

# MINISTARSTVO UNUTARNJIH POSLOVA

873

Na temelju članka 5. stavka 1. Zakona o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju sukladnosti (»Narodne novine« broj: 20/10.), ministar unutarnjih poslova donosi

## PRAVILNIK

### O OPREMI I ZAŠITnim SUSTAVIMA NAMIJENJENIM ZA UPORABU U POTENCIJALNO EKSPLOZIVnim ATMOSFERAMA

#### POGLAVLJE I.

Područje primjene, stavljanje na tržište i slobodna razmjena

##### Članak 1.

(1) Ovaj Pravilnik primjenjuje se na opremu i zaštitne sustave namijenjene za uporabu u potencijalno eksplozivnim atmosferama.

(2) Ovaj se Pravilnik primjenjuje i na sigurnosne uređaje, upravljače uređaje i regulacijske uređaje namijenjene za uporabu izvan potencijalno eksplozivnih atmosfera, koji su potrebni ili doprinose sigurnom djelovanju uređaja i zaštitnih sustava s obzirom na opasnost od eksplozije.

(3) Značenje pojmova u smislu ovog Pravilnika:

Oprema i zaštitni sustavi namijenjeni uporabi u potencijalno eksplozivnim atmosferama:

a) »Oprema« su aparati, strojevi i pogonska sredstva, fiksni ili pokretni uređaji, upravljačke jedinice i instrumentacija, kao i detekcijski i preventivni sustavi koji su, odvojeno ili pridruženo, namijenjeni proizvodnji, prijenosu, uskladištenju, mjerenu, upravljanju i pretvorbi energije i/ili obradi materijala, koji su sposobni prouzročiti eksploziju vlastitim mogućim izvorom paljenja.

b) »Zaštitni sustavi« su uređaji koji nisu komponente opreme, a koji su namijenjeni trenutačnom zaustavljanju razvoja eksplozije i/ili ograničavanju područja djelovanja eksplozije i koji su odvojeno stavljeni na tržište i/ili raspolaganje kao samostalni sustavi.

c) »Komponente« su bilo koje jedinice bitne za sigurno funkcioniranje opreme i zaštitnih sustava, ali bez samostalne funkcije.

#### *Eksplozivne atmosfere*

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

### *Potencijalno eksplozivna atmosfera*

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

### *Skupine i kategorije opreme*

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

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

Kategorije opreme zahtijevane razine zaštite opisane su u Prilogu I. ovog Pravilnika.

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

### *Namjenska uporaba*

Uporaba opreme, zaštitnih sustava i uređaja navedenih u članku 1. stavku 2. ovog Pravilnika, prema skupini i kategoriji opreme i prema svim informacijama proizvođača koje su potrebne za siguran rad te opreme, zaštitnih sustava i uređaja.

(4) Odredbe ovog Pravilnika ne primjenjuju se na:

- medicinske uređaje namijenjene uporabi za medicinske potrebe;
- opremu i zaštitne sustave u kojima opasnost od eksplozije proizlazi isključivo iz prisustva eksplozivnih materijala ili nestabilnih kemikalija;
- opremu namijenjenu uporabi u kućanstvu i nekomercijalnim prostorima, gdje potencijalno eksplozivna atmosfera može nastati rijetko, samo kao rezultat istjecanja plina koji se koristi kao gorivo zbog kvara;
- osobnu zaštitnu opremu obuhvaćenu Pravilnikom o stavljanju na tržište osobne zaštitne opreme (»Narodne novine« br. 106/07. i 121/07.);
- pomorska plovila i pokretne vodene jedinice zajedno s ugrađenom opremom;
- prijevozna sredstva, npr. vozila i njihove prikolice namijenjene samo prijevozu putnika zrakom, cestama, tračnicama ili vodenim putovima, kao i prijevozna sredstva izrađena za prijevoz robe zrakom, cestama, tračnicama ili vodenim putovima. Vozila namijenjena uporabi u prostorima ugroženim eksplozivnom atmosferom se ne isključuju;
- oprema obuhvaćena člankom 223 (1)(b) Ugovora o funkcioniranju Europske zajednice.

Članak 2.

(1) Oprema, zaštitni sustavi i uređaji navedeni u članku 1. stavku 2. ovog Pravilnika na koje se ovaj Pravilnik primjenjuje mogu se staviti na tržište i/ili raspolaganje samo ako su, odgovarajuće instalirani i održavani i upotrebljavani u skladu s namjenom te ne ugrožavaju zdravlje i sigurnost osoba, odnosno domaćih životinja i dobara (imovine).

(2) Odredbe ovog Pravilnika ne sprječavaju propisivanje, posebnim propisima, takvih zahtjeva koji se smatraju potrebnim za zaštitu osoba i posebno radnika kada se koriste opremom, zaštitnim sustavima i uređajima navedenim u članku 1. stavku 2. ovog Pravilnika, ukoliko se promjene na toj opremi, zaštitnim sustavima i uređajima ne obavljaju na način koji nije u suprotnosti s odredbama ovog Pravilnika.

(3) Na komercijalnim sajmovima, izložbama, pokazivanjima itd., smije se izlagati oprema, zaštitni sustavi ili uređaji navedeni u članku 1. stavku 2. ovog Pravilnika koji nisu sukladni odredbama ovog Pravilnika, ako je jasno označeno da takva oprema, zaštitni sustavi i uređaji nisu na prodaju, dok ih proizvodač ili njegov ovlašteni zastupnik sa sjedištem u Zajednici ne doveđe u sukladnost. Za vrijeme izlaganja proizvoda iz ovog stavka moraju biti poduzete odgovarajuće zaštitne mjere za sigurnost osoba.

### Članak 3.

Oprema, zaštitni sustavi i uređaji navedeni u članku 1. stavku 2. ovog Pravilnika na koje se ovaj Pravilnik primjenjuje moraju udovoljavati bitnim zahtjevima za zdravlje i sigurnost ljudi propisanim u Prilogu II. ovog Pravilnika koji se na njih odnose, uzimajući u obzir njihovu namjensku uporabu.

### Članak 4.

(1) Ne smije se zabraniti, ograničiti ili ometati stavljanje na tržište i/ili raspolaganje uređaja, zaštitnih sustava ili uređaja navedenih u članku 1. stavku 2. ovog Pravilnika koji odgovaraju odredbama ovog Pravilnika.

(2) Ne smije se zabraniti, ograničiti ili ometati stavljanje na tržište komponenata koje imaju priloženu izjavu o sukladnosti komponente sukladno članku 8. stavku 3. ovog Pravilnika i koje su namijenjene za ugradnju u opremu ili zaštitne sustave obuhvaćene ovim Pravilnikom.

### Članak 5.

(1) Smatra se da proizvodi udovoljavaju odredbama ovog Pravilnika, uključujući i odgovarajuće postupke ocjene sukladnosti navedene u poglaviju II. ovog Pravilnika i to:

– oprema, zaštitni sustavi i uređaji navedeni u članku 1. stavku 2. ovog Pravilnika koji imaju izjavu o sukladnosti navedenu u dodatku Priloga X. ovog Pravilnika, i nose CE oznaku sukladno članku 10. ovog Pravilnika,

– komponente navedene u članku 4. stavku 2. ovog Pravilnika koje imaju certifikat sukladnosti sukladno članku 8. stavku 3. ovog Pravilnika.

Ukoliko ne postoje hrvatske norme kojima su prihvачene usklađene europske norme poduzet će se sve potrebne mjere da se stranke upozore na postojeće tehničke norme i propise važne ili

od pomoći za ispravnu primjenu bitnih zahtjeva za zdravlje i sigurnost iz Priloga II. ovog Pravilnika.

(2) Smatra se da oprema, zaštitni sustavi, uređaji navedeni u članku 1. stavku 2. ovog Pravilnika ili komponente navedene u članku 4. stavku 2. ovog Pravilnika odgovaraju bitnim zahtjevima zdravlja i sigurnosti ukoliko su izrađeni u skladu s hrvatskim normama kojima su prihvaćene usklađene europske norme ako one obuhvaćaju jedan ili više navedenih zahtjeva zdravlja i sigurnosti.

Popis hrvatskih normi kojima su prihvaćene usklađene europske norme objavljuje se u Narodnim novinama, na prijedlog hrvatskog normirnog tijela.

(3) Svim socijalnim partnerima potrebno je omogućiti sudjelovanje i utjecaj na proces pripreme i nadzora hrvatskih normi kojima su prihvaćene usklađene europske norme.

#### Članak 6.

U slučaju da se ocijeni da hrvatske norme kojima su prihvaćene usklađene europske norme navedene u članku 5. stavku 2. ovog Pravilnika ne ispunjavaju u potpunosti bitne zahtjeve zdravlja i sigurnosti navedene u članku 3. ovog Pravilnika, o tome je potrebno obavijestiti čelnika središnjeg tijela državne uprave nadležnog za gospodarstvo koji će uložiti Europskoj komisiji obrazloženi formalni prigovor na normu.

#### Članak 7.

(1) U slučaju da se ocijeni da bi oprema, zaštitni sustavi ili uređaji iz članka 1. stavka 2. ovog Pravilnika, koji nose CE oznaku sukladnosti i koriste se u skladu sa svojom namjenom mogli ugroziti sigurnost ljudi i eventualno domaćih životinja ili dobara, poduzet će se odgovarajuće mјere za povlačenje takve opreme ili zaštitnih sustava s tržišta, zabraniti njihovo stavljanje na tržište i/ili raspolaganje, ili ograničiti slobodu kretanja takvih proizvoda.

O mjerama iz stavka 1. ovog članka odmah će se obavijestiti Europska komisija, ukazujući na razloge odluke, a posebno kada se radi o neusklađenosti zbog:

- (a) neispunjavanja bitnih zahtjeva iz članka 3. ovog Pravilnika;
- (b) pogrešne primjene normi navedenih u članku 5. stavku 2. ovog Pravilnika;
- (c) nedostatka u normama navedenih u članku 5. stavku 2. ovog Pravilnika.

(2) Nakon obavljenih konzultacija mjerodavnu odluku donosi Europska komisija.

(3) Ako oprema, zaštitni sustavi ili uređaji navedeni u članku 1. stavku 2. ovog Pravilnika koji nose CE oznaku sukladnosti ne odgovaraju odredbama ovog Pravilnika, provest će se odgovarajući postupci protiv osoba koje su stavile te oznake i o tome će se obavijestiti Europska komisija i ostale države članice Europske unije.

### POGLAVLJE II. Postupci ocjenjivanja sukladnosti

## Članak 8.

(1) Postupci ocjenjivanja sukladnosti opreme, a ako je potrebno i uređaja navedenih u članku 1. stavku 2. ovog Pravilnika, su sljedeći:

(a) Oprema skupine I i II, kategorije M1 i 1

Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik sa sjedištem u Zajednici za označavanje CE oznakom mora provesti postupak EZ ispitivanja tipa (naveden u Prilogu III. ovog Pravilnika) zajedno s:

– postupkom koji se odnosi na osiguranje kvalitete u proizvodnji (navedenim u Prilogu IV. ovog Pravilnika)

ili

– postupkom koji se odnosi na provjeru proizvoda (navedenim u Prilogu V. ovog Pravilnika).

(b) Oprema skupine I i II, kategorije M2 i 2

(i) Za motore s unutrašnjim izgaranjem i električnu opremu ove skupine i kategorije proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik sa sjedištem u Zajednici mora radi označavanja CE oznakom slijediti postupak EZ ispitivanja tipa (navedenim u Prilogu III. ovog Pravilnika) i zajedno s:

– postupkom koji se odnosi na sukladnost s tipom (navedenim u Prilogu VI. ovog Pravilnika)

ili

– postupkom koji se odnosi na osiguranje kvalitete proizvoda (navedenim u Prilogu VII. ovog Pravilnika).

(ii) Za drugu opremu ovih skupina i kategorija proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik sa sjedištem u Zajednici mora radi označavanja CE oznakom provesti postupke koji se odnose na unutarnju kontrolu proizvodnje (navedene u Prilogu VIII. ovog Pravilnika)

i

dostaviti prijavljenom tijelu dokumentaciju iz stavka 3. Priloga VIII. ovog Pravilnika, koji će odmah potvrditi primitak i pohraniti dokumentaciju.

(c) Oprema skupine II, kategorije 3

Proizvođač ili njegov ovlašten zastupnik sa sjedištem u Zajednici radi označavanja CE oznakom mora provesti postupak koji se odnosi na unutarnju kontrolu proizvodnje (naveden u Prilogu VIII. ovog Pravilnika).

(d) Oprema skupine I i II

Osim prema postupcima navedenim u stavkama 1(a), (b) i (c) ovog članka, proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik sa sjedištem u Zajednici, može za označavanje CE oznakom, primijeniti postupak koji se odnosi na pojedinačnu provjeru (naveden u Prilogu IX. ovog Pravilnika).

(2) Za ocjenu sukladnosti samostalnih zaštitnih sustava primjenjuju se odredbe iz 1(a) ili 1(d) ovog članka.

(3) Postupci navedeni u stavku 1. ovog članka moraju biti primjenjeni na komponente kako je navedeno u članku 4. stavak 2. ovog Pravilnika, s izuzetkom postavljanja CE oznake. Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik sa sjedištem u Zajednici izdaje izjavu o sukladnosti komponente s odredbama ovog Pravilnika koje se na njih odnosi i utvrđujući njihove značajke i način ugradnje u uređaje ili zaštitne sustave radi udovoljavanja uređaja i zaštitnih sustava bitnim zahtjevima, primjenljivim na dovršenu opremu ili zaštitne sustave.

(4) Dodatno, u cilju postavljanja CE oznake, proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik sa sjedištem u Zajednici radi označavanja CE oznakom slijedi postupak koji se odnosi na unutarnju kontrolu proizvodnje (naveden u Prilogu VIII. ovog Pravilnika) s obzirom na sigurnosne aspekte navedene u točki 1.2.7. Priloga II. ovog Pravilnika.

(5) Iznimno od stavka 1. do 4. ovog članka nadležno tijelo može, na opravdani zahtjev, odobriti stavljanje na tržište i/ili raspolaganje, opreme, zaštitnih sustava ili pojedinačnih uređaja navedenih u članku 1. stavku 2. ovog Pravilnika na koje nisu primjenjeni postupci navedeni u stavcima 1. do 4. ovog članka ako je njihova uporaba u interesu zaštite.

(6) Dokumenti i dopisivanje koji se odnosi na postupke iz ovog članka moraju biti na jednom od službenih jezika država članica u kojima su ti postupci primjenjivani ili na jeziku prihvaćenom od prijavljenog tijela.

(7) (a) Ako su oprema, zaštitni sustavi i uređaji navedeni u članku 1. stavku 2. ovog Pravilnika propisani drugim propisima koji također zahtijevaju označavanje CE oznakom prema članku 10. ovog Pravilnika, to označavanje mora biti provedeno na način da je moguće pretpostaviti da su oprema, zaštitni sustavi i uređaji navedeni u članku 1. stavku 2. ovog Pravilnika također uskladjeni s odredbama tih propisa.

(b) Ukoliko jedan ili više od ovih propisa dopušta proizvođaču za vrijeme prijelaznog razdoblja da izabere primjenu odgovarajuće izvede, CE označavanje ukazuje samo na sukladnost s propisom koji je proizvođač primijenio. U tom slučaju pojedinosti navedenih propisa, moraju biti navedene u dokumentima, napomenama ili uputama sukladno propisima i priloženi opremi, zaštitnim sustavima i uređajima navedenim u članku 1. stavku 2. ovog Pravilnika.

## Članak 9.

(1) Europska komisija i ostale države članice obavještavaju se koja su tijela zadužena za provedbu postupaka navedenih u članku 8. ovog Pravilnika zajedno s posebnim zadacima koje provode ta tijela uz identifikacijske brojeve koje im je prethodno dodijelila Europska komisija.

(2) U ocjenjivanju tijela koja će biti prijavljena primjenjuju se kriteriji iz Priloga XI. ovog Pravilnika, a koji se navode u prijavi. Za tijela koja udovoljavaju ocjenjivačkim kriterijima predviđenim u odgovarajućim hrvatskim normama kojima su prihvачene usklađene europske norme smatra se da udovoljavaju tim kriterijima.

(3) Kada se utvrdi da tijelo više ne udovoljava kriterijima navedenim u Prilogu XI. ovog Pravilnika, čelnik središnjeg tijela državne uprave koji je podnio prijavu istu će povući o čemu se odmah obavještava Europska komisija i druge države članice Europske unije.

### **POGLAVLJE III. CE označivanje sukladnosti**

#### Članak 10.

(1) CE oznaka sukladnosti sastoji se od početnih slova »CE«. Oblik oznake je prikazan u Prilogu X. ovog Pravilnika. Uz CE oznaku slijedi identifikacijski broj prijavljenog tijela ako je to tijelo uključeno u fazu kontrole proizvodnje.

(2) CE oznaka mora biti postavljena na opremu, zaštitne sustave i uređaje navedene u članku 1. stavku 2. ovog Pravilnika čvrsto, vidljivo, čitljivo i trajno kao dodatak odredbama propisanim točkom 1.0.5. Priloga II. ovog Pravilnika.

(3) Zabranjeno je označavanje opreme, zaštitnih sustava i uređaja navedenih u članku 1. stavku 2. ovog Pravilnika oznakama koje bi mogle dovesti u zabunu treću stranu u značenju i obliku CE oznake. Dopušteno je stavljanje drugih oznaka na opremu, zaštitne sustave i uređaje prema članku 1. stavku 2. ovog Pravilnika pod uvjetom da se time ne smanjuje vidljivost i čitljivost CE oznake.

#### Članak 11.

Sukladno odredbi članka 7. ovog Pravilnika:

(a) Ako se nadzorom na tržištu utvrdi da je CE oznaka neispravno postavljena obvezuje se proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik sa sjedištem u Zajednici da proizvod uskladi s odredbama koje se odnose na CE označavanje te spriječi daljnju povredu propisa.

(b) U slučaju daljnje neusklađenosti poduzet će se potrebne mjere ograničenja ili zabrane stavljanja na tržište i/ili raspolaganje upitnog proizvoda ili osigurati da se proizvod povuče s tržišta sukladno članku 7. ovog Pravilnika.

#### Članak 12.

Prilozi od I. do XI. tiskani su uz ovaj Pravilnik i njegov su sastavni dio.

### **POGLAVLJE IV. Prijelazne i završne odredbe**

#### Članak 13.

Odluke donesene sukladno odredbama ovog Pravilnika kojima se ograničava ili zabranjuje stavljanje na tržište i/ili raspolaganje, ili zahtijeva povlačenje s tržišta opreme, zaštitnih sustava ili uređaja navedenih u članku 1. stavak 2. ovog Pravilnika moraju sadržavati detaljno utvrđene razloge zbog kojih su donesene.

Odluke iz stavka 1. ovog članka moraju sadržavati uputu o pravnom lijeku i dostavljaju se zainteresiranoj strani.

#### Članak 14.

Sudionici postupaka propisanih ovim Pravilnikom dužni su čuvati tajnost svih podataka dobivenih u provedbi svojih obveza, osim onih koji se odnose na obveze država članica i prijavljenih tijela glede međusobnog informiranja i slanja cirkularnih obavijesti.

#### Članak 15.

Do pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji odnosno do stupanja na snagu međunarodnog sporazuma o ocjeni sukladnosti i prihvaćanju industrijskih proizvoda s Europskom unijom (ACCA sporazum):

- umjesto CE oznake propisane u Prilogu X. ovog Pravilnika označavanje sukladnosti obavlja se stavljanjem C oznake sukladnosti, čiji je izgled i sadržaj propisan Pravilnikom o obliku, sadržaju i izgledu oznake sukladnosti proizvoda s propisanim tehničkim zahtjevima (»Narodne novine«, broj: 46/08.),
- umjesto EZ izjave o sukladnosti koristi se termin izjava o sukladnosti,
- umjesto EZ certifikata o ispitivanju tipa izdaje se HR certifikat o ispitivanju tipa, a umjesto EZ certifikata sukladnosti izdaje se HR certifikat sukladnosti,
- odredbe ovog Pravilnika koje se odnose na prijavljeno tijelo odnose se na tijelo za ocjenu sukladnosti ovlašteno u Republici Hrvatskoj,
- odredbe ovog Pravilnika koje se odnose na ovlaštenog zastupnika sa sjedištem u Zajednici odnose se na ovlaštenog zastupnika u Republici Hrvatskoj,
- odredbe ovog Pravilnika koje se odnose na uporabu jednog od jezika Zajednice odnose se na hrvatski jezik.

#### Članak 16.

Danom stupanja na snagu ovog Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o opremi i zaštitnim sustavima namijenjenim za uporabu u prostorima ugroženim eksplozivnom atmosferom (»Narodne novine«, broj: 123/05.).

#### Članak 17.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«, osim odredaba ovog Pravilnika koje se odnose na obvezu obavješćivanja Europske komisije i država članica koje stupaju na snagu danom ulaska Republike Hrvatske u Europsku uniju.

Broj:  
Zagreb, 15. ožujka 2010.

511-01-152-73830/8-2008

Ministar  
**Tomislav  
Karamarko, v. r.**

## PRILOG I.

### KRITERIJI ODREĐIVANJA KLASIFIKACIJE SKUPINA OPREME U KATEGORIJE

#### 1. Oprema skupine I

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### 2. Oprema skupine II

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## PRILOG II.

### BITNI ZAHTJEVI ZDRAVLJA I SIGURNOSTI ZA KONSTRUKCIJU I IZRADU OPREME I ZAŠITNIH SUSTAVA NAMIJENJENIH UPORABI U POTENCIJALNO EKSPLOZIVNIM ATMOSFERAMA

## **Preliminarna zapažnja**

A. Tehnološka znanja, koja se mogu brzo mijenjati, moraju se uzimati u obzir što je moguće brže i odmah upotrijebiti.

B. Za opremu navedenu u članku 1. stavku 2. ovog Pravilnika bitni zahtjevi se moraju primijeniti samo toliko koliko je potrebno za sigurno i pouzdano funkcioniranje i rad te opreme u odnosu na rizik od eksplozije.

### **1. OPĆI ZAHTJEVI ZA OPREMU I ZAŠTITNE SUSTAVE**

#### **1.0 Opći zahtjevi**

##### *1.0.1. Načela cjelokupne sigurnosti od eksplozije*

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

U svezi s time proizvođač mora poduzeti mjere:

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

##### *1.0.2. Oprema i zaštitni sustavi*

Oprema i zaštitni sustavi moraju biti konstruirani i proizvedeni tako da se uzmu u obzir mogući kvarovi u radu kako bi se što je moguće više onemogućila opasnost.

Mora biti uzeta u obzir i razumno predvidiva pogrešna upotreba.

##### *1.0.3. Posebni uvjeti provjere i održavanja*

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

##### *1.0.4. Uvjeti neposrednog okoliša*

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

##### *1.0.5. Označivanje*

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

- nazivom i adresom proizvođača,
- oznakom »CE« (vidjeti prilog X., točka A),
- oznakom serije i tipa,
- proizvodnim brojem ako se označava,
- godina proizvodnje,
- posebnom oznakom protuexplozijske zaštite »ex« popraćenom oznakom skupine i kategorije,
- uređaji skupine II označuju se slovom »G« (koje se odnosi na eksplozivnu atmosferu uzrokovana plinovima, parama ili maglicama) i/ili slovom »D« (koje se odnosi na eksplozivnu atmosferu koja može nastati zbog prašine).

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

#### *1.0.6. Upute*

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

- obrazloženje svih oznaka s kojima su označena oprema i zaštitni sustavi, osim za proizvodni broj (vidjeti 1.0.5.), zajedno s bilo kojim odgovarajućim dodatnim uputama koje pomažu održavanje (npr. adresa uvoznika, servisera, popravljača itd.),
- upute za sigurno:
- puštanje u uporabu,
- upotrebu,
- sastavljanje i rastavljanje,
- održavanje (servisiranje i hitan popravak) instaliranje,
- podešavanje,
- ako je potrebno, upozorenje na opasan prostor ispred opreme za otpust tlaka,
- ako je potrebno, upute za uvježbavanje,

- informacije koje omogućuju donošenje odluke u bez ikakve sumnje može li neka jedinica opreme navedene kategorije ili zaštitnog sustava biti sigurno upotrebljena u namijenjenom prostoru za očekivane radne uvjete,
- električne parametre i parametre tlaka, maksimalne temperature površine i druge granične vrijednosti,
- eventualne posebne uvjete upotrebe, uključujući pojedinosti s obzirom na pogrešnu upotrebu za koju je iskustvo pokazalo da se može dogoditi,
- ako je potrebno, bitne osobitosti alata koji može biti priložen opremi ili zaštitnom sustavu.

(b) Upute mora napisati proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik sa sjedištem u Zajednici na jednom od jezika Zajednice.

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

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

Od navedenoga se može odstupiti pa upute za održavanje mogu biti napisane samo na jednom od jezika Zajednice ako je on razumljiv specijaliziranoj osoblji proizvođača ili njegovom ovlaštenom zastupniku sa sjedištem u Zajednici.

(c) Upute moraju sadržavati crteže i sheme potrebne za stavljanje u uporabu, održavanje, preglede, provjeru ispravnog rada, gdje je potrebno, popravak opreme ili zaštitnog sustava, zajedno sa svim korisnim uputama posebno s obzirom na sigurnost.

(d) Dokumentacija opreme ili zaštitnih sustava ne smije biti s obzirom na sigurnost u suprotnosti s uputama za upotrebu.

## **1.1. Izbor materijala**

1.1.1. Uzimajući u obzir predvidiva radna opterećenja materijali upotrijebeni za izradu opreme i zaštitnih sustava ne smiju izazvati eksploziju.

1.1.2. Unutar ograničenih radnih uvjeta što ih je utvrdio proizvođač ne smije biti moguća reakcija između upotrijebленог materijala i sastojaka potencijalno eksplozivne atmosfere koja bi mogla obezvrijediti zaštitu od eksplozije.

1.1.3. Materijal mora biti tako odabran da promjena svojstava koja se mogu predvidjeti i njihov utjecaj u kombinaciji s drugim materijalima neće prouzročiti smanjenje zahtijevane zaštite; posebno treba uzeti u obzir koroziju i otpornost presvlake, električnu vodljivost, mehaničku čvrstoću, otpornost na starenje i učinak temperturnih promjena.

## **1.2. Konstrukcija i izrada**

1.2.1. Oprema i zaštitni sustavi moraju biti konstruirani i izrađeni u skladu s tehnološkim saznanjima protueksplozijske zaštite tako da mogu sigurno raditi za vrijeme njihova predviđenog vremena uporabe.

1.2.2. Komponente upotrijebljene u opremi ili zaštitnim sustavima, ili koje će se upotrijebiti za zamjenu, moraju biti tako konstruirane i izrađene da instalirane u skladu s uputama proizvođača sigurno funkcioniraju prema svojoj namjeni s obzirom na protueksplozijsku zaštitu.

#### *1.2.3. Zatvorene strukture i sprječavanje nepropusnosti*

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

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

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

#### *1.2.4. Taloženje prašine*

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

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

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

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

#### *1.2.5. Dodatna sredstva zaštite*

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

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

#### *1.2.6. Otvaranje bez opasnosti*

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

### *1.2.7. Zaštite od drugih opasnosti*

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

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

Ako su opasnosti navedene u ovom odjeljku za opremu i zaštitne sustave u cijelosti ili djelomično obuhvaćene drugim posebnim propisima ovaj se Pravilnik ne primjenjuje ili se prestaje primjenivati, u slučaju takvih opasnosti i takove opreme i zaštitnih sustava, kada se počnu primjenivati samo ti drugi Pravilnici.

### *1.2.8. Preopterećenje opreme*

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

### *1.2.9. Sustav kućišta u zaštiti oklapanje*

Ako je dio koji može zapaliti eksplozivnu atmosferu smješten u kućište, kućište mora izdržati tlak koji se razvije unutrašnjom eksplozijom eksplozivne smjese i spriječiti probojno paljenje eksplozivne atmosfere oko kućišta.

## **1.3. Potencijalni uzročnici paljenja**

### *1.3.1 Opasnost koja proizlazi od različitih uzročnika paljenja*

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

### *1.3.2. Opasnost koja proizlazi od statičkog elektriciteta*

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

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

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

#### *1.3.4. Opasnost koja proizlazi od pregrijavanja*

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

#### *1.3.5. Opasnost koja proizlazi od izjednačenja tlaka*

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

### **1.4. Opasnost koja proizlazi od vanjskih utjecaja**

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

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

### **1.5. Zahtjevi za sigurnosne uređaje**

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

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

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

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

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

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

#### *1.5.4. Upravljačke i pokazne jedinice*

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

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

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

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

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

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

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

### **1.6. Uklapanje sigurnosnih zahtjeva u sustave**

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

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

To se ne odnosi na akumuliranu elektrokemijsku energiju.

#### *1.6.3. Opasnost koja proizlazi od prekida napajanja*

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

#### *1.6.4. Opasnost koja proizlazi od priključaka*

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

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

#### *1.6.5. Ugradnja uređaja za upozorenje kao dio opreme*

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

## 2. DODATNI ZAHTJEVI ZA OPREMU

### **2.0. Zahtjevi primjenljivi na opremu kategorije M skupine opreme I**

#### *2.0.1. Zahtjevi primjenljivi na opremu kategorije M1 skupine opreme I*

2.0.1.1. Oprema mora biti konstruirana i izvedena tako da uzročnik paljenja ne postane aktivan i uz izuzetno rijetku pojavu kvara.

Oprema mora biti opremljena sredstvima zaštite na način:

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

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

Ona mora ostati u funkciji uz prisutnu eksplozivnu atmosferu.

2.0.1.2. Ako je potrebno, oprema mora biti tako izrađena da je onemogućen ulaz prašine.

2.0.1.3. Temperatura površina dijelova opreme mora biti održavana nedvojbeno ispod temperature paljenja predvidive smjese prašine i zraka zbog sprječavanja paljenja raspršene prašine u zraku.

2.0.1.4. Oprema mora biti konstruirana tako da je otvaranje dijelova opreme, koji mogu biti uzročnik paljenja, moguće samo u beznaponskom stanju ili ako je izvedena u zaštiti samosigurnosti.

Gdje to nije moguće proizvođač je dužan postaviti upozorenje za otvaranje dijelova opreme.

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

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

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

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

2.0.2.2. Oprema mora biti konstruirana tako da je otvaranje dijela opreme, koji može biti uzročnik paljenja, moguće samo u beznaponskom stanju ili da su opremljeni odgovarajućom

blokadom otvaranja pod naponom. Gdje to nije moguće osigurati da se otvara samo u bez naponskom stanju, proizvođač je dužan postaviti upozorenje za otvaranje dijelova pod naponom.

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

## **2.1. Zahtjevi za opremu kategorije 1 i skupine opreme II**

### *2.1.1. Eksplozivna atmosfera plinova, para ili maglica*

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

Oprema mora biti opremljena sredstvima zaštite na način:

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

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

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

2.1.1.3. Oprema mora biti konstruirana tako da je otvaranje dijelova opreme, koji mogu biti uzročnik paljenja moguće samo u beznaponskom stanju ili da su izvedeni u zaštiti samosigurnost.

Kada to nije moguće, proizvođač je dužan postaviti upozorenje za otvaranje dijelova pod naponom.

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

### *2.1.2. Eksplozivna atmosfera uzvitlane prašine*

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

Oprema mora biti opremljena sredstvima zaštite na način:

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

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

Kabelski uvodi i priključni dijelovi moraju udovoljavati tom zahtjevu.

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

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

## **2.2. Zahtjevi za kategoriju 2 skupine opreme II**

### *2.2.1. Eksplozivna atmosfera plinova, para i maglica*

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

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

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

### *2.2.2. Eksplozivna atmosfera uzrokovanata smjesom zraka i prašine*

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

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

2.2.2.3. Za zaštitu protiv prašine primjenjuje se odrednica 2.1.2.2.

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

## **2.3. Zahtjevi primjenljivi na opremu kategorije 3 skupine opreme II**

### *2.3.1. Eksplozivna atmosfera plinova, para i maglica*

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

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

### *2.3.2. Eksplozivna atmosfera uzvitlane prašine*

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

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

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

## 3. DODATNI ZAHTJEVI ZA ZAŠTITNE SUSTAVE

### **3.0. Opći zahtjevi**

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

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

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

3.0.4. Zaštitni sustavi ne smiju zakazati zbog vanjskih djelovanja.

### **3.1. Projektiranje i planiranje**

#### *3.1.1. Svojstvo materijala*

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

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

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

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

#### *3.1.5. Sustav otpusta tlaka*

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

### *3.1.6. Sustav za gušenje eksplozije*

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

### *3.1.7. Sustav odvajanja eksplozije*

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

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

## PRILOG III.

### Modul: EZ ISPITIVANJE TIPA

1. Ovaj modul uređuje onaj dio postupka pomoću kojeg prijavljeno tijelo utvrđuje i potvrđuje da reprezentativni uzorak predviđene proizvodnje zadovoljava odgovarajuće odredbe ovog Pravilnika.

2. Zahtjev za certifikat o EZ ispitivanju tipa mora biti podnesen od proizvođača ili njegovog ovlaštenog zastupnika sa sjedištem u Zajednici, prijavljenom tijelu prema svom izboru, uz:

- naziv i adresu proizvođača i ako je zahtjev podnio njegov ovlašteni zastupnik sa sjedištem u Zajednici naziv i adresu zastupnika,
- pisano izjavu da isti zahtjev nije postavljen ni jednom drugom prijavljenom tijelu,
- tehničku dokumentaciju opisanu pod 3.

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

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

- opći opis »tipa« proizvoda,

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

#### 4. Prijavljeno tijelo mora:

- 4.1. Ispitati tehničku dokumentaciju, provjeriti da je »tip« proizведен u sukladnosti s tehničkom dokumentacijom i identificirati elemente koji su konstruirani u skladu s odgovarajućim odrednicama normi navedenih u članku 5., kao i one koji su konstruirani bez primjene odgovarajućih odrednica tih normi;
- 4.2. Provesti ili utvrditi da je obavljeno, odgovarajuće ispitivanje i potrebni pokusi zbog provjere slijede li rješenja usvojena od proizvođača bitne zahtjeve Pravilnika kada norme navedene u članku 5. nisu primjenjene;
- 4.3. Provesti, ili utvrditi da je obavljeno, odgovarajuće ispitivanje i potrebni pokusi zbog provjere jesu li ova rješenja stvarno primjenjena prema odgovarajućim normama odabranim od proizvođača;
- 4.4. Dogovoriti sa zahtjevateljem lokaciju na kojoj moraju biti provedena ispitivanja i potrebni pokusi.

5. Ako »tip« odgovara zahtjevima iz ovog Pravilnika, prijavljeno tijelo mora zahtjevatelju izdati certifikat o EZ ispitivanju tipa. Certifikat mora sadržavati naziv i adresu proizvođača, zaključke ispitivanja i potrebne podatke za identifikaciju odobrenog »tipa«.

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

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

Žalbeni postupak mora biti omogućen.

6. Zahtjevatelj je obvezatan obavijestiti prijavljeno tijelo koje posjeduje dokumentaciju o certifikatu o EZ ispitivanju tipa, o svim promjenama odobrene opreme ili zaštitnih sustava, za koje mora dobiti dodatno odobrenje ako takve promjene mogu djelovati na sukladnost s bitnim zahtjevima ili s propisanim uvjetima upotrebe proizvoda.

Ovo dodatno odobrenje se daje u obliku jednog dodatka izvornom certifikatu o EZ ispitivanju tipa.

7. Prijavljeno tijelo mora poslati ostalim prijavljenim tijelima odgovarajuće informacije s obzirom na izdane i povučene certifikate o EC ispitivanju tipa i njihove dodatke.
8. Drugim prijavljenim tijelima se mogu poslati kopije certifikata o EC ispitivanju tipa i/ili njihovi dodaci. Prilozi certifikata moraju biti na raspolaganju drugim prijavljenim tijelima.
9. Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik sa sjedištem u Zajednici mora održavati tehničku dokumentaciju certifikata o EZ ispitivanju tipa i njegovih dodataka za vrijeme najmanje deset godina od zadnje proizvedenog komada opreme ili zaštitnog sustava.

Ako proizvođač niti njegov ovlašteni zastupnik sa sjedištem u Zajednici nemaju sjedište u Zajednici, obavezu držanja tehničke dokumentacije na raspolaganju je u odgovornosti osobe koja stavlja proizvod na tržište Zajednice.

#### PRILOG IV.

#### Modul: OSIGURANJE KVALITETE U PROIZVODNJI

1. Ovaj modul opisuje postupak pomoću kojega proizvođač, koji zadovoljava obaveze točke 2., osigurava i izjavljuje da je proizvod u skladu s »tipom« prema certifikatu o EZ ispitivanju tipa i da udovoljava odrednicama ovog Pravilnika koje se na njega odnose. Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik sa sjedištem u Zajednici mora označiti »CE« oznakom svaki komad opreme i izdati pisanu izjavu o sukladnosti. CE oznaka mora biti dopunjena brojem prijavljenog tijela odgovornog za nadzor kao što je navedeno u odjeljku 4.

2. Proizvođač mora imati za proizvodnju odobren sustav kvalitete, završnu provjeru opreme i ispitivanje u skladu s odjeljkom 3 i mora biti pod nadzorom prema odjeljku 4.

##### 3. Sustav kvalitete

3.1. Proizvođač mora podnijeti zahtjev za ocjenjivanje njegovog sustava kvalitete predmetne opreme kod prijavljenog tijela prema svom izboru.

Zahtjev mora sadržavati:

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

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

Sve podloge, zahtjevi i mjere prihvачene od proizvođača moraju biti dokumentirane sustavno i redoslijedom u pisanim oblicima za opće mjere, postupke i upute. Ove podloge kao dokumentacija sustava kvalitete mora omogućiti jednoznačno tumačenje programa, planova, priručnika i zapisa. Ona mora posebno sadržavati opis sljedećega:

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

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

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

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

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

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

#### 4. Nadzor pod odgovornošću prijavljenog tijela

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

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

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

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

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

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

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

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

## PRILOG V.

### Modul: PROVJERA PROIZVODA

1. Ovaj modul opisuje postupak kojim proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik sa sjedištem u Zajednici provjerava i potvrđuje da je oprema koja je predmet predviđenih mjera u točki 3, u skladu s tipom proizvoda opisanim u certifikatu o EZ ispitivanju tipa i da udovoljava odrednicama ovog Pravilnika koji se na nju odnose.

2. Proizvođač mora poduzeti sve potrebne mjere osiguranja da proizvodni proces garantira sukladnost opreme s tipom opisanim u certifikatu o EZ ispitivanju tipa i sa zahtjevima ovog Pravilnika koji se na njih odnose. Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik sa sjedištem u Zajednici pričvršćuje »CE« oznaku na svaki komad opreme i ispisuje izjavu o sukladnosti.

3. Prijavljeno tijelo mora provesti odgovarajuća ispitivanja i pokuse, u svrhu provjere sukladnosti opreme, zaštitnih sustava ili uređaja navedenih u članku 1. stavku 2. s relevantnim zahtjevima ovog Pravilnika, provjerom i ispitivanjem svakog proizvoda kako je navedeno u odjeljku 4.

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

#### 4. Kontrola svakog komada opreme provjerom i ispitivanjem

4.1. Sva oprema mora biti pojedinačno provjerena i moraju biti provedena prikladna ispitivanja u odgovarajućim normama navedenim u članku 5. ili ispitivanja opreme će se izvoditi u svrhu provjere njihove sukladnosti s tipom opisanim u certifikatu o EZ ispitivanju tipa i odgovarajućim zahtjevima ovog Pravilnika.

4.2. Prijavljeno tijelo mora pričvrstiti ili dati pričvrstiti svoj identifikacijski broj na svaki odobreni komad opreme i mora izdati pisani certifikat sukladnosti s obzirom na provedena ispitivanja.

4.3. Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik sa sjedištem u Zajednici mora na zahtjev staviti na raspolaganje certifikat sukladnosti prijavljenog tijela.

#### PRILOG VI.

#### Modul: SUKLADNOST TIPU

1. Ovaj modul opisuje dio postupka kojim proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik sa sjedištem u Zajednici, osigurava i izjavljuje da je predmetna oprema sukladna tipu opisanom u certifikatu o EZ ispitivanju tipa i da zadovoljava odrednicama ovog Pravilnika koje su na nju primjenjive. Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik u Zajednici mora pričvrstiti »CE« oznaku na svaki komad opreme i izdati pisanu izjavu o sukladnosti.

2. Proizvođač mora poduzeti sve potrebne mjere da proizvodni proces osigura sukladnost proizvedene opreme s tipom opisanim certifikatom o EZ ispitivanju tipa, a i s odrednicama ovog Pravilnika koje se na njih odnose.

3. Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik sa sjedištem u Zajednici mora držati kopiju izjave o sukladnosti za vrijeme najmanje deset godina nakon proizvedenog zadnjeg komada opreme. Ako nema proizvođača niti njegovog ovlaštenog zastupnika sa sjedištem u Zajednici obaveza držanja potrebne tehničke dokumentacije se odnosi na osobu koja je opremu ili zaštitni sustav stavila na tržište Zajednice.

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

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

#### PRILOG VII.

#### Modul: OSIGURANJE KVALITETE PROIZVODA

1. Ovaj modul opisuje postupak po kojemu proizvođač, koji udovoljava obavezama odjeljka 2, osigurava i izjavljuje da je oprema u sukladnosti s tipom opisanim u certifikatu o EZ ispitivanju tipa. Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik sa sjedištem u Zajednici mora postaviti CE oznaku na svakom proizvodu i izdati pisanu izjavu o sukladnosti. CE oznaka mora sadržavati identifikacijski broj prijavljenog tijela odgovornog za nadzor kako je navedeno u odjeljku 4.

2. Proizvođač mora provoditi odobreni sustav kvalitete za završnu kontrolu i ispitivanje opreme kako je navedeno u točki 3 koja slijedi i moraju biti pod nadzorom prema odrednicama u točki 4 koja slijedi.

3. Sustav kvalitete

3.1. Proizvođač mora zatražiti ocjenu njegovog sustava kvalitete za opremu i zaštitne sustave, od prijavljenog tijela prema svom izboru.

Zahtjev mora sadržavati:

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

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

Ova dokumentacija mora sadržavati posebno odgovarajući opis od sljedećega:

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

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

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

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

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

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

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

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

#### 4. Nadzor pod odgovornošću prijavljenog tijela

4.1. Svrha nadzora je osigurati da proizvođač u potpunosti udovoljava obavezama koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete.

4.2. Proizvođač mora omogućiti prijavljenom tijelu pristup kontroli, ispitivanju i skladištenju, u svrhu pregleda i pritom staviti na raspolaganje sve potrebne informacije a posebno:

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

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

4.4. Nadalje, prijavljeno tijelo može provesti i neočekivani pregled proizvođača. Za vrijeme ovakvog posjeta prijavljeno tijelo može po potrebi provesti ispitivanja, ili osigurati da se ispitivanja provedu, zbog provjere ispravnog djelovanja sustava kvalitete. Prijavljeno tijelo mora dostaviti proizvođaču izvještaj o tome pregledu i ako su provedena ispitivanja i izvještaj o tom ispitivanju.

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

- dokumentaciju navedenu u trećem stavku odjeljka 3. 1;
- zadnje izdanje navedenog u drugom stavku odjeljka 3.4;
- odluke i izvještaje prijavljenog tijela koji su navedeni u odjeljku 3.4, odjeljka 4.3 i odjeljka 4.4.

6. Svako prijavljeno tijelo, mora upoznati druga prijavljena tijela s informacijama s obzirom na izdana i povućena odobrenja sustava kvalitete.

#### PRILOG VIII.

#### Modul: UNUTARNJA KONTROLA PROIZVODNJE

1. Ovaj modul opisuje postupak kojim proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik sa sjedištem u Zajednici je obvezatan provoditi odrednice odjeljka 2, osigurava i izjavljuje da oprema

udovoljavaju primjenjivim odrednicama ovog Pravilnika. Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik sa sjedištem u Zajednici je dužan označiti svaki uređaj »CE« oznakom i izdati pisanu izjavu o sukladnosti.

2. Proizvođač mora izraditi tehničku dokumentaciju opisano u odjeljku 3 i on ili njegov ovlašteni zastupnik sa sjedištem u Zajednici mora držati tu dokumentaciju na raspolaganju nadležnim nacionalnim vlastima zbog pregleda za vrijeme najmanje 10 godina nakon što je proizведен zadnji komad opreme.

Ako proizvođač niti njegov ovlašteni zastupnik sa sjedištem u Zajednici ne udovoljava obvezi držanja tehničke dokumentacije, za to je odgovorna osoba koja je opremu stavila na tržiste Zajednice.

3. Tehnička dokumentacija mora omogućiti ocjenu udovoljavanja opreme s odgovarajućim odrednicama Pravilnika. Ona mora sadržavati sve potrebno za tu ocjenu i obuhvatiti konstrukciju, proizvodnju i funkciju proizvoda. Dokumentacija mora sadržavati:

- opći opis opreme;
- osnovu izvedbe i radioničke crteže, sheme i raspored komponenti, podsklopove, strujne krugove, itd.;
- opis i objašnjenja potrebna za razumijevanje crteža i shema i djelovanja proizvoda;
- popis normi primjenjenih u potpunosti ili djelomično i opise usvojenih rješenja za udovoljenje sigurnosnim stajalištima Pravilnika ako norme nisu primjenjene;
- rezultate proračuna kojim se opravdava izvedba, provedene provjere itd.;
- izvještaje o provedenim ispitivanjima.

4. Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik sa sjedištem u Zajednici mora držati kopiju izjava o sukladnosti s tehničkom dokumentacijom.

5. Proizvođač mora poduzeti sve potrebne mjere da proizvodni proces jamči sukladnost proizvedene opreme s tehničkom dokumentacijom navedenom u odjeljku 2 i s primjenjivim odrednicama Pravilnika na tu opremu.

## PRILOG IX.

### Modul: POJEDINAČNA PROVJERA

1. Ovaj modul opisuje postupak s kojim proizvođač osigurava i izjavljuje da oprema i zaštitni sustavi za koje je izdan certifikat naveden u odjeljku 2 udovoljava odrednicama Pravilnika koje se na njih odnose. Proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik sa sjedištem u Zajednici je dužan označiti opremu ili zaštitni sustav »CE« oznakom i izdati pisanu izjavu sukladnosti.

2. Prijavljeno tijelo ispituje opremu ili zaštitni sustav i provodi odgovarajuće pokuse prema odgovarajućim normama navedenim u članku 5. ovog Pravilnika., ili jednakovrijedne pokuse koji osiguravaju sukladnost s obzirom na odgovarajuće odrednice Pravilnika.

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

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

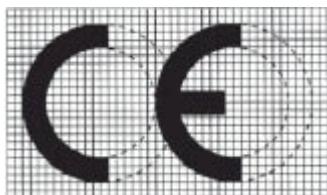
Dokumentacija mora sadržavati:

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

#### PRILOG X.

#### A CE OZNAČIVANJE

CE oznaka sukladnosti sastoji se od inicijala »CE« u sljedećem obliku:



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

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

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

#### B SADRŽAJ IZJAVE O SUKLADNOSTI

Izjava o sukladnosti mora sadržavati sljedeće:

- naziv ili oznaku i adresu proizvođača ili njegovog ovlaštenog zastupnika sa sjedištem u Zajednici;

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

#### PRILOG XI.

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

1. Tijelo, njegov direktor i odgovorno osoblje za provođenje ispitivanja u svrhu provjere, ne smiju biti konstruktor, proizvođač, isporučilac opreme ili instalater opreme, zaštitnih sustava ili uređaja navedenih u članku 1. stavku 2. ovog Pravilnika, koje oni pregledavaju, niti smiju biti ovlašteni zastupnik bilo koje od ovih osoba. Oni ne smiju biti uključeni direktno niti kao ovlašteni zastupnici u projektiranju, konstruiranju, marketingu ili održavanju opreme, zaštitnih sustava ili uređaja navedenih u članku 1. stavku 2. ovog Pravilnika. To se ne odnosi na mogućnost razmjene tehničkih informacija između proizvođača i tijela.
2. Tijelo i njegove osobe koje provode ispitivanje mora provoditi ispitivanje u svrhu provjere s najvećom profesionalnom pažnjom i tehničkom kompetencijom i mora biti oslobođeno bilo kakvih pritisaka ili utjecaja posebno finansijskih, koji mogu utjecati na njihovu ocjenu rezultata provjere, posebno od osoba ili grupe s interesom za rezultate provjere.
3. Tijelo mora imati na raspolaganju potrebno osoblje i posjedovati potrebna sredstva koja će im omogućiti obavljanje administrativnih i tehničkih zadataka povezanih za provjeru; ono također mora imati pristup specifičnoj ispitnoj opremi potrebnoj za provođenje posebnih izvanrednih ispitivanja.
4. Osoblje odgovorno za provjeru mora imati:
  - tehničku i profesionalnu sposobnost;
  - zadovoljavajuće poznavanje odrednica za ispitivanje koje oni moraju provoditi i odgovarajuće iskustvo u tim ispitivanjima;
  - sposobnost izrade certifikata, zapisa i izvještaje na temelju rezultata provedenih ispitivanja.

5. Nezavisnost osoba koje provode ispitivanje mora biti garantirana. Nagrada ispitiča ne smije ovisiti o broju ispitivanja ni o rezultatima ispitivanja.
6. Tijelo za svoj rad odgovara u skladu s propisima Republike Hrvatske.
7. Osoblje tijela mora čuvati profesionalne tajne s obzirom na sve informacije dobivene obavljanjem svoje dužnosti (osim prema nadležnim tijelima države u kojoj se te aktivnosti obavljaju) u okviru ovog Pravilnika ili bilo kojih mjera na temelju nacionalnih zakona države koje se na nju odnosi.