

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

1996

Julkaistu Helsingissä 29 päivänä marraskuuta 1996

N:o 917—918

SISÄLLYS

N:o		Sivu
917	Asetus räjähdysvaarallisiin ilmaseoksiin tarkoitetuista laitteista ja suojausjärjestelmistä	2537
918	Kauppa- ja teollisuusministeriön päätös räjähdysvaarallisiin ilmaseoksiin tarkoitetuista laitteista ja suojausjärjestelmistä	2539

N:o 917

Asetus

räjähdysvaarallisiin ilmaseoksiin tarkoitetuista laitteista ja suojausjärjestelmistä

Annettu Helsingissä 22 päivänä marraskuuta 1996

Kauppa- ja teollisuusministerin esittelystä säädetään räjähdysvaarallisista aineista 19 päivänä kesäkuuta 1953 annetun lain (263/53) nojalla:

1 §

Räjähdysvaarallisissa ilmaseoksissa käytettäväksi tarkoitetut laitteet ja suojausjärjestelmät sekä näiden laitteiden räjähdys-suojaukseen oleellisesti vaikuttavat turva-, säätö- ja ohjauslaitteet on valmistettava niin, ettei niistä aiheudu vaaraa kenenkään hengelle, terveydelle tai omaisuudelle.

Ilmaseosta pidetään räjähdysvaarallisena, jos se olosuhteiden takia voi muuttua syttyväksi seokseksi, jossa palaminen leviää koko ilmaseokseen.

Kauppa- ja teollisuusministeriö antaa 1 momentissa tarkoitetun vaaran välttämiseksi tarpeellisia määräyksiä laitteista ja järjestelmistä.

2 §

Kaupan pidettävien, toiselle luovutettavien tai käyttöön otettavien 1 §:ssä tarkoitettujen laitteiden ja järjestelmien sekä niiden valmistuksen on täytettävä 1 §:ssä säädetyt ja sen nojalla määrättyt vaatimukset.

Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen tehdään testeillä, tarkastuksilla ja muilla vaatimustenmukaisuuden varmentamismenetelyillä siten kuin kauppa- ja teollisuusministeriö tarkemmin määrää.

3 §

Vaatimustenmukaisuuden varmentamismenettelyihin osallistuvan tarkastuslaitoksen tulee täyttää seuraavat vaatimukset:

1) laitos on toiminnallisesti ja taloudellisesti riippumaton;

2) laitoksella on käytössään riittävästi ammattitaitoista henkilöstöä, jolla on hyvä tekninen ja ammatillinen koulutus sekä riittävän laaja-alainen kokemus toimintaan perehdyttävissä tehtävissä;

3) laitoksella on käytössään toiminnan edellyttämät laitteet ja välineet;

4) laitoksella on puolueettomasti arvioitu ja valvottu järjestelmä, jolla toiminnan laatu varmistetaan turvallisuuden osalta, sekä asianmukaiset ohjeet toimintaa ja sen seuranta varten;

5) laitos pitää salassa kaikki toimintaa harjoittaessaan saamansa tiedot elinkeinonharjoittajan liike- tai ammatillisaisuudesta eikä käytä niitä ilman asianmukaista lupaa, jollei muualla toisin säädetä; sekä

6) laitoksella on toiminnan laajuus ja luonne huomioon ottaen riittävä vastuuvakuutus toiminnasta aiheutuvien vahinkojen korvaamiseksi, jollei valtio vastaa vahingoista kansallisen lain nojalla tai ole niistä suoraan vastuussa.

Neuvoston direktiivi 94/9/EY; EYVL N:o L 100, 19.4.1994, s. 1

Tarkastuslaitos voi käyttää ulkopuolisia testaus-, tarkastus- ja muita palveluja. Tällöin laitoksen on huolehdittava, että kyseisen palvelun suorittaja täyttää vastaavasti 1 momentissa asetetut vaatimukset.

Tarkemmat määräykset 1 momentissa tarkoitetuista vaatimuksista antaa tarvittaessa kauppa- ja teollisuusministeriö.

4 §

Tarkastuslaitoksen nimeämistä koskeva hakemus lähetetään kauppa- ja teollisuusministeriölle.

Hakemukseen tulee liittää 3 §:ssä säädettyjen vaatimusten arviointia varten tarvittavat asiakirjat sekä mittatekniikan keskuksen tai sitä vastaavan organisaation antama todistus tai selvitys.

5 §

Varmistettuaan, että asetetut vaatimukset täyttyvät, kauppa- ja teollisuusministeriö nimeää tarkastuslaitoksen tekemään 2 §:n 2 momentin nojalla määrättyjä toimenpiteitä.

Nimeäminen voidaan tehdä määräajaksi. Kauppa- ja teollisuusministeriö voi liittää 1 momentissa tarkoitettuihin päätöksiin myös muita ehtoja, rajoituksia ja ohjeita.

Tarkastuslaitoksen on ilmoitettava kaikista muutoksista, joilla on vaikutusta asetettujen vaatimusten täyttymiseen. Laitoksen on lisäksi annettava vuosittain kertomus toiminnastaan.

6 §

Jos tarkastuslaitos toimii säännösten tai

Helsingissä 22 päivänä marraskuuta 1996

määräysten vastaisesti taikka ei täytä asetettuja vaatimuksia tai noudata asetettuja ehtoja ja rajoituksia, sen on korjattava puute kohtuullisessa ajassa. Jos puutetta ei korjata kohtuullisessa ajassa tai jos tilanteen vakavuus sitä muutoin edellyttää, kauppa- ja teollisuusministeriön on peruutettava nimeäminen.

7 §

Ulkomaisten tarkastuslaitosten tekemät 2 §:n 2 momentin nojalla määrätty toimenpiteet hyväksytään, jos Suomea sitovissa kansainvälisissä sopimuksissa niin edellytetään.

8 §

Edellä 1 §:ssä tarkoitettuun laitteeseen tai järjestelmään on kiinnitettävä CE-merkintä siten kuin kauppa- ja teollisuusministeriö tarkemmin määrää. Ministeriö määrää lisäksi niistä toimenpiteistä, jotka ovat tarpeen käytettäessä CE-merkintää virheellisesti.

9 §

Tämän asetuksen ja sen nojalla annettujen määräysten noudattamista valvoo turvatekniikan keskus.

10 §

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä joulukuuta 1996.

Ennen asetuksen voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimiin.

Tasavallan Presidentti

MARTTI AHTISAARI

Kauppa- ja teollisuusministeri *Antti Kalliomäki*

N:o 918

Kauppa- ja teollisuusministeriön päätös räjähdysvaarallisiin ilmaseoksiin tarkoitetuista laitteista ja suojausjärjestelmistä

Annettu Helsingissä 27 päivänä marraskuuta 1996

Kauppa- ja teollisuusministeriö on päättänyt 14 päivänä kesäkuuta 1996 annetun sähköturvallisuuslain (410/96) 6 §:n, 28 päivänä kesäkuuta 1996 annetun sähköturvallisuusasetuksen (498/96) 2 §:n sekä räjähdysvaarallisiin ilmaseoksiin tarkoitetuista laitteista ja suojausjärjestelmistä 22 päivänä marraskuuta 1996 annetun asetuksen (917/96) nojalla:

1 luku

Yleiset määräykset

1 §

Soveltamisala

Tätä päätöstä sovelletaan laitteisiin ja suojausjärjestelmiin, jotka on tarkoitettu käytettäväksi räjähdysvaarallisissa ilmaseoksissa.

Tätä päätöstä sovelletaan myös räjähdysvaarallisten ilmaseosten ulkopuolella käytettäväksi tarkoitettuihin turva-, säätö- ja ohjauslaitteisiin, joita tarvitaan tai jotka vaikuttavat laitteiden ja suojausjärjestelmien räjähdysuojaukseen.

Tätä päätöstä sovelletaan myös 1 momentissa tarkoitettujen laitteiden ja suojausjärjestelmien komponentteihin siten kuin jäljempänä määrätään.

2 §

Soveltamisalan rajauksia

Tätä päätöstä ei sovelleta:

- 1) lääkintätiloissa käytettäväksi tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin;
- 2) laitteisiin ja suojausjärjestelmiin, jos räjähdysvaara perustuu yksinomaan räjähtäviin tai epästabiileihin aineisiin;
- 3) laitteisiin, jotka on tarkoitettu kotitalous- ja muuhun yksityiseen käyttöön, jolloin räjähdysvaarallinen ilmaseos muodostuu harvojn ja yksinomaan satunnaisen kaasuvuodon seurauksena;
- 4) henkilönsuojaimiin, joita koskee henkilönsuojaimista annettu valtioneuvoston päätös (1406/93);
- 5) valtamerialuksiin ja liikkuviin avome-

riyksiköihin sekä näissä aluksissa ja yksiköissä oleviin laitteistoihin;

6) kuljetusvälineisiin eli kulkuneuvoihin ja niiden perävaunuihin, jotka on tarkoitettu ainoastaan henkilökuljetukseen tiellä, rautatiellä, ilmassa tai vesillä, eikä myöskään kuljetusvälineisiin, jotka on suunniteltu tavaroiden kuljetukseen yleisellä tiellä, rautatiellä, ilmassa tai vesillä; eikä

7) nimenomaan sotilaalliseen käyttöön tarkoitettuihin laitteisiin.

Edellä 1 momentin 6 kohdasta poiketen kulkuneuvoihin, jotka on tarkoitettu käytettäväksi räjähdysvaarallisissa ilmaseoksissa, sovelletaan tätä päätöstä.

3 §

Määritelmät

Tässä päätöksessä tarkoitetaan:

- 1) *laitteella* konetta, kojetta, kiinteää tai liikkuvaa laitetta, niiden valvonta- ja säätölaitetta ja varoitus- tai estojärjestelmää, jota itsenäisesti tai yhdessä jonkin muun laitteen kanssa käytetään energian tuottamiseen, siirtämiseen, varastointiin, mittaamiseen, ohjaukseen tai muuntamiseen aineiden käsittelemiseksi ja joka omien mahdollisten syttymislähteidensä takia saattaa aiheuttaa räjähdysvaaran;
- 2) *suojausjärjestelmällä* rakennekokonaisuutta, jonka tehtävänä on pysäyttää alkava räjähdys välittömästi tai rajoittaa räjähdysten liekkien ja räjähdyspaineen vaikutusta; suojausjärjestelmä voi olla laitteen osa tai erikseen markkinoille saatettu itsenäisenä suojausjärjestelmänä käytettäväksi tarkoitettu kokonaisuus;

3) *komponentilla* sellaista osaa, joka on välttämätön laitteen ja suojausjärjestelmän turvallisuudelle toiminnalle mutta joka ei toimi itsenäisesti;

4) *räjähdykelpoisella ilmaseoksella* normaali-ilmanpaineisen ilman ja palavan kaasun, höyryn, sumun tai pölyn muodostamaa syttyvää seosta, jossa syttymisen jälkeen palaminen leviää koko palamattomaan seokseen;

5) *räjähdyksivaarallisella ilmaseoksella* normaali-ilmanpaineisen ilman ja palavan kaasun, höyryn, sumun tai pölyn muodostamaa seosta, jossa paikallisten tai toiminnallisten olosuhteiden vuoksi saattaa muodostua räjähdyskelpoinen ilmaseos;

6) *ryhmän I laitteella* maanalaisiin kaivoksiin ja niiden maanpäällisiin osiin tarkoitettua laitetta, joka voi joutua alttiiksi kaivoskaasulle tai syttyvälle pölylle;

7) *ryhmän II laitteella* muissa räjähdysvaarallisissa tiloissa kuin räjähdysvaarallisissa kaivoksissa tai kaivosten maanpäällisissä osissa käytettäväksi tarkoitettua laitetta;

8) *laiteluokalla* laitteiden jaottelua ryhmissä I ja II liitteessä I esitettyjen turvallisuustasojen mukaisesti; laitteita ja suojausjärjestelmiä voidaan suunnitella myös tiettyä räjähdyskelpoista seosta varten, jolloin ne merkitään asianmukaisesti;

9) *tarkoitettulla käytöllä* laitteiden, suojausjärjestelmien ja turva-, säätö- ja ohjauslaitteiden käyttöä laiteryhmiin ja -luokkiin sekä valmistajan antamien turvalliseen käyttöön tarvittavien tietojen mukaisesti;

10) *yhdenmukaistetulla standardilla* sellaista standardia, joka kattaa yhden tai useamman liitteen II olennaisista terveys- ja turvallisuusvaatimuksista ja jota koskeva viittaus on julkaistu Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä; sekä

11) *ilmoitetulla laitoksella* tarkastuslaitosta, joka on todettu päteväksi ja nimitetty tekemään tässä päätöksessä ilmoitetulle laitokselle kuuluvia tehtäviä.

2 luku

Olennaiset vaatimukset

4 §

Olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset

Edellä 1 §:ssä tarkoitettujen laitteiden ja jär-

jestelmien on täytettävä liitteessä II asetetut olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset ottaen huomioon niiden tarkoitettu käyttö.

Yhdenmukaistettujen standardien mukaisen 1 §:ssä tarkoitettujen laitteiden ja järjestelmien katsotaan täyttävän tämän päätöksen liitteen II vaatimukset siltä osin kuin standardit kattavat nämä vaatimukset.

5 §

Näytteille asettaminen

Edellä 1 §:ssä tarkoitettujen laitteet ja järjestelmät, jotka eivät ole tämän päätöksen mukaisia, saadaan asettaa näytteille messuilla, näyttelyissä, esittelyissä ja muissa vastaavissa tilaisuuksissa. Edellytyksenä tällöin on näkyvä ja selvä merkintä, että 1 §:ssä tarkoitettu laite ja järjestelmä ei ole vaatimustenmukainen eikä saatavana ennen kuin se on saatettu vaatimustenmukaiseksi. Esittelyn aikana on huolehdittava riittävällä tavalla henkilöturvallisuudesta.

6 §

Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt

Edellä 1 §:ssä tarkoitettujen laitteiden ja järjestelmien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt ovat seuraavat:

1) ryhmän I ja II laiteluokkiin M 1 ja 1 kuuluville laitteille vaaditaan liitteen III mukaisen EY-tyyppitarkastuksen lisäksi:

a) liitteessä IV tarkoitettua tuotannon laadunvarmistusta; tai

b) liitteessä V tarkoitettua tuotekohtaista tarkastusta;

2) ryhmän I ja II laiteluokkiin M 2 ja 2 kuuluville polttomoottoreille ja sähkölaitteille vaaditaan liitteessä III tarkoitettun EY-tyyppitarkastuksen lisäksi:

a) liitteessä VI tarkoitettua tyyppimukaisuuteen liittyvää menettelyä; tai

b) liitteessä VII tarkoitettua tuotteiden laadunvarmistusta;

3) ryhmän I ja II laiteluokkiin M 2 ja 2 kuuluville muille kuin 2 kohdassa tarkoitettuille laitteille vaaditaan liitteessä VIII tarkoitettua tuotannon sisäistä tarkastusta ja liitteen VIII kohdassa 3 mainitut asiakirjat tulee toimittaa ilmoitetulle laitokselle, jonka

pitää antaa mahdollisimman pian saanti-ilmoitus ja tallettaa asiakirjat;

4) ryhmän II laiteluokkaan 3 kuuluville laitteille vaaditaan liitteessä VIII tarkoitettua tuotannon sisäistä tarkastusta; sekä

5) ryhmiin I ja II kuuluville laitteille voidaan 1—4 kohdassa tarkoitettujen menettelyjen asemesta soveltaa liitteessä IX tarkoitettua tuoteyksikkökohtaista tarkastusta.

Itsenäisten suojausjärjestelmien vaatimustenmukaisuus on osoitettava 1 momentin 1 tai 5 kohdan mukaisesti.

Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitettua vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä valitsee valmistaja tai valmistajan Euroopan talousalueelle sijoittautunut valtuutettu edustaja.

Valmistaja tai valmistajan Euroopan talousalueelle sijoittautunut edustaja voi CE-merkinnän kiinnittämiseksi noudattaa liitteessä VIII tarkoitettua tuotannon sisäiseen tarkastukseen liittyvää menettelyä liitteen II kohdassa 1.2.7 kohdassa tarkoitettujen olennaisten vaatimusten osalta.

7 §

Markkinoille saattaminen ja käyttöönotto

Edellä 1 §:ssä tarkoitettuja laitteita ja järjestelmiä voidaan pitää kaupan, luovuttaa toiselle tai ottaa käyttöön vain, kun niiden vaatimustenmukaisuus on arvioitu, kun niiden mukana on EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja kun ne on varustettu CE-merkinnällä.

Turvatekniikan keskus voi yksittäistapauksessa erityisten syiden perusteella hyväksyä 1 §:ssä tarkoitettua laitteen tai järjestelmän kaupan pitämisen, luovuttamisen toiselle ja käyttöönoton, vaikka siihen ei ole sovellettu 6 §:n 1 ja 2 momentissa tarkoitettuja menettelyjä, kun sen käyttö on turvallisuuden kannalta tärkeää.

8 §

Komponentit

Edellä 1 §:ssä tarkoitettujen laitteiden ja järjestelmien komponentteja voidaan pitää kaupan tai luovuttaa toiselle, kun niiden vaatimustenmukaisuus on arvioitu ja kun niillä on vaatimustenmukaisuustodistus. Vaatimustenmukaisuustodistuksessa on todettava, että komponentti vastaa sitä koskevia tämän pää-

töksen vaatimuksia, sekä selvitettävä komponentin ominaisuudet ja kuinka komponentit on yhdistettävä laitteeseen tai suojausjärjestelmään, jotta lopullinen laite tai suojausjärjestelmä on sitä koskevien olennaisten vaatimusten mukainen.

Yhdenmukaistettujen standardien mukaisen komponentin katsotaan täyttävän tämän päätöksen liitteen II vaatimukset siltä osin kuin standardit kattavat nämä vaatimukset.

Tässä päätöksessä tarkoitettuihin komponentteihin sovelletaan 6 §:n 1 momentissa tarkoitettuja menettelyjä lukuun ottamatta CE-merkinnän kiinnittämistä.

9 §

CE-merkintä

CE-merkinnän tulee olla liitteen X mallin mukainen. CE-merkintään liitetään ilmoitetun laitoksen tunnusnumero, jos laitos osallistuu tuotannon tarkastusvaiheeseen.

CE-merkintä on oltava helposti luettava ja kiinnitettävä pysyvällä tavalla.

Jos 1 §:ssä tarkoitettu laite tai järjestelmä kuuluu muita asioita koskevien ja CE-merkinnän kiinnittämistä edellyttävien säännösten ja määräysten soveltamisalaan, CE-merkintä osoittaa niiden olevan myös näiden säännösten ja määräysten mukainen.

Jos 3 momentissa tarkoitettu säännös tai määräys antaa valmistajalle mahdollisuuden siirtymäkauden aikana valita sovellettava järjestelmä, CE-merkintä osoittaa ainoastaan valmistajan soveltamien säännösten tai määräysten mukaisuuden. Tällöin sovellettavien direktiivien viitenumerot on merkittävä näissä direktiiveissä vaadittuihin, laitteiden ja järjestelmien mukana seuraaviin asiakirjoihin, ilmoituksiin tai ohjeisiin.

Laitteisiin ja järjestelmiin ei saa kiinnittää mitään muuta sellaista merkkiä, joka voidaan sekoittaa CE-merkintään tai joka vaikeuttaa CE-merkinnän näkymistä ja luettavuutta.

10 §

CE-merkinnän virheellinen käyttö

Jos CE-merkintä on kiinnitetty määräysten vastaisesti, valmistaja tai tämän valtuutettu edustaja on velvollinen korjaamaan tuotteen CE-merkintää koskevien edellytysten mukaisesti.

3 luku
Täydentävät määräykset

11 §

Yhdenmukaistettu standardi

Turvatekniikan keskuksen on julkaistava luettelo yhdenmukaistettuja standardeja vastaavista kansallisista standardeista.

12 §

Ilmoitukset komissiolle

Turvatekniikan keskuksen on toimitettava komissiolle välittömästi tieto räjähdysvaarallisista aineista annetun lain (263/53) 4 §:n ja sähköturvallisuuslain (410/96) 27 §:n perusteella tehdystä toimenpiteestä sekä ilmoitettava sen perusteista.

13 §

Ilmoitetut laitokset

Ilmoitettujen laitosten on täytettävä liitteen XI vaatimukset.

14 §

Ohjeiden kieli

Laitteiden ja suojausjärjestelmien ohjeiden tulee olla tämän päätöksen liitteen II kohdan 1.0.6 b mukaisella kielellä. Suomessa käyttöön otettavan laitteen tai suojausjärjestelmän ohjeiden tulee kuitenkin olla suomen ja ruotsin kielellä, paitsi jos laite tai suojausjärjestelmä otetaan käyttöön vain yksikielisellä alueella, jolloin ohjeet voivat olla alu-

Helsingissä 27 päivänä marraskuuta 1996

Kauppa- ja teollisuusministeri *Antti Kalliomäki*

een kuntien virallisen kielen mukaisesti yksikieliset.

4 luku

Voimaantulo

15 §

Voimaantulo

Tämä päätös tulee voimaan 1 päivänä joulukuuta 1996.

Tällä päätöksellä kumotaan räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettävien sähkölaitteiden sähköturvallisuusvaatimuksista annettu kauppa- ja teollisuusministeriön päätös (1698/93) siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen. Kumottua päätöstä voidaan kuitenkin edelleen soveltaa tämän päätöksen soveltamisalaa kuuluvaan sähkölaitteeseen 30 päivään kesäkuuta 2003.

16 §

Siirtymäsäännös

Tämän päätöksen voimaan tullessa Suomessa voimassa olevien säännösten ja määräysten mukaisia 1 §:ssä tarkoitettuja laitteita, järjestelmiä tai komponentteja voidaan pitää kaupan, luovuttaa toiselle tai ottaa käyttöön Suomessa 30 päivään kesäkuuta 2003.

Kumotun päätöksen mukaisesti annetut EY-vaatimustenmukaisuustodistukset pysyvät voimassa 30 päivään kesäkuuta 2003, jollei niiden voimassaoloaika pääty jo ennen tätä päivämäärää.

Ylitarkastaja Tapani Koivumäki

LAITELUOKKIEN MÄÄRITTELYPERUSTEET ERI RYHMISSÄ

1 Ryhmän I laitteet

- a) Laiteluokka M 1 sisältää laitteet, jotka on suunniteltu ja tarvittaessa varustettu erityisillä lisäsuojauskeinoilla siten, että ne voivat toimia valmistajan ilmoittamien toiminta-arvojen mukaisesti ja siten, että taataan erittäin korkea turvallisuustaso.

Tähän luokkaan kuuluvat laitteet on tarkoitettu maanalaisiin kaivoksiin ja niiden maanpäällisiin osiin, joissa on kaivoskaasuista tai syttyivistä pölyistä aiheutuva vaara.

Tähän luokkaan kuuluvien laitteiden on toimittava räjähdyskelpoisessa ilmaseoksessa myös harvinaisissa laitteiden häiriötilanteissa ja ne on suojattava joko siten, että:

- yhden suojauskeinoon pettäessä vaadittu turvallisuus varmistetaan vähintään toisella itsenäisesti toimivalla tavalla; tai
- kahden toisistaan riippumattoman vian kyseessä ollessa varmistetaan vaadittu turvallisuus.

Tähän luokkaan kuuluvien laitteiden on täytettävä liitteen II kohdan 2.0.1 mukaiset lisävaatimukset.

- b) Laiteluokka M 2 sisältää laitteet, jotka on suunniteltu siten, että ne voivat toimia valmistajan ilmoittamien toiminta-arvojen mukaisesti ja siten, että taataan korkea turvallisuustaso.

Tähän luokkaan kuuluvat laitteet on tarkoitettu maanalaisiin kaivoksiin ja niiden maanpäällisiin osiin, joissa todennäköisesti esiintyy kaivoskaasuista tai syttyivistä pölyistä aiheutuva vaara.

Laitteiden tulee kytkeytyä energiattomiksi räjähdyskelpoisen ilmaseoksen esiintyessä.

Tähän luokkaan kuuluviin laitteisiin liittyvät suojauskeinot varmistavat tarvittavan turvallisuustason normaalitoiminnassa ja vaativimmissakin käyttöolosuhteissa, jotka johtuvat erityisesti laitteen kovasta käsittelystä ja muuttuvista ympäristöolosuhteista.

Tähän luokkaan kuuluvien laitteiden on täytettävä liitteen II kohdan 2.0.2 mukaiset lisävaatimukset.

2 Ryhmän II laitteet

- a) Laiteluokka 1 sisältää laitteet, jotka on suunniteltu siten, että ne voivat toimia valmistajan ilmoittamien toiminta-arvojen mukaisesti ja siten, että taataan erittäin korkea turvallisuustaso.

Tähän laiteluokkaan kuuluvat laitteet on tarkoitettu ympäristöön, jossa on ilman ja palavan kaasun, höyryn, sumun tai pölyn muodostama räjähdyskelpoinen seos jatkuvasti, pitkäaikaisesti tai toistuvasti.

Tähän luokkaan kuuluvien laitteiden on varmistettava tarvittava suojaustaso myös laitteiden harvinaisissa häiriötilanteissa ja ne on suojattava joko siten, että:

- yhden suojauskeinoon pettäessä vaadittu turvallisuus varmistetaan vähintään toisella itsenäisesti toimivalla tavalla; tai
- kahden toisistaan riippumattoman vian kyseessä ollessa varmistetaan vaadittu turvallisuus.

Tähän luokkaan kuuluvien laitteiden on täytettävä liitteen II kohdan 2.1 mukaiset lisävaatimukset.

- b) Laiteluokka 2 sisältää laitteet, jotka on suunniteltu siten, että ne voivat toimia valmistajan ilmoittamien toiminta-arvojen mukaisesti ja siten, että taataan korkea turvallisuustaso.

Tähän luokkaan kuuluvat laitteet on tarkoitettu ympäristöön, jossa ilman ja palavan kaasun, höyryn, sumun tai pölyn muodostama räjähdyskelpoinen seos todennäköisesti esiintyy.

Tähän luokkaan kuuluvat laitteet varmistavat tarvittavan turvallisuustason myös normaalitoiminnassa ennakoitavissa olevien toistuvien häiriöiden tai laitteiden toimintavikojen aikana.

Tähän luokkaan kuuluvien laitteiden on täytettävä liitteen II kohdan 2.2 mukaiset lisävaatimukset.

- c) Luokka 3 sisältää laitteet, jotka on suunniteltu siten, että ne voivat toimia valmistajan ilmoittamien toiminta-arvojen mukaisesti ja siten, että taataan normaali turvallisuustaso.

Tähän luokkaan kuuluvat laitteet on tarkoitettu ympäristöön, jossa ilman ja palavan kaasun, höyryn, sumun tai pölyn muodostama räjähdyskelpoinen seos on epätodennäköinen ja esiintyy silloinkin vain harvoin ja lyhytaikaisesti.

Tähän luokkaan kuuluvat laitteet varmistavat tarvittavan turvallisuustason normaalitoiminnassa.

Tähän luokkaan kuuluvien laitteiden on täytettävä liitteen II kohdan 2.3 mukaiset lisävaatimukset.

**OLENNAISET TERVEYS- JA TURVALLISUUSVAATIMUKSET, JOTKA
KOSKEVAT RÄJÄHDYSVAARALLISISSA ILMASEOKSISSA KÄYTETTÄVÄKSI
TARCOITETTUJEN LAITTEIDEN JA SUOJAUSJÄRJESTELMIEN SUUNNITTELU
JA RAKENNETTA**

Johdantohuomautukset

- A. Nopeasti muuttuvat tekniset tiedot tulee ottaa huomioon ja niitä tulee soveltaa viipymättä siinä määrin kuin se on mahdollista.
- B. Edellä 1 §:n 2 momentin mukaisten laitteiden osalta olennaisia vaatimuksia sovelletaan ainostaan siinä määrin kuin on tarpeen ottaa huomioon räjähdysvaara laitteiden turvallisen ja luotettavan toiminnan kannalta.

1 LAITTEITA JA SUOJAUSJÄRJESTELMIÄ KOSKEVAT YHTEISET VAATIMUKSET**1.0 Yleiset vaatimukset****1.0.1 Räjähdyturvallisuuden periaatteet**

Laitteet ja suojausjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi räjähdysvaarallisissa ilmaseoksissa, on suunniteltava ottaen huomioon räjähdysturvallisuusperiaatteet kokonaisvaltaisesti.

Valmistajan on tehtävä seuraavat toimenpiteet:

- ehkäistävä ensisijaisesti, mikäli mahdollista, etteivät laitteet tai suojausjärjestelmät itse aiheuta tai vapauta räjähdyskelpoisia ilmaseoksia;
- estettävä räjähdyskelpoisten ilmaseosten syttyminen ottaen huomioon kaikki sähköisten tai muiden syttymislähteiden ominaisuudet; sekä
- estettävä välittömästi tai rajoitettava, suoraan tai välillisesti, räjähdyksestä aiheutuvien liekkien ja paineen vaikutus riittävän turvalliselle tasolle, mikäli kaikesta huolimatta tapahtuisi räjähdys, joka todennäköisesti vaarantaisi ihmisiä ja joissakin tapauksissa kotieläimiä tai omaisuutta.

- 1.0.2 Vaarallisten tilanteiden välttämiseksi laitteet ja suojausjärjestelmät on suunniteltava ja valmistettava ottaen huomioon tutkitut mahdolliset toimintaviat siinä määrin kuin se on mahdollista.

Kaikki kohtuullisesti ennakoitavissa olevat virheelliset käyttötavat on otettava huomioon.

1.0.3 Tarkastuksen ja huollon erityisehdot


Laitteet ja suojausjärjestelmät, joita koskevat tarkastuksen ja huollon erityisehdot, on suunniteltava ja valmistettava näiden vaatimusten mukaisesti.

1.0.4 *Käyttöympäristön olosuhteet*

Laitteet ja suojausjärjestelmät on suunniteltava ja rakennettava niin, että ne kykenevät toimimaan ja kestävät todellisissa ja ennakoitavissa olevissa olosuhteissa.

1.0.5 *Merkintä*

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

- valmistajan nimi ja osoite;
- CE-merkintä (kts. liitteen X kohta A);
- sarja- tai tyyppimerkintä;
- mahdollinen sarjanumero;
- valmistusvuosi;
- räjähdysuojauksen erityismerkintä , jota seuraa laitteen ryhmän ja laiteluokan tunnus; sekä
- ryhmään II kuuluvien laitteiden osalta kirjain ”G”, kun räjähdysvaaran aiheuttavaa kaasua, höyryä tai sumua tai kirjain ”D”, kun räjähdysvaaran aiheuttaa pöly.

Lisäksi niissä on myös oltava, mikäli tarpeellista, kaikki turvallista käyttöä koskevat välttämättömät tiedot.

1.0.6 *Ohjeet*

- a) Jokaisen laitteen tai suojausjärjestelmän mukana on oltava ohjeet, joissa on vähintään seuraavat tiedot:
- samat tiedot, joista on säädetty merkintää varten, lukuun ottamatta sarjanumeroa, (kohta 1.0.5) mahdollisesti täydennettynä kunnossapitoa helpottavilla tiedoilla (esimerkiksi maahantuojan, huoltoliikkeen jne. osoite);
 - turvallisuusohjeet koskien käyttöönottoa, käyttöä, kokoonpanoa ja purkamista, kunnossapitoa (huolto ja toiminta vaaratilanteissa), paikalleen asentamista ja säätöä;
 - tarvittaessa tiedot paineenpurkauksien aiheuttamista vaarallisista alueista laitteen lähistöllä;
 - tarvittaessa perehdyttämisohjeet;
 - tarvittavat tiedot, joiden avulla voidaan epäilyksettä päättää, voiko osoitettuun luokkaan kuuluvaa laitetta tai suojausjärjestelmää käyttää turvallisesti tarkoitetussa tilassa ja siinä odotettavissa olevissa käyttöolosuhteissa;
 - sähköön ja paineeseen liittyvät arvot, pinnan enimmäislämpötilat ja muut raja-arvot;
 - tarvittaessa erityiset käyttöehdot, mukaan lukien varoitukset koskien mahdollista väärinkäyttöä, jota kokemuksen mukaan saattaa esiintyä; sekä
 - tarvittaessa laitteeseen tai suojausjärjestelmään liitettävissä olevien välineiden olennaiset ominaisuudet.
- b) Valmistajan tai valmistajan Euroopan talousalueelle sijoittautuneen valtuutetun edustajan on laadittava ohjeet jollakin Euroopan yhteisön kielellä.

Jokaisen laitteen tai suojausjärjestelmän mukana on oltava niitä käyttöönotettaessa ohjeet sekä sen maan kielellä tai kielillä, jossa laitetta tai suojausjärjestelmää tullaan käyttämään, että alkuperäisellä kielellä.

Valmistajan, valmistajan Euroopan talousalueelle sijoittautuneen valtuutetun edustajan tai laitteen tai suojausjärjestelmän kyseiselle kielialueelle tuovan henkilön on tehtävä tämä käännös.

Valmistajan tai valmistajan Euroopan talousalueelle sijoittautuneen valtuutetun edustajan palveluksessa olevien erityisasiantuntijoiden käyttöön tarkoitetut kunnossapito-ohjeet voidaan kuitenkin laatia vain yhdellä Euroopan yhteisössä olevan valtion virallisella kielellä, jota nämä asiantuntijat ymmärtävät.

- c) Ohjeissa on oltava sellaiset piirroksot ja kaaviot, joita tarvitaan laitetta tai suojausjärjestelmää käyttöön otettaessa, sen kunnossapidossa, tarkastuksessa, toimintakuntoisuuden tarkastuksessa ja tarvittaessa myös korjauksessa, sekä kaikki erityisesti turvallisuutta ajatellen hyödylliset ohjeet.
- d) Laitetta tai suojausjärjestelmää kuvaavassa kirjallisessa aineistossa ei saa olla turvallisuusasioista tietoa, joka on ristiriidassa ohjeiden kanssa.

1.1 Materiaalien valinta

- 1.1.1 Laitteiden ja suojausjärjestelmien valmistamiseen käytetyt materiaalit eivät saa aiheuttaa räjähdystä ennakoitavissa käyttöolosuhteissa.
- 1.1.2 Toimittaessa valmistajan antamien käyttörajoitusten mukaisesti ei sellainen reaktio käytettyjen materiaalien räjähdysvaarallisessa ilmaseoksessa esiintyvien aineosien välillä saa olla mahdollinen, joka voi aiheuttaa räjähdyssuojauksen heikkenemistä.
- 1.1.3 Materiaalit on valittava siten, että ennakoitavat muutokset materiaalien ominaisuuksissa ja yhteensopivuudessa muiden materiaalien kanssa erityisesti korroosiokestävyydessä, kulutuksenkestävyydessä, sähköjohtokyvyssä, iskunkestävyydessä, vanhenemisessa ja lämpötilavaihteluiden vaikutuksissa eivät aiheuta suunnitellun suojauksen vähenemistä.

1.2 Suunnittelu ja rakenne

- 1.2.1 Laitteiden ja suojausjärjestelmien suunnittelussa ja rakenteessa on otettava huomioon räjähdyssuojauksesta oleva tekninen tieto, jotta laitteita tai suojausjärjestelmiä voidaan turvallisesti käyttää ennakoitun käyttöään.
- 1.2.2 Komponentit, jotka on tarkoitettu liitettäväksi laitteisiin tai suojausjärjestelmiin tai käytettäväksi varaosina on suunniteltava ja rakennettava siten, että ne toimivat turvallisesti räjähdyssuojaustarkoituksessaan, kun ne on asennettu valmistajan ohjeiden mukaan.

1.2.3 Suljetut rakenteet ja vuotojen estäminen

Laitteessa, joka sisältää palavia kaasuja tai pölyjä, on käytettävä suljettuja rakenteita aina kun se on mahdollista.

Jos laitteessa on aukkoja tai liitoksia, jotka eivät ole tiiviitä, on laite suunniteltava siten, että syntyvät kaasut ja pölyt eivät muodosta räjähdyskelpoista ilmaseosta laitteen ulkopuolella.

Täyttö- ja tyhjennyskohdat on suunniteltava ja varustettava siten, että rajoitetaan, niin paljon kuin mahdollista, syttyvien aineiden päästöjä täytön ja tyhjennyksen yhteydessä.

1.2.4 *Pölykertymät*

Pölyisiin tiloihin tarkoitetut laitteet ja suojausjärjestelmät on suunniteltava siten, että niiden pinnalle laskeutunut pöly ei syty.

Pölyn kertymistä on rajoitettava, mikäli mahdollista. Laitteiden ja suojausjärjestelmien on oltava helposti puhdistettavia.

Laitteiden pintalämpötilojen on oltava riittävästi kertyneiden pölyjen hehkumislämpötiloja alempia.

Pölykerroksen paksuus on otettava huomioon ja tarvittaessa on toteutettava lämpötilan nousua rajoittavia toimenpiteitä.

1.2.5 *Lisäsuojauskeinot*

Laitteet ja suojausjärjestelmät, jotka voivat altistua tietyille ulkoisille rasituksille, on tarvittaessa varustettava lisäsuojauksella.

Laitteiden on kestettävä niihin kohdistuvat rasitukset räjähdysuojauksen heikkenemättä.

1.2.6 *Turvallinen avaaminen*

Jos laitteet ja suojausjärjestelmät ovat kotelossa tai lukitussa kaapissa, joka on osa räjähdysuojauksia, ne on oltava avattavissa vain erikoistyövälinein tai asianmukaisin suojaustoimenpitein.

1.2.7 *Muilta vaaroilta suojaaminen*

Laitteet ja suojausjärjestelmät on suunniteltava ja valmistettava siten, että:

- a) suorasta tai epäsuorasta kosketuksesta aiheutuva fyysinen vamma tai muu vahinko voidaan välttää;
- b) kosketeltavien pintojen lämpötila tai säteily ei aiheuta vaaraa;
- c) kokemuksesta tiedetyt sähköön liittymättömät vaarat poistetaan;
- d) varmistetaan, että ennakoitavissa olevat ylikuormitusolosuhteet eivät aiheuta vaaratilanteita.

Jos tässä kohdassa käsitellyt laitteisiin ja suojausjärjestelmiin liittyvät vaarat kuuluvat kokonaan tai osittain muiden Euroopan yhteisöjen direktiivien nojalla annettujen säädösten soveltamisalaan, tätä päätöstä ei sovelleta tai sitä lakataan soveltamasta laitteiden ja suojausjärjestelmien sekä niiden vaarojen osalta, joita nämä erityissäädökset koskevat.

1.2.8 *Laitteiden ylikuormitus*

Laitteiden vaarallinen ylikuormitus on estettävä suunnitteluvaiheessa käyttäen laitteisiin kuuluvia mittaus-, säätö- ja rajoitinlaitteita, kuten ylivirtasuojia, lämpötilarajoittimia, painekeytkimiä, virtausmittareita, aikareleitä, kierrosmittareita tai vastaavia valvontalaitteita.

1.2.9 *Räjähdyspaineen kestävä kotelointi*

Jos osat, jotka voivat sytyttää räjähdyskelpoisen ilmaseoksen, on sijoitettu koteloon, on varmistettava, että kotelo kestää räjähtävän seoksen aiheuttaman sisäisen räjähdyspaineen ja estää räjähdyspaineen välittymisen koteloa ympäröivään räjähdyskelpoiseen ilmaseokseen.

1.3 **Mahdolliset syttymislähteet**

1.3.1 *Erilaisista syttymislähteistä aiheutuvat vaarat*

Mahdollisia syttymislähteitä kuten kipinöitä, liekkiä, valokaaria, korkeita pintalämpötiloja, akustista energiaa, optista säteilyä, sähkömagneettista säteilyä tai muuta vastaavaa ei saa esiintyä.

1.3.2 *Staattisesta sähköstä aiheutuvat vaarat*

Vaarallisia purkauksia aiheuttavat sähköstaattiset varaukset on estettävä asianmukaisin toimenpitein.

1.3.3 *Vuoto- ja harhavirroista aiheutuvat vaarat*

Laitteen johtavissa osissa ilmenevät vuoto- ja harhavirrat, jotka voivat aiheuttaa esimerkiksi vaarallista korroosiota, pintalämpötilan nousua tai syttymisen aiheuttavaa kipinöintiä, tulee estää.

1.3.4 *Ylikuumenemisesta aiheutuvat vaarat*

Kitkasta tai iskuista aiheutuva ylikuumeneminen, jonka voi aiheuttaa toistensa kanssa kosketuksissa olevat aineet tai osat esimerkiksi pyörimisen tai vieraiden aineiden tunkeutumisen vaikutuksesta, on estettävä suunnitteluvaiheessa siinä määrin kuin se on mahdollista.

1.3.5 *Käytönaikaisesta paineenvaihtelusta aiheutuvat vaarat*

Laitteet ja suojausjärjestelmät on suunniteltava siten tai varustettava laitteisiin tai suojausjärjestelmiin kuuluvilla mittaus-, ohjaus- ja rajoitinlaitteilla siten, että niistä johtuvat paineenvaihtelut eivät aiheuta paineiskuja tai kokoonpuristumista, joka voi aiheuttaa syttymisen.

1.4 **Ulkoisista tekijöistä aiheutuvat vaarat**

1.4.1 Laitteet ja suojausjärjestelmät on suunniteltava ja rakennettava siten, että ne voivat toteuttaa turvallisesti niille tarkoitetun tehtävän myös muuttuvissa ympäristöolosuhteissa ja häiriöjännitteiden, kosteuden, värinän, epäpuhtauksien ja muiden ulkoisten häiriötekijöiden esiintyessä ottaen huomioon valmistajan määrittelemät käyttöolosuhteet.

1.4.2 Käytettävien laiteosien on kestävä ennakoitavat mekaaniset rasitukset ja lämpörasitukset sekä läsnäolevien ja ennakoitavien helposti reagoivien aineiden vaikutus.

1.5 Turvallisuuteen liittyvien laitteiden vaatimukset

- 1.5.1 Turvalaitteiden toiminnan on oltava riippumaton käyttöön vaadittavien mittaus- ja säätölaitteiden toiminnasta.

Mikäli mahdollista turvalaitteen vikaantuminen on oltava havaittavissa käytettävien teknisin keinoin riittävän nopeasti, jotta vaaratilanteiden syntymisen todennäköisyys jäisi mahdollisimman pieneksi.

Sähköisille piireille on sovellettava yleisesti turvallisen vikaantumisen periaatetta.

Turvallisuuteen liittyvien kytkentöjen täytyy yleensä vaikuttaa suoraan kyseessä oleviin ohjauslaitteisiin ilman ohjelmiston välittävää käskyä.

- 1.5.2 Turvalaitteen vikaantuessa laitteiden ja suojausjärjestelmien on, mikäli mahdollista, ohjauduttava turvalliseen tilaan.

- 1.5.3 Turvalaitteen hätäpysäytysjärjestelmissä on, mikäli mahdollista, oltava uudelleenkäynnistämisen esto. Normaali-toiminnan uudelleenkäynnistyminen saa olla mahdollista vain eston tarkoituksellisen poistamisen jälkeen.

- 1.5.4 *Ohjaus- ja näyttölaitteet*

Ohjaus-, säätö- ja näyttölaitteet on suunniteltava ergonomisten periaatteiden mukaisesti suurimman mahdollisen käyttöturvallisuuden saavuttamiseksi räjähdysvaaran osalta.

- 1.5.5 *Räjähdyssuojaukseen liittyvien mittaukseen käytettävien laitteiden vaatimukset*

Mikäli on kyse räjähdysvaarallisessa ilmaseoksessa mittaukseen käytettävään laitteeseen liittyvästä laitteesta, se tulee suunnitella ja rakentaa siten, että mittaukseen käytettävä laite voi toimia ennakoitavien toimintavaatimusten ja erityisten käyttöolosuhteiden mukaan.

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

- 1.5.7 Mittaukseen käytettävien laitteiden suunnittelussa on otettava huomioon turvallisuuskerroin, jolla varmistetaan, että hälytysraja on riittävän etäällä räjähdysrajoista tai syttymisrajoista, ottaen erityisesti huomioon laitteiston käyttöolosuhteet ja mahdolliset mittausjärjestelmän virheet.

- 1.5.8 *Ohjelmistosta aiheutuvat vaarat*

Ohjelmoitavia laitteita, suojausjärjestelmiä ja turvalaitteita suunniteltaessa on otettava erityisesti huomioon ohjelman vioista aiheutuvat vaarat.

1.6 Järjestelmän turvallisuusvaatimusten huomioon ottaminen

- 1.6.1 Automaattisten prosessien osina olevat laitteet ja suojausjärjestelmät tulee voida ajaa alas käsikäyttöisesti, jos ne poikkeavat tarkoitetuista käyttöehdoista, jos tämä ei vaaranna turvallisuutta.

- 1.6.2 Kun käytetään hätäpysäytysjärjestelmää, varastoitunut energia on purettava niin pian ja niin turvallisesti kuin mahdollista tai eristettävä siten, ettei se aiheuta vaaraa.

Edellä olevaa ei sovelleta sähkökemiallisesti varastoituun energiaan.

1.6.3 *Energiasyötön keskeytyksestä aiheutuvat vaarat*

Laitteet ja suojausjärjestelmät, joissa energiasyötön keskeytyminen voi aiheuttaa lisää vaaroja, on voitava pitää turvallisesti toiminnassa muusta laitteistosta riippumatta.

1.6.4 *Liitännöistä aiheutuvat vaarat*

Laitteissa ja suojausjärjestelmissä on oltava asianmukaiset kaapelien ja putkien läpiviennit.

Jos laitteet ja suojausjärjestelmät on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä muiden laitteiden ja suojausjärjestelmien kanssa, liittymisen on oltava turvallinen.

1.6.5 *Laitteen osana olevien varoituslaitteiden sijoittaminen*

Jos laite tai suojausjärjestelmä sisältää räjähdyskelpoisen ilmaseoksen muodostumista valvovia ilmaisu- tai hälytyslaitteita, on annettava tarvittavat tiedot näiden laitteiden sijoittamiseksi asianmukaiseen paikkaan.

2 LAITTEIDEN LISÄVAATIMUKSET

2.0 Ryhmän I laiteluokkaan M kuuluviin laitteisiin sovellettavat vaatimukset

2.0.1 Ryhmän I laiteluokkaan M I kuuluviin laitteisiin sovellettavat vaatimukset

2.0.1.1 Laitteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että syttymislähteet eivät saa aiheuttaa syttymistä edes harvinaisissa laitteiden häiriötilanteissa.

Laitteet on varustettava suojauskeinoin siten, että

- yhden suojauskeinoon pettäessä vaadittu turvallisuus varmistetaan vähintään toisella itsenäisesti toimivalla tavalla tai
- kahden toisistaan riippumattoman vian kyseessä ollessa varmistetaan vaadittu turvallisuus.

Tarvittaessa laitteessa on oltava erityisiä lisäsuojauskeinoja.

Laitteen on pysyttävä toiminnassa räjähdyskelpoisessa ilmaseoksessa.

2.0.1.2 Laite on rakennettava mikäli tarpeellista niin, että sen sisään ei pääse pölyä.

2.0.1.3 Laitteosien pintalämpötilojen on leijuvan pölyn syttymisen välttämiseksi oltava huomattavasti ennakoitavissa olevien pöly-ilmaseosten syttymislämpötiloja alempia.

2.0.1.4 Laitteet on suunniteltava siten, että sellaisten laitteosien avaaminen, jotka voivat olla syttymislähteitä, on mahdollista ainoastaan energiattomissa tai luonnostaan vaarattomissa olosuhteissa. Jos laitteita ei ole mahdollista tehdä sellaisiksi, että ne eivät ole syttymislähteitä, valmistajan on kiinnitettävä varoitusmerkintä näiden laitteiden avattaviin osiin.

Tarvittaessa laitteissa on oltava sen toimintaan kytkettyjä lisälukitusjärjestelmiä.

2.0.2 Ryhmän I laiteluokkaan M 2 kuuluviin laitteisiin sovellettavat vaatimukset

2.0.2.1 Laitteet on varustettu sellaisilla suojauskeinoilla, että syttymislähteet eivät saa aiheuttaa syttymistä normaalitoiminnassa tai vaativimmissakaan käyttöolosuhteissa, jotka johtuvat erityisesti laitteen kovasta käsittelystä ja ympäristöolosuhteiden muutoksista.

Laitteiden tulee kytkeytyä energiattomiksi räjähdyskelpoisen ilmaseoksen esiintyessä.

2.0.2.2 Laitteet on suunniteltava siten, että sellaisten laiteosien avaaminen, jotka voivat olla syttymislähteitä, on mahdollista vain energiattomana tai laitteen toimintaan kytketyn lukitusjärjestelmän välityksellä. Jos laitteita ei ole mahdollista tehdä sellaisiksi, että ne eivät ole syttymislähteitä, valmistajan on kiinnitettävä varoitusmerkintä näiden laitteiden avattaviin osiin.

2.0.2.3 Pölyräjähdysvaaroilta suojattaessa on noudatettava luokan M 1 vastaavia vaatimuksia (2.0.1.2, 2.0.1.3).

2.1 Ryhmän II laiteluokkaan 1 kuuluviin laitteisiin sovellettavat vaatimukset**2.1.1 Kaasuista, höyryistä tai sumuista aiheutuvat räjähdyskelpoiset ilmaseokset**

2.1.1.1 Laitteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että syttymislähteet eivät saa aiheuttaa syttymistä edes harvinaisissa laitteiden häiriötilanteissa.

Laitteet on varustettava suojauskeinoin siten, että

- yhden suojauskeinoon pettäessä vaadittu turvallisuus varmistetaan vähintään toisella itsenäisesti toimivalla tavalla tai
- kahden toisistaan riippumattoman vian kyseessä ollessa varmistetaan vaadittu turvallisuus.

2.1.1.2 Sellaisten laitteiden osalta, joiden pinta voi kuumentua, on varmistettava, että ilmoitettua korkeinta pintalämpötilaa ei epäsuotuisimmissakaan olosuhteissa ylitetä.

Lämmön kertymisestä ja kemiallisista reaktioista aiheutuva lämpötilan nousu on myös otettava huomioon.

2.1.1.3 Laitteet on suunniteltava siten, että sellaisten laiteosien avaaminen, jotka voivat olla syttymislähteitä, on mahdollista vain energiattomissa tai luonnostaan vaarattomissa olosuhteissa. Jos laitteita ei ole mahdollista tehdä sellaisiksi, että ne eivät ole syttymislähteitä, valmistajan on kiinnitettävä varoitusmerkintä näiden laitteiden avattaviin osiin.

Tarvittaessa laitteissa on oltava laitteen toimintaan kytkettyjä lukitusjärjestelmiä.

2.1.2 Pölyn ja ilman seoksista aiheutuvat räjähdyskelpoiset ilmaseokset

2.1.2.1 Laitteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että vältetään pöly-ilmaseosten syttyminen myös harvinaisissa laitteiden häiriötilanteissa.

Laitteet on varustettava suojauskeinoin siten, että

- yhden suojauskeinoon pettäessä vaadittu turvallisuus varmistetaan vähintään toisella itsenäisesti toimivalla tavalla tai
- kahden toisistaan riippumattoman vian kyseessä ollessa varmistetaan vaadittu turvallisuus.

- 2.1.2.2 Laitteet on, siinä määrin kuin tarpeen, rakennettava siten, että pöly voi päästä sisään ja voi poistua vain tätä varten suunnitelluista laitteen kohdista.

Kaapelien läpivientien ja liitososien on myös täytettävä tämä vaatimus.

- 2.1.2.3 Laitteosien pintalämpötilojen on leijuvan pölyn syttymisen välttämiseksi oltava selvästi ennakoitavissa olevien pöly-ilmaseosten syttymislämpötiloja alempia.

- 2.1.2.4 Laitteosien vaarattomaan avaamiseen sovelletaan kohdan 2.1.1.3 vaatimusta.

2.2 Ryhmän II laiteluokkaan 2 kuuluviin laitteisiin sovellettavat vaatimukset

2.2.1 Kaasuista, höyryistä tai sumuista aiheutuvat räjähdyskelpoiset ilmaseokset

- 2.2.1.1 Laitteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että syttymislähteitä ei synny edes normaalitoiminnassa ennakoitavissa olevien toistuvien häiriöiden tai laitteiden toimintavikojen aikana.

- 2.2.1.2 Laitteosat on suunniteltava ja rakennettava siten, että ilmoitetut pintalämpötilat eivät ylitä edes valmistajan ennakoimissa epätavallisissa käyttötilanteissa.

- 2.2.1.3 Laitteet on suunniteltava siten, että sellaisten laitteosien avaaminen, jotka voivat olla syttymislähteitä, on mahdollista vain energiattomana tai laitteen toimintaan kytketyn lukitusjärjestelmän välityksellä. Jos laitteita ei ole mahdollista tehdä sellaisiksi, että ne eivät ole syttymislähteitä, valmistajan on kiinnitettävä varoitusmerkintä näiden laitteiden avattaviin osiin.

2.2.2 Pölyn ja ilman seoksista aiheutuvat räjähdyskelpoiset ilmaseokset

- 2.2.2.1 Laitteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että estetään pöly-ilmaseosten syttyminen myös normaalitoiminnassa ennakoitavissa olevien usein toistuvien häiriöiden tai laitteiden toimintavikojen takia.

- 2.2.2.2 Pintalämpötilojen osalta sovelletaan kohdan 2.1.2.3 vaatimusta.

- 2.2.2.3 Pölysuojauksen osalta sovelletaan kohdan 2.1.2.2 vaatimusta.

- 2.2.2.4 Laitteosien turvalliseen avaamiseen sovelletaan sitä koskevaa vaatimusta kohdassa 2.2.1.3.

2.3 Ryhmän II laiteluokkaan 3 kuuluviin laitteisiin sovellettavat vaatimukset

2.3.1 Kaasuista, höyryistä ja sumuista aiheutuvat räjähdyskelpoiset ilmaseokset

- 2.3.1.1 Laitteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että estetään ennakoitavissa olevat syttymislähteet, jotka voivat esiintyä normaalitoiminnan aikana.

- 2.3.1.2 Tarkoitetuissa toimintaolosuhteissa esiintyvät pintalämpötilat eivät saa ylittää ilmoitettuja korkeimpia pintalämpötiloja. Poikkeuksellisissa olosuhteissa korkeammat lämpötilat voivat olla sallittuja vain, jos valmistaja on toteuttanut lisäsuojaustoimenpiteitä.

2.3.2 Pölyn ja ilman seoksista aiheutuvat räjähdyskelpoiset seokset

- 2.3.2.1 Laitteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että pöly-ilmaseokset eivät syty ennakoitavissa olevista syttymislähteistä normaalitoiminnan aikana.

- 2.3.2.2 Pintalämpötilojen osalta sovelletaan kohdan 2.1.2.3 vaatimusta.

- 2.3.2.3 Laitteet, mukaanlukien kaapelien läpiviennit ja liitososat, on rakennettava pölyhiukkasten koko huomioonottaen siten, ettei laitteen sisälle voi muodostua räjähdysvaarallisia pöly-ilmaseoksia eikä vaarallisia pölykertymiä.

3 SUOJAUSJÄRJESTELMIEN LISÄVAATIMUKSET

3.0 Yleiset vaatimukset

- 3.0.1 Suojausjärjestelmät on mitoitettava siten, että räjähdysten vaikutukset rajoittuvat riittävän turvalliselle tasolle.
- 3.0.2 Suojausjärjestelmät on suunniteltava ja voitava sijoittaa siten, että estetään räjähdysten leviäminen vaarallisten ketjureaktioiden ja lieskahdusten välityksellä samoin kuin estetään syntyvien räjähdysten kehittyminen detonaatioksi.
- 3.0.3 Energiasyötön katketessa suojausjärjestelmien toimintakyvyn on säilyttävä riittävän kauan vaaratilanteiden välttämiseksi.
- 3.0.4 Suojausjärjestelmät eivät saa vikaantua ulkoisesta häiriöstä.

3.1 Suunnittelu ja rakenne

3.1.1 *Materiaalien ominaisuudet*

Materiaalien ominaisuuksiin liittyen suunnitteluvaiheessa on enimmäispainetta ja enimmäislämpötilaa määritettäessä otettava huomioon ennakoitavissa oleva räjähdyspaine äärimmäisissä toimintaolosuhteissa samoin kuin ennakoitavissa oleva liekin lämpövaikutus.

- 3.1.2 Suojausjärjestelmien, jotka on tarkoitettu kestävänsä tai pidättävänsä räjähdystä, on kestävänsä paineiskut järjestelmän rikkoutumatta.
- 3.1.3 Suojausjärjestelmiin kiinnitettyjen lisävarusteiden on kestävänsä ennakoitavissa oleva enimmäisräjähdyspaine menettämättä toimintakykyään.
- 3.1.4 Suojausjärjestelmän suunnittelussa ja rakenteessa on otettava huomioon paineesta aiheutuvat vaikutukset ympäröivistä laitteista ja laitteisiin liitetyistä putkilinjoista.
- 3.1.5 *Paineenkevennysjärjestelmät*

Jos on todennäköistä, että käytettäviä suojausjärjestelmiä rasitetaan yli niiden rakenteellisen kestävyyskyvyn, on suunniteltava sellaiset paineenkevennyslaitteet, jotka eivät vaaranna paineenkevennyslaitteiden läheisyydessä olevien ihmisten turvallisuutta.

3.1.6 *Räjähdyksen tukahduttamisjärjestelmät*

Räjähdyksen tukahduttamisjärjestelmät on suunniteltava siten, että ne reagoivat alka-vaan räjähdykseen niin nopeasti kuin mahdollista ja estävät sen parhaalla mahdollisella tavalla ottaen huomioon suurin mahdollinen paineennousunopeus ja räjähdyspaine.

3.1.7 *Räjähdyksen leviämisen estojärjestelmät*

Räjähdyksen leviämisen estojärjestelmät, joiden tarkoituksena on erottaa tietyt laitteet syntyvissä räjähdystilanteissa asianmukaisten laitteiden avulla mahdollisimman nopeasti, on suunniteltava siten, että ne estävät syttymisen välittymisen ja säilyttävät mekaanisen kestävyytensä toimintaolosuhteissa.

- 3.1.8 Suojausjärjestelmät on voitava kytkeä järjestelmään, jossa on asianmukainen hälytysraja, jossa tarvittaessa pysähtyy tuotteiden syöttö ja poisto sekä ne laiteosat sulkeutuvat pois toiminnasta, jotka eivät enää voi toimia turvallisesti.

EY-TYYPITARKASTUS

1. Tämä liite käsittää menettelyn, jossa ilmoitettu laitos toteaa ja todistaa, että asiaa koskevaa tuotantoa edustava näyte täyttää tuotteeseen sovellettavat tämän päätöksen määräykset.
2. EY-tyyppitarkastusta koskevan hakemuksen tekee valmistaja tai tämän Euroopan talousalueelle sijoittautunut valtuutettu edustaja valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:
 - valmistajan nimi ja osoite sekä edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen;
 - kirjallinen vakuutus siitä, että samaa hakemusta ei ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle; sekä
 - jäljempänä 3 kohdassa esitetyt tekniset asiakirjat.
Hakijan on toimitettava ilmoitetun laitoksen käyttöön kyseistä tuotantoa edustava näyte, josta jäljempänä käytetään nimitystä ”tyyppi”. Ilmoitettu laitos voi pyytää lisää näytteitä, jos testausohjelma edellyttää sitä.
3. Teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida tuotteen tämän päätöksen vaatimusten mukaisuus. Teknisten asiakirjojen on, siinä määrin kuin on tarpeen tämän arvioinnin suorittamiseksi, käsitettävä tuotteen suunnittelu, valmistus ja toiminta ja niissä on oltava:
 - tyypin yleinen kuvaus;
 - komponenttien, osakokoonpanojen, piirien jne. suunnittelu- ja valmistuspiirustukset sekä sijoituskaaviot ja -piirustukset;
 - tarvittavat kuvaukset ja selitykset edellä mainittujen piirustusten ja sijoituskaavioiden ja tuotteen toiminnan ymmärtämiseksi;
 - luettelo 4 §:ssä tarkoitetuista standardeista, joita on sovellettu kaikilta osin tai osittain sekä kuvaus käytetyistä ratkaisuista tämän päätöksen olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, jos 4 §:ssä tarkoitettuja standardeja ei ole sovellettu;
 - suunnittelulaskelmien, suoritettujen tarkastusten jne. tulokset; sekä
 - koeselosteet.
4. Ilmoitetun laitoksen on:
 - 4.1 Tutkittava tekniset asiakirjat, todennettava, että tyyppi on valmistettu niiden mukaisesti sekä tunnistettava ne osakokonaisuudet, jotka on suunniteltu 4 §:ssä tarkoitettujen standardien sovellettavien vaatimusten mukaisesti samoin kuin osat, joiden suunnittelussa ei ole noudatettu kyseisten standardien asiaa koskevia vaatimuksia.
 - 4.2 Tehtävä tai teetettävä aiheelliset tutkimukset ja tarvittavat kokeet sen varmistamiseksi, täyttävätkö valmistajan tekemät ratkaisut tämän päätöksen olennaiset vaatimukset silloin, kun 4 §:ssä tarkoitettuja standardeja ei ole sovellettu.
 - 4.3 Tehtävä tai teetettävä aiheelliset tutkimukset ja tarvittavat kokeet sen varmistamiseksi, että valmistaja on noudattanut ilmoittamiaan standardeja.

- 4.4 Sovittava hakijan kanssa paikasta, missä tutkimukset ja tarvittavat kokeet tehdään.
5. Jos tyyppi täyttää tämän päätöksen määräykset, ilmoitetun laitoksen on laadittava EY-tyyppitarkastustodistus hakijalle. Todistuksessa on oltava valmistajan nimi ja osoite, tarkastuksessa tehdyt päätelmät ja tarvittavat tiedot hyväksytyyn tyyppiin tunnistamiseksi.
- Todistukseen on liitettävä luettelo keskeisistä teknisistä asiakirjoista. Ilmoitetun laitoksen on säilytettävä jäljennös niistä.
- Jos tyyppitodistus evätään, ilmoitetun laitoksen on esitettävä epäämisen yksityiskohtaiset syyt valmistajalle tai tämän Euroopan talousalueelle sijoittautuneelle valtuutetulle edustajalle.
- Päätökseen on liitettävä selvitys muutoksenhakumenettelystä.
6. Hakijan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle, joka pitää hallussaan EY-tyyppitarkastustodistukseen liittyviä teknisiä asiakirjoja, kaikista hyväksytyyn laitteeseen tai suojausjärjestelmään tehdyistä muutoksista, joille on saatava lisähyväksyminen, jos nämä muutokset voivat vaikuttaa olennaisten vaatimusten mukaisuuteen tai tuotteen säädettyihin käyttöedellytyksiin. Lisähyväksyminen annetaan lisäyksenä alkuperäiseen EY-tyyppitarkastustodistukseen.
7. Jokaisen ilmoitetun laitoksen on toimitettava muille ilmoitetuille laitoksille asiaankuuluvaa tietoa EY-tyyppitarkastustodistuksista sekä annetuista lisäyksistä ja niiden peruutuksista.
8. Muut ilmoitetut laitokset voivat saada jäljennöksiä EY-tyyppitarkastustodistuksista tai niiden lisäyksistä. Todistusten liitteet on pidettävä muiden ilmoitettujen laitoksien saatavilla.
9. Valmistajan tai tämän Euroopan talousalueelle sijoittautuneen valtuutetun edustajan on säilytettävä teknisten asiakirjojen kanssa EY-tyyppitarkastustodistuksien ja niiden lisäyksien jäljennöksiä vähintään kymmenen vuoden ajan laitteen tai suojausjärjestelmän viimeisen valmistuspäivän jälkeen.
- Jos valmistaja ja tämän valtuutettu edustaja eivät ole sijoittautuneet Euroopan talousalueelle, velvollisuus pitää tekniset asiakirjat saatavilla kuuluu tuotteen Euroopan talousalueen markkinoille saattamisesta vastaavalle henkilölle.

TUOTANNON LAADUNVARMISTUS

1. Tämä liite käsittää menettelyn, jossa 2 kohdan velvollisuudet täyttävä valmistaja ilmoittaa ja vakuuttaa, että kyseiset tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin mukaisia ja vastaavat niihin sovellettavia tämän päätöksen vaatimuksia. Valmistajan tai tämän Euroopan talousalueelle sijoittautuneen valtuutetun edustajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen laitteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus. CE-merkintään on liitettävä 4 kohdassa tarkoitettua valvonnasta vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.
2. Valmistajan on sovellettava 3 kohdassa määrättyä laatujärjestelmää tuotannossa, valmiin laitteen tarkastuksessa ja testauksessa. Valmistajan on oltava 4 kohdassa tarkoitetun valvonnan alainen.
3. Laatujärjestelmä
- 3.1 Valmistajan on toimitettava kyseisten laitteiden osalta laatujärjestelmän arvioimista koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

- kaikki asiaa koskevat tiedot tarkoitettua tuoteryhmästä;
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat; sekä
- hyväksytyä tyyppiä koskevat tekniset asiakirjat sekä jäljennös EY-tyyppitarkastustodistuksesta.

- 3.2 Laatujärjestelmän on varmistettava, että laitteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin ja tämän päätöksen niihin sovellettavien vaatimusten mukaisia.

Kaikki valmistajan käyttämät ehdot, vaatimukset ja järjestelyt on kirjattava järjestelmällisellä ja täsmällisellä tavalla toimenpiteiksi, menettelyiksi ja kirjallisiksi ohjeiksi. Näiden laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen avulla on voitava tulkita laatuohjelmia, -suunnitelmia, -käsikirjoja ja -pöytäkirjoja yhdenmukaisesti.

Niissä on erityisesti oltava riittävän kattava selvitys:

- laatutavoitteista ja organisaation rakenteesta sekä johdon vastuualueista ja toimivaltaista laitteiden laadun osalta;
- valmistusmenetelmistä, käytetyistä laadunvalvonnan ja -varmistuksen menettelytavoista sekä järjestelmällisistä toiminnoista;
- tutkimuksista ja kokeista, jotka tehdään ennen valmistusta, valmistuksen aikana tai sen jälkeen sekä niiden suoritusiheydestä;
- laatupöytäkirjoista, kuten tarkastusselostuksista, testaus- ja kalibrointitiedoista sekä asianomaisen henkilöstön pätevytyymiseen liittyvistä tiedoista; sekä
- keinoista, joilla valvotaan laitteilta vaaditun laadun toteutumista ja laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

- 3.3 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä määrittääkseen, täyttääkö se 3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset. Ilmoitettu laitos olettaa, että laatujärjestelmät, joissa on toteutettu vastaava yhdenmukaistettu standardi, ovat näiden vaatimusten mukaisia. Arviointimenettelyyn kuuluu tarkastuskäynti valmistajan tiloissa. Arviointiryhmässä on oltava vähintään yksi arvioija, jolla on kokemusta asianomaisen tuoteteknologian arvioinnista.
- Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Ilmoituksessa on oltava tarkastuksessa tehdyt päätelmät sekä perusteltu arviointipäätös.
- 3.4 Valmistaja sitoutuu täyttämään hyväksytystä laatujärjestelmästä johtuvat velvollisuudet ja ylläpitämään laatujärjestelmää siten, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.
- Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista.
- Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, vastaako muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.
- Sen on ilmoitettava päätöksensä valmistajalle. Ilmoituksessa on oltava tarkastuksessa tehdyt päätelmät sekä perusteltu arviointipäätös.
4. Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta
- 4.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä johtuvat velvollisuudet.
- 4.2 Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle tarkastusta varten pääsy valmistus-, tarkastus- ja testauspaikoille ja varastoihin sekä annettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti:
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat; sekä
 - laatupöytäkirjat, kuten tarkastusselostukset, testaus- ja kalibrointitiedot sekä asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset.
- 4.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin tarkastuksia varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava tarkastuskertomus valmistajalle.
- 4.4 Ilmoitettu laitos voi lisäksi ennalta ilmoittamatta suorittaa käyntejä valmistajan luona. Näillä käynneillä ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää kokeita tarkastaakseen, että laatujärjestelmä toimii asianmukaisesti. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle kertomus käynnistä sekä koeselostus mahdollisesti tehdyistä kokeista.
5. Valmistajan on pidettävä vähintään kymmenen vuoden ajan laitteen viimeisen valmistuspäivän jälkeen kansallisten viranomaisten saatavilla:
- edellä 3.1 kohdan toisen alakohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitetut asiakirjat;
 - edellä 3.4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut muutostiedot; sekä
 - edellä 3.4 kohdan viimeisessä alakohdassa sekä 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.
6. Jokaisen ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille oleelliset tiedot myönnettyistä laatujärjestelmien hyväksymisistä ja niiden peruutuksista.

TUOTEKOHTAINEN TARKASTUS

1. Tämä liite käsittää menettelyn, jossa valmistaja tai tämän Euroopan talousalueelle sijoittautunut valtuutettu edustaja tarkistaa ja vakuuttaa, että 3 kohdan määräysten mukaiset laitteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin mukaisia ja täyttävät tämän päätöksen oleelliset vaatimukset.
2. Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että tuotantomenetelmällä taataan laitteiden EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin ja niihin sovellettavien määräysten vaatimusten mukaisuus. Valmistajan tai tämän Euroopan talousalueelle sijoittautuneen valtuutetun edustajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen laitteeseen ja laadittava vaatimustenmukaisuusvakuutus.
3. Ilmoitetun laitoksen on suoritettava aiheelliset tutkimukset ja kokeet tarkastaakseen, että 1 §:ssä tarkoitettu laite on tämän päätöksen oleellisten vaatimusten mukainen, tutkimalla ja kokeilemalla jokainen laite 4 kohdassa yksilöidyllä tavalla.

Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on säilytettävä jäljennös vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta vähintään kymmenen vuoden ajan laitteen viimeisen valmistuspäivän jälkeen.
4. Tarkastus tutkimalla ja testaamalla jokainen laite
 - 4.1 Jokainen laite on tutkittava erikseen ja aiheelliset, 4 §:ssä tarkoitetuissa sovellettavissa standardeissa määritellyt tarkoituksen mukaiset kokeet on suoritettava EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin ja tämän päätöksen laitteeseen sovellettavien oleellisten vaatimusten mukaisuuden todentamiseksi.
 - 4.2 Ilmoitetun laitoksen on kiinnitettävä tai kiinnitytettävä jokaiseen hyväksytyyn laitteeseen tunnusnumeronsa ja laadittava suoritetuista kokeista kirjallinen vaatimustenmukaisuustodistus.
 - 4.3 Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on voitava pyynnöstä esittää ilmoitetun laitoksen antamat vaatimustenmukaisuustodistukset.

TYYPINMUKAISUUS

1. Tämä liite käsittää menettelyn, jossa valmistaja tai tämän Euroopan talousalueelle sijoittautunut valtuutettu edustaja varmistaa ja ilmoittaa, että kyseinen laite on EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin mukainen ja täyttää siihen sovellettavan määräyksen vaatimukset. Valmistajan tai tämän Euroopan talousalueelle sijoittautuneen valtuutetun edustajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen laitteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus.
2. Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että valmistusmenetelmällä taataan valmistettujen laitteiden tai suojausjärjestelmien EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin ja tämän päätöksen laitteisiin sovellettavien oleellisten vaatimusten mukaisuus.
3. Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on säilytettävä jäljennöstä vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta vähintään kymmenen vuoden ajan laitteen viimeisen valmistuspäivän jälkeen. Jos valmistaja ja tämän edustaja eivät ole sijoittautuneet Euroopan talousalueelle, velvollisuus pitää tekniset asiakirjat saatavilla kuuluu laitteen Euroopan talousalueen markkinoille saattamisesta vastaavalle henkilölle.

Jokaisen valmistetun laitteen osalta valmistaja tekee tai teettää räjähdysuojaukseen liittyvät kokeet. Kokeet tehdään valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen vastuulla.

Valmistaja kiinnittää ilmoitetun laitoksen vastuulla laitoksen tunnusnumeron tuotantoprosessin aikana.

TUOTTEIDEN LAADUNVARMISTUS

1. Tämä liite käsittää menettelyn, jossa valmistaja, joka täyttää 2 kohdassa tarkoitetut velvollisuudet, varmistaa ja ilmoittaa, että kyseiset laitteet ovat EY-tyyppitarkastuksessa kuvaillun tyyppin mukaisia. Valmistajan tai tämän Euroopan talousalueelle sijoittautuneen valtuutetun edustajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen laitteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus. CE-merkintään on liitettävä 4 kohdassa tarkoitetusta valvonnasta vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.
2. Valmistajan on sovellettava 3 kohdassa yksilöityä, hyväksyttyä laatujärjestelmää laitteen lopputarkastukseen ja testaukseen sekä oltava 4 kohdassa tarkoitetun valvonnan alainen.
3. Laatujärjestelmä
 - 3.1 Valmistajan on toimitettava kyseisten laitteiden ja suojausjärjestelmien osalta laatujärjestelmänsä arvioimista koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

 - kaikki oleelliset tiedot suunnitellusta laiteryhmästä;
 - laatujärjestelmää koskevat asiakirjat; sekä
 - hyväksyttyä tyyppiä koskevat tekniset asiakirjat sekä jäljennös EY-tyyppitarkastustodistuksesta.
 - 3.2 Laatujärjestelmää noudattaen jokainen laite on tutkittava ja niille on tehtävä 4 §:ssä tarkoitetuissa sovellettavissa standardeissa määritellyt tai vastaavat kokeet laitteen tämän päätöksen oleellisten vaatimusten mukaisuuden varmistamiseksi. Kaikki valmistajan käyttämät ehdot, vaatimukset ja järjestelyt on kirjattava järjestelmällisellä ja täsmällisellä tavalla toimenpiteiksi, menettelyiksi ja kirjallisiksi ohjeiksi. Näiden laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen avulla on voitava tulkita laatuohjelmia, -suunnitelmia, -käsikirjoja ja -pöytäkirjoja yhdenmukaisesti.

Niissä on erityisesti oltava riittävän kattava selvitys:

 - laatutavoitteista ja organisaation rakenteesta sekä johdon vastuualueista ja toimivalta lasta laitteiden laadun osalta;
 - tutkimuksista ja kokeista, jotka on tehtävä valmistuksen jälkeen;
 - keinoista, joilla valvotaan laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta; sekä
 - laatu-pöytäkirjoista, kuten tarkastusselostuksista, testaus- ja kalibrointitiedoista sekä asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvistä tiedoista.
 - 3.3 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä ja määritettävä, täyttääkö se 3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset. Ilmoitettu laitos olettaa, että laatujärjestelmät, joissa on otettu käyttöön vastaava yhdenmukaistettu standardi, ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Arviointimenettelyyn on kuuluttava käynti valmistajan tiloissa. Arviointiryhmässä on oltava vähintään yksi arvioija, jolla on kokemusta asianomaisen tuoteteknologian arvioinnista.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Ilmoituksessa on oltava tarkastuksessa tehdyt päätelmät sekä perusteltu arviointipäätös.

- 3.4 Valmistaja sitoutuu täyttämään hyväksytystä laatujärjestelmästä johtuvat velvollisuudet ja ylläpitämään laatujärjestelmää siten, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.

Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista.

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, vastaako muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Sen on ilmoitettava päätöksensä valmistajalle. Ilmoituksessa on oltava tarkastuksessa tehdyt päätelmät sekä perusteltu arviointipäätös.

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

TUOTANNON SISÄINEN TARKASTUS

1. Tämä liite käsittää menettelyn, jossa valmistaja tai tämän Euroopan talousalueelle sijoittautunut valtuutettu edustaja, joka täyttää 2 kohdassa määrätyt velvollisuudet, varmistaa ja ilmoittaa, että kyseiset laitteet täyttävät niihin sovellettavien määräysten vaatimukset. Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen laitteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus.
2. Valmistajan on laadittava 3 kohdassa kuvaillut tekniset asiakirjat. Valmistajan tai tämän Euroopan talousalueelle sijoittautuneen valtuutetun edustajan on pidettävä näitä asiakirjoja kansallisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten vähintään kymmenen vuoden ajan laitteen viimeisen valmistuspäivän jälkeen.

Jos valmistaja tai tämän edustaja eivät ole sijoittautuneet Euroopan talousalueelle, velvollisuus pitää tekniset asiakirjat saatavilla kuuluu laitteen Euroopan talousalueen markkinoille saattamisesta vastaavalle henkilölle.
3. Teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida laitteen tämän päätöksen oleellisten vaatimusten mukaisuus. Teknisten asiakirjojen on, siinä määrin kuin on tarpeen tämän arvioinnin suorittamiseksi, käsitettävä laitteen suunnittelu, valmistus ja toiminta. Asiakirjoissa on oltava:
 - laitteiden yleinen kuvaus;
 - suunnittelu- ja valmistuspiirustukset sekä kaaviot komponenteista, osakokoonpanoista, piireistä jne.;
 - tarvittavat kuvaukset ja selitykset edellä mainittujen piirustusten ja kaavioiden sekä laitteiden toiminnan ymmärtämiseksi;
 - luettelo standardeista, joita on sovellettu kokonaan tai osittain ja kuvaus käytetyistä ratkaisuista tämän päätöksen olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, jos standardeja ei ole sovellettu;
 - suunnittelulaskelmien, suoritettujen tutkimuksien jne. tulokset; sekä
 - koeseosteet.
4. Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on säilytettävä teknisten asiakirjojen yhteydessä jäljennöstä vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta.
5. Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusmenetelmällä taataan valmistettujen laitteiden 2 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja niitä koskevien tämän päätöksen vaatimusten mukaisuus.

TUOTEYKSIKKÖKOHTAINEN TARKASTUS

1. Tämä liite käsittää menettelyn, jossa valmistaja varmistaa ja ilmoittaa, että kyseinen laite tai suojausjärjestelmä, jolle on annettu 2 kohdassa tarkoitettu todistus, on tämän päätöksen siihen sovellettavien vaatimusten mukainen. Valmistajan tai tämän Euroopan talousalueelle sijoittautuneen valtuutetun edustajan on kiinnitettävä CE-merkintä laitteeseen tai suojausjärjestelmään ja laadittava vaatimustenmukaisuusvakuutus.
2. Ilmoitetun laitoksen on tutkittava yksittäinen laite tai suojausjärjestelmä ja suoritettava 4 §:ssä tarkoitetuissa sovellettavissa standardeissa mainitut tarkoituksenmukaiset kokeet tai niitä vastaavat kokeet sen varmistamiseksi, että laite tai suojausjärjestelmä vastaa tämän päätöksen oleellisia vaatimuksia.

Ilmoitetun laitoksen on kiinnitettävä tai kiinnityttävä tunnusnumeronsa hyväksytyyn laitteeseen tai suojausjärjestelmään sekä laadittava suoritettuja kokeita koskeva vaatimustenmukaisuustodistus.
3. Teknisten asiakirjojen tarkoituksena on mahdollistaa tämän päätöksen vaatimustenmukaisuuden arviointi sekä auttaa ymmärtämään laitteen tai suojausjärjestelmän suunnittelua, valmistusta ja toimintaa.

Asiakirjojen tulee sisältää:

- tuotteen yleinen kuvaus;
- komponenttien, osakokoonpanojen, piirien jne. suunnittelu-, valmistus-, sijoituskaaviot ja -piirustukset;
- tarvittavat kuvaukset ja selitykset edellä mainittujen piirustusten ja kaavioiden sekä laitteiden ja suojausjärjestelmien toiminnan ja sijoittelun ymmärtämiseksi;
- luettelo 4 §:ssä tarkoitetuista standardeista, joita on sovellettu kokonaan tai osittain sekä kuvaus käytetyistä ratkaisuista tämän päätöksen olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, jos 4 §:ssä tarkoitettuja standardeja ei ole sovellettu;
- suunnittelulaskelmien, suoritettujen tutkimuksien jne. tulokset; sekä
- koeselosteet.

A. CE-merkintä

CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä muodostuu kirjaimista 'CE' oheisen kuvan mukaisesti:



Jos merkintää pienennetään tai suurennetaan, on noudatettava asteikossa esitettyjä mittasuhteita.

CE-merkinnän eri kirjaimien tai muiden merkintöjen on oltava pystysuunnassa likimain samansuuruiset, ei kuitenkaan alle 5 millimetriä.

Tästä vähimmäiskoosta voidaan poiketa pienten laitteiden, suojausjärjestelmien ja 1 §:n 2 momentissa tarkoitettujen laitteiden osalta.

B. EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen sisältö

EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen tulee sisältää seuraavat asiat:

- valmistajan tai tämän Euroopan talousalueelle sijoittautuneen valtuutetun edustajan nimi tai tunnus ja osoite;
- laitteen, suojausjärjestelmän ja 1 §:n 2 momentissa tarkoitetun laitteen kuvaus;
- asiaan kuuluvat säännökset, jotka laite, suojausjärjestelmä ja 1 §:n 2 momentissa tarkoitettu laite täyttää;
- tarvittaessa ilmoitetun laitoksen nimi, tunnusnumero ja osoite sekä EY-tyyppitarkastustodistuksen numero;
- tarvittaessa viittaus yhdenmukaistettuihin standardeihin;
- tarvittaessa käytetyt standardit ja tekniset määräykset;
- tarvittaessa viittaus muihin sovellettuihin yhteisön direktiiveihin; sekä
- sen henkilön yksilöinti, jolla on valtuutus allekirjoittajana ryhtyä velvoitteisiin valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan puolesta.

ILMOITETULLE LAITOKSELLE ASETETUT VÄHIMMÄISVAATIMUKSET

1. Vaatimustenmukaisuuden todentamiseen liittyviä kokeita suorittava laitos, sen johtaja ja henkilökunta eivät saa olla tarkastamiensa laitteiden, suojausjärjestelmien tai 1 §:n 2 momentissa tarkoitettujen laitteiden suunnittelijoita, valmistajia, hankkijoita tai niiden asennuksesta vastaavia eivätkä edellä tarkoitettujen osapuolien valtuutettuja edustajia. He eivät saa suoraan eivätkä valtuutettuna edustajina osallistua laitteiden, suojausjärjestelmien tai 1 §:n 2 momentissa tarkoitettujen laitteiden suunnitteluun, rakentamiseen, pitämiseen kaupan tai kunnossapitoon. Tämä ei sulje pois mahdollisuutta vaihtaa teknistä tietoa valmistajan ja laitoksen välillä.
2. Ilmoitetun laitoksen ja sen henkilökunnan on tehtävä todentamistoimenpiteet mahdollisimman korkeaa ammatillista moraalia ja teknistä pätevyyttä noudattaen, ja niiden on oltava vapaat kaikesta sellaisesta painostuksesta ja houkuttelusta, erityisesti taloudellisesta, joka voisi vaikuttaa arviointiin tai tarkastuksen tuloksiin, varsinkin sellaisten henkilöiden tai henkilöryhmien taholta, joilla on etua todentamisen tuloksesta.
3. Ilmoitetun laitoksen käytettävissä on oltava tarvittava henkilökunta ja tarvittavat laitteistot voidakseen toteuttaa asianmukaisesti ne tekniset ja hallinnolliset tehtävät, jotka liittyvät todentamiseen. Laitoksella on oltava mahdollisuus käyttää erikoistarkastuksiin vaadittavia laitteita.
4. Tarkastuksista vastaavalla henkilökunnalla on oltava:
 - hyvä tekninen ja ammatillinen koulutus;
 - tyydyttävät tiedot suorittamiensa kokeiden vaatimuksista ja riittävä käytännön kokemus tällaisista tarkastuksista; sekä
 - vaadittava kyky laatia todistuksia, pöytäkirjoja ja selosteita, joilla todennetaan kokeiden suorittaminen.
5. Tarkastushenkilökunnan puolueettomuus on taattava. Henkilökunnan palkka ei saa olla riippuvainen heidän suorittamiensa kokeiden määrästä eikä kokeiden tuloksista.
6. Ilmoitetun laitoksen on otettava vastuuvakuutus, jollei tällainen vastuu kuulu lain mukaan valtiolle tai valtio ole suoraan vastuussa kokeista.
7. Laitoksen henkilökunta ei saa ilmaista tämän päätöksen mukaisia tehtäviä suorittaessaan saamiaan tietoja muutoin kuin sen maan toimivaltaisille viranomaisille.

SDK/SÄHKÖINEN PAINOS

N:o 917—918, 4 arkkia

PÄÄTOIMITTAJA TIMO LEPISTÖ
OY EDITA AB, HELSINKI 1996