

Regolamento recante norme per l'attuazione della direttiva 94/9/CE in materia di apparecchi e sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva (G.U. 4 maggio 1998, n. 101).

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87 della Costituzione;

Visto l'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241;

Visto l'articolo 4 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, che autorizza il recepimento, in via regolamentare della direttiva 94/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 marzo 1994, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla sezione consultiva degli atti normativi, nell'adunanza del 12 gennaio 1998;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 27 febbraio 1998;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato;

Emana

il seguente regolamento:

Art. 1

(Campo di applicazione e definizioni)

1. Il presente regolamento, con i relativi allegati che ne fanno parte integrante, si applica agli apparecchi ed ai sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva.
2. Rientrano nel campo di applicazione del presente regolamento anche i dispositivi di sicurezza, di controllo e di regolazione destinati ad essere utilizzati al di fuori di atmosfere potenzialmente esplosive, necessari o utili per un sicuro funzionamento degli apparecchi e dei sistemi di protezione, al fine di evitare rischi di esplosione.
3. Le disposizioni del presente regolamento si applicano, altresì, ai veicoli destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva.
4. Le disposizioni del presente regolamento non si applicano:
 - a) alle apparecchiature mediche destinate ad impieghi in ambiente medico;
 - b) agli apparecchi e sistemi di protezione, quando il pericolo di esplosione è dovuto esclusivamente alla presenza di materie esplosive o di materie chimiche instabili;
 - c) agli apparecchi destinati ad impieghi in ambiente domestico e non commerciale, ove un'atmosfera potenzialmente esplosiva può essere provocata unicamente da una fuga accidentale di gas;
 - d) ai dispositivi di protezione individuale di cui al decreto legislativo 4 dicembre 1992, n. 475;

e) alle navi marittime e alle unità mobili off-shore, nonché alle attrezzature utilizzate a bordo di dette navi o unità;

f) ai mezzi di trasporto, quali veicoli e i loro rimorchi, destinati unicamente al trasporto di persone per via aerea, sulle reti stradali, ferroviarie oppure per via navigabile e ai mezzi di trasporto di merci per via aerea, su reti stradali o ferroviarie oppure per via navigabile;

g) ai prodotti contemplati dall'articolo 223, paragrafo 1, lettera b), del trattato CEE.

5. Ai fini del presente regolamento si intende per:

a) "apparecchi" le macchine, i materiali, i dispositivi fissi o mobili, gli organi di comando, la strumentazione e i sistemi di rilevazione e di prevenzione che, da soli o combinati, sono destinati alla produzione, al trasporto, al deposito, alla misurazione, alla regolazione e alla conversione di energia e al trattamento di materiale e che, per via delle potenziali sorgenti di innesco che sono loro proprie, rischiano di provocare una esplosione;

b) "sistemi di protezione", i dispositivi, incorporati negli apparecchi o separati da essi, diversi dai componenti degli apparecchi di cui alla lettera a), la cui funzione è arrestare le esplosioni o circoscrivere la zona da esse colpita, se immessi separatamente sul mercato come sistemi con funzioni autonome;

c) "componenti" i pezzi essenziali per il funzionamento degli apparecchi e dei sistemi di protezione privi di funzione autonoma;

d) "atmosfera esplosiva", la miscela, in condizioni atmosferiche, di aria con sostanze infiammabili allo stato di gas, vapori, nebbie o polveri nella quale, dopo l'innesco, la combustione si propaga all'insieme della miscela non bruciata;

e) "atmosfera potenzialmente esplosiva" l'atmosfera suscettibile di trasformarsi in atmosfera esplosiva a causa delle condizioni di locali ed operative;

f) "gruppo di apparecchi I", gli apparecchi destinati ai lavori in sotterraneo nelle miniere, nelle gallerie e nei relativi impianti di superficie, esposti a rischio di sprigionamento di grisù ovvero di polveri combustibili, individuati secondo i criteri di cui all'allegato I;

g) "gruppo di apparecchi II" gli apparecchi destinati ad essere utilizzati in altri siti esposti ai rischi di atmosfere esplosive, individuati secondo i criteri di cui all'allegato I;

h) "impiego conforme alla destinazione" l'uso in conformità alla destinazione prevista per i gruppi di apparecchi di cui alle lettere f) e g), nonché alle indicazioni fornite dal fabbricante e necessarie per un corretto funzionamento degli stessi.

Art. 2

(Requisiti essenziali di sicurezza)

1. Gli apparecchi, i sistemi di protezione ed i dispositivi di cui all'articolo 1, comma 2, sono immessi in commercio e posti in servizio solo se, qualora debitamente installati, mantenuti in efficienza e utilizzati conformemente alla loro destinazione, non compromettono la sicurezza delle persone, degli animali domestici e dei beni.

2. Gli apparecchi, i sistemi di protezione ed i dispositivi di cui all'articolo 1, comma 2, devono soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza e di salute che sono loro applicabili e che figurano nell'allegato II.

3. In occasione di fiere, esposizioni o dimostrazioni, è ammessa la presentazione di apparecchi, di sistemi di protezione e di dispositivi di cui all'articolo 1, comma 2, non conformi alle disposizioni del presente regolamento, purché un cartello visibile ne indichi chiaramente la non conformità, nonché l'impossibilità di acquisto degli stessi prima che siano resi conformi dal fabbricante o dal suo mandatario, stabilito nell'Unione

europea. Nel corso di tali dimostrazioni devono essere adottate adeguate misure di sicurezza per assicurare la protezione delle persone.

Art. 3

(Presunzione di conformità)

1. Si considerano conformi alle disposizioni del presente regolamento, comprese le procedure di valutazione della conformità prevista dall'articolo 6:

a) gli apparecchi e sistemi di protezione ed i dispositivi di cui all'articolo 1, comma 2, corredati dell'attestazione CE di conformità di cui all'allegato X e muniti della marcatura CE prevista dall'articolo 5;

b) i componenti di cui all'articolo 1, comma 5, lettera c), corredati dell'attestazione di conformità prevista dall'articolo 6, comma 3.

2. Si presumono conformi ai requisiti di cui all'articolo 2, comma 2, gli apparecchi, i sistemi di protezione ed i dispositivi di cui all'articolo 1, comma 2, fabbricati in conformità alle norme nazionali che recepiscono le norme armonizzate, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee.

3. I riferimenti delle norme nazionali che recepiscono le norme armonizzate sono pubblicati, con decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

4. In mancanza di norme armonizzate, con decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con il Ministro dell'interno, sono individuate le norme e le specifiche tecniche esistenti che rilevano ai fini della sussistenza dei requisiti essenziali di sicurezza e di salute di cui all'allegato II.

Art. 4

(Immissione in commercio)

1. Non possono essere immessi in commercio, o posti in servizio gli apparecchi, i sistemi di protezione e i dispositivi non debitamente corredati della dichiarazione CE di conformità di cui all'allegato X o privi della marcatura CE.

2. Non possono altresì essere immessi in commercio o posti in servizio i componenti di cui all'articolo 1, comma 5, lettera c), non corredati della dichiarazione scritta di conformità di cui all'articolo 6, comma 3.

Art. 5

(Marcatura CE di conformità)

1. La marcatura CE di conformità è costituita dalle iniziali CE, secondo il modello di cui all'allegato X. La marcatura CE è seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato qualora quest'ultimo intervenga nella fase di controllo della produzione.

2. La marcatura CE deve essere apposta su apparecchi, sistemi di protezione e dispositivi di cui all'articolo 1, comma 2, in modo chiaro, visibile, leggibile ed indelebile unitamente alle indicazioni previste al punto 1.0.5 dell'allegato II.

3. E' vietato apporre sugli apparecchi, sui sistemi di protezione e sui dispositivi di cui all'articolo 1, comma 2, marcature che possono indurre in errore i terzi circa il significato ed il simbolo grafico della marcatura CE. Su detti apparecchi, sistemi di protezione e dispositivi può essere apposta ogni altra marcatura, purché essa non limiti la visibilità e la leggibilità della marcatura CE.

Art. 6

(Procedure di valutazione della conformità)

1. Ai fini dell'apposizione della marcatura CE, il fabbricante o il suo mandatario stabilito nell'Unione europea deve per i sistemi di protezione di cui all'articolo 1, comma 1, compresi i dispositivi di cui all'articolo 1, comma 2, seguire le seguenti procedure:

a) per il gruppo di apparecchi I categoria M1 e gruppo di apparecchi II categoria 1:

- procedura di esame CE del tipo di cui all'allegato III unitamente alla procedura relativa alla garanzia qualità produzione di cui all'allegato IV oppure alla procedura relativa alla verifica su prodotto di cui all'allegato V;

oppure:

- procedura relativa alla verifica CE di un unico prodotto di cui all'allegato IX.

b) Per il gruppo di apparecchi I categoria M2 e gruppo di apparecchi II categoria 2, motori a combustione interna ed apparecchi elettrici:

- procedura di esame CE del tipo di cui all'allegato III unitamente alla procedura relativa alla conformità al tipo di cui all'allegato VI, oppure alla procedura relativa alla garanzia di qualità dei prodotti di cui all'allegato VII;

oppure:

- procedura di verifica CE di un unico prodotto di cui all'allegato IX.

c) Per il gruppo di apparecchi I categoria M2 e gruppo di apparecchi II categoria 2, apparecchi non contemplati alla lettera b):

- procedura relativa al controllo di fabbricazione interno di cui all'allegato VIII con trasmissione della documentazione prevista al paragrafo 3 dell'allegato VIII ad un organismo notificato, che ha l'obbligo di conservare la stessa e dare avviso dell'avvenuto ricevimento;

oppure:

- procedura di verifica CE di un unico prodotto di cui all'allegato IX.

d) Per il gruppo di apparecchi II di categoria 3:

- procedura relativa al controllo di fabbricazione interno di cui all'allegato VIII.

2. Per i sistemi di protezione a funzione autonoma, la conformità deve essere stabilita a norma del comma 1, lettera a).

3. Le procedure di cui al comma 1 si applicano ai componenti di cui all'articolo 1, comma 5, lettera c), ad eccezione dell'apposizione della marcatura CE. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nell'Unione europea rilasciano un attestato scritto di conformità, specificando le caratteristiche dei componenti e le condizioni di incorporamento in un apparecchio o sistema di protezione che contribuiscono al rispetto dei requisiti essenziali applicabili agli apparecchi o sistemi di protezione completi.

4. Al fine di soddisfare le esigenze di sicurezza di cui all'allegato II, punto 1.2.7, il fabbricante o il suo mandatario stabilito nell'Unione europea può, per l'apposizione della marcatura CE, applicare la procedura relativa al controllo di fabbricazione interno di cui all'allegato VIII.

5. In deroga ai commi 1, 2, 3 e 4, qualora non siano state eseguite le procedure previste nei predetti commi, il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato può, sentito il Ministero dell'interno, su richiesta congruamente motivata, autorizzare temporaneamente la commercializzazione e la messa in servizio degli

apparecchi, dei sistemi di protezione e dei singoli dispositivi di cui all'articolo 1, comma 2, a condizione che il relativo impiego soddisfi esigenze di protezione e a condizione che le medesime esigenze non possano essere soddisfatte ricorrendo all'uso di apparecchi o sistemi di protezione già autorizzati con le procedure previste ai commi 1, 2, 3 e 4.

6. I documenti e la corrispondenza relativi alle procedure di cui ai commi 1, 2, 3, 4 e 5 devono essere redatti in lingua italiana, oppure in una lingua accettata dall'organismo notificato.

Art. 7

(Disposizioni comuni per la marcatura CE e per le attestazioni di conformità)

1. Qualora gli apparecchi, i sistemi di protezione ed i dispositivi di cui all'articolo 1, comma 2, siano disciplinati da altre direttive comunitarie relative ad aspetti diversi che prevedono l'apposizione della marcatura CE, quest'ultima può essere apposta solo se il predetto materiale è conforme anche a tali direttive.

2. Nel caso in cui il fabbricante abbia facoltà di scegliere il regime da applicare durante un periodo transitorio previsto dalle direttive di cui al comma 1, la marcatura CE indica che gli apparecchi soddisfano soltanto le disposizioni delle direttive applicate dal fabbricante. In tal caso i riferimenti alle direttive comunitarie applicate devono essere riportati nei documenti, nelle avvertenze o nei fogli di istruzione che accompagnano tali apparecchi, sistemi di protezione e dispositivi.

3. Gli organismi nazionali autorizzati trasmettono al Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato gli elenchi delle attestazioni di conformità rilasciate, nonché le eventuali revoche delle stesse.

4. In caso di diniego dell'attestazione di conformità da parte di uno degli organismi di cui al comma 1 dell'articolo 7, l'interessato può richiedere il riesame dell'istanza di attestazione di conformità al Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato che provvede entro sessanta giorni dalla richiesta suddetta.

Art. 8

(Organismi di certificazione)

1. Possono essere autorizzati ad espletare le procedure di valutazione di conformità di cui all'articolo 6, i soggetti che soddisfano i requisiti fissati con decreto del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato. Fino all'entrata in vigore del decreto ministeriale, da adottarsi entro novanta giorni dall'entrata in vigore del presente regolamento, i requisiti e le prescrizioni procedurali sono fissati, rispettivamente, negli allegati XI e XII.

2. I soggetti interessati inoltrano apposita istanza al Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato che provvede alla relativa istruttoria ed alla verifica dei requisiti. L'autorizzazione, rilasciata dal Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato entro novanta giorni dalla ricezione dell'istanza, indica i compiti specifici attribuiti all'organismo. Decorso tale termine, l'autorizzazione si intende negata.

3. L'autorizzazione di cui al comma 2 ha durata quinquennale e può essere rinnovata. L'autorizzazione è revocata ove i requisiti di cui al comma 1 vengano meno ovvero nel caso in cui siano accertate gravi o reiterate irregolarità da parte dell'organismo autorizzato.

4. Il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato vigila sull'attività degli organismi autorizzati e per il tramite del Ministero degli affari esteri, notifica alla Commissione europea e agli Stati membri dell'Unione europea l'elenco degli organismi autorizzati ad espletare le procedure di certificazione ed ogni successiva variazione.

Art. 9

(Vigilanza)

1. La vigilanza sull'applicazione del presente regolamento è demandata al Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato.
2. Al fine di verificare la conformità degli apparecchi alle prescrizioni del presente regolamento, il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato dispone verifiche e controlli mediante i propri uffici centrali o periferici.
3. Gli accertamenti relativi ai prodotti immessi in commercio possono essere effettuati, anche con metodo a campione, presso il produttore, i depositi sussidiari del produttore, i grossisti, gli importatori, i commercianti o presso gli installatori; a tal fine è consentito:
 - a) l'accesso ai luoghi di fabbricazione o di immagazzinamento dei prodotti,
 - b) l'acquisizione di tutte le informazioni necessarie all'accertamento;
 - c) il prelievo temporaneo e a titolo gratuito di un singolo campione per l'esecuzione di esami e prove.
4. Per l'effettuazione delle eventuali prove tecniche il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato può avvalersi di organismi tecnici dello Stato o di laboratori conformi alle norme della serie EN 45000, diversi da quelli di cui all'articolo 8, specificatamente autorizzati con provvedimento del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato.
5. Al fine di agevolare l'attività di vigilanza e di verifica, il fabbricante o il suo mandatario stabilito nell'Unione europea predisporre e mantiene a disposizione degli organi di vigilanza la documentazione prevista dagli allegati al presente regolamento, per il periodo di tempo previsto dagli allegati stessi.
6. Ogni constatazione da parte del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato della non conformità degli apparecchi e dei sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva di cui all'articolo 1 alle disposizioni del presente regolamento comporta per il fabbricante o il suo mandatario stabilito nel territorio comunitario l'obbligo di far cessare l'infrazione.
7. L'amministrazione vigilante, quando accerta la non conformità al presente regolamento degli apparecchi, dei sistemi di protezione e dei dispositivi di cui all'articolo 1, comma 2, destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva, ordina al fabbricante o al suo mandatario stabilito nel territorio comunitario o al responsabile dell'immissione in commercio di adottare tutte le misure idonee a far venir meno la situazione di infrazione fissando un termine non superiore a trenta giorni.
8. Decorso inutilmente il termine di cui al comma 7 il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato ordina l'immediato ritiro dal commercio degli apparecchi e sistemi di protezione di cui all'articolo 1 del presente regolamento, a cura e spese del soggetto destinatario dell'ordine.
9. Nel caso in cui l'infrazione continui, il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato adotta le misure atte a limitare o vietare l'immissione del prodotto sul mercato o a garantire il ritiro dal commercio, a spese del fabbricante o del suo mandatario stabilito nel territorio comunitario o del responsabile dell'immissione in commercio.

Art. 10

(Ritiro dal mercato)

1. Qualora sia constatato che gli apparecchi, i sistemi di protezione e i dispositivi di cui all'articolo 1, comma 2, pur accompagnati dalla dichiarazione di conformità ed utilizzati conformemente alla loro destinazione, rischiano di pregiudicare la sicurezza delle persone, degli animali domestici o dei beni, il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, previa verifica dell'esistenza dei rischi segnalati, ne ordina, a cura e spese del fabbricante o del suo mandatario stabilito nell'Unione europea, il ritiro temporaneo dal mercato ed il divieto di utilizzazione. Il presente comma si applica, altresì, nel caso in cui il ritardo nell'effettuazione dei controlli sia dovuto alla violazione degli obblighi di tenuta della documentazione e di collaborazione degli interessati.

2. I provvedimenti adottati ai sensi del presente articolo sono motivati e notificati all'interessato, con l'indicazione dei mezzi di ricorso e del termine entro cui è possibile ricorrere.

Art. 11

(Norma di rinvio)

1. Alle procedure di valutazione della conformità degli apparecchi, dei sistemi di protezione e dei dispositivi, disciplinati dal presente regolamento, a quelle di riesame delle istanze per la valutazione della conformità, alle procedure finalizzate alle autorizzazioni degli organismi e alla vigilanza sugli organismi stessi, nonché all'effettuazione dei controlli sui prodotti, si applicano le disposizioni dell'articolo 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52.

Art. 12

(Disposizioni transitorie)

1. Fino al 30 giugno 2003 è ammessa la commercializzazione e la messa in servizio del materiale elettrico corredato dalla certificazione di conformità prevista dai decreti del Presidente della Repubblica n. 727 e n. 675 del 21 luglio 1982 e dalla legge del 17 aprile 1989, n. 150, purché detta certificazione non scada prima di tale data.

2. Il certificato di conformità di cui al comma 1 attesta esclusivamente che il tipo di materiale elettrico è conforme alle norme armonizzate.

3. Gli organismi di certificazione di cui all'articolo 8, ai fini della valutazione di conformità alle disposizioni del presente regolamento del materiale elettrico immesso sul mercato prima del 1° luglio 2003, tengono conto dei risultati delle prove e delle verifiche effettuate in base alle norme di cui al comma 1.

ALLEGATO I

CRITERI PER LA CLASSIFICAZIONE DEI GRUPPI DI APPARECCHI IN CATEGORIE

1. Gruppo di apparecchi I

a) La categoria M 1 comprende gli apparecchi progettati e, eventualmente, dotati di mezzi di protezione speciali supplementari per funzionare conformemente ai parametri operativi stabiliti dal fabbricante e assicurare un livello di protezione molto elevato. Gli apparecchi di questa categoria sono destinati ai lavori in sotterraneo nelle miniere e nei loro impianti di superficie esposti al rischio di sprigionamento di grisù e/o di polveri combustibili.

Gli apparecchi di questa categoria devono rimanere operativi in atmosfera esplosiva, anche in caso di guasto eccezionale dell'apparecchio e sono caratterizzati da mezzi di protezione tali che:

- in caso di guasto di uno dei mezzi di protezione, almeno un secondo mezzo indipendente assicura il livello di sicurezza richiesto, oppure - al verificarsi di due guasti indipendenti l'uno dall'altro, sia garantito il livello di sicurezza richiesto.

Gli apparecchi di questa categoria devono soddisfare ai requisiti supplementari di cui all'allegato II, punto 2.0.1.

b) La categoria M 2 comprende gli apparecchi progettati per funzionare conformemente ai parametri operativi stabiliti dal fabbricante e basati su un livello di protezione elevato.

Gli apparecchi di questa categoria sono destinati ai lavori in sotterraneo nelle miniere e nei loro impianti di superficie esposti al rischio di sprigionamento di grisù e/o di polveri combustibili. In presenza di atmosfera potenzialmente esplosiva, l'alimentazione di energia di questi apparecchi dovrebbe poter essere interrotta. I mezzi di protezione relativi agli apparecchi di questa categoria assicurano il livello di protezione richiesto

durante il funzionamento normale, compreso in condizioni di funzionamento gravose, segnatamente quelle risultanti da forti sollecitazioni e da continue variazioni ambientali.

Gli apparecchi di questa categoria devono soddisfare ai requisiti supplementari di cui all'allegato II, punto 2.0.2.

2. Gruppo di apparecchi II

a) La categoria 1 comprende gli apparecchi progettati per funzionare conformemente ai parametri operativi stabiliti dal fabbricante e garantire un livello di protezione molto elevato.

Gli apparecchi di questa categoria sono destinati ad ambienti in cui si rileva, sempre, spesso o per lunghi periodi, un'atmosfera esplosiva dovuta a miscele di aria e gas, vapori, nebbie o miscele di aria e polveri.

Gli apparecchi di questa categoria devono assicurare il livello di protezione richiesto, anche in caso di guasto eccezionale dell'apparecchio e sono caratterizzati da mezzi di protezione tali che:

- in caso di guasto di uno dei mezzi di protezione, almeno un secondo mezzo indipendente assicuri il livello di sicurezza richiesto, oppure - qualora si manifestino due guasti indipendenti uno dall'altro, sia garantito il livello di protezione richiesto.

Gli apparecchi di questa categoria devono soddisfare ai requisiti supplementari di cui all'allegato II, punto 2.1.

b) La categoria 2 comprende gli apparecchi progettati per funzionare conformemente ai parametri operativi stabiliti dal fabbricante e garantire un livello di protezione elevato.

Gli apparecchi di questa categoria sono destinati ad ambienti in cui vi è probabilità che si manifestino atmosfere esplosive dovute a gas, vapori, nebbie o miscele di aria e polveri. I mezzi di protezione relativi agli apparecchi di questa categoria garantiscono il livello di protezione richiesto anche in presenza di anomalie ricorrenti o difetti di funzionamento degli apparecchi di cui occorre abitualmente tener conto.

Gli apparecchi di questa categoria devono soddisfare ai requisiti supplementari di cui all'allegato II, punto 2.2.

c) La categoria 3 comprende gli apparecchi progettati per funzionare conformemente ai parametri operativi stabiliti dal fabbricante e garantire un livello di protezione normale.

Gli apparecchi di questa categoria sono destinati ad ambienti in cui vi sono scarse probabilità che si manifestino, e comunque solo per breve tempo, atmosfere esplosive dovute a gas, vapori, nebbie o miscele di aria e polveri. Gli apparecchi di questa categoria garantiscono il livello di protezione richiesto a funzionamento normale.

Gli apparecchi di questa categoria devono soddisfare ai requisiti supplementari di cui all'allegato II, punto 2.3.

ALLEGATO II

REQUISITI ESSENZIALI IN MATERIA DI SICUREZZA E DI SALUTE PER LA PROGETTAZIONE E LA COSTRUZIONE DI APPARECCHI E SISTEMI DI PROTEZIONE DESTINATI AD ESSERE UTILIZZATI IN ATMOSFERA POTENZIALMENTE ESPLOSIVA

Osservazioni preliminari

A. Occorre tener conto delle conoscenze tecnologiche, soggette a rapida evoluzione, nonchè applicarle, per quanto possibile, con la massima celerità.

B. Per i dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 2, i requisiti essenziali si applicano soltanto se sono necessari per la manipolazione ed il funzionamento sicuri ed affidabili per quanto concerne i rischi di esplosione.

1. REQUISITI COMUNI RELATIVI AGLI APPARECCHI E SISTEMI DI PROTEZIONE 1.0.

Requisiti generali

1.0.1. Principi della sicurezza integrata contro le esplosioni Gli apparecchi e sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva devono essere progettati secondo il principio della sicurezza integrata contro le esplosioni.

A tal fine il fabbricante prende le misure necessarie per:

- evitare anzitutto, per quanto possibile, che gli apparecchi e sistemi di protezione producano o liberino essi stessi atmosfere esplosive;

- impedire l'innescò all'interno di un'atmosfera esplosiva tenendo conto della natura di ciascuna sorgente potenziale di innesco, elettrica e non elettrica;

- qualora, malgrado tutto, si produca un'esplosione che può mettere in pericolo persone e, eventualmente, animali domestici o beni con un effetto diretto o indiretto, soffocarla immediatamente e/o circoscrivere la zona colpita dalle fiamme e dalla pressione derivante dall'esplosione, secondo un livello di sicurezza sufficiente.

1.0.2. Gli apparecchi e i sistemi di protezione devono essere progettati e costruiti tenendo presenti eventuali difetti di funzionamento, per evitare al massimo le situazioni pericolose. Va considerata anche l'eventualità di un impiego errato, ragionevolmente prevedibile.

1.0.3. Condizioni particolari di controllo e manutenzione Gli apparecchi e sistemi di protezione soggetti a condizioni particolari di controllo e manutenzione devono essere progettati e costruiti in funzione di tali condizioni.

1.0.4. Condizioni ambientali circostanti Gli apparecchi e sistemi di protezione devono essere progettati e costruiti in funzione delle condizioni ambientali circostanti esistenti o prevedibili.

1.0.5. Marcatura Su ciascun apparecchio e sistema di protezione devono figurare in modo leggibile e indelebile almeno le seguenti indicazioni:

- nome e indirizzo del fabbricante;

- marcatura CE (vedi allegato X, punto A);

- designazione della serie o del tipo;

- numero di serie (se esiste);

- anno di costruzione;

- marcatura specifica di protezione dalle esplosioni >RIFERIMENTO A UN GRAFICO>, seguita dal simbolo del gruppo di apparecchi e della categoria,

- per il gruppo di apparecchi II, la lettera "G" (relativa alle atmosfere esplosive dovute alla presenza di gas, di vapori o di nebbie) e/o la lettera "D" relativa alle atmosfere esplosive dovute alla presenza di polveri. Essi devono inoltre recare, qualora ciò paia necessario, tutte le indicazioni indispensabili all'impiego in condizioni di sicurezza.

1.0.6. Istruzioni per l'uso

a) Ogni apparecchio e sistema di protezione deve essere corredato di istruzioni per l'uso, contenenti almeno le seguenti indicazioni:

- un richiamo alle indicazioni previste per la marcatura, ad eccezione del numero di serie (vedi punto 1.0.5), eventualmente completate dalle indicazioni che possono agevolare la manutenzione (ad esempio: indirizzo dell'importatore, del riparatore, ecc.);
- le istruzioni per effettuare senza rischi:
- la messa in servizio,
- l'impiego,
- il montaggio e lo smontaggio,
- la manutenzione (ordinaria o straordinaria),
- l'installazione,
- la regolazione;
- se necessario, l'indicazione delle zone pericolose situate in prossimità degli scarichi di pressione;
- se necessario, le istruzioni per la formazione;
- ulteriori indicazioni necessarie per valutare, con cognizione di causa, se un apparecchio di una categoria indicata oppure un sistema di protezione

possa essere utilizzato senza pericoli nel luogo e nelle condizioni di impiego previsti;

- i parametri elettrici, di pressione, le temperature massime delle superfici o altri valori limite;
- eventualmente, le condizioni di impiego particolari, comprese le indicazioni relative agli errori d'uso rivelatisi più probabili in base all'esperienza;
- se necessario, le caratteristiche essenziali degli strumenti che possono essere montati sull'apparecchio o sul sistema di protezione.

b) Le istruzioni per l'uso sono redatte in una delle lingue comunitarie dal fabbricante o dal suo mandatario stabilito nella Comunità. Alla messa in servizio, ogni apparecchio o sistema di protezione deve essere corredato della traduzione di dette istruzioni nella lingua o nelle lingue del paese in cui è usato e della versione originale. Alla traduzione provvede il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità, ovvero la persona che immette l'apparecchio o il sistema di protezione nella zona linguistica interessata.

Tuttavia, le istruzioni per la manutenzione destinate a personale specializzato alle dipendenze del fabbricante o del suo mandatario possono essere redatte in una sola lingua comunitaria compresa da detto personale.

c) Le istruzioni per l'uso contengono piani e schemi necessari alla messa in servizio, alla manutenzione, all'ispezione, alla verifica del corretto funzionamento e, eventualmente, alla riparazione dell'apparecchio o del sistema di protezione, nonché tutte le istruzioni utili, segnatamente in materia di sicurezza.

d) Per quanto riguarda gli aspetti di sicurezza, qualsiasi documentazione relativa all'apparecchio o al sistema di protezione non deve essere in contraddizione con le istruzioni per l'uso.

1.1. Selezione dei materiali

1.1.1. I materiali utilizzati nella costruzione degli apparecchi e dei sistemi di protezione non devono provocare l'innesco di un'esplosione, tenuto conto delle sollecitazioni di funzionamento prevedibili.

1.1.2. Nei limiti delle condizioni di impiego previste dal fabbricante, fra i materiali utilizzati e i componenti dell'atmosfera esplosiva non deve prodursi alcuna reazione che possa deteriorare la situazione esistente per quanto concerne la prevenzione delle esplosioni.

1.1.3. I materiali debbono essere scelti in modo che i cambiamenti prevedibili delle loro caratteristiche e la compatibilità con altri materiali impiegati congiuntamente non diminuiscano la protezione assicurata, in particolare per quanto riguarda la resistenza alla corrosione, la resistenza all'usura, la conducibilità elettrica, la resistenza agli urti, l'invecchiamento e gli effetti delle variazioni di temperatura.

1.2. Progettazione e fabbricazione

1.2.1. Gli apparecchi e sistemi di protezione debbono essere progettati e fabbricati tenendo conto delle conoscenze tecnologiche in materia di protezione contro le esplosioni, affinché essi possano funzionare in modo sicuro per tutta la durata di funzionamento prevista.

1.2.2. I componenti destinati ad essere inseriti o utilizzati come pezzi di ricambio negli apparecchi e nei sistemi di protezione debbono essere progettati e fabbricati in modo che, se montati secondo le istruzioni del fabbricante, abbiano una sicurezza di funzionamento adeguata all'impiego cui sono destinati, per quanto riguarda la protezione contro le esplosioni.

1.2.3. Sistema di costruzione stagna e prevenzione dei difetti di tenuta - Per gli apparecchi che possono essere all'origine di gas o di polveri infiammabili, si debbono prevedere, per quanto possibile, solo ambienti chiusi. Se detti apparecchi presentano aperture o difetti di tenuta, questi devono, per quanto possibile, far sì che le emissioni di gas o di polveri non possano provocare, all'esterno, la formazione di atmosfere esplosive. Gli orifizi di riempimento e di svuotamento debbono essere concepiti ed attrezzati in modo da limitare, al momento del riempimento e dello svuotamento, per quanto possibile, le emissioni di materie infiammabili.

1.2.4. Depositi di polveri - Gli apparecchi e sistemi di protezione utilizzati in zone polverose debbono essere progettati in modo da non provocare l'inflammazione dei depositi di polveri che si formano sulla loro superficie. Di norma, i depositi delle polveri debbono essere limitati al massimo. La pulizia degli apparecchi e sistemi di protezione deve essere agevole. Le temperature superficiali delle parti degli apparecchi debbono essere nettamente inferiori alle temperature d'incandescenza delle polveri che vi si depositano. Occorre tener conto dello spessore dello strato di polveri che si depositano e, se necessario, prendere misure di limitazione delle temperature, allo scopo di evitare un accumulo di calore.

1.2.5. Mezzi di protezione supplementari - Gli apparecchi e sistemi di protezione che possono essere esposti a determinati tipi di sollecitazioni esterne debbono essere dotati, se necessario, di mezzi di protezione supplementari. Gli apparecchi debbono poter resistere alle sollecitazioni cui sono soggetti senza che la protezione contro le esplosioni subisca alterazioni.

1.2.6. Apertura senza pericoli - Se gli apparecchi e sistemi di protezione sono alloggiati in un contenitore (rigido o flessibile) facente parte della protezione stessa contro le esplosioni, questo deve poter essere aperto soltanto con un attrezzo speciale oppure con misure di protezione adeguate.

1.2.7. Protezione contro altri rischi Gli apparecchi e sistemi di protezione devono essere progettati e costruiti in modo da:

a) evitare i rischi di ferite o altre lesioni dovuti a contatti diretti o indiretti;

b) evitare che si producano temperature superficiali delle parti accessibili o irradamenti atti a generare pericoli;

c) eliminare i pericoli di carattere non elettrico riscontrati in base all'esperienza;

d) far sì che le condizioni di sovraccarico previste non determinino situazioni pericolose.

Quando, per gli apparecchi e sistemi di protezione, i rischi di cui al presente paragrafo sono contemplati, totalmente o parzialmente, da altre direttive comunitarie, la presente direttiva non si applica o cessa di essere applicata per detti apparecchi e sistemi di protezione e per detti rischi, a partire dall'applicazione di tali direttive specifiche.

1.2.8. Sovraccarico degli apparecchi - Si deve evitare di sovraccaricare pericolosamente gli apparecchi servendosi di dispositivi integrati di misurazione, di comando e di regolazione fin dal momento della loro progettazione, in particolare mediante limitatori di sovracorrente, limitatori di temperatura, interruttori di pressione differenziale, flussometri, relè a temporizzatore, contagiri e/o dispositivi di controllo analoghi.

1.2.9. Sistemi di protezione antideflagrante - Se delle parti che possono innescare un'atmosfera esplosiva sono chiuse in un contenitore flessibile, occorre accertarsi che questo resista alla pressione sviluppata da un'esplosione interna di una miscela esplosiva ed impedisca la trasmissione dell'esplosione all'atmosfera esplosiva circostante.

1.3. Sorgenti potenziali di innesco di esplosione

1.3.1. Pericoli derivanti da varie sorgenti di innesco di esplosione - Si devono evitare sorgenti potenziali di innesco quali scintille, fiamme, archi elettrici, temperature superficiali elevate, emissioni di energia acustica, radiazioni ottiche, onde elettromagnetiche o altre sorgenti.

1.3.2. Pericoli provenienti dall'elettricità statica - Occorre evitare, con misure appropriate, le cariche elettrostatiche che potrebbero provocare scariche pericolose.

1.3.3. Pericoli derivanti dalle correnti elettriche parassite e dalle fughe di corrente - Occorre impedire che nelle parti conduttrici degli apparecchi si formino correnti elettriche parassite o di fuga, che diano luogo, per esempio, alla formazione di corrosioni pericolose, al riscaldamento delle superfici o a scintille in grado di provocare un innesco.

1.3.4. Pericoli risultanti da surriscaldamento - In fase di progettazione occorre, per quanto possibile, evitare il surriscaldamento degli apparecchi provocato da attriti o urti che possono prodursi, ad esempio, nel caso di parti in moto relativo o per compenetrazione di corpi estranei.

1.3.5. Pericoli dovuti a fenomeni di compensazione delle pressioni - I processi di compensazione delle pressioni devono essere regolati, sin dalla progettazione, rispettivamente con dispositivi integrati di misurazione, di controllo o di regolazione, in modo da non provocare onde d'urto o di compressione che possono provocare inneschi.

1.4. Pericoli derivanti da perturbazioni esterne

1.4.1. Gli apparecchi e sistemi di protezione devono essere progettati e fabbricati in modo da svolgere con la massima sicurezza la funzione per la quale sono previsti, anche in presenza di variazioni ambientali, di tensioni parassite, di umidità, di vibrazioni, di inquinamenti o di altre perturbazioni esterne, tenuto conto dei limiti delle condizioni di impiego indicati dal fabbricante.

1.4.2. Le parti degli apparecchi devono essere adeguate alle sollecitazioni meccaniche e termiche previste e resistere all'azione aggressiva delle sostanze presenti o prevedibili.

1.5. Requisiti delle attrezzature di sicurezza

1.5.1. I dispositivi di sicurezza debbono funzionare indipendentemente dai dispositivi di misurazione e di comando necessari all'esercizio. Per quanto possibile, il guasto di un dispositivo di sicurezza deve essere individuato con sufficiente rapidità, con l'ausilio di mezzi tecnici appropriati, in modo da ridurre al minimo le probabilità di insorgenza di una situazione pericolosa. Di norma, va applicato il principio della sicurezza positiva (fail-safe). Di norma, i comandi di sicurezza debbono agire direttamente sugli organi di controllo interessati, senza intermediazione del software.

1.5.2. Per quanto possibile, in caso di guasto dei dispositivi di sicurezza, gli apparecchi e/o i sistemi di protezione devono essere messi in posizione di sicurezza.

1.5.3. I sistemi di arresto d'emergenza dei dispositivi di sicurezza devono, per quanto possibile, essere muniti di un sistema di blocco che impedisca la ripresa non intenzionale del funzionamento. Un nuovo ordine di avvio deve poter agire sul funzionamento normale soltanto dopo che sia stato deliberatamente reinserito il sistema di blocco che impedisse la ripresa del funzionamento.

1.5.4. Dispositivi di segnalazione e di comando - Se utilizzati, i dispositivi di segnalazione e di comando debbono essere progettati secondo principi ergonomici, per ottenere la massima sicurezza di impiego per quanto riguarda il rischio di esplosione.

1.5.5. Requisiti applicabili ai dispositivi con funzioni di misurazione, destinati alla protezione contro le esplosioni I dispositivi con funzioni di misurazione, per quanto riguarda apparecchi utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva, devono essere progettati e costruiti in modo conforme alle capacità di funzionamento prevedibili e alle loro condizioni speciali di impiego.

1.5.6. In caso di necessità, la precisione di lettura e la capacità di funzionamento dei dispositivi con funzioni di misurazione devono poter essere controllate.

1.5.7. Nella progettazione dei dispositivi con funzioni di misurazione, si deve tener conto di un coefficiente di sicurezza che garantisca che la soglia di allarme sia abbastanza lontana dai limiti di esplosività e/o di innesco dell'atmosfera da analizzare, prendendo segnatamente in considerazione le condizioni di funzionamento dell'impianto e le possibili imprecisioni dei sistemi di misurazione.

1.5.8. Rischi provenienti dal software - Già in fase di progettazione degli apparecchi e sistemi di protezione e dei dispositivi di sicurezza comandati da software, occorre tenere conto particolarmente dei rischi provenienti dalle anomalie dei programmi.

1.6. Integrazione dei requisiti di sicurezza del sistema

1.6.1. Gli apparecchi e sistemi di protezione incorporati in processi automatici che deviano dalle condizioni di funzionamento previste debbono poter essere disinseriti manualmente, purché ciò non comprometta le condizioni generali di sicurezza.

1.6.2. Le energie accumulate devono essere dissipate nel modo più rapido e sicuro possibile, oppure isolate, quando sono azionati gli interruttori di emergenza, in modo da non costituire una fonte di pericolo. Ciò non vale per le energie accumulate con metodi elettrochimici.

1.6.3. Pericoli derivanti dalle interruzioni di corrente - Gli apparecchi e sistemi di protezione in cui un'interruzione della corrente può peggiorare la situazione di pericolo devono poter essere mantenuti in condizioni di funzionamento sicure indipendentemente dal resto dell'impianto.

1.6.4. Rischi derivanti dagli allacciamenti - Gli apparecchi e sistemi di protezione devono essere muniti di adeguate entrate per i cavi e per le condutture. Quando gli apparecchi e sistemi di protezione sono destinati ad essere utilizzati congiuntamente ad altri apparecchi e sistemi di protezione, le interfacce non devono costituire una fonte di pericolo.

1.6.5. Installazione di dispositivi di allarme quali parti integranti di un apparecchio Qualora un apparecchio o un sistema di protezione sia dotato di dispositivi di individuazione o di allarme destinati a controllare la formazione di un'atmosfera esplosiva, devono essere fornite le indicazioni necessarie per collocare detti dispositivi nei luoghi appropriati.

2. REQUISITI SUPPLEMENTARI PER GLI APPARECCHI

2.0. Requisiti applicabili agli apparecchi della categoria M del gruppo I

2.0.1. Requisiti applicabili agli apparecchi della categoria M 1 del gruppo I

2.0.1.1. Gli apparecchi devono essere progettati e fabbricati in modo che le sorgenti di innesco non si attivino, neanche in caso di anomalie eccezionali dell'apparecchio. Essi devono essere muniti di strumenti di protezione tali che - in caso di guasto di uno degli strumenti di protezione, almeno un secondo strumento indipendente assicuri il livello di protezione richiesto oppure - se si manifestano due anomalie indipendenti l'una dall'altra, sia assicurato il livello di protezione richiesto. Se necessario, detti apparecchi debbono essere muniti di speciali strumenti supplementari di protezione. Essi debbono restare operativi in presenza di atmosfere esplosive.

2.0.1.2. Se necessario, gli apparecchi devono essere fabbricati in modo che la polvere non possa penetrare all'interno.

2.0.1.3. Per evitare l'infiammazione delle polveri in sospensione, le temperature superficiali degli apparecchi devono essere nettamente inferiori alla temperatura di infiammazione della miscela aria-polvere prevedibile.

2.0.1.4. Gli apparecchi devono essere progettati in modo che sia possibile aprirne le parti che possono costituire sorgente di innesco soltanto in assenza di energia o in condizioni intrinseche di sicurezza. Qualora non sia possibile disattivare gli apparecchi, il fabbricante deve apporre un'etichetta di avvertimento sulle parti apribili degli apparecchi. Se necessario, gli apparecchi devono essere dotati di meccanismi di apertura supplementari adeguati.

2.0.2. Requisiti applicabili agli apparecchi della categoria M 2 del gruppo I

2.0.2.1. Gli apparecchi devono essere muniti di mezzi di protezione in modo che le sorgenti di innesco non possano attivarsi durante il funzionamento normale, neppure in condizioni di esercizio gravose, dovute in particolare ad un uso severo dell'apparecchio e a continue variazioni ambientali. In presenza di atmosfere esplosive, l'alimentazione di energia di detti apparecchi dovrebbe poter essere interrotta.

2.0.2.2. Gli apparecchi devono essere progettati in modo che l'apertura delle parti che possono costituire una sorgente di innesco sia possibile soltanto in assenza di energia o con meccanismi di apertura appropriati. Qualora non sia possibile disattivare gli apparecchi, il fabbricante deve apporre un'etichetta di avvertimento sulle parti apribili degli apparecchi.

2.0.2.3. Per quanto concerne le misure di protezione contro le esplosioni derivanti dalla presenza di polveri, devono essere rispettati i requisiti corrispondenti della categoria M 1.

2.1. Requisiti applicabili agli apparecchi della categoria 1 del gruppo II

2.1.1. Atmosfera esplosiva dovuta alla presenza di gas, vapori o nebbie

2.1.1.1. Gli apparecchi devono essere progettati e fabbricati in modo da evitare che le sorgenti di innesco, anche quelle derivanti da una anomalia eccezionale dell'apparecchio, si attivino. Essi devono essere muniti di strumenti di protezione tali che:

- in caso di guasto di uno degli strumenti di protezione, almeno un secondo strumento indipendente assicuri il livello di protezione richiesto oppure

- se si manifestano due anomalie indipendenti l'una dall'altra, sia assicurato il livello di protezione richiesto.

2.1.1.2. Per gli apparecchi le cui superfici possono riscaldarsi, occorre fare in modo che, anche nelle peggiori ipotesi, non venga raggiunta la temperatura superficiale massima prescritta. Devono essere presi in considerazione anche gli aumenti di temperatura derivanti da un accumulo di calore e da reazioni chimiche.

2.1.1.3. Gli apparecchi devono essere progettati in modo che sia possibile aprirne le parti che possono costituire sorgente di innesco soltanto in assenza di energia o in condizioni intrinseche di sicurezza. Qualora non sia possibile disattivare gli apparecchi, il fabbricante deve apporre un'etichetta di avvertimento sulle parti apribili degli apparecchi. Se necessario, gli apparecchi devono essere dotati di meccanismi di apertura supplementari adeguati.

2.1.2. Atmosfera esplosiva dovuta alla presenza di miscele aria-polveri

2.1.2.1. Gli apparecchi devono essere progettati e fabbricati in modo da evitare l'infiammazione di miscele aria-polveri, anche quelle dovute ad un'anomalia eccezionale dell'apparecchio. Essi devono essere muniti di strumenti di protezione tali che:

- in caso di guasto di uno degli strumenti di protezione, almeno un secondo strumento indipendente assicuri il livello di protezione richiesto oppure
- se si manifestano due anomalie indipendenti l'una dall'altra, sia assicurato il livello di protezione richiesto.

2.1.2.2. Se necessario, gli apparecchi devono essere costruiti in modo che la penetrazione o la fuoriuscita di polveri sia possibile solo nei punti dell'apparecchio a tal fine previsti. Anche le entrate dei cavi e dei raccordi devono soddisfare a questo requisito.

2.1.2.3. Per evitare l'infiammazione delle polveri in sospensione, le temperature superficiali delle parti degli apparecchi devono essere nettamente inferiori alla temperatura di infiammazione della miscela aria-polveri prevedibile.

2.1.2.4. Per quanto concerne l'apertura senza pericolo di parti dell'apparecchio, si applica il requisito di cui al punto 2.1.1.3.

2.2. Requisiti applicabili agli apparecchi della categoria 2 del gruppo II

2.2.1. Atmosfera esplosiva dovuta alla presenza di gas, vapori o nebbie

2.2.1.1. Gli apparecchi devono essere progettati e fabbricati in modo da evitare le sorgenti di innesco, anche in caso di anomalie ricorrenti o di difetti di funzionamento degli apparecchi di cui occorre abitualmente tener conto.

2.2.1.2. Le parti degli apparecchi devono essere progettate e costruite in modo che le temperature delle superfici non siano superate, neppure nel caso in cui i rischi provengano da situazioni anormali previste dal fabbricante.

2.2.1.3. Gli apparecchi devono essere progettati in modo che l'apertura delle parti che possono costituire sorgente di innesco sia possibile soltanto in assenza di energia o attraverso meccanismi di apertura adeguati. Qualora non sia possibile disattivare gli apparecchi, il fabbricante deve apporre un'etichetta di avvertimento sulle parti apribili degli apparecchi.

2.2.2. Atmosfera esplosiva dovuta alla presenza di miscele aria-polveri

2.2.2.1. Gli apparecchi devono essere progettati e fabbricati in modo da evitare l'infiammazione di miscele aria-polveri, anche quella derivante da anomalie ricorrenti o da difetti di funzionamento degli apparecchi di cui occorre abitualmente tener conto.

2.2.2.2. Per quanto concerne le temperature delle superfici, si applica il requisito di cui al punto 2.1.2.3.

2.2.2.3. Per quanto concerne la protezione contro la polvere, si applica il requisito di cui al punto 2.1.2.2.

2.2.2.4. Per quanto concerne l'apertura senza pericolo delle parti di apparecchi, si applica il requisito di cui al punto 2.2.1.3.

2.3. Requisiti applicabili agli apparecchi della categoria 3 del gruppo II

2.3.1. Atmosfera esplosiva dovuta alla presenza di gas, vapori o nebbie

2.3.1.1. Gli apparecchi devono essere progettati e costruiti in modo da evitare le sorgenti di innesco prevedibili durante il funzionamento normale.

2.3.1.2. Nelle condizioni di funzionamento previste, le temperature superficiali non devono superare le temperature massime indicate. Un eventuale superamento è tollerabile, in casi eccezionali, se il fabbricante adotta misure di protezione speciali supplementari.

2.3.2. Atmosfera esplosiva dovuta alla presenza di miscele aria-polveri

2.3.2.1. Gli apparecchi devono essere progettati e costruiti in modo che le sorgenti di innesco prevedibili in condizioni normali di funzionamento non rischino di infiammare le miscele aria-polveri.

2.3.2.2. Per quanto concerne le temperature superficiali, va applicato il requisito di cui al punto 2.1.2.3.

2.3.2.3. Gli apparecchi, comprese le entrate dei cavi e dei raccordi previsti, devono essere fabbricati tenendo conto delle dimensioni delle particelle di polveri per impedire la formazione di miscele potenzialmente esplosive aria-polveri o di depositi di polvere pericolosi all'interno.

3. REQUISITI SUPPLEMENTARI PER I SISTEMI DI PROTEZIONE

3.0. Requisiti generali

3.0.1. I sistemi di protezione devono essere dimensionati in modo da ricondurre gli effetti di un'esplosione ad un livello di sicurezza sufficiente.

3.0.2. I sistemi di protezione devono essere progettati e installati in modo da impedire che le esplosioni si trasmettano pericolosamente per reazione a catena oppure irraggiamento del calore e che le esplosioni si trasformino sul nascere in detonazioni.

3.0.3. In caso di interruzione dell'alimentazione, i sistemi di protezione devono conservare la capacità di funzionamento per un periodo adeguato, onde evitare situazioni pericolose.

3.0.4. I sistemi di protezione non devono presentare anomalie di funzionamento dovute a perturbazioni esterne.

3.1. Studio e progettazione

3.1.1. Caratteristiche dei materiali - La pressione e la temperatura massime di riferimento per lo studio delle caratteristiche dei materiali sono la pressione prevedibile in caso di esplosione innescatasi in condizioni di esercizio estreme e l'effetto di riscaldamento provocato dalla fiamma prevedibile.

3.1.2. I sistemi di protezione progettati per resistere alle esplosioni o contenerle devono resistere all'onda d'urto senza perdere la loro integrità.

3.1.3. Gli accessori collegati ai sistemi di protezione devono resistere alla pressione massima di esplosione prevista, senza perdere la capacità di funzionamento.

3.1.4. Nello studio e nella progettazione dei sistemi di protezione, si deve tener conto delle conseguenze derivanti dalla pressione sulle attrezzature periferiche e sulle tubature di allacciamento.

3.1.5. Scarichi - Se si prevede che i sistemi di protezione utilizzati saranno sollecitati al di là della loro resistenza, si dovranno prevedere fin dalla progettazione scarichi adeguati, che non esponano a pericoli il personale che si trova nelle vicinanze.

3.1.6. Sistemi di soffocamento delle esplosioni - I sistemi di soffocamento delle esplosioni devono essere studiati e progettati in modo che, in caso di incidente, controllino il più rapidamente possibile l'esplosione sul nascere e la contrastino in modo ottimale, tenendo conto dell'aumento di pressione più rapido e della pressione massima dell'esplosione.

3.1.7. Sistemi di disinserimento - I sistemi previsti per disinserire determinati apparecchi sul nascere dell'esplosione, con dispositivi adeguati ed entro brevissimo tempo, devono essere studiati e progettati in modo da rimanere stagni alla trasmissione della fiamma interna e conservare la resistenza meccanica nelle condizioni di funzionamento.

3.1.8. I sistemi di protezione devono poter essere integrati nei circuiti con una soglia di allarme adeguata, affinché, in caso di necessità, vengano interrotti l'arrivo e l'uscita dei prodotti e vengano disinserite quelle parti degli apparecchi che non garantiscono più un funzionamento sicuro.

ALLEGATO III

MODULO: ESAME CE DEL TIPO

1. Questo modulo descrive la parte della procedura con cui un organismo notificato accerta e dichiara che un esemplare rappresentativo della produzione considerata soddisfa le disposizioni della direttiva ad esso relative.

2. La domanda di esame CE del tipo dev'essere presentata dal fabbricante o dal suo mandatario stabilito nella Comunità ad un organismo notificato di sua scelta. La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo mandatario, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;

- una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;

- la documentazione tecnica descritta al paragrafo 3.

Il richiedente mette a disposizione dell'organismo notificato un esemplare rappresentativo della produzione considerata, qui di seguito denominato "tipo". L'organismo notificato può chiedere altri esemplari dello stesso tipo qualora sia necessario per eseguire il programma di prove.

3. La documentazione tecnica deve consentire di valutare la conformità del prodotto ai requisiti della direttiva; deve comprendere, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto e contenere, nella misura necessaria ai fini della valutazione:

- una descrizione generale del tipo;

- disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti, ecc.;

- la descrizione e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi ed al funzionamento del prodotto;

- un elenco delle norme di cui all'articolo 5, applicate in tutto o in parte, e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali qualora non siano state applicate le norme di cui a detto articolo;

- i risultati dei calcoli di progetto e degli esami;

- i rapporti sulle prove effettuate.

4. L'organismo notificato

4.1. esamina la documentazione tecnica, verifica che il tipo sia stato fabbricato in conformità con tale documentazione ed individua gli elementi progettati in conformità delle disposizioni delle norme di cui all'articolo 5 nonché gli elementi progettati senza applicare le disposizioni previste da tali norme;

4.2. effettua o fa effettuare gli esami appropriati e le prove necessarie per verificare se le soluzioni adottate dal fabbricante soddisfano i requisiti essenziali della direttiva qualora non siano state applicate le norme di cui all'articolo 5;

4.3. effettua o fa effettuare gli esami appropriati e le prove necessarie per verificare se, qualora il fabbricante abbia deciso di conformarsi alle norme relative, tali norme siano state effettivamente applicate;

4.4. concorda con il richiedente il luogo in cui gli esami e le necessarie prove devono essere effettuati.

5. Se il tipo soddisfa le disposizioni della direttiva, l'organismo notificato rilascia un attestato di esame CE del tipo al richiedente. L'attestato deve contenere il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame e i dati necessari per l'identificazione del tipo approvato. All'attestato è allegato un elenco dei fascicoli significativi della documentazione tecnica, di cui l'organismo autorizzato conserva una copia. Se al fabbricante viene negato il rilascio di un attestato di esame del tipo, l'organismo notificato deve fornire motivi dettagliati per tale rifiuto. Deve essere prevista una procedura di ricorso.

6. Il richiedente informa l'organismo notificato che detiene la documentazione tecnica relativa all'attestato di esame CE del tipo di tutte le modifiche all'apparecchio o al sistema di protezione approvato che devono ricevere un'ulteriore approvazione qualora tali modifiche possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali o modalità di uso prescritte del prodotto. Questa nuova approvazione viene rilasciata sotto forma di un complemento dell'attestato originale di esame CE del tipo.

7. Ogni organismo notificato comunica agli altri organismi notificati le informazioni utili riguardanti gli attestati di esame CE del tipo ed i complementi rilasciati e ritirati.

8. Gli altri organismi notificati possono ottenere copia degli attestati di esame CE del tipo e/o dei loro complementi. Gli allegati degli attestati sono tenuti a disposizione degli altri organismi notificati.

9. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità conserva, insieme con la documentazione tecnica, copia degli attestati di esame CE del tipo e dei loro complementi per almeno dieci anni dall'ultima data di fabbricazione dell'apparecchio o sistema di protezione. Nel caso in cui né il fabbricante né il suo mandatario siano stabiliti nella Comunità, l'obbligo di tenere a disposizione la documentazione tecnica incombe alla persona responsabile dell'immissione del prodotto nel mercato comunitario.

ALLEGATO IV

MODULO: GARANZIA QUALITÀ PRODUZIONE

1. Questo modulo descrive la procedura con cui il fabbricante che soddisfa agli obblighi del paragrafo 2 si accerta e dichiara che i prodotti in questione sono conformi al tipo oggetto dell'attestato di esame CE del tipo e soddisfano i requisiti della direttiva ad essi applicabili. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE a ciascun apparecchio e redige una dichiarazione di conformità. La marcatura CE dev'essere accompagnata dal numero d'identificazione dell'organismo responsabile della sorveglianza di cui al paragrafo 4.

2. Il fabbricante deve utilizzare un sistema qualità approvato per la produzione, eseguire l'ispezione e le prove dell'apparecchio finito secondo quanto specificato al paragrafo 3, e dev'essere assoggettato alla sorveglianza di cui al paragrafo 4.

3. Sistema qualità

3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema qualità per gli apparecchi interessati ad un organismo

notificato di sua scelta. La domanda deve contenere:

- tutte le informazioni utili sulla categoria di prodotti prevista;

- la documentazione relativa al sistema qualità;

- eventualmente, la documentazione tecnica relativa al tipo approvato e una copia dell'attestato di esame CE del tipo.

3.2. Il sistema di qualità deve garantire la conformità degli apparecchi al tipo oggetto dell'attestato di esame CE del tipo e ai requisiti della direttiva ad essi applicabili.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema qualità deve permettere un'interpretazione uniforme di programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità.

Detta documentazione deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità degli apparecchi;

- dei processi di fabbricazione, degli interventi sistematici e delle tecniche di controllo e garanzia della qualità;

- degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;

- della documentazione in materia di qualità quali i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, le qualifiche del personale, ecc.;

- dei mezzi di sorveglianza che consentono il controllo della qualità richiesta e dell'efficacia di funzionamento del sistema qualità.

3.3. L'organismo notificato valuta il sistema qualità per determinare se soddisfa ai requisiti di cui al paragrafo

3.2. Esso presume la conformità a tali requisiti dei sistemi qualità che soddisfano la corrispondente norma armonizzata. Nel gruppo incaricato della valutazione deve essere presente almeno un esperto nella tecnologia produttiva oggetto della valutazione. La procedura di valutazione deve comprendere una visita presso gli impianti del fabbricante. La decisione viene notificata al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

3.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato, ed a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace. Il fabbricante o il mandatario tengono informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema qualità di qualsiasi prevista modifica del sistema.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato continua a soddisfare i requisiti di cui al paragrafo 3.2 o se è necessaria una seconda valutazione. L'organismo notificato comunica la sua decisione al fabbricante. La comunicazione deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

4.1. La sorveglianza deve garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

4.2. Il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere a fini ispettivi nei locali di fabbricazione, ispezione, prove e deposito fornendo tutte le necessarie informazioni, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema qualità;

- altra documentazione quali i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, le qualifiche del personale, ecc.

4.3. L'organismo notificato svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga ed utilizzi il sistema qualità e fornisce al fabbricante un rapporto sulle verifiche ispettive effettuate.

4.4. Inoltre l'organismo notificato può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tale occasione, l'organismo notificato può svolgere o far svolgere prove per verificare il buon funzionamento del sistema qualità, se necessario. Esso fornisce al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione di prova.

5. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali per almeno dieci anni dall'ultima data di fabbricazione dell'apparecchio:

- la documentazione di cui al paragrafo 3.1, secondo comma, secondo trattino;

- gli adeguamenti di cui al paragrafo 3.4, secondo comma;

- le decisioni e relazioni dell'organismo notificato di cui al paragrafo 3.4, ultimo comma, e ai paragrafi 4.3 e 4.4.

6. Ogni organismo notificato comunica agli altri organismi notificati le informazioni riguardanti le approvazioni dei sistemi qualità rilasciate o ritirate.

ALLEGATO V

MODULO: VERIFICA SU PRODOTTO

1. Questo modulo descrive la procedura con cui il fabbricante, o il suo mandatario stabilito nella Comunità, si accerta e dichiara che gli apparecchi cui sono state applicate le disposizioni del paragrafo 3 sono conformi al tipo oggetto dell'attestato di esame CE del tipo e soddisfano i requisiti della presente direttiva che ad essi si applicano.

2. Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità degli apparecchi al tipo oggetto dell'attestato di esame CE del tipo e ai requisiti della direttiva che ad essi si applicano. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE su ciascun apparecchio e redige una dichiarazione di conformità.

3. L'organismo notificato procede agli esami e alle prove del caso per verificare la conformità dell'apparecchio ai requisiti della direttiva mediante controllo e prova di ogni singolo prodotto secondo quanto stabilito al paragrafo 4. Il fabbricante, o il suo mandatario, conserva copia della dichiarazione di conformità per almeno dieci anni dall'ultima data di fabbricazione dell'apparecchio.

4. Verifica mediante controllo e prova di ogni singolo apparecchio

4.1. Tutti gli apparecchi vengono esaminati singolarmente e su di essi vengono effettuate opportune prove, in conformità delle relative norme di cui all'articolo 5, o prove equivalenti per verificarne la conformità al tipo oggetto dell'attestato di esame CE del tipo e ai requisiti della direttiva ad essi applicabili.

4.2. L'organismo notificato appone o fa apporre il suo numero di identificazione su ciascun apparecchio approvato e redige un attestato di conformità inerente alle prove effettuate.

4.3. Il fabbricante, o il suo mandatario, deve essere in grado di esibire, a richiesta, gli attestati di conformità dell'organismo notificato.

ALLEGATO VI

MODULO: CONFORMITA AL TIPO

1. Questo modulo descrive la parte della procedura in cui il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità si accerta e dichiara che gli apparecchi in questione sono conformi al tipo oggetto dell'attestato di esame CE del tipo e soddisfano i requisiti della direttiva ad essi applicabili. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE a ciascun apparecchio e redige una dichiarazione di conformità.

2. Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione assicuri la conformità degli apparecchi al tipo oggetto dell'attestato di esame CE del tipo e ai requisiti della direttiva ad essi applicabili.

3. Il fabbricante o il suo mandatario conserva copia della dichiarazione di conformità per almeno dieci anni dall'ultima data di fabbricazione dell'apparecchio. Nel caso in cui né il fabbricante né il suo mandatario siano stabiliti nella Comunità, l'obbligo di tenere a disposizione la documentazione tecnica incombe alla persona responsabile dell'immissione dell'apparecchio o sistema di protezione nel mercato comunitario.

Per ciascun apparecchio vengono effettuate, ad opera del fabbricante o per suo conto, le prove concernenti gli aspetti tecnici di protezione contro le esplosioni. Tali prove vengono effettuate sotto la responsabilità di un organismo notificato scelto dal fabbricante. Il fabbricante appone, sotto la responsabilità dell'organismo notificato, il numero di identificazione di quest'ultimo nel corso della fabbricazione.

ALLEGATO V

MODULO: VERIFICA SU PRODOTTO

1. Questo modulo descrive la procedura con cui il fabbricante, o il suo mandatario stabilito nella Comunità, si accerta e dichiara che gli apparecchi cui sono state applicate le disposizioni del paragrafo 3 sono conformi al tipo oggetto dell'attestato di esame CE del tipo e soddisfano i requisiti della presente direttiva che ad essi si applicano.

2. Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità degli apparecchi al tipo oggetto dell'attestato di esame CE del tipo e ai requisiti della direttiva che ad essi si applicano. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE su ciascun apparecchio e redige una dichiarazione di conformità.

3. L'organismo notificato procede agli esami e alle prove del caso per verificare la conformità dell'apparecchio ai requisiti della direttiva mediante controllo e prova di ogni singolo prodotto secondo quanto stabilito al paragrafo 4. Il fabbricante, o il suo mandatario, conserva copia della dichiarazione di conformità per almeno dieci anni dall'ultima data di fabbricazione dell'apparecchio.

4. Verifica mediante controllo e prova di ogni singolo apparecchio

4.1. Tutti gli apparecchi vengono esaminati singolarmente e su di essi vengono effettuate opportune prove, in conformità delle relative norme di cui all'articolo 5, o prove equivalenti per verificarne la conformità al tipo oggetto dell'attestato di esame CE del tipo e ai requisiti della direttiva ad essi applicabili.

4.2. L'organismo notificato appone o fa apporre il suo numero di identificazione su ciascun apparecchio approvato e redige un attestato di conformità inerente alle prove effettuate.

4.3. Il fabbricante, o il suo mandatario, deve essere in grado di esibire, a richiesta, gli attestati di conformità dell'organismo notificato.

ALLEGATO VI

MODULO: CONFORMITA AL TIPO

1. Questo modulo descrive la parte della procedura in cui il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità si accerta e dichiara che gli apparecchi in questione sono conformi al tipo oggetto dell'attestato di esame CE del tipo e soddisfano i requisiti della direttiva ad essi applicabili. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE a ciascun apparecchio e redige una dichiarazione di conformità.

2. Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione assicuri la conformità degli apparecchi al tipo oggetto dell'attestato di esame CE del tipo e ai requisiti della direttiva ad essi applicabili.

3. Il fabbricante o il suo mandatario conserva copia della dichiarazione di conformità per almeno dieci anni dall'ultima data di fabbricazione dell'apparecchio. Nel caso in cui né il fabbricante né il suo mandatario siano stabiliti nella Comunità, l'obbligo di tenere a disposizione la documentazione tecnica incombe alla persona responsabile dell'immissione dell'apparecchio o sistema di protezione nel mercato comunitario. Per ciascun apparecchio vengono effettuate, ad opera del fabbricante o per suo conto, le prove concernenti gli aspetti tecnici di protezione contro le esplosioni. Tali prove vengono effettuate sotto la responsabilità di un organismo notificato scelto dal fabbricante. Il fabbricante appone, sotto la responsabilità dell'organismo notificato, il numero di identificazione di quest'ultimo nel corso della fabbricazione.

ALLEGATO VII

MODULO: GARANZIA QUALITÀ PRODOTTI

1. Questo modulo descrive la procedura con cui fabbricante che soddisfa gli obblighi del paragrafo 2 si accerta e dichiara che gli apparecchi sono conformi al tipo oggetto dell'attestato di esame CE del tipo. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE a ciascun apparecchio e redige una dichiarazione di conformità. La marcatura CE deve essere accompagnata dal numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile della sorveglianza di cui al paragrafo 4.

2. Il fabbricante deve utilizzare un sistema qualità approvato per l'ispezione finale e le prove dell'apparecchio secondo quanto specificato al paragrafo 3, e dev'essere assoggettato alla sorveglianza di cui al paragrafo 4.

3. Sistema qualità

3.1. Il fabbricante presenta una domanda per la valutazione del suo sistema qualità per gli apparecchi ad un organismo notificato di sua scelta. La domanda deve contenere:

- tutte le informazioni utili sulla categoria di apparecchi prevista;
- la documentazione relativa al sistema qualità;
- eventualmente, la documentazione tecnica relativa al tipo approvato e una copia dell'attestato di esame CE del tipo.

3.2. Nel quadro del sistema qualità ciascun apparecchio viene esaminato e su di esso vengono effettuate opportune prove, fissate nelle norme relative di cui all'articolo 5, o prove equivalenti per verificarne la conformità ai requisiti della direttiva. Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema qualità deve permettere un'interpretazione uniforme di programmi, piani, manuali e documenti aventi attinenza con la qualità. Detta documentazione deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione e di qualità del prodotto;
- degli esami e delle prove che saranno effettuati dopo la fabbricazione;
- dei mezzi di controllo del funzionamento del sistema qualità;

- della documentazione in materia di qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, le qualifiche del personale, ecc.

3.3. L'organismo notificato valuta il sistema qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al paragrafo 3.2. Esso presume la conformità a tali requisiti dei sistemi qualità che soddisfano la corrispondente norma armonizzata.

Nel gruppo incaricato della valutazione deve essere presente almeno un esperto nella tecnologia produttiva in oggetto. La procedura di valutazione deve comprendere una visita presso gli impianti del fabbricante. La decisione viene notificata al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

3.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità, ed a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace. Il fabbricante o il suo mandatario tengono informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema qualità di qualsiasi previsto miglioramento del sistema. L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato soddisfa i requisiti di cui al paragrafo 3.2 o se è necessaria una seconda valutazione. L'organismo notificato comunica la sua decisione al fabbricante. La comunicazione deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

4.1. L'obiettivo della sorveglianza è di garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

4.2. Il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere a fini ispettivi nei locali di ispezione, prova e deposito fornendo tutte le necessarie informazioni, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema qualità;
- la documentazione tecnica;
- altra documentazione in materia di qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, le qualifiche del personale, ecc.

4.3. L'organismo notificato svolge periodicamente dei controlli per assicurarsi che il fabbricante mantenga ed utilizzi il sistema qualità e fornisce al fabbricante un rapporto sul controllo effettuato.

4.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite non preannunciate presso il fabbricante. In tale occasione, l'organismo notificato può effettuare o fare effettuare, se necessario, prove per verificare il corretto funzionamento del sistema qualità; esso fornisce al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state effettuate prove, una relazione di prova.

5. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali per almeno dieci anni dall'ultima data di fabbricazione dell'apparecchio:

- la documentazione di cui al paragrafo 3.1, secondo comma, terzo trattino;
- gli adeguamenti di cui al paragrafo 3.4, secondo comma;
- le decisioni e relazioni dell'organismo notificato di cui al paragrafo 3.4, ultimo comma, e ai paragrafi 4.3 e 4.4.

6. Ogni organismo notificato comunica agli altri organismi notificati le informazioni riguardanti le approvazioni di sistemi qualità rilasciate o ritirate.

ALLEGATO VIII

MODULO: CONTROLLO DI FABBRICAZIONE INTERNO

1. Questo modulo descrive la procedura con cui il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità, che soddisfa gli obblighi di cui al paragrafo 2, si accerta e dichiara che gli apparecchi soddisfano i requisiti della direttiva ad essi applicabili. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE a ciascun apparecchio e redige una dichiarazione scritta di conformità.

2. Il fabbricante prepara la documentazione tecnica descritta al paragrafo 3; il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità la tiene a disposizione delle autorità nazionali competenti, a fini ispettivi, per almeno dieci anni dall'ultima data di fabbricazione dell'apparecchio. Nel caso in cui nè il fabbricante nè il suo mandatario siano stabiliti nella Comunità, l'obbligo di tenere a disposizione la documentazione tecnica incombe alla persona responsabile dell'immissione del prodotto nel mercato comunitario.

3. La documentazione tecnica deve consentire di valutare la conformità dell'apparecchio ai requisiti corrispondenti della direttiva; deve comprendere, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione ed il funzionamento dell'apparecchio. Essa contiene:

- la descrizione generale dell'apparecchio;
- disegni di progettazione e fabbricazione nonché schemi di componenti, sottounità, circuiti, ecc.;
- le descrizioni e le spiegazioni necessarie per comprendere tali disegni e schemi e il funzionamento dell'apparecchio;
- un elenco delle norme applicate completamente o in parte e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti di sicurezza della presente direttiva qualora non siano state applicate norme;
- i risultati dei calcoli di progetto e dei controlli svolti, ecc.;
- i rapporti sulle prove effettuate.

4. Il fabbricante o il suo mandatario conserva copia della dichiarazione di conformità insieme con la documentazione tecnica.

5. Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità degli apparecchi alla documentazione tecnica di cui al paragrafo 2 e ai requisiti della direttiva che ad essi si applicano.

ALLEGATO IX

MODULO: VERIFICA DI UN UNICO PRODOTTO

1. Questo modulo descrive la procedura con cui il fabbricante accerta e dichiara che l'apparecchio o sistema di protezione considerato, cui è stato rilasciato l'attestato di cui al paragrafo 2, è conforme ai requisiti della direttiva ad esso relativi. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE sull'apparecchio o sistema di protezione e redige una dichiarazione di conformità.

2. L'organismo notificato esamina l'apparecchio o sistema di protezione e procede alle opportune prove, in conformità delle relative norme di cui all'articolo 5 o a prove equivalenti, per verificarne la conformità ai corrispondenti requisiti della direttiva. L'organismo notificato appone o fa apporre il proprio numero di identificazione sull'apparecchio approvato e redige un attestato di conformità relativo alle prove effettuate.

3. La documentazione tecnica deve consentire di valutare la conformità dell'apparecchio o del sistema di protezione ai requisiti della direttiva, di comprendere il suo progetto, la sua fabbricazione ed il suo funzionamento. La documentazione contiene, se necessario, ai fini della valutazione:

- una descrizione generale del prodotto;

- disegni di progettazione e fabbricazione, nonché schemi di componenti, sottounità, circuiti, ecc.;
- le descrizioni e le spiegazioni necessarie per comprendere detti disegni e schemi e il funzionamento del prodotto;
- un elenco delle norme di cui all'articolo 5, applicate in tutto o in parte, e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare ai requisiti della direttiva qualora non siano state applicate le norme di cui all'articolo 5;
- i risultati dei calcoli di progetto, degli esami effettuati, ecc.;
- i rapporti sulle prove effettuate.

ALLEGATO X

A. Marcatura CE La marcatura CE di conformità è costituita dalle iniziali CE secondo il simbolo grafico che segue:



In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura CE, dovranno essere rispettate le proporzioni indicate dal grafico graduato di cui sopra. I diversi elementi della marcatura CE devono avere sostanzialmente la stessa dimensione verticale che non può essere inferiore a 5 mm.

Si può derogare a detta dimensione minima per gli apparecchi, i sistemi di protezione o i dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 2, di piccole dimensioni.

B. Contenuto della dichiarazione CE di conformità La dichiarazione CE di conformità deve contenere gli elementi seguenti:

- nome o marchio d'identificazione ed indirizzo del fabbricante o del suo mandatario stabilito nella Comunità;
- descrizione dell'apparecchio, del sistema di protezione o del dispositivo di cui all'articolo 1, paragrafo 2;
- tutte le pertinenti disposizioni cui soddisfa l'apparecchio, il sistema di protezione o il dispositivo di cui all'articolo 1, paragrafo 2;
- eventualmente, nome, numero d'identificazione ed indirizzo dell'organismo notificato nonché numero dell'attestato CE del tipo;
- eventuale riferimento alle norme armonizzate;
- se del caso, le norme e specifiche tecniche utilizzate;
- se del caso, il riferimento delle altre direttive comunitarie applicate;
- identificazione del firmatario che ha il potere di impegnare il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità.

ALLEGATO XI

CRITERI MINIMI CHE DEVONO ESSERE OSSERVATI DAGLI STATI MEMBRI PER LA NOTIFICA DEGLI ORGANISMI

1. L'organismo, il suo direttore e il personale incaricato dello svolgimento delle operazioni di verifica non possono essere né il progettista, né il costruttore, né il fornitore, né l'installatore degli apparecchi, sistemi di protezione o dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 2, oggetto del controllo, né il mandatario di una di queste persone. Essi non possono intervenire né direttamente né in veste di mandatarî nella progettazione, costruzione, commercializzazione o manutenzione di tali apparecchi, sistemi di protezione o dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 2. Ciò non esclude la possibilità di uno scambio di informazioni tecniche fra il costruttore e l'organismo di controllo.
2. L'organismo e il personale incaricato del controllo devono eseguire le operazioni di verifica con la massima integrità professionale e la massima competenza tecnica e devono essere liberi da qualsiasi pressione e incitamento, soprattutto di natura finanziaria, che possano influenzare il loro giudizio o i risultati del controllo, in particolare se provenienti da persone o gruppi di persone interessati ai risultati delle verifiche.
3. L'organismo deve disporre del personale e possedere i mezzi necessari per svolgere adeguatamente le funzioni tecniche ed amministrative connesse all'esecuzione delle verifiche; esso deve poter anche disporre del materiale necessario per le verifiche eccezionali.
4. Il personale incaricato dei controlli deve possedere:
 - una buona formazione tecnica e professionale;
 - una conoscenza soddisfacente delle prescrizioni relative ai controlli che esso effettua ed una pratica sufficiente di tali controlli;
 - le capacità necessarie per redigere gli attestati, i verbali e le relazioni nei quali si concretizzano i controlli effettuati.
5. L'indipendenza del personale incaricato del controllo deve essere garantita. La retribuzione di ciascun addetto non deve essere commisurata né al numero di controlli effettuati, né ai risultati di tali controlli.
6. L'organismo deve stipulare un'assicurazione di responsabilità civile salvo quando tale responsabilità sia direttamente coperta dallo Stato in base alle leggi nazionali o quando i controlli siano effettuati direttamente dallo Stato membro.
7. Il personale dell'organismo è vincolato al segreto professionale (salvo che nei confronti delle autorità amministrative competenti dello Stato in cui esercita le sue attività) nel quadro della presente direttiva o di qualsiasi disposizione di esecuzione di diritto interno