durch die Dritte hinsichtlich der Bedeutung und des Schriftbildes der CE-Kennzeichnung irreführt werden könnten. Jede andere Kennzeichnung darf auf den Geräten und Schutzsystemen und auf den Vorrichtungen angebracht werden, wenn sie Sichtbarkeit und Lesbarkeit der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigt.

Artikel 11

Unbeschadet der Bestimmungen von Artikel 7

a) ist bei der Feststellung durch einen Mitgliedstaat, daß die CE-Kennzeichnung unberechtigterweise angebracht wurde, der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter verpflichtet, das Produkt wieder in Einklang mit den Bestimmungen über die CE-Kennzeichnung zu bringen und den weiteren Verstoß unter den von diesem Mitgliedstaat festgelegten Bedingungen zu verhindern;

b) muß — falls die Nichtübereinstimmung weiterbesteht — der Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um das Inverkehrbringen des betreffenden Produkts einzuschränken oder zu untersagen bzw. um zu gewährleisten, daß es nach den Verfahren des Artikels 7 vom Markt zurückgezogen wird.

KAPITEL IV

Schlußbestimmungen

Artikel 12

Jede in Anwendung dieser Richtlinie getroffene Entscheidung, die eine Einschränkung oder ein Verbot des Inverkehrbringens und/oder der Inbetriebnahme eines Geräts, eines Schutzsystems oder einer Vorrichtung im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 zur Folge hat oder deren Zurücknahme vom Markt erzwingt, ist genau zu begründen. Sie wird den Betroffenen unverzüglich unter Angabe der Rechtsbehelfe, die nach den in diesem Mitgliedstaat geltenden Rechtsvorschriften eingelegt werden können, und der Rechtsbehelffristen mitgeteilt.

Artikel 13

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß alle an der Durchführung dieser Richtlinie Beteiligten verpflichtet sind, Vertraulichkeit im Hinblick auf alle ihnen bei der Durchführung ihrer Aufgaben zukommenden Informationen zu wahren. Dies berührt nicht die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten und der benannten Stellen zur gegenseitigen Unterrichtung und zur Verbreitung von Warnungen.

Artikel 14

(1) Die Richtlinie 76/117/EWG, die Richtlinie 79/196/EWG⁽¹⁾ sowie die Richtlinie 82/130/EWG werden ab dem 1. Juli 2003 aufgehoben.

(2) Bescheinigungen der Gemeinschaft, die die Konformität mit harmonisierten Normen bestätigen und nach den Verfahren erworben wurden, die in den im vorstehenden Absatz bezeichneten Richtlinien vorgesehen sind, bleiben bis zum 31. Juni 2003 gültig, sofern sie nicht vor diesem Zeitpunkt ungültig werden; die Gültigkeit beschränkt sich jedoch auf die Konformität mit solchen harmonisierten Normen, auf die in den bezeichneten Richtlinien hingewiesen wird.

(3) Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, damit die benannten Stellen, die gemäß Artikel 8 Absätze 1 bis 4 mit der Bewertung der Konformität der bereits vor dem 1. Juli 2003 in Verkehr befindlichen elektrischen Betriebsmitteln befaßt sind, den Ergebnissen aus den Prüfungen und Kontrollen, die gemäß den in Absatz 1 bezeichneten Richtlinien bereits durchgeführt wurden, Rechnung tragen.

Artikel 15

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften,

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 43 vom 20. 2. 1979, S. 20. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 90/487/EWG (ABl. Nr. L 270 vom 2. 10. 1990, S. 23).

um dieser Richtlinie vor dem 1. September 1995 nachzukommen. Sie setzen die Kommission hiervon unverzüglich in Kenntnis.

Die Mitgliedstaaten wenden diese Vorschriften ab dem 1. März 1996 an.

Wenn die Mitgliedstaaten Vorschriften nach Unterabsatz 1 erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei ihrer amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten lassen das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Geräten und Schutzsystemen, die den zum Zeitpunkt der Annahme der vorliegen-

den Richtlinie in ihrem Gebiet geltenden Bestimmungen entsprechen, für einen Zeitraum bis zum 30. Juni 2003 zu.

Artikel 16

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 23. März 1994.

*Im Namen
des Europäischen Parlaments*

Der Präsident

E. KLEPSCH

*Im Namen
des Rates*

Der Präsident

Th. PANGALOS

ANHANG I

ENTSCHEIDUNGSKRITERIEN FÜR DIE EINTEILUNG DER GERÄTEGRUPPEN IN KATEGORIEN

1. Gerätegruppe I

- a) Die Kategorie M 1 umfaßt Geräte, die konstruktiv so gestaltet sind und erforderlichenfalls zusätzlich mit besonderen Schutzmaßnahmen versehen sind, daß sie in Übereinstimmung mit den vom Hersteller angegebenen Kenngrößen betrieben werden können und ein sehr hohes Maß an Sicherheit gewährleisten.

Die Geräte dieser Kategorie sind zur Verwendung in untertägigen Bergwerken sowie deren Übertageanlagen bestimmt, die durch Grubengas und/oder brennbare Stäube gefährdet sind.

Geräte dieser Kategorie müssen selbst bei seltenen Gerätestörungen in vorhandener explosionsfähiger Atmosphäre weiterbetrieben werden und weisen daher Explosionsschutzmaßnahmen auf, so daß

- beim Versagen einer apparativen Schutzmaßnahme mindestens eine zweite unabhängige apparative Schutzmaßnahme die erforderliche Sicherheit gewährleistet bzw.
- beim Auftreten von zwei unabhängigen Fehlern noch die erforderliche Sicherheit gewährleistet wird.

Die Geräte dieser Kategorie müssen die weitergehenden Anforderungen des Anhangs II Nummer 2.0.1 erfüllen.

- b) Die Kategorie M 2 umfaßt Geräte, die konstruktiv so gestaltet sind, daß sie in Übereinstimmung mit den vom Hersteller angegebenen Kenngrößen betrieben werden können und ein hohes Maß an Sicherheit gewährleisten.

Geräte dieser Kategorie sind zur Verwendung in untertägigen Bergwerken sowie deren Übertageanlagen bestimmt, die durch Grubengas und/oder brennbare Stäube gefährdet sind.

Beim Auftreten einer explosionsfähigen Atmosphäre müssen die Geräte abgeschaltet werden können.

Die apparativen Explosionsschutzmaßnahmen innerhalb dieser Kategorie gewährleisten das erforderliche Maß an Sicherheit bei normalem Betrieb, auch unter schweren Betriebsbedingungen und insbesondere bei rauher Behandlung und wechselnden Umgebungseinflüssen.

Die Geräte dieser Kategorie müssen die weitergehenden Anforderungen des Anhangs II Nummer 2.0.2 erfüllen.

2. Gerätegruppe II

- a) Kategorie 1 umfaßt Geräte, die konstruktiv so gestaltet sind, daß sie in Übereinstimmung mit den vom Hersteller angegebenen Kenngrößen betrieben werden können und ein sehr hohes Maß an Sicherheit gewährleisten.

Geräte dieser Kategorie sind zur Verwendung in Bereichen bestimmt, in denen eine explosionsfähige Atmosphäre, die aus einem Gemisch von Luft und Gasen, Dämpfen oder Nebeln oder aus Staub/Luft-Gemischen besteht, ständig oder langfristig oder häufig vorhanden ist.

Geräte dieser Kategorie müssen selbst bei selten auftretenden Gerätestörungen das erforderliche Maß an Sicherheit gewährleisten und weisen daher Explosionsschutzmaßnahmen auf, so daß

- beim Versagen einer apparativen Schutzmaßnahme mindestens eine zweite unabhängige apparative Schutzmaßnahme die erforderliche Sicherheit gewährleistet bzw.
- beim Auftreten von zwei unabhängigen Fehlern die erforderliche Sicherheit gewährleistet wird.

Die Geräte dieser Kategorie müssen die weitergehenden Anforderungen des Anhangs II Nummer 2.1 erfüllen.

- b) Kategorie 2 umfaßt Geräte, die konstruktiv so gestaltet sind, daß sie in Übereinstimmung mit den vom Hersteller angegebenen Kenngrößen betrieben werden können und ein hohes Maß an Sicherheit gewährleisten.

Geräte dieser Kategorie sind zur Verwendung in Bereichen bestimmt, in denen damit zu rechnen ist, daß eine explosionsfähige Atmosphäre aus Gasen, Dämpfen, Nebeln oder Staub/Luft-Gemischen gelegentlich auftritt.

Die apparativen Explosionsschutzmaßnahmen dieser Kategorie gewährleisten selbst bei häufigen Gerätestörungen oder Fehlerzuständen, die üblicherweise zu erwarten sind, das erforderliche Maß an Sicherheit.

Die Geräte dieser Kategorie müssen die weitergehenden Anforderungen des Anhangs II Nummer 2.2 erfüllen.

- c) Kategorie 3 umfaßt Geräte, die konstruktiv so gestaltet sind, daß sie in Übereinstimmung mit den vom Hersteller angegebenen Kenngrößen betrieben werden können und ein Normalmaß an Sicherheit gewährleisten.

Geräte dieser Kategorie sind zur Verwendung in Bereichen bestimmt, in denen nicht damit zu rechnen ist, daß eine explosionsfähige Atmosphäre durch Gase, Dämpfe, Nebel oder aufgewirbelten Staub auftritt, aber wenn sie dennoch auftritt, dann aller Wahrscheinlichkeit nach nur selten und während eines kurzen Zeitraums.

Geräte dieser Kategorie gewährleisten bei normalem Betrieb das erforderliche Maß an Sicherheit.

Die Geräte dieser Kategorie müssen die weitergehenden Anforderungen des Anhangs II Nummer 2.3 erfüllen.

ANHANG II

GRUNDLEGENDE SICHERHEITS- UND GESUNDHEITSANFORDERUNGEN FÜR DIE KONZEPTION UND DEN BAU VON GERÄTEN UND SCHUTZSYSTEMEN ZUR BESTIMMUNGSGEMÄSSEN VERWENDUNG IN EXPLOSIONSGEFÄHRDETEN BEREICHEN

Vorbemerkungen

- A. Der technische Erkenntnisstand, der sich schnell ändert, muß unverzüglich und soweit wie möglich angewandt werden.
- B. Für zugehörige Einrichtungen nach Artikel 1 Absatz 2 gelten die grundlegenden Sicherheitsanforderungen nur insoweit, als sie für eine sichere und verläßliche Funktionsweise und Handhabung dieser Einrichtungen im Hinblick auf das Explosionsrisiko erforderlich sind.

1. GEMEINSAME ANFORDERUNGEN FÜR GERÄTE UND SCHUTZSYSTEME

1.0. Grundsätzliche Anforderungen

1.0.1. *Prinzipien der integrierten Explosionssicherheit*

Die Konzeption von Geräten und Schutzsystemen zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen muß nach den Prinzipien der integrierten Explosionssicherheit erfolgen.

Hierzu hat der Hersteller Maßnahmen zu treffen, um

- vorrangig, wenn es möglich ist, explosionsfähige Atmosphären zu vermeiden, die von den Geräten und Schutzsystemen selbst erzeugt oder freigesetzt werden können;
- die Entzündung explosionsfähiger Atmosphären unter Berücksichtigung von elektrischen und nichtelektrischen Zündquellenarten im Einzelfall zu verhindern;
- falls es dennoch zu einer Explosion kommen sollte, die eine Gefährdung von Personen und gegebenenfalls von Haustieren oder Gütern durch direkte oder indirekte Einwirkung verursachen kann, diese umgehend zu stoppen und/oder den Wirkungsbereich von Explosionsflammen und Explosionsdrücken auf ein ausreichend sicheres Maß zu begrenzen.

1.0.2. Geräte und Schutzsysteme sind unter Betrachtung möglicher Fehlerzustände zu entwerfen und herzustellen, um gefährliche Situationen soweit möglich auszuschalten.

In die Betrachtung ist auch der vernünftigerweise vorhersehbare Mißbrauch einzubeziehen.

1.0.3. *Besondere Prüf- und Wartungsbedingungen*

Geräte und Schutzsysteme, die besonderen Prüf- und Wartungsbedingungen unterliegen, müssen gemäß diesen Bedingungen konzipiert und gebaut werden.

1.0.4. *Umgebungsbedingungen*

Geräte und Schutzsysteme müssen im Hinblick auf vorhandene oder vorhersehbare Umgebungsbedingungen konzipiert und gebaut werden.

1.0.5. *Kennzeichnung*

Auf jedem Gerät und Schutzsystem müssen deutlich und unauslöschbar die folgenden Mindestangaben angebracht werden:

- Name und Anschrift des Herstellers,
- CE-Kennzeichnung (siehe Anhang X, Abschnitt A),
- Bezeichnung der Serie und des Typs,
- gegebenenfalls die Seriennummer,
- das Baujahr,
- das spezielle Kennzeichen zur Verhütung von Explosionen  in Verbindung mit dem Kennzeichen, das auf die Kategorie verweist,
- für die Gerätegruppe II der Buchstabe „G“ (für Bereiche, in denen explosionsfähige Gas-, Dampf-, Nebel-, Luft-Gemische vorhanden sind)
und/oder
der Buchstabe „D“ (für Bereiche, in denen Staub explosionsfähige Atmosphären bilden kann).

Zusätzlich und wenn erforderlich müssen auch alle für die Sicherheit bei der Verwendung unabdingbaren Hinweise angebracht werden.

1.0.6. Betriebsanleitung

- a) Zu jedem Gerät oder Schutzsystem muß eine Betriebsanleitung vorhanden sein, die folgende Mindestangaben enthält:
- gleiche Angaben wie bei der Kennzeichnung für Geräte oder Schutzsysteme (siehe Nummer 1.0.5) mit Ausnahme der Seriennummer und gegebenenfalls wartungsrelevante Hinweise (z. B. Anschriften des Importeurs oder von Service-Werkstätten usw.);
 - Angaben zur oder zum sicheren
 - Inbetriebnahme,
 - Verwendung,
 - Montage und Demontage,
 - Instandhaltung (Wartung und Störungsbeseitigung),
 - Installation,
 - Rüsten;
 - erforderlichenfalls die Markierung von gefährdeten Bereichen vor Druckentlastungseinrichtungen;
 - erforderlichenfalls Angaben zur Einarbeitung;
 - Angaben, die zweifelsfrei die Entscheidung ermöglichen, ob die Verwendung eines Geräts (entsprechend seiner ausgewiesenen Kategorie) oder eines Schutzsystems in dem vorgesehenen Bereich unter den zu erwartenden Bedingungen gefahrlos möglich ist;
 - elektrische Kenngrößen und Drücke, höchste Oberflächentemperaturen sowie andere Grenzwerte;
 - erforderlichenfalls besondere Bedingungen für die Verwendung, einschließlich der Hinweise auf sachwidrige Verwendung, die erfahrungsgemäß vorkommen kann;
 - erforderlichenfalls die wesentlichen Merkmale der Werkzeuge, die an dem Gerät oder Schutzsystem angebracht werden können.
- b) Die Betriebsanleitung wird vom Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten in einer der Gemeinschaftssprachen erstellt.
- Bei der Inbetriebnahme eines Geräts oder eines Schutzsystems muß die Originalbetriebsanleitung und eine Übersetzung dieser Betriebsanleitung in der oder den Sprache(n) des Verwendungslandes mitgeliefert werden.
- Diese Übersetzung wird entweder vom Hersteller oder von seinem in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten oder von demjenigen erstellt, der das Gerät oder Schutzsystem in dem betreffenden Sprachgebiet einführt.
- Die Wartungsanleitung für Fachpersonal, das dem Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten untersteht, kann jedoch in einer einzigen von diesem Personal verstandenen Gemeinschaftssprache abgefaßt sein.
- c) Die Betriebsanleitung beinhaltet die für die Inbetriebnahme, Wartung, Inspektion, Überprüfung der Funktionsfähigkeit und gegebenenfalls Reparatur des Geräts oder Schutzsystems notwendigen Pläne und Schemata sowie alle zweckdienlichen Angaben insbesondere im Hinblick auf die Sicherheit.
- d) Bezüglich der Sicherheitsaspekte dürfen die Unterlagen, in denen das Gerät oder Schutzsystem präsentiert wird, nicht in Widerspruch zur Betriebsanleitung stehen.

1.1. Auswahl von Werkstoffen

- 1.1.1. Die für den Bau der Geräte und Schutzsysteme verwendeten Werkstoffe dürfen unter Berücksichtigung betrieblich vorhersehbarer Beanspruchungen nicht die Auslösung einer Explosion bewirken.
- 1.1.2. Innerhalb der vom Hersteller vorhersehbaren betriebsbedingten Grenzen dürfen keine Reaktionen der verwendeten Werkstoffe mit den die explosionsfähige Atmosphäre bildenden Komponenten erfolgen, die zu einer Beeinträchtigung der Explosionssicherheit führen können.
- 1.1.3. Werkstoffe müssen so ausgewählt werden, daß vorhersehbare Veränderungen ihrer Eigenschaften und ihre Verträglichkeit in Kombination mit anderen Werkstoffen zu keinerlei Minderung der Sicherheit führen, insbesondere im Hinblick auf das Korrosionsverhalten, den Verschleiß, die elektrische Leitfähigkeit, die mechanische Festigkeit, die Alterungsbeständigkeit und die Auswirkungen von Temperaturänderungen.

1.2. Konstruktion und Bau

1.2.1. Geräte und Schutzsysteme sind unter Berücksichtigung des technischen Erkenntnisstandes auf dem Gebiet des Explosionsschutzes so zu konstruieren und herzustellen, daß sie während ihrer voraussichtlichen Lebensdauer sicher betrieben werden können.

1.2.2. Die zum Einbau in Geräte und Schutzsysteme oder als Ersatzteile vorgesehenen Komponenten sind so zu konstruieren und herzustellen, daß sie ihren Verwendungszwecken entsprechend funktionssicher im Hinblick auf den Explosionsschutz sind, wenn sie nach Anleitung des Herstellers eingebaut werden.

1.2.3. Geschlossene Bauweise und Verhinderung von Undichtigkeiten

Für Geräte, aus denen entzündliche Gase oder Stäube austreten können, ist möglichst die geschlossene Bauweise vorzusehen.

Soweit möglich dürfen Geräte, die Öffnungen oder Undichtigkeiten aufweisen, das Austreten von Gasen oder Stäuben nicht zulassen, so daß sich außerhalb der Geräte keine explosionsfähige Atmosphäre bilden kann.

Stellen, an denen Stoffe eingegeben oder entnommen werden, müssen soweit möglich so geplant und ausgerüstet werden, daß beim Befüllen oder Entleeren keine entzündlichen Stoffe entweichen können.

1.2.4. Staubablagerungen

Geräte und Schutzsysteme, die dazu bestimmt sind, in staubbelasteten Bereichen verwendet zu werden, sind so zu gestalten, daß sich Staubablagerungen auf ihren Oberflächen nicht entzünden können.

Grundsätzlich müssen Staubablagerungen soweit möglich begrenzt werden. Die Geräte und Schutzsysteme müssen sich leicht reinigen lassen.

Die Oberflächentemperaturen der Geräteteile müssen die Glimmtemperaturen abgelagerten Staubes deutlich unterschreiten.

Die Schichtdicke des abgelagerten Staubes ist hinsichtlich eines Wärmestaus in Betracht zu ziehen und nötigenfalls durch Temperaturbegrenzung zu berücksichtigen.

1.2.5. Zusätzliche Schutzmaßnahmen

Geräte und Schutzsysteme, die möglicherweise äußeren Belastungen besonderer Art ausgesetzt sind, müssen erforderlichenfalls mit zusätzlichen Schutzmaßnahmen versehen sein.

Die Geräte müssen den entsprechenden Belastungen standhalten, ohne daß der Explosionsschutz beeinträchtigt wird.

1.2.6. Gefahrloses Öffnen

Sind Geräte und Schutzsysteme in einem Gehäuse oder unter Verschuß angeordnet, die Bestandteil des Explosionsschutzes selbst sind, so darf es nur mittels eines Spezialwerkzeugs oder geeigneter Schutzmaßnahmen möglich sein, diese zu öffnen.

1.2.7. Schutz vor sonstigen Gefahren

Geräte und Schutzsysteme müssen so konstruiert und hergestellt werden, daß

- a) Verletzungen oder andere Schäden vermieden werden, die durch direkten oder indirekten Kontakt verursacht werden könnten;
- b) sichergestellt ist, daß an zugänglichen Geräteteilen keine gefährlichen Oberflächentemperaturen oder gefährliche Strahlungen auftreten;
- c) erfahrungsgemäß auftretende nichtelektrische Gefahren ausgeschlossen sind;
- d) sichergestellt ist, daß vorhersehbare Überlastungszustände keine gefährlichen Situationen verursachen.

Werden diese Gefahren, die von Geräten und Schutzsystemen ausgehen, ganz oder teilweise von anderen Gemeinschaftsrichtlinien erfaßt, so gilt die vorliegende Richtlinie für diese Geräte und Schutzsysteme und diese Gefahren nicht bzw. findet auf diese ab dem Zeitpunkt der Anwendung dieser spezifischen Richtlinien keine Anwendung mehr.

1.2.8. Überlastung von Geräten

Gefährlichen Überlastungen der Geräte ist bereits bei der Entwicklung mit integrierten Einrichtungen der Meß-, Steuer- und Regelungstechnik zu begegnen, insbesondere mit Überstromauslösern, Temperaturbegrenzern, Differenzdruckschaltern, Strömungswächtern, Zeitrelais, Drehzahlwächtern und/oder artverwandten Überwachungseinrichtungen.

- 1.2.9. *Druckfeste Kapselungseinrichtungen*
Werden Teile, die eine explosionsfähige Atmosphäre zünden können, in ein Gehäuse eingeschlossen, so ist sicherzustellen, daß das Gehäuse den bei der Explosion eines explosionsfähigen Gemisches im Inneren entstehenden Druck aushält und eine Übertragung der Explosion auf die das Gehäuse umgebende explosionsfähige Atmosphäre verhindert ist.
- 1.3. **Potentielle Zündquellen**
- 1.3.1. *Gefahren durch unterschiedliche Zündquellenarten*
Funken, Flammen, Lichtbögen, hohe Oberflächentemperaturen, Schallenergien, Strahlung im optischen Bereich, elektromagnetische Wellen sowie andere Zündquellenarten mit zündfähigem Potential dürfen nicht entstehen.
- 1.3.2. *Gefahren durch statische Elektrizität*
Elektrostatische Aufladungen, die zu gefährlichen Entladungsvorgängen führen können, müssen durch geeignete Maßnahmen vermieden werden.
- 1.3.3. *Gefahren durch elektrische Streu- und Leckströme*
Elektrische Streu- und Leckströme in leitfähigen Geräteteilen, die beispielsweise zur Entstehung zündfähiger Funken, Überhitzung von Oberflächen oder gefährlicher Korrosion führen, müssen verhindert werden.
- 1.3.4. *Gefahren durch unzulässige Erwärmung*
Unzulässige Erwärmungen, die durch Reib- und Schlagvorgänge z. B. zwischen Werkstoffen, an sich drehenden Teilen oder durch das Eindringen von Fremdkörpern hervorgerufen werden können, sind möglichst auf konstruktivem Wege zu vermeiden.
- 1.3.5. *Gefahren bei Druckausgleichsvorgängen*
Geräte und Schutzsysteme müssen so konstruiert oder mit integrierten Einrichtungen der Meß-, Steuer- und Regelungstechnik ausgerüstet sein, daß von ihnen ausgehende Druckausgleichsvorgänge keine Stoßwellen oder Kompressionen erzeugen, die eine Explosion bewirken können.
- 1.4. **Gefahren durch äußere Störungseinflüsse**
- 1.4.1. Die Geräte und Schutzsysteme müssen so konzipiert und gebaut werden, daß sie auch bei wechselnden Umweltbedingungen, unter dem Einfluß von Fremdspannungen, bei Feuchtigkeitsbelastungen, Erschütterungen, Verschmutzungen sowie sonstigen äußeren Störungseinflüssen innerhalb der vom Hersteller angegebenen Grenzen der Betriebsbedingungen ihre bestimmungsgemäße Funktion sicher erfüllen.
- 1.4.2. Geräteteile müssen den vorgesehenen mechanischen und thermischen Beanspruchungen angemessen sein und den Einwirkungen vorhandener oder vorhersehbarer aggressiver Substanzen standhalten.
- 1.5. **Anforderungen an Sicherheitsvorrichtungen**
- 1.5.1. Sicherheitsvorrichtungen müssen unabhängig von betrieblich erforderlichen Meß-, Steuer- und Regeleinrichtungen funktionieren.
Soweit möglich, muß der Ausfall einer Sicherheitsvorrichtung durch geeignete technische Maßnahmen schnell genug erkannt werden, so daß gefährliche Zustände mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht eintreten können.
Grundsätzlich ist das Prinzip des sicheren Fehlverhaltens (fail-safe) anzuwenden.
Bei softwaregesteuerten Geräten müssen sicherheitstechnische Schalthandlungen grundsätzlich ohne Softwaresteuerung direkt auf das entsprechende Stellglied einwirken.
- 1.5.2. Soweit möglich, muß das Gerät und/oder Schutzsystem bei Ausfall von Sicherheitsvorrichtungen in einen sicheren Zustand überführt werden.
- 1.5.3. Notausschalter von Sicherheitsvorrichtungen müssen, soweit möglich, Wiedereinschaltsperren besitzen. Ein neuer Startbefehl soll erst dann für den Normalbetrieb möglich sein, wenn vorher die Wiedereinschaltsperren bewußt aufgehoben worden sind.
- 1.5.4. *Bedienungs- und Anzeigevorrichtungen*
Werden Bedienungs- und Anzeigevorrichtungen verwendet, so sind diese hinsichtlich der Explosionsgefahr nach ergonomischen Grundsätzen zu gestalten, um ein Höchstmaß an Bedienungssicherheit zu erreichen.

1.5.5. *Anforderungen an Geräte mit einer Meßfunktion für den Explosionsschutz*

Geräte mit einer Meßfunktion, die in explosionsgefährdeten Bereichen stehende Geräte beeinflussen, sind insbesondere den vorhersehbaren Betriebserfordernissen und speziellen Einsatzbedingungen entsprechend zu konzipieren und zu bauen.

1.5.6. Die Anzeigegenauigkeit und Funktionsfähigkeit von Geräten mit einer Meßfunktion muß bei Bedarf überprüft werden können.

1.5.7. Der Konzeption von Geräten mit einer Meßfunktion muß ein Sicherheitsfaktor zugrunde liegen, der gewährleistet, daß die Alarmschwelle, insbesondere unter Berücksichtigung der Betriebsbedingungen der Einrichtung und etwaiger Abweichungen des Meßsystems, genügend weit außerhalb der Explosions- und/oder Zündgrenzen der zu erfassenden Atmosphären liegt.

1.5.8. *Risiken durch Software*

Bei der Konzeption von Geräten, Schutzsystemen und Sicherheitsvorrichtungen, die softwaregesteuert sind, müssen die Risiken durch Fehler im Programm besonders berücksichtigt werden.

1.6. **Integration von sicherheitsrelevanten Systemanforderungen**

1.6.1. Im Automatikbetrieb laufende Geräte und Schutzsysteme, die vom bestimmungsgemäßen Betrieb abweichen, müssen unter sicheren Bedingungen von Hand abgeschaltet werden können, sofern dies die Sicherheit nicht beeinträchtigt.

1.6.2. Gespeicherte Energien müssen beim Betätigen der Notabschalteinrichtungen so schnell wie möglich abgebaut oder isoliert werden, damit sie ihre gefahrbringende Wirkung verlieren.

Dies gilt nicht für elektrochemisch gespeicherte Energien.

1.6.3. *Gefahren durch Energieausfall*

Bei Geräten und Schutzsystemen, bei denen ein Energieausfall zu einer Gefahrenaufweitung führen kann, muß sich unabhängig vom übrigen Betriebssystem ein sicherer Betriebszustand aufrechterhalten lassen.

1.6.4. *Risiken durch Anschlüsse*

Geräte und Schutzsysteme müssen mit geeigneten Einführungen für Kabel und Leitungen ausgestattet sein.

Geräte und Schutzsysteme, die dazu bestimmt sind, in Verbindung mit anderen Geräten oder Schutzsystemen verwendet zu werden, müssen hinsichtlich der Schnittstellen sicher sein.

1.6.5. *Anordnung von Warngeräten als Teil eines Geräts*

Sind Geräte oder Schutzsysteme mit Detektor- oder Warngeräten zum Anzeigen der Entstehung explosionsfähiger Atmosphären ausgerüstet, so sind Angaben erforderlich, die eine geeignete Aufstellung der Geräte ermöglichen.

2. **WEITERGEHENDE ANFORDERUNGEN AN GERÄTE**

2.0. **Anforderungen an Geräte der Kategorie M der Gerätegruppe I**

2.0.1. *Anforderungen an Geräte der Kategorie M 1 der Gerätegruppe I*

2.0.1.1. Die Geräte müssen so konstruiert und hergestellt werden, daß Zündquellen selbst bei seltenen Gerätestörungen nicht wirksam werden.

Sie müssen mit Explosionsschutzmaßnahmen ausgerüstet sein, so daß

— beim Versagen einer apparativen Schutzmaßnahme mindestens eine zweite unabhängige apparative Schutzmaßnahme die erforderliche Sicherheit gewährleistet bzw.

— beim Auftreten von zwei unabhängigen Fehlern das erforderliche Maß an Sicherheit gewährleistet ist.

Soweit erforderlich müssen diese Geräte zusätzlich mit besonderen Schutzmaßnahmen versehen werden.

Sie müssen bei vorhandener explosionsfähiger Atmosphäre weiterbetrieben werden.

2.0.1.2. Die Geräte müssen so gebaut sein, daß, soweit erforderlich, kein Staub in sie eindringen kann.

2.0.1.3. Die Oberflächentemperaturen der Geräteteile müssen im Hinblick auf die Nichtentzündung von aufgewirbeltem Staub deutlich unterhalb der Zündtemperatur von vorhersehbaren Staub/Luft-Gemischen liegen.

- 2.0.1.4. Die Geräte sind so zu konstruieren, daß das Öffnen von Geräteteilen, die Zündquellen sein können, nur im energiefreien oder eigensicheren Zustand möglich ist. Kann ein Gerät nicht inaktiviert werden, so muß der Hersteller eine Warnung an den Geräteteilen anbringen, die sich öffnen lassen.
- Soweit erforderlich müssen die Geräte mit geeigneten zusätzlichen Verriegelungsmechanismen ausgerüstet werden.
- 2.0.2. *Anforderungen an Geräte der Kategorie M 2 der Gerätegruppe I*
- 2.0.2.1. Die Geräte müssen mit apparativen Schutzmaßnahmen ausgerüstet sein, die gewährleisten, daß Zündquellen bei normalen Betrieb, auch unter erschwerten Bedingungen und insbesondere rauher Behandlung und sich ändernden Umgebungseinflüssen, nicht wirksam werden.
- Beim Auftreten einer explosionsfähigen Atmosphäre müssen die Geräte abgeschaltet werden können.
- 2.0.2.2. Die Geräte sind so zu konstruieren, daß das Öffnen von Geräteteilen, die Zündquellen sein können, nur im energiefreien Zustand oder über entsprechende Verriegelungssysteme möglich ist. Kann ein Gerät nicht inaktiviert werden, so muß der Hersteller eine Warnung an den Geräteteilen anbringen, die sich öffnen lassen.
- 2.0.2.3. Hinsichtlich des Staubexplosionsschutzes sind die Anforderungen der Kategorie M 1 einzuhalten.
- 2.1. **Anforderungen an Geräte der Kategorie 1 der Gerätegruppe II**
- 2.1.1. *Explosionsfähige Atmosphären durch Gase, Dämpfe, Nebel*
- 2.1.1.1. Die Geräte sind so zu konstruieren und herzustellen, daß Zündquellen selbst bei selten auftretenden Gerätestörungen vermieden werden.
- Sie müssen mit Explosionsschutzmaßnahmen ausgerüstet sein, so daß
- beim Versagen einer apparativen Schutzmaßnahme mindestens eine zweite unabhängige apparative Schutzmaßnahme die erforderliche Sicherheit gewährleistet bzw.
 - beim Auftreten von zwei unabhängigen Fehlern das erforderliche Maß an Sicherheit gewährleistet ist.
- 2.1.1.2. Für Geräte, deren Oberflächen sich erwärmen können, ist sicherzustellen, daß die angegebenen höchsten Oberflächentemperaturen auch im ungünstigsten Fall nicht überschritten werden.
- Hierbei sind auch Temperaturerhöhungen durch Wärmestaus und chemische Reaktionen zu berücksichtigen.
- 2.1.1.3. Die Geräte sind so zu konstruieren, daß das Öffnen von Geräteteilen, die Zündquellen sein können, nur im energiefreien oder eigensicheren Zustand möglich ist. Kann ein Gerät nicht inaktiviert werden, so muß der Hersteller eine Warnung an den Geräteteilen anbringen, die sich öffnen lassen.
- Soweit erforderlich müssen die Geräte mit geeigneten zusätzlichen Verriegelungsmechanismen ausgerüstet werden.
- 2.1.2. *Explosionsfähige Atmosphären durch Staub/Luft-Gemische*
- 2.1.2.1. Die Geräte sind so zu konstruieren und herzustellen, daß eine Entzündung von Staub/Luft-Gemischen selbst bei selten auftretenden Gerätestörungen vermieden wird.
- Sie müssen mit Explosionsschutzmaßnahmen ausgerüstet sein, so daß
- beim Versagen einer apparativen Schutzmaßnahme mindestens eine zweite unabhängige apparative Schutzmaßnahme die erforderliche Sicherheit gewährleistet bzw.
 - beim Auftreten von zwei unabhängigen Fehlern das erforderliche Maß an Sicherheit gewährleistet ist.
- 2.1.2.2. Soweit erforderlich müssen die Geräte so gebaut sein, daß Staub nur an den dafür vorgesehenen Stellen in sie eindringen oder sie verlassen kann.
- Die vorgesehenen Einführungs- und Anschlußteile müssen dieser Forderung gleichfalls genügen.
- 2.1.2.3. Die Oberflächentemperaturen der Geräteteile müssen im Hinblick auf die Nichtentzündung von aufgewirbeltem Staub deutlich unterhalb der Zündtemperatur von vorhersehbaren Staub/Luft-Gemischen liegen.
- 2.1.2.4. Hinsichtlich des gefahrlosen Öffnens der Geräte gilt die diesbezügliche Anforderung 2.1.1.3.
- 2.2. **Anforderungen an Geräte der Kategorie 2 der Gerätegruppe II**
- 2.2.1. *Explosionsfähige Atmosphäre durch Gase, Dämpfe oder Nebel*
- 2.2.1.1. Die Geräte sind so zu konzipieren und herzustellen, daß sogar bei häufig auftretenden Gerätestörungen oder fehlerhaften Betriebszuständen, mit denen üblicherweise gerechnet werden muß, Zündquellen vermieden werden.

- 2.2.1.2. Bezüglich der Oberflächentemperaturen sind die Geräteteile so zu konstruieren und herzustellen, daß diese auch bei vom Hersteller vorgesehenen ungewöhnlichen Betriebssituationen nicht überschritten werden.
- 2.2.1.3. Die Geräte sind so zu konstruieren, daß das Öffnen von Geräteteilen, die Zündquellen sein können, nur im energiefreien Zustand oder über entsprechende Verriegelungssysteme möglich ist. Kann ein Gerät nicht inaktiviert werden, so muß der Hersteller eine Warnung an den Geräteteilen anbringen, die sich öffnen lassen.
- 2.2.2. *Explosionsfähige Atmosphäre durch Staub/Luft-Gemische*
- 2.2.2.1. Die Geräte sind mit apparativen Explosionsschutzmaßnahmen auszurüsten, damit es selbst bei häufig auftretenden Gerätestörungen oder Fehlerzuständen, mit denen üblicherweise gerechnet werden muß, nicht zur Entzündung von Staub/Luft-Gemischen kommen kann.
- 2.2.2.2. Bezüglich der Oberflächentemperaturen gilt die Anforderung 2.1.2.3.
- 2.2.2.3. Bezüglich des Staubschutzes gilt die Anforderung 2.1.2.2.
- 2.2.2.4. Hinsichtlich des gefahrlosen Öffnens der Geräte gilt die diesbezügliche Anforderung 2.2.1.3.
- 2.3. **Anforderungen an Geräte der Kategorie 3 der Gerätegruppe II**
- 2.3.1. *Explosionsfähige Atmosphären durch Gase, Dämpfe oder Nebel*
- 2.3.1.1. Die Geräte sind so zu konstruieren und herzustellen, daß vorhersehbar zu erwartende Zündquellen, die bei normalem Betrieb auftreten können, vermieden werden.
- 2.3.1.2. Die auftretenden Oberflächentemperaturen dürfen die angegebenen höchsten Oberflächentemperaturen im bestimmungsgemäßen Betrieb nicht überschreiten. Eine Überschreitung ist in Ausnahmefällen nur dann zulässig, wenn vom Hersteller zusätzlich Sonderschutzmaßnahmen getroffen worden sind.
- 2.3.2. *Explosionsfähige Atmosphäre durch Staub/Luft-Gemische*
- 2.3.2.1. Die Geräte sind so zu konstruieren und herzustellen, daß Staub/Luft-Gemische von betriebsmäßig zu erwartenden Zündquellen nicht entzündet werden.
- 2.3.2.2. Bezüglich der Oberflächentemperaturen gilt die Anforderung 2.1.2.3.
- 2.3.2.3. Die Geräte einschließlich der vorgesehenen Einführungs- und Anschlußteile müssen unter Berücksichtigung der Größe der Staubpartikel so gebaut sein, daß sich im Innern weder explosionsfähige Staub/Luft-Gemische noch gefährliche Staubablagerungen bilden können.
3. **WEITERGEHENDE ANFORDERUNGEN AN SCHUTZSYSTEME**
- 3.0. **Grundsätzliche Anforderungen**
- 3.0.1. Schutzsysteme müssen so dimensioniert sein, daß Auswirkungen von Explosionen auf ein ausreichend sicheres Maß begrenzt werden.
- 3.0.2. Die Schutzsysteme müssen so konzipiert sein und sich so anordnen lassen, daß Explosionsübertragungen durch gefährliche Kettenreaktionen und Flammstrahlzündungen sowie Übergänge von anlaufenden Explosionen in Detonationen verhindert werden.
- 3.0.3. Bei Ausfall der Energieversorgung müssen die Schutzsysteme über einen angemessenen Zeitraum ihre Funktionsfähigkeit beizubehalten, damit gefährliche Situationen vermieden werden.
- 3.0.4. Schutzsysteme dürfen unter dem Einfluß äußerer Störungseinflüsse nicht fehlauslösen.
- 3.1. **Projektierung und Planung**
- 3.1.1. *Materialeigenschaften*
- Bei der Projektierung der Materialeigenschaften ist der zu erwartende Explosionsdruck unter Berücksichtigung extremer Betriebsbedingungen als maximaler Explosionsdruck zugrunde zu legen sowie die zu erwartende Wärmewirkung der Flamme zu berücksichtigen.
- 3.1.2. Schutzsysteme, die zum Zurück- oder Unterkontrollehalten von Explosionen dienen, müssen in der Lage sein, Druckstößen zu widerstehen, ohne ihre Systemintegrität zu verlieren.
- 3.1.3. Die an den Schutzsystemen angeschlossenen Armaturen müssen dem zu erwartenden maximalen Explosionsdruck standhalten, ohne ihre Funktionsfähigkeit zu verlieren.

- 3.1.4. Die zu erwartenden Druckverhältnisse in peripheren Geräten und angeschlossenen Rohrstrecken sind im Hinblick auf ihre Rückwirkung in der Planungs- und Projektierungsphase der Schutzsysteme für den Explosionsfall zu berücksichtigen.
- 3.1.5. *Entlastungseinrichtungen*
Ist zu erwarten, daß die verwendeten Schutzsysteme über ihre Materialfestigkeit hinaus beansprucht werden, dann sind geeignete Entlastungseinrichtungen in einer für in der unmittelbaren Umgebung anwesende Personen ungefährlichen Weise zu projektieren.
- 3.1.6. *Explosionsunterdrückungssysteme*
Explosionsunterdrückungssysteme müssen so geplant und projektiert sein, daß sie im Ereignisfall die anlaufende Explosion zu einem frühestmöglichen Zeitpunkt erfassen und ihr unter Berücksichtigung des maximalen zeitlichen Druckanstiegs und des maximalen Explosionsdruckes optimal entgegenwirken.
- 3.1.7. *Explosionstechnische Entkopplungssysteme*
Entkopplungssysteme, die im Explosionsfall dazu vorgesehen sind, die Abtrennung bestimmter Geräte durch geeignete Vorrichtungen in kürzestmöglicher Zeit vorzunehmen, müssen so geplant und projektiert sein, daß ihre Zünddurchschlagssicherheit und mechanische Belastbarkeit unter Einsatzbedingungen gewährleistet sind.
- 3.1.8. Die Schutzsysteme müssen sich in ein schaltungstechnisches Konzept mit geeigneter Alarmschwelle einbinden lassen, damit erforderlichenfalls eine Abschaltung der Produktzuführung und -abführung sowie derjenigen Geräteteile erfolgt, die einen sicheren Betrieb nicht mehr gewährleisten.
-

ANHANG III

MODUL: EG-BAUMUSTERPRÜFUNG

1. Dieses Modul beschreibt den Teil des Verfahrens, bei dem eine benannte Stelle prüft und bestätigt, daß ein für die betreffende Produktion repräsentatives Muster den einschlägigen Vorschriften der Richtlinie entspricht.
2. Der Antrag auf EG-Baumusterprüfung ist vom Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten bei einer benannten Stelle seiner Wahl einzureichen.

Der Antrag muß folgendes enthalten:

- Namen und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Namen und Anschrift;
- eine schriftliche Erklärung, daß derselbe Antrag bei keiner anderen benannten Stelle eingereicht worden ist;
- die technischen Unterlagen laut Nummer 3.

Der Antragsteller stellt der benannten Stelle ein für die betreffende Produktion repräsentatives Muster, im folgenden als „Bbaumuster“ bezeichnet, zur Verfügung. Die benannte Stelle kann weitere Muster verlangen, wenn sie diese für die Durchführung des Prüfungsprogramms benötigt.

3. Die technischen Unterlagen müssen eine Bewertung der Übereinstimmung des Produkts mit den Anforderungen der Richtlinie ermöglichen. Sie müssen in dem für diese Bewertung erforderlichen Maße Entwurf, Fertigungs- und Funktionsweise des Produkts abdecken und in dem für die Bewertung erforderlichen Maße folgendes enthalten:
 - eine allgemeine Beschreibung des Baumusters;
 - Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Montage-Untergruppen, Schaltkreisen usw.;
 - Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlich sind;
 - eine Liste der in Artikel 5 genannten, ganz oder teilweise angewandten Normen sowie eine Beschreibung der zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen gewählten Lösungen, soweit die in Artikel 5 genannten Normen nicht angewandt worden sind;
 - die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;
 - Prüfberichte.
4. Die benannte Stelle
 - 4.1. prüft die technischen Unterlagen, überprüft, ob das Baumuster in Übereinstimmung mit den technischen Unterlagen hergestellt wurde, und stellt fest, welche Bauteile nach den einschlägigen Bestimmungen der in Artikel 5 genannten Normen und welche nicht nach diesen Normen entworfen wurden;
 - 4.2. führt die entsprechenden Untersuchungen und erforderlichen Prüfungen durch oder läßt sie durchführen, um festzustellen, ob die vom Hersteller gewählten Lösungen die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie erfüllen, sofern die in Artikel 5 genannten Normen nicht angewandt wurden;
 - 4.3. führt die entsprechenden Untersuchungen und erforderlichen Prüfungen durch oder läßt sie durchführen, um festzustellen, ob die einschlägigen Normen richtig angewandt wurden, sofern der Hersteller sich dafür entschieden hat, diese anzuwenden;
 - 4.4. vereinbart mit dem Antragsteller den Ort, an dem die Untersuchungen und erforderlichen Prüfungen durchgeführt werden sollen.
5. Entspricht das Baumuster den Bestimmungen der Richtlinie, stellt die benannte Stelle dem Antragsteller eine EG-Baumusterprüfbescheinigung aus. Die Bescheinigung enthält Namen und Anschrift des Herstellers, Ergebnisse der Prüfung und die für die Identifizierung des zugelassenen Baumusters erforderlichen Angaben.

Eine Liste der wichtigen technischen Unterlagen wird der Bescheinigung beigelegt und in einer Kopie von der benannten Stelle aufbewahrt.

Lehnt die benannte Stelle es ab, dem Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten eine EG-Baumusterprüfbescheinigung auszustellen, so gibt sie dafür eine ausführliche Begründung.

Es ist ein Einspruchsverfahren vorzusehen.

6. Der Antragsteller unterrichtet die benannte Stelle, der die technischen Unterlagen zur EG-Baumusterprüfbescheinigung vorliegen, über alle Änderungen an dem zugelassenen Produkt, die einer neuen Zulassung bedürfen, soweit diese Änderungen die Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen oder den vorgeschriebenen Bedingungen für die Benutzung des Geräts oder Schutzsystems beeinträchtigen können. Diese neue Zulassung wird in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EG-Baumusterprüfbescheinigung erteilt.
7. Jede benannte Stelle macht den übrigen benannten Stellen einschlägige Angaben über die EG-Baumusterprüfbescheinigungen und die ausgestellten bzw. zurückgezogenen Ergänzungen.
8. Die übrigen benannten Stellen können Kopien der EG-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder der Ergänzungen erhalten. Die Anhänge der Bescheinigungen werden für die übrigen benannten Stellen zur Verfügung gehalten.
9. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter bewahrt zusammen mit den technischen Unterlagen eine Kopie der EG-Baumusterprüfbescheinigung und ihrer Ergänzungen mindestens zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Geräts oder Schutzsystems auf.

Ist weder der Hersteller noch sein Bevollmächtigter in der Gemeinschaft ansässig, so fällt diese Verpflichtung zur Bereithaltung der technischen Unterlagen der Person zu, die für das Inverkehrbringen des Produkts auf dem Gemeinschaftsmarkt verantwortlich ist.

ANHANG IV

MODUL: QUALITÄTSSICHERUNG PRODUKTION

1. Dieses Modul beschreibt das Verfahren, bei dem der Hersteller, der die Verpflichtungen nach Nummer 2 erfüllt, sicherstellt und erklärt, daß die betreffenden Produkte der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und die einschlägigen Anforderungen der Richtlinie erfüllen. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an jedem Gerät die CE-Kennzeichnung an und stellt eine Konformitätserklärung aus. Der CE-Kennzeichnung wird die Kennnummer der benannten Stelle hinzugefügt, die für die EG-Überwachung gemäß Nummer 4 zuständig ist.
2. Der Hersteller unterhält ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für Herstellung, Endabnahme und Prüfung gemäß Nummer 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 4.
3. **Qualitätssicherungssystem**
 - 3.1. Der Hersteller beantragt bei einer benannten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Geräte.

Der Antrag enthält folgendes:

 - alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Produktkategorie;
 - die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
 - die technischen Unterlagen über das zugelassene Baumuster und eine Kopie der EG-Baumusterprüfbescheinigung.
 - 3.2. Das Qualitätssicherungssystem muß die Übereinstimmung der Geräte mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen der Richtlinie gewährleisten.

Alle vom Hersteller berücksichtigten Grundlagen, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Maßnahmen, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem sollen sicherstellen, daß die Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte einheitlich ausgelegt werden.

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

 - Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse des Managements in bezug auf die Gerätequalität;
 - Fertigungsverfahren, Qualitätskontroll- und Qualitätssicherungstechniken und andere systematische Maßnahmen;
 - Untersuchungen und Prüfungen, die vor, während und nach der Herstellung durchgeführt werden (mit Angabe ihrer Häufigkeit);
 - Qualitätssicherungsunterlagen wie Kontrollberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.;
 - Mittel, mit denen die Verwirklichung der angestrebten Gerätequalität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden können.
 - 3.3. Die benannte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt. Bei Qualitätssicherungssystemen, die die entsprechende harmonisierte Norm anwenden, wird von der Erfüllung dieser Anforderungen ausgegangen. Mindestens ein Mitglied des Bewertungsteams soll über Erfahrungen mit der Bewertung der betreffenden Gerätetechnik verfügen. Das Bewertungsverfahren umfaßt auch eine Kontrollbesichtigung des Herstellerwerks. Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.
 - 3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die Verpflichtungen aus dem Qualitätssicherungssystem in seiner zugelassenen Form zu erfüllen und dafür zu sorgen, daß es stets sachgemäß und effizient funktioniert.

Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter unterrichtet die benannte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Aktualisierungen des Qualitätssicherungssystems.

Die benannte Stelle prüft die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch den in Nummer 3.2 genannten Anforderungen entspricht oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie teilt ihre Entscheidung dem Hersteller mit. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

4. **Überwachung unter der Verantwortlichkeit der benannten Stelle**
- 4.1. Die Überwachung soll gewährleisten, daß der Hersteller die Verpflichtungen aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.
- 4.2. Der Hersteller gewährt der benannten Stelle zu Inspektionszwecken Zugang zu den Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung. Hierzu gehören insbesondere
 - Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
 - Qualitätsberichte, wie Prüfberichte, Prüfdaten, Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.
- 4.3. Die benannte Stelle führt regelmäßig Nachprüfungen durch, um sicherzustellen, daß der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen Bericht über die Nachprüfungen.
- 4.4. Darüber hinaus kann die benannte Stelle dem Hersteller unangemeldete Besuche abstatten. Während dieser Besuche kann die benannte Stelle erforderlichenfalls Prüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems durchführen oder durchführen lassen. Die benannte Stelle stellt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Fall einer Prüfung einen Prüfbericht zur Verfügung.
5. Der Hersteller hält mindestens zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Geräts folgende Unterlagen für die einzelstaatlichen Behörden zur Verfügung:
 - die Unterlagen gemäß Nummer 3.1 zweiter Gedankenstrich;
 - die Aktualisierungen gemäß Nummer 3.4 zweiter Absatz;
 - die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß Nummer 3.4 vierter Absatz, Nummer 4.3 und Nummer 4.4.
6. Jede benannte Stelle teilt den anderen benannten Stellen die einschlägigen Angaben über die ausgestellten bzw. zurückgezogenen Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme mit.

ANHANG V

MODUL: PRÜFUNG DER PRODUKTE

1. Dieses Modul beschreibt das Verfahren, bei dem der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter gewährleistet und erklärt, daß die betreffenden Geräte, auf die die Bestimmungen nach Nummer 3 angewendet wurden, der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und die einschlägigen Anforderungen der Richtlinie erfüllen.
2. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozeß die Übereinstimmung der Geräte mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie gewährleistet. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an jedem Gerät die CE-Kennzeichnung an und stellt eine Konformitätserklärung aus.
3. Die benannte Stelle nimmt die entsprechenden Prüfungen und Versuche durch Kontrolle und Erprobung jedes einzelnen Geräts gemäß Nummer 4 vor, um die Übereinstimmung des Geräts mit den entsprechenden Anforderungen der Richtlinie zu überprüfen.

Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bewahrt nach dem letzten Fertigungsdatum des Geräts mindestens zehn Jahre lang eine Kopie der Konformitätserklärung auf.

4. **Kontrolle und Erprobung jedes einzelnen Geräts**
 - 4.1. Alle Geräte werden einzeln geprüft und dabei entsprechenden Prüfungen, wie sie in den in Artikel 5 genannten Normen vorgesehen sind, oder gleichwertigen Prüfungen unterzogen, um ihre Übereinstimmung mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie zu überprüfen.
 - 4.2. Die benannte Stelle bringt an jedem zugelassenen Gerät ihre Kennnummer an bzw. läßt diese anbringen und stellt eine schriftliche Konformitätsbescheinigung über die vorgenommenen Prüfungen aus.
 - 4.3. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter muß auf Verlangen die Konformitätsbescheinigung der benannten Stelle vorlegen können.

ANHANG VI

MODUL: KONFORMITÄT MIT DER BAUART

1. Dieses Modul beschreibt den Teil des Verfahrens, bei dem der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter sicherstellt und erklärt, daß die betreffenden Geräte der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und die einschlägigen Anforderungen der Richtlinie erfüllen. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an jedem Gerät die CE-Kennzeichnung an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus.
2. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozeß die Übereinstimmung der hergestellten Geräte und Schutzsysteme mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie gewährleistet.
3. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter bewahrt eine Kopie der Konformitätserklärung mindestens zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Geräts auf. Ist weder der Hersteller noch sein Bevollmächtigter in der Gemeinschaft ansässig, so fällt diese Verpflichtung zur Bereithaltung der technischen Unterlagen der Person zu, die für das Inverkehrbringen des Geräts oder Schutzsystems auf dem Gemeinschaftsmarkt verantwortlich ist.

Für jedes Gerät werden vom Hersteller oder auf dessen Rechnung die explosionsschutztechnischen Aspekte des Produkts einer Prüfung unterzogen. Diese Prüfungen werden unter der Verantwortlichkeit einer vom Hersteller gewählten benannten Stelle durchgeführt.

Der Hersteller bringt unter der Verantwortlichkeit der benannten Stelle deren Kennnummer während des Fertigungsprozesses an.

ANHANG VII

MODUL: QUALITÄTSSICHERUNG PRODUKT

1. Dieses Modul beschreibt das Verfahren, bei dem der Hersteller, der die Verpflichtungen nach Nummer 2 erfüllt, sicherstellt und erklärt, daß die Geräte der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an jedem Gerät die CE-Kennzeichnung an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus. Der CE-Kennzeichnung wird die Kennnummer der benannten Stelle hinzugefügt, die für die EG-Überwachung gemäß Nummer 4 zuständig ist.
2. Der Hersteller unterhält ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Endabnahme des Geräts und die Prüfung gemäß Nummer 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 4.
3. **Qualitätssicherungssystem**
 - 3.1. Der Hersteller beantragt bei einer benannten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Geräte.

Der Antrag enthält folgendes:

 - alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Gerätekategorie;
 - die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
 - die technischen Unterlagen über das zugelassene Baumuster und eine Kopie der EG-Baumusterprüfbescheinigung.
 - 3.2. Im Rahmen des Qualitätssicherungssystems wird jedes Gerät geprüft. Es werden Prüfungen gemäß den in Artikel 5 genannten Normen oder gleichwertige Prüfungen durchgeführt, um die Übereinstimmung mit den maßgeblichen Anforderungen der Richtlinie zu gewährleisten. Alle vom Hersteller berücksichtigten Grundlagen, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Maßnahmen, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem sollen sicherstellen, daß die Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte einheitlich ausgelegt werden.

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

 - Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse des Managements in bezug auf die Produktqualität;
 - nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen;
 - Mittel, mit denen die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht wird;
 - Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüfdaten, Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.
 - 3.3. Die benannte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt. Bei Qualitätssicherungssystemen, die die entsprechende harmonisierte Norm anwenden, wird von der Erfüllung dieser Anforderungen ausgegangen.

Mindestens ein Mitglied des Bewertungsteams soll über Erfahrungen mit der Bewertung der betreffenden Produkttechnik verfügen. Das Bewertungsverfahren umfaßt auch einen Besuch des Herstellerwerks.

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.
 - 3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die Verpflichtungen aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem zu erfüllen und dieses so aufrechtzuerhalten, daß es angemessen und wirksam bleibt.

Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter unterrichtet die benannte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, laufend über alle geplanten Aktualisierungen des Qualitätssicherungssystems.

Die benannte Stelle prüft die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem den in Nummer 3.2 genannten Anforderungen noch entspricht oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie teilt ihre Entscheidung dem Hersteller mit. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und die Begründung der Entscheidung.

4. **Überwachung unter der Verantwortung der benannten Stelle**
 - 4.1. Die Überwachung soll gewährleisten, daß der Hersteller die Verpflichtungen aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.
 - 4.2. Der Hersteller gewährt der benannten Stelle zu Inspektionszwecken Zugang zu den Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung. Hierzu gehören insbesondere
 - Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
 - technische Unterlagen;
 - die Qualitätsberichte, wie Prüfberichte, Prüfdaten, Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.
 - 4.3. Die benannte Stelle führt regelmäßig Nachprüfungen durch, um sicherzustellen, daß der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen Bericht über das Qualitätsaudit.
 - 4.4. Darüber hinaus kann die benannte Stelle dem Hersteller unangemeldete Besuche abstatten. Bei diesen Besuchen kann die benannte Stelle bei Bedarf Prüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems vornehmen oder vornehmen lassen. Sie stellt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Fall einer Prüfung einen Prüfbericht zur Verfügung.
 5. Der Hersteller hält mindestens zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Geräts folgende Unterlagen für die einzelstaatlichen Behörden zur Verfügung:
 - die Unterlagen gemäß Nummer 3.1 dritter Gedankenstrich;
 - die Aktualisierungen gemäß Nummer 3.4 zweiter Absatz;
 - die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß Nummer 3.4 vierter Absatz, Nummer 4.3 und Nummer 4.4.
 6. Jede benannte Stelle teilt den anderen Stellen die einschlägigen Angaben über die ausgestellten bzw. zurückgezogenen Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme mit.
-

ANHANG VIII

MODUL: INTERNE FERTIGUNGSKONTROLLE

1. Dieses Modul beschreibt das Verfahren, bei dem der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter, der die Verpflichtungen nach Nummer 2 erfüllt, sicherstellt und erklärt, daß die Geräte die einschlägigen Anforderungen der Richtlinie erfüllen. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an jedem Gerät die CE-Kennzeichnung an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus.
2. Der Hersteller erstellt die unter Nummer 3 beschriebenen technischen Unterlagen; er oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter halten sie mindestens zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Geräts zur Einsichtnahme durch die zuständigen nationalen Behörden bereit.

Ist weder der Hersteller noch sein Bevollmächtigter in der Gemeinschaft ansässig, so fällt diese Verpflichtung zur Bereithaltung der technischen Unterlagen der Person zu, die für das Inverkehrbringen des Geräts auf dem Gemeinschaftsmarkt verantwortlich ist.
3. Die technischen Unterlagen müssen eine Bewertung der Übereinstimmung des Geräts mit den Anforderungen der Richtlinie ermöglichen. Sie müssen in dem für diese Bewertung erforderlichen Maße Entwurf, Fertigung und Funktionsweise des Geräts abdecken.

Sie enthalten:

 - eine allgemeine Beschreibung der Geräte;
 - Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Montage-Untergruppen, Schaltkreisen usw.;
 - Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise der Geräte erforderlich sind;
 - eine Liste der ganz oder teilweise angewandten Normen sowie eine Beschreibung der zur Erfüllung der Sicherheitsaspekte der Richtlinie gewählten Lösungen, soweit Normen nicht angewandt worden sind;
 - die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;
 - Prüfberichte.
4. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter bewahrt zusammen mit den technischen Unterlagen eine Kopie der Konformitätserklärung auf.
5. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit das Fertigungsverfahren die Übereinstimmung der Geräte mit den in Nummer 2 genannten technischen Unterlagen und mit den für sie geltenden Anforderungen der Richtlinie gewährleistet.

ANHANG IX

MODUL: EINZELPRÜFUNG

1. Dieses Modul beschreibt das Verfahren, bei dem der Hersteller sicherstellt und erklärt, daß das betreffende Gerät oder Schutzsystem, für das die Bescheinigung nach Nummer 2 ausgestellt wurde, die einschlägigen Anforderungen der Richtlinie erfüllt. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt die CE-Kennzeichnung an dem Gerät oder Schutzsystem an und stellt eine Konformitätserklärung aus.
2. Die benannte Stelle untersucht das Gerät oder Schutzsystem und unterzieht es dabei entsprechenden Prüfungen gemäß den in Artikel 5 genannten Normen oder gleichwertigen Prüfungen, um seine Übereinstimmung mit den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie zu überprüfen.

Die benannte Stelle bringt ihre Kennnummer an dem zugelassenen Gerät oder Schutzsystem an oder läßt diese anbringen und stellt eine Konformitätsbescheinigung über die durchgeführten Prüfungen aus.

3. Zweck der technischen Unterlagen ist es, die Bewertung der Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie sowie das Verständnis der Konzeption, der Herstellung und der Funktionsweise des Geräts oder Schutzsystems zu ermöglichen.

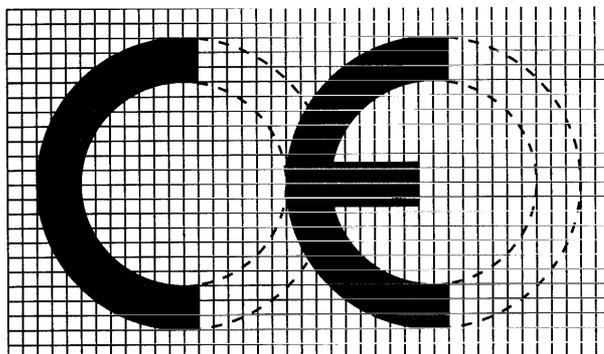
Die technischen Unterlagen müssen, soweit für die Bewertung erforderlich, folgendes enthalten:

- eine allgemeine Beschreibung des Produkttyps;
- Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltkreisen usw.;
- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Geräts oder Schutzsystems erforderlich sind;
- eine Liste der in Artikel 5 genannten, ganz oder teilweise angewandten Normen sowie eine Beschreibung der zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen gewählten Lösungen, soweit die in Artikel 5 genannten Normen nicht angewandt worden sind;
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;
- Prüfberichte.

ANHANG X

A. CE-Kennzeichnung

Die CE-Konformitätskennzeichnung besteht aus den Buchstaben „CE“ mit folgendem Schriftbild:



Bei Verkleinerung oder Vergrößerung der CE-Kennzeichnung müssen die sich aus dem oben abgebildeten Raster ergebenden Proportionen eingehalten werden.

Die verschiedenen Bestandteile der CE-Kennzeichnung müssen etwa gleich hoch sein; die Mindesthöhe beträgt 5 mm.

Bei kleinen Geräten, Schutzsystemen oder Vorrichtungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 kann von dieser Mindesthöhe abgewichen werden.

B. Inhalt der EG-Konformitätserklärung

Die EG-Konformitätserklärung muß beinhalten:

- Namen oder Erkennungszeichen und Anschrift des Herstellers oder seines in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten;
- Beschreibung des Geräts, des Schutzsystems oder der Vorrichtung im Sinne des Artikels 1 Absatz 2;
- sämtliche einschlägigen Bestimmungen, denen das Gerät, das Schutzsystem oder die Vorrichtung im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 entspricht;
- gegebenenfalls Namen, Kennnummer und Anschrift der benannten Stelle sowie Nummer der EG-Baumusterbescheinigung;
- gegebenenfalls Bezugnahme auf die harmonisierten Normen;
- gegebenenfalls die verwendeten Normen und technischen Spezifikationen;
- gegebenenfalls Bezugnahme auf die anderen angewandten Gemeinschaftsrichtlinien;
- Identität des vom Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten beauftragten Unterzeichners.

ANHANG XI

VON DEN MITGLIEDSTAATEN ZU BERÜCKSICHTIGENDE MINDESTKRITERIEN FÜR DIE
BENENNUNG DER STELLEN

1. Die Stelle, ihr Leiter und das mit der Durchführung beauftragte Personal dürfen weder mit dem Urheber des Entwurfs, dem Hersteller, dem Lieferanten oder dem Installateur der zu prüfenden Geräte, Schutzsysteme oder Vorrichtungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 identisch noch Beauftragte einer dieser Personen sein. Sie dürfen weder unmittelbar noch als Beauftragte an der Planung, am Bau, am Vertrieb oder an der Instandhaltung dieser Geräte, Schutzsysteme oder Vorrichtungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 beteiligt sein. Die Möglichkeit eines Austauschs technischer Informationen zwischen dem Hersteller und der Stelle wird dadurch nicht ausgeschlossen.
2. Die Stelle und das mit der Prüfung beauftragte Personal müssen die Prüfung mit höchster beruflicher Integrität und größter technischer Kompetenz durchführen und unabhängig von jeder Einflußnahme — vor allem finanzieller Art — auf ihre Beurteilung oder die Ergebnisse ihrer Prüfung sein, insbesondere von der Einflußnahme seitens Personen oder Personengruppen, die an den Ergebnissen der Prüfungen interessiert sind.
3. Die Stelle muß über das Personal verfügen und die Mittel besitzen, die zur angemessenen Erfüllung der mit der Durchführung der Prüfungen verbundenen technischen und administrativen Aufgaben erforderlich sind; sie muß außerdem Zugang zu den für außerordentliche Prüfungen erforderlichen Geräten haben.
4. Das mit den Prüfungen beauftragte Personal muß folgendes besitzen:
 - eine gute technische und berufliche Ausbildung;
 - eine ausreichende Kenntnis der Vorschriften für die von ihm durchgeführten Prüfungen und eine ausreichende praktische Erfahrung auf diesem Gebiet;
 - die erforderliche Eignung für die Abfassung der Bescheinigungen, Protokolle und Berichte, in denen die durchgeführten Prüfungen niedergelegt werden.
5. Die Unabhängigkeit des mit der Prüfung beauftragten Personals ist zu gewährleisten. Die Höhe der Entlohnung jedes Prüfers darf sich weder nach der Zahl der von ihm durchgeführten Prüfungen noch nach den Ergebnissen dieser Prüfung richten.
6. Die Stelle muß eine Haftpflichtversicherung abschließen, es sei denn, diese Haftpflicht wird aufgrund der innerstaatlichen Rechtsvorschriften vom Staat gedeckt oder die Prüfungen werden unmittelbar von dem Mitgliedstaat durchgeführt.
7. Das Personal der Stelle ist — außer gegenüber den zuständigen Behörden des Staates, in dem es seine Tätigkeit ausübt — im Rahmen der Richtlinie oder jeder anderen innerstaatlichen Rechtsvorschrift, die ihr Wirkung verleiht, durch das Berufsgeheimnis gebunden.