

**PŘÍRUČKA
KE SMĚRNICI ATEX**
(druhé vydání – překlad)



Vážení čtenáři a kolegové,

od r. 1996 vydával Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví edici nazvanou „K vnitřnímu trhu Evropské unie“. Většina svazků se těšila zcela mimořádné pozornosti a zájmu.

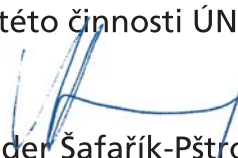
Cílem vydávání této edice bylo přiblížit technické veřejnosti principy a procedury technické legislativy, zaváděné v souladu s harmonizačními procesy v Evropské unii (EU) i v České republice. I když dnes existují daleko širší zdroje informací, než tomu bylo před několika lety, považujeme za potřebné v této iniciativě pokračovat, neboť jsme přesvědčeni, že napomáhá pochopení právní úpravy v oblastech působnosti ÚNMZ a jejímu správnému uplatňování. Navíc existuje řada dokumentů, které nejsou součástí práva, ale jsou důležité pro praxi. I v mnoha státech EU je technická regulace a harmonizace doprovázena ze strany státních orgánů širokou informační kampaní.

Proto je od roku 2004 vydávána inovovaná edice, přizpůsobená svým zaměřením aktuálnímu vývoji, podmínkám a potřebám. Byl zaveden nový název edice, který zní „Sborníky technické harmonizace ÚNMZ“, nová grafická podoba, i forma distribuce. Edice je k dispozici na stránkách ÚNMZ (www.unmz.cz) a v omezeném počtu nebo na vyžádání je též využívána forma CD-ROM. Je volně dostupná při respektování autorských práv.

Uplynulé dva roky, kdy v této edici bylo vydáno deset Sborníků, zatím prokázaly pokračující zájem odborné veřejnosti a redakční rada má i řadu námětů do blízké budoucnosti.

Věřím, že jak orgány státu, tak soukromá sféra resp. všichni účastníci procesu technické harmonizace a regulace budou v této edici i nadále nacházet užitečný zdroj informací a pomocníka v jejich práci.

Vaše podněty vedoucí k dalšímu zkvalitnění této činnosti ÚNMZ s povděkem uvítáme.



Ing. Alexander Šafařík-Pštrosz,
předseda ÚNMZ

Praha, 2006

Příručka

k použití směrnice Rady 94/9/ES z 23. března 1994, o sbližování předpisů členských států týkajících se zařízení a ochranných systémů určených pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu

(druhé vydání – překlad)

Přeloženo z anglického originálu:

ATEX Guidelines (Second edition) – Guidelines on the application of Council Directive 94/9/EC of 23 March 1994 on the approximation of the laws of the Member States concerning equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres – July 2005

Poprvé vydaného:

Evropskou komisí, Generálním ředitelstvím pro podnikání a průmysl na oficiální webové stránce „Europa“

© Evropská společenství, 2005

Překlad do češtiny:

© Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2006

Za překlad je odpovědný výhradně Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

Přeložil: FTZÚ

Překlad revidoval: Ing. Brach, ÚNMZ

POZNÁMKY

1. Tato příručka je určena jako pomůcka pro všechny strany, kterých se přímo nebo nepřímo dotýká výrobová směrnice 94/9/ES, běžně nazývaná ATEX (Atmosphères Explosibles). Čtenář musí mít na paměti, že příručka je určena pouze pro usnadnění používání směrnice 94/9/ES a že právně závaznou je příslušná národní transpozice textu této směrnice. Tento dokument nicméně slouží jako referenční dokument pro zajištění shodného používání směrnice všemi zainteresovanými. Účelem příručky je napomoci zajištění volného pohybu výrobků¹ v Evropské unii² prostřednictvím konsensu mezi vládními experty členských států a ostatními dotčenými stranami.
2. Tato příručka byla připravena odpovědnými odděleními Generálního ředitelství pro podnikání a průmysl Evropské komise ve spolupráci s členskými státy, evropským průmyslem, evropskou normalizací a notifikovanými osobami.
3. Evropská komise se zavazuje k udržování této příručky. Jejím úkolem je zabezpečit, aby poskytované informace byly jak aktuální, tak přesné. Pokud bude Komise upozorněna na nějaké chyby, bude se snažit je opravit. Komise však na sebe v žádném případě nebere odpovědnost nebo záruky co se týče informací uvedených v této příručce.

Tyto informace:

- jsou pouze obecné povahy a jejich úmyslem není oslovit za určitých okolností jakékoli konkrétní jednotlivce nebo skupinu;
- nejsou bezpodmínečně vyčerpávající, kompletní, přesné nebo aktuální;
- někdy odkazují na externí informace, nad kterými Komise nemá kontrolu a za které Komise nepřebírá odpovědnost;
- nepředstavují profesionální nebo právní radu.

¹ Pro účely této příručky výraz „výrobek“ zahrnuje zařízení, ochranné systémy, bezpečnostní, ovládací a regulační přístroje, součásti a jejich sestavy tak, jak je definuje směrnice 94/9/ES.

² Podle dohody týkající se evropského ekonomického prostoru (EEA) (rozhodnutí Rady a Komise 94/1/ES z 13. prosince 1993, Úřední věstník Evropských společenství č. L 1 z 3. ledna 1994, str. 1) musí být území Lichtenštejnska, Islandu a Norska považováno pro zavádění směrnice 94/9/ES za území se stejnými právy jako má území Společenství. Je-li v této příručce použito výrazu území Společenství, platí stejné ustanovení i pro území EEA.

4. Všechny odkazy na označení CE nebo ES prohlášení o shodě v této příručce se vztahují pouze na směrnici 94/9/ES. Při uvádění výrobků, podléhajících směrnici 94/9/ES, na trh na území EU musí být splněny všechny ostatní odpovídající právní předpisy.
5. Další pokyny, zvláště pokud se týká specifických typů výrobků, lze nalézt na webových stránkách Komise:
<http://ec.europa.eu/enterprise/atex/standcomm.htm>.

OBSAH

	POZNÁMKY	4
1	ÚVOD	9
2	CÍL SMĚRNICE ATEX 94/9/ES	11
3	OBEČNÉ POJMY	13
3.1	Uvedení ATEX výrobků na trh	13
3.2	Uvedení ATEX výrobků do provozu	15
3.3	Výrobce	15
3.4	Výroba ATEX výrobků pro vlastní potřebu	16
3.5	Zplnomocněný zástupce	16
3.6	Jiné osoby odpovědné za uvádění na trh	17
3.7	Zařízení	18
3.7.1	Prostředí s nebezpečím výbuchu	18
3.7.2	„Vlastní“ zdroj iniciace	19
3.7.3	Neelektrická zařízení	20
3.7.4	Elektrická zařízení	21
3.7.5	Sestavy	21
3.7.5.1	Sestavy, které jsou plně specifikovanou konfigurací částí	24
3.7.5.2	Sestavy s různými konfiguracemi	24
3.8	Ochranné systémy	27
3.9	Součásti	28
3.10	Bezpečnostní, řídicí a regulační zařízení definovaná v článku 1.2	30
4	NA KTERÉ PŘÍPADY SE SMĚRNICE 94/9/ES VZTAHUJE?	33
4.1	ATEX analýza	33
4.1.1	Co je prostředí s nebezpečím výbuchu ve smyslu směrnice 94/9/ES?	33
4.1.2	Na které druhy výrobků se směrnice 94/9/ES vztahuje?	34
4.1.2.1	Inertizační systémy	35
4.1.2.2	Stříkací kabiny	36
4.1.2.3	Místo určeného použití	37
4.1.2.4	Rozhraní vůči různým prostředím s nebezpečím výbuchu	39

4.2	Definice skupin a kategorií.....	44
4.2.1	Skupina zařízení I.....	44
4.2.2	Skupina zařízení II.....	45
4.2.3	Úrovně ochrany pro různé kategorie zařízení.....	46
4.3	Posouzení rizik pro výrobky.....	47
5	ZAŘÍZENÍ VYJMUTÁ Z ROZSAHU PŮSOBNOSTI SMĚRNICE 94/9/ES.....	50
5.1	Výjimky založené na článku 1.4 směrnice 94/9/ES.....	50
5.2	Příklady zařízení, na která se směrnice 94/9/ES nevztahuje.....	51
5.2.1	„Jednoduché“ výrobky.....	51
5.2.2	Instalace.....	52
6	POUŽITÍ SMĚRNICE 94/9/ES SOUBĚŽNĚ S JINÝMI SMĚRNICEMI, KTERÉ SE NA VÝROBEK MOHOU VZTAHOVAT.....	54
6.1	Elektromagnetická kompatibilita 89/336/EHS (EMCD).....	54
6.2	Nízké napětí 73/23/EHS (LVD).....	54
6.3	Strojní zařízení 98/37/ES (MD).....	55
6.4	Doprava nebezpečného zboží po silnici 94/55/ES a 98/91/ES (ADR).....	55
6.5	Osobní ochranné prostředky 89/686/EHS (PPED).....	58
6.6	Tlaková zařízení 97/23/ES (PED).....	58
6.7	Jednoduché tlakové nádoby 87/404/ES.....	59
6.8	Spotřebiče plyných paliv 90/396/ES (GAD).....	59
6.9	Stavební výrobky 89/106/EHS (CPD).....	60
7	POUŽITÉ, OPRAVENÉ A UPRAVENÉ VÝROBKY A NÁHRADNÍ DÍLY.....	61
7.1	Obecně.....	61
7.2	Definice.....	61
7.3	Přepřacované (neboli repasované) výrobky.....	62
7.4	Překonfigurované výrobky.....	62
7.5	Podstatně upravené výrobky.....	62
7.6	Opravené výrobky.....	63
7.7	Náhradní díly.....	63
8	POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY.....	64
8.1	Výrobky ve shodě se směrnicí 94/9/ES.....	64

8.2	Výjimečné odchylky od postupů posuzování shody.....	69
9	NOTIFIKOVANÉ OSOBY.....	71
9.1	Pověření.....	71
9.2	Koordinace a spolupráce.....	72
9.3	Subdodávky.....	73
9.4	Uschování dokumentace.....	73
10	DOKUMENTY SHODY.....	75
10.1	Dokumenty vydávané výrobcem.....	75
10.1.1	ES prohlášení o shodě.....	75
10.1.2	Písemné osvědčení shody pro součásti.....	77
10.1.3	Dokumenty dodávané s výrobkem.....	77
10.1.4	Uchovávání dokumentace – zabezpečení jakosti.....	77
10.2	Dokumenty vydávané notifikovanou osobou.....	78
10.3	Certifikát ES přezkoušení typu a odpovědnost zainteresovaných subjektů.....	78
11	OZNAČENÍ.....	80
11.1	Označení CE.....	80
11.2	Doplňkové/specifické označení.....	82
11.3	Dodatečné označení podle norem.....	85
11.4	Označování součástí.....	85
11.5	Označování malých výrobků.....	86
11.6	Označování sestav.....	86
12	OCHRANNÁ DOLOŽKA A POSTUP.....	89
13	EVROPSKÉ HARMONIZOVANÉ NORMY.....	91
13.1	Evropské harmonizované normy zveřejněné v Úředním věstníku Evropské unie.....	92
13.2	Programy normalizace.....	92
14	UŽITEČNÉ WEBOVÉ STRÁNKY.....	94
	PŘÍLOHA: Rozlišovací znak společenství (Ex) převzatý ze směrnice 84/47/EHS.....	95

1 ÚVOD

Cílem této příručky je objasnit určité záležitosti a postupy uvedené ve směrnici 94/9/ES³, týkající se zařízení a ochranných systémů určených pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu. Příručka má být používána společně se směrnicí a s „Příručkou pro zavádění směrnic založených na Novém přístupu a Globálním přístupu (Blue Guide)”⁴ vydanou Evropskou komisí.

Tato příručka je určena nejen kompetentním orgánům členských států, ale také hlavně příslušným hospodářským subjektům, jako jsou výrobci, jejich obchodní sdružení, organizace odpovědné za přípravu norem, a těm, kteří jsou pověřeni prováděním postupů posouzení shody.

V první řadě musí tento dokument zajistit, aby směrnice při její správné aplikaci vedla k odstranění překážek a potíží spojených s volným oběhem (volným pohybem) zboží v rámci Evropské unie (viz poznámku pod čarou 2). Je třeba mít na paměti, že sdělení v této příručce platí pouze pro aplikaci směrnice 94/9/ES, pokud není uvedeno jinak. Všechny zúčastněné strany by si měly být vědomy dalších požadavků, které rovněž mohou platit (viz kapitolu 6).

Směrnice 94/9/ES je směrnicí „Nového přístupu“, která stanoví základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost a ponechává na normách, přednostně evropských harmonizovaných normách, aby technicky vyjádřily příslušné požadavky obsažené ve směrnici.

Směrnice 94/9/ES je směrnicí úplné harmonizace, což znamená, že její ustanovení nahrazují stávající odchylné národní a evropské legislativní předpisy, které platí pro oblast vymezenou směrnicí 94/9/ES.

³ OJ L 100, 19. 4. 1994

⁴ <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/legislation/guide/index.htm>

K 1. červenci 2003 byly všechny jiné odpovídající národní předpisy zrušeny a směrnice 94/9/ES transponovaná do národní legislativy členských států se stala jediným použitelným právním nástrojem.

„Uživatelské“ směrnice

Čtenář si musí být vědom toho, že tam, kde jsou ATEX výrobky určeny pro použití na pracovišti, platí obvykle i národní a komunitární právní předpisy určené pro zajištění bezpečnosti pracujících. V tomto směru platí odlišné předpisy pro průmysl na povrchu, podzemní dobývání uhlí a jiných minerálů a pro těžbu ropy na moři⁵.

⁵ Směrnice 1999/92/ES Evropského parlamentu a Rady ze 16. prosince 1999 o minimálních požadavcích pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví pracovníků potenciálně ohrožených nebezpečím výbuchu 15. individuální směrnice ve smyslu článku 16 (1) směrnice 89/391/EHS ; OJ L 023, 28/01/2000, str. 0057–0064

Směrnice Rady 92/91/EHS ze 3. listopadu 1992 týkající se minimálních požadavků pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví pracovníků na povrchu a v podzemí ve vrtném průmyslu při těžbě nerostů [jedenáctá individuální směrnice ve smyslu článku 16 (1) směrnice 89/391/EHS]; OJ L 348, 28/11/1992, str. 0009–0024

Směrnice Rady 92/104/EHS ze 3. prosince 1992 o minimálních požadavcích pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví pracovníků na povrchu a v podzemí v těžebním průmyslu při těžbě nerostů [dvanáctá individuální směrnice ve smyslu článku 16 (1) směrnice 89/391/EHS]; OJ L 404, 31/12/1992, str. 0010–0025

2 CÍL SMĚRNICE ATEX 94/9/ES

Cílem směrnice 94/9/ES je **zajistit volný pohyb výrobků, na které se vztahuje, po území EU**. Proto tato směrnice **vycházející z článku 95 Smlouvy o ES** stanoví harmonizované požadavky a postupy pro zajištění shody.

Směrnice konstatuje, že pro odstranění překážek obchodu cestou Nového přístupu, uvedeného v rozhodnutí Rady ze 7. května 1985⁶, musí být definovány základní požadavky z hlediska bezpečnosti a dalších odpovídajících vlastností tak, aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany. Tyto **základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost (EHSRs)** jsou vyjmenovány ve směrnici 94/9/ES v příloze II.

Tyto základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost berou zvláštní zřetel na:

- potenciální zdroje iniciace zařízení určených pro použití do prostředí s nebezpečím výbuchu;
- autonomní ochranné systémy určené k tomu, aby se uvedly v činnost následně po výbuchu s prvotním cílem zastavit okamžitě výbuch a/nebo omezit účinek plamenů a tlaků při výbuchu;
- bezpečnostní zařízení určená k tomu, aby přispívala k bezpečné činnosti takovýchto zařízení co se týče zdroje iniciace a k bezpečné funkci autonomních ochranných systémů;
- součásti, které nemají samostatnou funkci, podstatné pro bezpečnou činnost takovýchto zařízení nebo autonomních ochranných systémů.

Od 1. července 2003 mohou být příslušné výrobky uváděny na trh na území EU⁷, volně se pohybovat a být provozovány v souladu se svou konstrukcí a stanoveným účelem použití v předpokládaných okolních podmínkách, pouze pokud vyhoví požadavkům směrnice 94/9/ES (a dalším odpovídajícím právním předpisům).

⁶ OJ č. C 136, 4. 6. 1985, str. 1

⁷ Směrnice 94/9/ES je rovněž použitelná na jiných územích kterých se týkají příslušné mezinárodní dohody. Více podrobností na webové stránce DG Enterprise – <http://europa.eu.int/comm/enterprise/atex/internationaldevelopment.htm>

Směrnice 94/9/ES poprvé uvádí harmonizované požadavky pro neelektrická zařízení, zařízení určená pro použití v prostředích s nebezpečím výbuchu prachu a ochranné systémy. Zahrnuje rovněž bezpečnostní zařízení určená pro použití mimo prostředí s nebezpečím výbuchu, která jsou nutná k tomu, aby přispívala k bezpečné funkci zařízení nebo ochranných systémů s ohledem na nebezpečí výbuchu. To je rozšíření rozsahu proti předchozím národním předpisům pro zařízení a systémy, určené pro použití v prostředích s nebezpečím výbuchu.

Požadavky pro shodu s ustanoveními směrnice 94/9/ES jsou podrobněji rozvedeny v následujících kapitolách.

3 OBECNÉ POJMY⁸

Pro účely této příručky se pojem „výrobek“ vztahuje na zařízení, ochranné systémy, bezpečnostní zařízení, součásti a jejich kombinace.

Je třeba zdůraznit, že směrnice 94/9/ES přináší povinnosti osobě, která uvádí výrobek na trh a/nebo do provozu, ať již je to výrobce, jeho zplnomocněný zástupce, dovozce nebo jakákoli jiná odpovědná osoba. Směrnice nijak neupravuje používání zařízení v prostorech s nebezpečím výbuchu – na toto používání se vztahují například směrnice 1999/92/ES, 92/92/ES a 92/104/ES⁹.

3.1 Uvedení ATEX výrobků na trh

To znamená okamžik, kdy je výrobek poprvé dostupný ve Společenství za úplaty nebo zdarma pro účely distribuce a/nebo použití na území Společenství.

Poznámky:

Pojem uvedení na trh určuje okamžik, kdy výrobky poprvé přecházejí z fáze výroby na trh EU nebo z fáze dovozu ze zemí mimo EU do fáze distribuce a/nebo použití v EU. Protože pojem uvedení na trh se vztahuje pouze k prvnímu okamžiku, kdy jsou výrobky zpřístupněny v EU pro účely distribuce a/nebo použití v EU, směrnice 94/9/ES ATEX se vztahuje pouze na

- a) nové výrobky vyrobené v EU,
- b) „jako nové“ výrobky podle části 3.3,
- c) nové nebo použité výrobky dovezené ze státu mimo EU,
- d) nové nebo jako nové výrobky, opatřené značkou osoby, která není původním výrobcem.

Ustanovení a povinnosti, uvedené ve směrnici, týkající se uvádění na trh, platí po 30. červnu 2003 pro každý jednotlivý výrobek bez ohledu na datum a místo výroby. Je povinností výrobce zajistit, aby jeden každý jeho výrobek, pokud se na něj směrnice vztahuje, byl ve shodě.

⁸ Obecné definice viz také v Příručce pro zavádění směrnice založených na novém přístupu a globálním přístupu („Blue Guide“). Další definice specifické pro směrnici 94/9/ES jsou pojednány v kapitole 4 této příručky.

⁹ Viz poznámku 5.

„Zpřístupnění“ znamená postoupení výrobku, což je buď postoupení vlastnických práv, nebo fyzické předání výrobku výrobcem, jeho zplnomocněným zástupcem v EU nebo dovozcem osobě, která je odpovědná za distribuci výrobku na trhu EU nebo předání výrobku konečnému spotřebiteli, zprostředkovateli dodávky nebo uživateli formou obchodní operace za úplatu nebo bezplatně, bez ohledu na právní nástroje, na kterých je postoupení založeno (prodej, půjčka, pronájem, leasing, dar nebo jakýkoli jiný typ obchodněprávních nástrojů). ATEX výrobek musí být v okamžiku postoupení ve shodě se směrnicí.

Pokud výrobce, jeho zplnomocněný zástupce v EU nebo dovozce nabízejí výrobky podléhající této směrnici v katalogu, považují se za výrobky na trh neuvedené do té doby, dokud skutečně nedojde k jejich prvnímu zpřístupnění. Proto výrobky nabízené v katalogu nemusí být zcela ve shodě s ustanoveními směrnice 94/9/ES, tato skutečnost však musí být v katalogu jasně uvedena.

Za uvádění výrobků na trh se nepovažuje:

- předání výrobku výrobcem jeho zplnomocněnému zástupci usazenému v EU, který je jménem výrobce odpovědný za zajištění shody se směrnicí;
- dovoz do EU pro účely reexportu, např. v rámci zpracování;
- výroba výrobků v EU pro export do zemí mimo EU;
- vystavování výrobků na obchodních veletrzích a výstavách¹⁰. Tyto výrobky nemusí být plně ve shodě s ustanoveními směrnice 94/9/ES, avšak tato skutečnost musí být u vystavovaného výrobku jasně uvedena.

Osoba uvádějící výrobek na trh EU, ať již je to výrobce, jeho zplnomocněný zástupce, nebo pokud žádný z nich není v EU usazen, dovozce nebo jakákoli jiná odpovědná osoba, musí uchovávat pro kompetentní orgány ES prohlášení o shodě. Technická dokumentace musí být na požádání dostupná v rozumné době orgánům dozoru (viz přílohy III, VI, VIII směrnice). Tyto dokumenty musí být uvedenou osobou uchovávány pro potřebu kompetentních orgánů po dobu deseti let od vyrobení posledního kusu. To platí pro výrobky vyrobené v EU i pro výrobky dovezené ze zemí mimo EU.

¹⁰ Viz článek 2.3 směrnice. Předvádění takových neshodných výrobků za uvedených podmínek je povoleno, národní předpisy však musí zajistit, že takové předvádění nevyvolá nebezpečné situace.

3.2 Uvedení ATEX výrobků do provozu

Znamená první použití výrobků uvedených ve směrnici 94/9/ES koncovým uživatelem na území EU.

Poznámky:

Výrobky, na které se vztahuje směrnice 94/9/ES, jsou uvedeny do provozu v okamžiku jejich prvního použití.

Avšak výrobek, který je připraven pro použití již v okamžiku uvedení na trh a který nemusí být sestaven nebo instalován, a kde podmínky distribuce (skladování, doprava atd.) nezpůsobí rozdíly ve funkčnosti nebo bezpečnostních vlastnostech výrobku s ohledem na základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost směrnice 94/9/ES, se považuje, pokud není možné stanovit, kdy byl poprvé použit, za uvedený do provozu v okamžiku uvedení na trh.

3.3 Výrobce

Je to osoba odpovědná za návrh a konstrukci výrobků, na něž se vztahuje směrnice 94/9/ES, s úmyslem uvést je na trh EU pod svým vlastním jménem.

Výrobce může samozřejmě výrobek navrhnout a vyrobit sám. Druhou možností je, že jej může nechat navrhnout, vyrobit, sestavit, zabalit, zpracovat nebo označit s úmyslem uvést jej na trh pod vlastním jménem, a tudíž sám sebe představovat jako výrobce. Tam, kde k takovému druhu subdodávek dochází, si výrobce musí udržet celkovou kontrolu nad výrobkem a zajistit si, aby dostával veškeré informace nezbytné pro plnění jeho povinností jako výrobce podle směrnice. V těchto případech se nemůže zbavit odpovědnosti, kterou jako výrobce má.

Analogicky může použít pro výrobu výrobku již hotové předměty nebo součásti označené nebo neoznačené CE, aniž ztratí svůj statut výrobce.

Kdokoli s úmyslem uvést výrobek na trh EU jej podstatně upraví tak, že vznikne „jako nový“ výrobek¹¹, jehož bezpečnostní vlastnosti a vlastnosti ovlivňující zdraví (a/nebo technické parametry) jsou jakýmkoli způsobem ovlivněny, stává se výrobcem.

¹¹

Viz kapitolu 7 této příručky.

Poznámky:

Výrobce nese odpovědnost za:

- provedení analýzy pro zjištění, zda jeho výrobek podléhá směrnici 94/9/ES a které požadavky se na něj vztahují (jak je dále vysvětleno v kapitole 4);
- návrh a konstrukci výrobku ve shodě se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost uvedenými ve směrnici;
- dodržení postupů pro posouzení shody výrobku se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost uvedenými ve směrnici (viz článek 8);
- podepsání prohlášení o shodě nebo osvědčení shody;
- poskytnutí značek a návodu pro bezpečné použití, údržbu apod., jak je popsáno v příloze II směrnice.

Výrobce má výlučnou a konečnou odpovědnost za shodu svého výrobku se směrnicemi, které se na něj vztahují. Musí rozumět jak návrhu, tak konstrukci výrobku, aby byl schopen deklarovat tuto shodu vzhledem ke všem aplikovatelným ustanovením a požadavkům příslušných směrnic.

Články 8 a 10 a s nimi spojené přílohy směrnice 94/9/ES definují povinnosti kladené na výrobce s ohledem na posouzení shody, označení CE, ES prohlášení o shodě, případně písemné osvědčení shody a opatření pro uchovávání ES prohlášení o shodě společně s technickou dokumentací tak, aby byla k dispozici příslušným orgánům po dobu deseti let od výroby posledního kusu výrobku.

3.4 Výroba ATEX výrobků pro vlastní potřebu

Každý, kdo uvádí do provozu výrobky, na které se směrnice vztahuje a které vyrobil pro své vlastní použití, je považován za výrobce. Je povinen se ve vztahu k uvedení do provozu směrnicí řídit.

3.5 Zplnomocněný zástupce

Je to osoba nebo osoby výslovně určené výrobcem písemným pověřením, aby jednaly jeho jménem ve vztahu k určitým povinnostem výrobce v EU. Rozsah, ve kterém zplnomocněný zástupce může přijímat závazky za výrobce, je vymezen příslušnými články

směrnice a určen zmocněním uděleným výrobcem zplnomocněnému zástupci.

Zplnomocněný zástupce může být například pověřen zajištěním zkoušek na území EU, podpisem ES prohlášení o shodě, opatřením výrobku označením CE a uchováváním ES prohlášení o shodě a technické dokumentace v EU pro potřebu příslušných orgánů.

Předmětem posouzení notifikovanou osobou není systém řízení jakosti zplnomocněného zástupce/odpovědné osoby, nýbrž systém řízení jakosti skutečného výrobce. Nebylo by rozumné hodnotit systém řízení jakosti instituce, která výrobek nevyrábí. Pokud však zplnomocněný zástupce provádí zkoušky a/nebo ověřování vyžadované směrnici pro určení shody se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, musí posouzení systému řízení jakosti podléhat.

Poznámky:

Články 8 a 10 a s nimi související přílohy směrnice 94/9/ES definují povinnosti uložené zplnomocněnému zástupci usazenému na území EU s ohledem na posuzování shody, označení CE, ES prohlášení o shodě a opatření pro uchovávání tohoto ES prohlášení o shodě společně s technickou dokumentací tak, aby byla k dispozici příslušným orgánům po dobu deseti let od výroby posledního kusu výrobku.

3.6 Jiné osoby odpovědné za uvádění na trh

Není-li výrobce na území EU ani zde není usazen jeho zplnomocněný zástupce, jakákoli jiná osoba sídlící na území EU, která uvádí výrobek na trh EU, má povinnosti v rámci směrnice. Jedinou povinností je udržovat dostupnou potřebnou dokumentaci pro poskytnutí příslušným orgánům po dobu deseti let od výroby posledního kusu výrobku. Ve svém postavení jako „osoby odpovědné za uvádění výrobku na trh“ nejsou oprávněni přijímat jiné odpovědnosti, které jsou výlučně vyhrazeny výrobcí nebo jeho zplnomocněnému zástupci (např. podepisování ES prohlášení o shodě).

3.7 Zařízení¹²

Zařízeními¹³ podle definice ve směrnici 94/9/ES jsou stroje, přístroje, pevná nebo mobilní zařízení, řídicí součásti a jejich přístrojové vybavení a systémy detekce nebo ochrany, které jsou samostatně nebo společně určeny pro výrobu, přenos, uskladňování, měření, regulaci a přeměnu energie a/nebo pro zpracovávání materiálu a které jsou schopny způsobit výbuch v důsledku svých vlastních potenciálních zdrojů iniciace¹⁴.

3.7.1 Prostředí s nebezpečím výbuchu

Zařízení je považováno za zařízení spadající do rozsahu směrnice pouze tehdy, pokud je určeno (ať celé nebo jeho část) k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu.

Pokud výrobek úmyslně obsahující prostředí s nebezpečím výbuchu, například nádrž, sám obsahuje zařízení definované ve směrnici, pak toto zařízení je prakticky v prostředí s nebezpečím výbuchu, i když takovém, které je obsaženo v nádobě, a podléhá tudíž směrnici.

Pokud zařízení, obsahující prostředí s nebezpečím výbuchu, může kvůli své konstrukci, provozu atd. samo o sobě vytvářet prostředí s nebezpečím výbuchu, které jej zcela nebo částečně obklopuje, pak takovéto zařízení je prakticky v prostředí s nebezpečím výbuchu, a podléhá tudíž směrnici.

Třetí možností je, že může nejen existovat obklopující prostředí s nebezpečím výbuchu, ale též proces, který vyžaduje, aby takové směsi do produktu vstupovaly a/nebo se z produktu uvolňovaly. Rozhraní mezi zařízením a vstupem/výstupem procesu se musí brát rovněž v úvahu. To může v některých případech vést k zařízením majícím více než jednu kategorii, jednu (nebo více) pro vnější atmosféru a další pro atmosféru v procesu.

¹² Ukázalo se, že některé jazykové verze směrnice ATEX interpretují některé definice odlišně. Zde uvedená informace je určena pro informaci zainteresovaných stran v EEA o společném postupu dohodnutém členskými státy. Nemá však žádný dopad na různé verze implementace do odpovídajících národních předpisů ani na právo výrobce zvolit si tuto cestu, pokud si to bude přát.

¹³ Viz článek 1.3 (a) směrnice.

¹⁴ Po diskusi ve Stálém výboru a v normalizačních orgánech je nutno poznamenat, že jiskrově bezpečná elektrická zařízení jsou do rozsahu působnosti směrnice zahrnuta.

3.7.2 „Vlastní“ zdroj iniciace

Dalším definujícím prvkem zařízení ve smyslu směrnice je, že musí mít svůj vlastní potenciální zdroj iniciace.

Potenciálními zdroji iniciace mohou být: elektrické jiskry, elektrické oblouky a průrazy, elektrostatické výboje, elektromagnetické vlny, ionizující záření, horké povrchy, plameny a horké plyny, mechanicky generované jiskry, optické záření, chemicky iniciovaný plamen¹⁵, stlačení.

V některých případech výrobek může pouze obsahovat potenciálně výbušnou atmosféru, která je zapalována úmyslně. Samozřejmě není záměrem, aby tyto případy patřily do rozsahu směrnice 94/9/ES, pokud neexistují jiná relevantní nebezpečí. Do této kategorie spadá většina zařízení vyrobených podle směrnice pro spotřebiče plyných paliv 90/396/EHS.

O zařízení lze říci, že má svůj vlastní potenciální zdroj iniciace, jestliže je provozováno v souladu s účelem svého použití (včetně poruch atd., jejichž rozsah závisí na jeho kategorii – viz přílohu I směrnice) v prostředí s nebezpečím výbuchu, je schopno výbušnou atmosféru zapálit, nebudou-li přijata specifická bezpečnostní opatření. Proto musí zařízení zaručovat požadovanou úroveň ochrany.

Pro zajištění této požadované úrovně ochrany lze použít různé techniky, např. jiskrovou bezpečnost, vnitřní přetlak, zajištěné provedení atd.

Mnoho běžných předmětů je zhotoveno z plastu (polymerů) s velmi nízkou elektrickou vodivostí. Tyto předměty se mohou nabíjet, např. pokud se třou nebo přes jejich povrch proudí prach nebo kapalina. To však ve většině případů může ovlivnit uživatel, a pokud jsou tyto předměty použity v nebezpečných prostředích, musí to být *posouzeno a kontrolováno* podle požadavků příslušných národních předpisů nebo předpisů Společenství (např. směrnice 1999/92/ES¹⁶). V každém případě musí uživatel takového zařízení brát takovýto zdroj iniciace v úvahu při provádění posouzení rizik pracoviště.

Příkladem jsou plastové nádoby pro přepravu chemikálií, polyethylenová potrubí, kbelíky a židle.

¹⁵ Je nutno vzít v úvahu výslovná vyloučení zařízení v článku 1 (4) směrnice 94/9/ES, kde nebezpečí výbuchu je výlučně výsledkem přítomnosti výbušných látek nebo chemicky nestabilních látek

¹⁶ Viz poznámku 5.

Pokud zdroj elektrostatického nabití vzniká pouze od technologického procesu, takové předměty nejsou považovány za předměty mající svůj vlastní zdroj iniciace a nejsou v oblasti působnosti směrnice 94/9/ES. V těchto případech by neměly být značeny Ex nebo CE podle směrnice 94/9/ES.

Pokud je předmět z polymeru určen k začlenění do ATEX zařízení a může se nabíjet při pohybu zařízení (např. lopatka ventilátoru) nebo při činnosti, pro kterou je zařízení určeno, mohou se klasifikovat jako běžné části zařízení se specifickými vlastnostmi (např. jako elektrostaticky vodivé) nebo jako ATEX součásti, pokud jsou uváděny na trh speciálně pro takovýto způsob použití.

3.7.3 Neelektrická zařízení

Pokud mají neelektrická zařízení potenciální zdroj iniciace, ve většině případů je to z důvodů pohybujících se částí schopných vytvořit potenciální nebezpečí iniciace buď od horkého povrchu, nebo od třecích jisker. Příkladem jsou: převodovky, ventilátory, čerpadla, kompresory, mixéry, brzdy. Mechanická zařízení tohoto typu musí být obvykle připojena ke zdroji energie, jako je například elektromotor. Při uvádění na trh společně v této podobě mohou být sestavou, viz část 3.7.5.

Mechanické zařízení může být vybaveno termočlánkem nebo podobným měřicím zařízením, které generuje jen velmi malá napětí a proudy. Lze-li takovéto měřicí zařízení považovat za „jednoduché zařízení“, jak je popsáno v části 5.2.1, a nejsou-li na zařízení jiné elektrické části, mělo by zařízení projít postupem posouzení shody pro neelektrická zařízení. Obsahuje-li zařízení elektrické vybavení, které lze jednoznačně oddělit, postup posouzení shody pro neelektrické části lze provést odděleně, pokud se uplatní podmínky podle 3.7.4 (např. čerpadlo). Pokud elektrické vybavení neelektrického zařízení není „jednoduchým zařízením“, výrobek se obvykle považuje za sestavu (viz kapitolu o sestavách).

Pro zařízení, která jsou v této oblasti působnosti směrnice, by se měly zvažovat všechny potenciální zdroje iniciace. Co se týče seznamu potenciálních zdrojů iniciace, je nutno se podívat do příslušných harmonizovaných norem pro zařízení. V mnoha případech bude zařízení rovněž strojem v rozsahu působnosti směrnice 98/37/ES, viz část 6.

Mnoho mechanických předmětů se pohybuje velmi pomalu nebo mají velmi malý příkon. Takováto zařízení mohou být neschopna vytvářet horké povrchy nebo jiné zdroje iniciace, a to i v případě výjimečné poruchy. Výrobce by měl zhodnotit, zda takové zařízení je potenciálně schopné zapálit výbušnou atmosféru, a pokud ne, nesmí být klasifikováno jako ATEX zařízení ani označeno podle směrnice 94/9/ES (viz také část 5.2.1).

3.7.4 Elektrická zařízení

Směrnice 94/9/ES „elektrické zařízení“ nedefinuje. Protože však takovéto zařízení podléhá svému vlastnímu postupu posuzování shody, může být užitečné uvést definici, která byla obecně přijata většinou členských států následovně:

Elektrické zařízení: Zařízení obsahující elektrické části použité pro výrobu, ukládání, měření, rozvod a přeměnu elektrické energie, pro ovládání funkce jiných zařízení pomocí elektrických prostředků nebo zpracovávání materiálů pomocí přímého použití elektrické energie. Je nutno poznamenat, že konečná sestava výrobku s použitím jak elektrické, tak mechanické části nemusí vyžadovat posuzování shody jako elektrické zařízení za předpokladu, že kombinace nevede u takové sestavy k dodatečnému nebezpečí iniciace. (více podrobností v části 3.7.5)

3.7.5 Sestavy

Z výrazu „společně“ v definici zařízení ve směrnici vyplývá, že sestava tvořená kombinací dvou nebo více kusů zařízení, a pokud jsou třeba, tak společně se součástmi, musí být považována za výrobek patřící do rozsahu působnosti směrnice 94/9/ES (viz poznámku pod čarou 1) za předpokladu, že tato sestava je uváděna na trh a/nebo do provozu odpovědnou osobou (která se pak stává výrobcem této sestavy) jako jedna funkční jednotka.

Takové sestavy nemusí být připraveny pro použití, ale mohou vyžadovat správnou instalaci. Návod (příloha II, 1.0.6) musí tento fakt zohlednit tak, že shoda se směrnicí 94/9/ES je zajištěna bez jakéhokoli dodatečného posouzení shody za předpokladu, že osoba provádějící instalaci postupuje podle tohoto návodu.

V případě sestavy, která se skládá z různých, směrnici vyhovujících kusů zařízení tak, jak je definuje směrnice 94/9/ES, které již byly dříve uvedeny na trh různými výrobci, musí tyto části zařízení být ve shodě se směrnicí včetně toho, že prošly správným postupem posouzení shody, označením CE atd. Výrobce sestavy může předpokládat u těchto kusů zařízení shodu a může omezit své vlastní hodnocení rizik sestavy na ta dodatečná nebezpečí iniciace a jiná odpovídající nebezpečí (jak jsou definována v příloze II), která přicházejí v úvahu v důsledku konečné kombinace zařízení. Pokud existují dodatečná nebezpečí iniciace, je nutné další posouzení shody sestavy z hlediska těchto dodatečných rizik. Podobně může výrobce sestavy předpokládat shodu součástí, které jsou vybaveny písemným osvědčením shody, vydaným jejich výrobcem (článek 8.3, viz také kapitolu 10).

Pokud však výrobce sestavy začlení do sestavy části bez označení CE (protože jsou to části jím vyrobené nebo části, které obdržel od svého dodavatele za účelem dalšího zpracování) nebo součástí, které nejsou vybaveny výše uvedeným písemným osvědčením shody, nesmí u těchto částí shodu předpokládat a jeho posouzení shody sestavy musí zahrnovat odpovídajícím způsobem i tyto části.

Všimněme si, že výrobcem provedené vlastní posouzení rizik nevyklučuje použití notifikovaných osob v aplikovatelných postupech posuzování shody.

Pro vysvětlení pojmu „sestava“ ve smyslu směrnice 94/9/ES lze použít kombinace čerpadlo/elektromotor, která je určena k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu.

1. Pro účel směrnice 94/9/ES představuje *čerpadlo s obtékaným motorem* z pohledu identifikace nebezpečí zařízení jednu jednotku, tj. čerpadlo a elektromotor nelze pro účely posouzení nebezpečí výbuchu uvažovat samostatně. V tomto případě se jednotka jako celek musí podrobit postupu posuzování shody pro elektrická zařízení. Stejně se postupuje např. u elektrické ventilační jednotky, kdy ventilátor je nedílnou součástí motoru.

2.a) V některých případech lze čerpadlo a elektromotor posuzovat odděleně, i když tvoří funkční jednotku. Jestliže v tomto případě výsledná sestava čerpadla a motoru nepředstavuje dodatečné nebezpečí iniciace, **tato funkční jednotka jako celek** nepředstavuje

jednotku zařízení, která by patřila do rozsahu působnosti směrnice 94/9/ES jako jednotka. Z hlediska ochrany proti výbuchu je třeba ji považovat za kombinaci „individuálních jednotek zařízení“. V tomto případě tudíž musí výrobce čerpadla a elektromotoru poskytnout ES prohlášení o shodě pro každou z obou jednotek.

2.b) Výrobce si nicméně může zvolit dodávat čerpadlo a motor tak, jak je popsáno ve 2.a) s jedním prohlášením o shodě pro sestavu jako celek. V tomto případě se vyžaduje další vysvětlení ohledně povinnosti výrobce sestavy, v níž jsou použity pouze výrobky označené CE a vyhovující směrnici ATEX (jako jsou zařízení a autonomní ochranné systémy). Zde je jasné, že výrobce sestavy musí provést posouzení rizika iniciace, aby bylo zaručeno, že povaha začlenění a sestavení nemění vlastnosti výrobku z pohledu výbuchových vlastností s ohledem na základní požadavky na bezpečnost a ochranu zdraví. Pokud si výrobce sestavy není zcela jistý tím, jak takové hodnocení provést, **měl by vyhledat odborné poradenství a brát je v úvahu! To může být případ, kdy např. výrobce mechanického zařízení potřebuje propojit jako část sestavy společně různé části ATEX elektrických zařízení.** Jakmile výrobce sestavy provede úspěšně toto hodnocení a nezjistí se žádné dodatečné nebezpečí iniciace, všeobecnou shodou je, že pak vypracuje soubor technické dokumentace, opatří sestavu označením CE a Ex podle bodu 1.0.5 přílohy II směrnice, udávajícím zamýšlený účel použití, podepíše ES prohlášení o shodě pokrývající celou sestavu s uvedením použitých technických specifikací/norem (např. pro elektrické propojení) a poskytne návod pro bezpečné použití. Výrobce sestavy pak přebírá celkovou odpovědnost za sestavu. Tento postup nevyžaduje spoluúčast notifikované osoby.

2.c) Pokud existuje dodatečné nebezpečí iniciace jako výsledek sestavení čerpadla a motoru nebo pokud jedna z položek už není v plné shodě se směrnicí, sestava musí podstoupit kompletní postup posouzení shody pro příslušnou kategorii.

Sestavy mohou být uváděny na trh různými způsoby:

3.7.5.1 Sestavy, které jsou plně specifikovanou konfigurací částí

V tomto případě již výrobce definoval jednu nebo více neměnných kombinací částí a uvádí je na trh jako jednu nebo více samostatných funkčních jednotek.

Příkladem může být přístrojové vybavení, skládající se z čidla, převodníku, Zenerovy bariéry a napájecího zdroje, pokud je poskytnuto jedním výrobcem.

Uvedené části jsou smontovány dohromady jednou osobou (výrobcem sestavy) a uváděny na trh jako jedna funkční jednotka. Tato osoba přebírá odpovědnost za shodu celé sestavy se směrnicí.

ES prohlášení o shodě stejně jako návod pro použití se musí vztahovat k sestavě jako celku. Musí být zřejmé (např. podle příloženého seznamu všech částí a/nebo výčtu údajů, týkajících se bezpečnosti), jaká je (jaké jsou) kombinace tvořící sestavu (sestavy). Výrobce přebírá odpovědnost za shodu se směrnicí, a musí tudíž podle bodu 1.0.6 přílohy II poskytnout v návodu pro použití jasný návod pro sestavení/instalaci/provoz/údržbu apod.

3.7.5.2 Sestavy s různými konfiguracemi

Zde výrobce definoval soubor různých částí tvořících „modulární systém“. Buď on, nebo uživatel/ten, kdo provádí montáž, si z tohoto souboru vybírá a kombinuje části při vytváření sestavy sloužící k určenému účelu.

Příkladem může být modulární systém nevýbušného rozvaděče a příslušenství pro řízení, skládající se z řady nevýbušných skříní různých velikostí a řady spínačů, svorkovnic, jističů apod.

Přestože v tomto případě části nejsou nezbytně smontovány jedním výrobcem sestavy a uváděny na trh jako jedna funkční jednotka, výrobce je odpovědný za shodu sestavy, pokud jsou části vybrány z jím definovaného souboru a zvoleny a zkombinovány podle jeho návodu.

ES prohlášení o shodě stejně jako i návody k použití se musí vztahovat k „modulárnímu systému“ jako celku. Musí být zřejmé, které části modulární systém tvoří a jak se mají vybrat pro vytvoření vyhovující sestavy. Proto výrobce musí podle bodu 1.0.6 přílohy II poskytnout v návodu pro použití jasný návod pro volbu částí a jejich sestavení/instalaci/provoz/údržbu atd.

Posouzení shody takových modulárních systémů může být provedeno (minimálně) pomocí posouzení těch určených konfigurací, které jsou nejnepříznivější ve vztahu k příslušným rizikům (nejhorší případy). Pokud jsou takovéto konfigurace považovány za vyhovující základním požadavkům na ochranu zdraví a bezpečnost směrnice 94/9/ES, výrobce může rovněž dovodit shodu všech ostatních zamýšlených konfigurací. Pokud je později „modulární systém“ doplněn o další části, může se samozřejmě ukázat jako nezbytné opětovně zjistit a vyhodnotit nejhorší variantu.

Tabulka na následující stránce poskytuje zhuštěný přehled různých situací týkajících se sestav.

Tabulka 1: Shrnutí požadavků na sestavy

SITUACE: 1. Části: Sestava je složena z	zařízení, ochranných systémů, přístrojů (čl. 1.2) označených CE a součástí vybavených písemným osvědčením (čl. 8.3) (<u>části s prokázanou shodou</u>)		zařízení, ochranných systémů, přístrojů (čl. 1.2) včetně neoznačených CE a součástí <u>nevybavených</u> písemným osvědčením (čl. 8.3) (<u>části bez prokázané shody</u>)	
2. Uspořádání: Sestava je uváděna na trh jako	přesně definovaná/definované konfigurace	části „modulárního systému“, které jsou výslovně vybrány a uspořádány třeba uživatelem nebo tím, kdo provádí instalaci, tak, aby sloužily k určenému účelu.	přesně definovaná/definované konfigurace	části „modulárního systému“, které jsou výslovně vybrány a uspořádány třeba uživatelem nebo tím, kdo provádí instalaci, tak, aby sloužily k určenému účelu.
3. VÝSLEDEK: Výrobce může předpokládat shodu pro	všechny části	všechny části	pouze části s prokázanou shodou	pouze části s prokázanou shodou
4. Posouzení shody (PS)	PS musí pokrýt celou konfiguraci z hlediska všech rizik, která by mohla vzniknout vzájemným působením kombinací částí s ohledem na účel použití	PS musí pokrýt alespoň ty z možných a použitelných konfigurací, které jsou posouzeny jako nejnepríznivější ve vztahu ke všem rizikům, která by mohla vzniknout při vzájemném působení kombinací částí s ohledem na účel použití	PS musí pokrýt: • všechny části bez prokázané shody a • všechny konfigurace ve vztahu ke všem rizikům, která by mohla vzniknout vzájemným působením kombinací částí, a to s ohledem na účel použití	PS musí pokrýt: • všechny části bez prokázané shody, které jsou součástí „modulárního systému“, ve vztahu ke všem rizikům a • alespoň ty možné a použitelné konfigurace, které byly posouzeny jako nejnepríznivější ve vztahu ke všem nebezpečím, která by mohla nastat při vzájemném působení kombinací částí, a to s ohledem na účel použití
Poskytované informace: a) v ES prohlášení o shodě b) v návodu pro instalaci a použití	a) identifikace položek v sestavě, které jsou ATEX zařízeními ve své podstatě a které byly odděleně posouzeny; b) návod na instalaci a použití dostatečný k zajištění, že výsledná sestava odpovídá všem příslušným základním požadavkům na ochranu zdraví a bezpečnost směrnice 94/9/ES	a) identifikace položek v „modulárním systému“, které jsou ATEX zařízeními ve své podstatě a které byly odděleně posouzeny; b) návod pro výběr částí, které se kombinují pro splnění účelu použití, a návod pro instalaci a použití, dostatečný k zajištění, že výsledná sestava odpovídá všem příslušným požadavkům na ochranu zdraví a bezpečnost směrnice 94/9/ES	a) identifikace položek v sestavě, které jsou ATEX zařízeními ve své podstatě a které byly odděleně posouzeny; b) návod na instalaci a použití, dostatečný k zajištění, že výsledná sestava odpovídá všem příslušným základním požadavkům na ochranu zdraví a bezpečnost směrnice 94/9/ES	a) identifikace položek v „modulárním systému“, které jsou ATEX zařízeními ve své podstatě a které byly odděleně posouzeny; b) návod pro výběr částí, které se kombinují pro splnění účelu použití, a návod pro instalaci a použití, dostatečný k zajištění, že výsledná sestava odpovídá všem příslušným základním požadavkům na ochranu zdraví a bezpečnost směrnice 94/9/ES

3.8 Ochranné systémy

Ochrannými systémy¹⁷ se rozumějí zařízení jiná než součásti zařízení definovaných výše, která jsou určena k okamžitému zastavení začínajícího výbuchu a/nebo omezení rozsahu účinku výbuchu a která jsou na trh uváděna samostatně pro použití jako autonomní systém.

Příkladem autonomních ochranných systémů jsou:

- protiexplozivní pojistky;
- systémy na odlehčení výbuchu (používající např. tržné membrány, odlehčovací panely, protivýbuchové dveře apod.);
- hasicí bariéry;
- systémy na potlačení výbuchu.

Je zřejmé, že určité jednoduché výrobky používané v uhelných dolech mající funkci ochranných systémů nemohou podléhat ustanovení směrnice (např. vápencový prach na deskách).

Z účelu použití ochranného systému je zřejmé, že bude alespoň částečně instalován a používán v prostředí s nebezpečím výbuchu.

Protože funkcí ochranného systému je vyloučit nebo snížit nebezpečné účinky výbuchu (bezpečnostní funkce), podléhá směrnici bez ohledu na to, zda má nebo nemá svůj vlastní potenciální zdroj iniciace. V prvním uvedeném případě musí rovněž vyhovovat specifickým základním požadavkům na ochranu zdraví a bezpečnost pro zařízení.

Podle článku 1.3(b) jsou ochranné systémy uváděny na trh samostatně pro použití jako autonomní systémy¹⁸. V důsledku toho jejich shoda s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost v příloze II musí být posouzena podle článku 8 (2) a ochranné systémy musí být řádně označeny podle článku 10 (2).

Ochranné systémy“ mohou být přirozeně také uváděny na trh jako nedílná součást zařízení. Technicky řečeno, z důvodů své funkce zůstávají „ochrannými systémy“, ale nejsou považovány za autonomní ochranné systémy ve smyslu směrnice, pokud se týká posuzování shody a označování. V takových případech je jejich shoda posuzována v průběhu posuzování shody zařízení, do kterého jsou začleněny, s použitím postupu v článku 8 v závislosti na skupině a kategorii zařízení. Nejsou samostatně značeny.

¹⁷ Článek 1.3(b) směrnice.

¹⁸ Viz opravu k anglické verzi směrnice 94/9/ES (OJ L 21, 26. 1. 2000)

Je však nutno poznamenat, že na integrované (neautonomní) „ochranné systémy“ se rovněž vztahují základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost přílohy II.3.

3.9 Součásti

Dvě podmínky definující součásti¹⁹ jsou, že:

- jsou nezbytné pro bezpečné fungování zařízení a ochranných systémů s ohledem na ochranu proti výbuchu (jinak by nebylo nutné, aby podléhaly směrnici);
- nemají autonomní funkci (viz 3.8) [jinak by musely být považovány za zařízení, ochranný systém nebo přístroj podle článku 1(2)].

Za autonomní funkci u výrobku se považuje, pokud může být bezpečně použit pro poskytnutí nebo přispět k poskytnutí jedné nebo více funkcí, určených článkem 1.2 nebo článkem 1.3 a) nebo b), aniž vyžaduje doplnění o jakékoli další části. To nevylučuje, že musí být dodrženy specifické návody pro instalaci a použití.

Některé druhy výrobků mohou být, v závislosti na rozsahu posouzení shody provedeného před jejich uvedením na trh a/nebo do provozu, považovány buď za mající autonomní funkci, nebo za nemající autonomní funkci.

Pokud může výrobek fungovat bez dalších částí, nemůže být považován za součást.

Součásti určené pro začlenění do zařízení nebo ochranných systémů, které jsou vybaveny osvědčením shody včetně sdělení o jejich vlastnostech a o tom, jak se mají do výrobku začlenit [viz článek 8(3)], jsou považovány za odpovídající ustanovením směrnice 94/9/ES, která se na ně vztahují. Ex-součásti, jak je definují evropské normy harmonizované ke směrnici 94/9/ES, jsou součásti rovněž ve smyslu ATEX. Součásti nesmějí být označeny CE, pokud to nevyžadují jiné směrnice (např. směrnice 89/336/EHS o elektromagnetické kompatibilitě).

Příklady výrobků, které jsou-li výslovně určeny pro začlenění do výrobků ATEX, mohou být uváděny na trh jako součásti:

- svorky;
- sestavy tlačítek;

- relé;
- prázdné skříně pevných závěrů;
- předřadníky pro zářivky;
- zapouzdržená relé a spínače se svorkami a/nebo s volnými přívody;
- brzdy strojních zařízení určených jako část zařízení ATEX;
- tlakové zásobníky včetně prášku na potlačení, tvořící část systému na potlačení výbuchu;
- dopravní pásy pro dopravníky na dopravu hořlavých prachů;
- neautonomní ochranné systémy;
- sací hadice použité pro vysavače;
- vidlice pro vysokozdvizné vozíky.

Podle článku 8.3 musí být shoda součástí posuzována pomocí stejných postupů jako u zařízení, ochranných systémů nebo přístrojů podle článku 1 (2), do kterých mají být začleněny. Některým součástem může být přiřazena kategorie, a v takovém případě budou vždy použity v zařízení této kategorie. Jiné součásti mohou být používány mnohem obecněji a žádnou kategorii nelze definovat. Navíc, součásti pro např. autonomní ochranné systémy nepotřebují kategorii, protože samotné ochranné systémy se do kategorií nezařazují. To závisí na podrobnostech uvedených v poskytované dokumentaci (např. v písemném osvědčení shody).

Například poháněcí řemeny, ložiska, mechanické ucpávky, Zenerovy diody atd. nejsou obvykle uváděny na trh s výslovným úmyslem použití pro začlenění do zařízení, ochranných systémů nebo přístrojů podle článku 1.2, ale pro obecné technické použití. Jejich shoda (tj. jejich vhodnost pro zamýšlený účel z hlediska bezpečnosti výrobku, do kterého jsou začleněny) musí být posouzena v rámci posuzování shody celého výrobku.

Mají-li být součásti uváděny na trh s výslovným úmyslem začlenění do zařízení, ochranných systémů nebo přístrojů podle článku 1.2 (jako např. svorkovnicové bloky v zajištěném provedení, pevné závěry apod.), musí být samostatně posouzeny podle článku 8.3 a vybaveny písemným osvědčením shody tak, jak je uvedeno v článku 8.3. Jinak mohou členské státy zakázat, omezit nebo bránit jejich uvádění na trh (článek 4.2) a nemohou předpokládat jejich shodu (článek 5.1).

Pokud součást podléhá postupu posuzování shody, při kterém notifikovaná osoba vydává certifikát o přezkoušení typu, musí certifikát obsahovat podrobnosti o požadavcích z přílohy II směrnice, které byly posuzovány.

3.10 Bezpečnostní, řídicí a regulační zařízení definovaná v článku 1.2

Zařízení v rozsahu působnosti článku 1.2

1. **Bezpečnostní zařízení, řídicí zařízení a regulační zařízení**, pokud přispívají nebo jsou vyžadována pro bezpečné fungování zařízení nebo ochranných systémů s ohledem na nebezpečí iniciace nebo s ohledem na nebezpečí neřízeného výbuchu, **podléhají směrnici**.
2. Tato zařízení směrnici podléhají, dokonce i **když** jsou určena pro použití **mimo prostředí s nebezpečím výbuchu**. Takováto zařízení se nezařazují do kategorií podle článku 1.
3. Systémy zabezpečovacích přístrojů (např. čidlo, PLC – programovatelný logický modul – a akční člen) ve smyslu bodů 1 a 2. Celý systém musí být považován za bezpečnostní zařízení ve smyslu článku 1.2. Části tohoto bezpečnostního zařízení mohou být umístěny uvnitř (např. čidla) nebo vně (např. PLC) prostředí s nebezpečím výbuchu.

Na taková zařízení se vztahují jen ty základní požadavky, které jsou nezbytné **pro bezpečnou a spolehlivou** funkci a provoz těchto zařízení s ohledem na nebezpečí iniciace nebo s ohledem na nebezpečí neřízeného výbuchu (příloha II, úvodní poznámka B).

Příklady:

- čerpadlo, zařízení na regulaci tlaku, zálohovací paměť atd., zajišťující dostatečný tlak a průtok pro zásobování hydraulicky ovládaného bezpečnostního systému (s ohledem na nebezpečí iniciace);
- zařízení na ochranu před přetížením pro elektromotory s typem ochrany Exe „zajištěné provedení“;
- řídicí jednotky v bezpečném prostředí pro monitorování vnějšího prostředí, skládající se z detektorů plynu, rozmístěných v prostředí s nebezpečím výbuchu, zajišťujících aktivní činnost

jednoho nebo malého počtu zařízení nebo ochranných systémů, pokud jde o následné zabránění nebezpečí iniciace v případě detekce nebezpečných úrovní plynu;

- řídicí jednotky zapojené na čidla měření teploty, tlaku, průtoku apod., umístěné v bezpečném prostoru, použité k řízení (pokud jde o následné zabránění nebezpečí iniciace) elektrických zařízení používaných ve výrobní nebo údržbářské činnosti v prostředí s nebezpečím výbuchu.

Z bezpečnostních a ekonomických důvodů se ve většině případů dává přednost instalaci takovýchto zařízení do prostředí bez nebezpečí výbuchu. Někdy to však nemusí být možné. V takových případech, třebaže to směrnice výslovně neuvádí, takováto zařízení mohou být určena jako zařízení.

Lze rozeznávat dvě situace:

- má-li zařízení svůj vlastní potenciální zdroj iniciace, pak se na ně kromě požadavků vyplývajících z článku 1.2 směrnice vztahují požadavky pro zařízení;
- nemá-li zařízení svůj vlastní potenciální zdroj iniciace, pak je za zařízení považovat nelze, ale samozřejmě požadavky vyplývající z článku 1.2 směrnice se na ně vztahují.

Zařízení mimo rozsah působnosti článku 1.2 směrnice

1. Jiná zařízení než bezpečnostní, řídicí a regulační zařízení.
2. **Všechna zařízení** včetně bezpečnostních, řídicích a regulačních zařízení, která **ani nepřispívají, ani nejsou vyžadována** pro bezpečnou funkci **z hlediska** nebezpečí iniciace nebo z hlediska nebezpečí neřízeného výbuchu.
3. Rovněž **bezpečnostní, řídicí a regulační zařízení**, přispívající nebo požadovaná pro bezpečnou funkci, ale **z hlediska jiných nebezpečí než** nebezpečí iniciace nebo nebezpečí neřízeného výbuchu.
4. **Monitorovací zařízení** poskytující pouze **varovný signál**, ale bez přímého řízení zařízení nacházejícího se v nebezpečném prostoru.

Příklady:

- rozváděče, číslicové ovladače atd., které nemají vztah k žádné bezpečnostní funkci (z hlediska nebezpečí iniciace); viz bod 2 výše;
- systém rozprašování vody navržený pro ochranu závodu před požárem;

- náporové dveře navržené k tomu, aby odolaly určenému přetlaku (ty jsou primárně navrženy jako dveře a nedělají nic jiného než stěny, do kterých jsou vsazeny za účelem ochrany proti výbuchu);
- systémy pro detekci plynu, které spouštějí poplach, ale nemají vůči zařízení řídicí funkci;
- systémy pro havarijní větrání, které reagují při detekci plynu.

4 NA KTERÉ PŘÍPADY SE SMĚRNICE 94/9/ES VZTAHUJE?

Výrobce, jeho zplnomocněný zástupce nebo osoba, která poprvé uvádí výrobek na trh EU nebo uvádí výrobek do provozu v EU, musí rozhodnout, zda se na výrobek směrnice 94/9/ES vztahuje, a pokud ano, musí aplikovat její ustanovení. Výrobce (v nejširším smyslu směrnice) musí proto provést ATEX analýzu na základě směrnice 94/9/ES.

4.1 ATEX analýza

4.1.1 Co je prostředí s nebezpečím výbuchu ve smyslu směrnice 94/9/ES?

Směrnice 94/9/ES je směrnicí „Nového přístupu“, a proto je určena k umožnění volného pohybu zboží uvnitř Společenství. Toho je dosaženo harmonizací právně-bezpečnostních požadavků sledujících přístup ve vztahu k nebezpečím. Jejím cílem je rovněž vyloučit nebo alespoň minimalizovat rizika vznikající při použití určitých výrobků v **nebo ve vztahu k** prostředí s nebezpečím výbuchu. Výrobce musí vycházet z předpokládaného účelu použití svého výrobku včetně styku s potenciálně výbušnou atmosférou.

Výbušná atmosféra je pro účely směrnice 94/9/ES definována jako směs

- i) **hořlavých látek** ve formě plynů, par, mlh nebo prachů;
- ii) **se vzduchem**;
- iii) za atmosférických podmínek²⁰;
- iv) ve které se po vzniku iniciace šíří hoření do veškeré nespálené směsi [je nutno poznamenat, že se ne vždy (především je-li přítomen prach) spotřebuje při hoření celé množství hořlavého materiálu].

²⁰

Směrnice 94/9/ES nedefinuje atmosférické podmínky. Nicméně rozsah okolní teploty –20 °C až +60 °C a rozsah tlaku 0,8 baru až 1,1 baru může být považován za vhodný pro návrh a stanovené použití výrobku. To nebrání tomu, aby výrobky mohly být specificky navrženy a posouzeny pro provoz příležitostně mimo tyto rozsahy. Je třeba si uvědomit, že elektrické výrobky jsou normálně navrženy a zkoušeny pro použití v rozsahu okolních teplot –20 °C až 40 °C v souladu s harmonizovanými normami. Výrobky navržené pro použití mimo tento rozsah teplot musí být dodatečně označovány a odpovídajícím způsobem zkoušeny. To bude zpravidla vyžadovat dohodu mezi výrobcem a určeným uživatelem.

Atmosféra, která se může stát výbušnou vlivem místních a/nebo provozních podmínek, je nazývána **prostředím s nebezpečím výbuchu**. Směrnice 94/9/ES se vztahuje pouze na ty výrobky, které jsou navrženy pro takovýto druh prostředí s nebezpečím výbuchu (viz kapitolu 4.3 „Posouzení rizik“).

Je důležité si uvědomit, že **směrnice 94/9/ES se nevztahuje** na výrobky, pokud jsou určeny pro použití ve směsích nebo ve vztahu ke směsím, které sice potenciálně mohou být výbušné, ale není přitom splněna jedna nebo více **definičních podmínek i) až iv)**.

Například výrobek, který je v potenciálně výbušné směsi bez přítomnosti vzduchu, nespadá do rozsahu působnosti směrnice²¹. Zvláštní procesy tohoto druhu si vyžadují zařízení, která byla speciálně navržena pro takováto rizika, protože zařízení určená pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu mohou představovat pro směsi, nacházející se mimo atmosférické podmínky, nebezpečí iniciace.

Pokud uživatel není schopen zajistit nepřítomnost prostředí s nebezpečím výbuchu, týká se rozhodnutí o použití směrnice i spouštění a zastavování.

4.1.2 Na které druhy výrobků se směrnice 94/9/ES vztahuje?

Aby se na výrobek směrnice vztahovala, musí být:

- a) zařízením definovaným v článku 1.3(a) směrnice nebo
- b) ochranným systémem definovaným v článku 1.3(b) směrnice nebo
- c) součástí definovanou v článku 1.3(c) směrnice nebo
- d) bezpečnostním, řídicím nebo regulačním zařízením definovaným v článku 1.2 směrnice.

V některých specifických situacích je třeba vyjasnit, zda určitý výrobek spadá do rozsahu působnosti směrnice 94/9/ES či nikoli. To bude vysvětleno na příkladu „inertizačních systémů“ (část 4.1.2.1) a „stříkacích kabin“ (část 4.1.2.2). Navíc při tom často vyvstanou dvě otázky, týkající se:

- místa instalace zařízení a ochranných systémů (část 4.1.2.3)
- existence rozhraní vůči rozdílným prostředím s nebezpečím výbuchu (část 4.1.2.4).

²¹

Příklady takovéto atmosféry mohou být: směsi, které vybuchují bez vzduchu (např. H_2 ve směsi s Cl_2), směsi hořlavých látek s jiným oxidantem než vzduchem, tlaky a/nebo teploty mimo rozsah atmosférických podmínek atd.

4.1.2.1 Inertizační systémy

Při zkoumání použití směrnice 94/9/ES na inertizační systémy je nutno zvažovat tři odlišné případy:

1. Předcházení výbušné atmosféře

Inertizační systémy slouží ke snížení nebo k úplnému předcházení výskytu výbušné atmosféry v určitých prostorech. Inertizační systémy však nejsou určeny k zastavení nebo ke zdržení počátku výbuchu, a proto nejsou ochrannými systémy v pojetí směrnice 94/9/ES. Cíl inertizačních systémů je odlišný od systémů pro potlačení výbuchu, které mohou mít někdy podobné části, ale jsou určeny pro zadržení počátku výbuchu.

V širším smyslu: Inertizační systémy **používané při provozu ve výrobních zařízeních** atd. normálně **nejsou** v rozsahu platnosti směrnice 94/9/ES.

Příklad:

Zamýšlené působení inertizačního systému použitého pro inertizaci nádrže může být posouzeno až po obeznámení se se všemi provozními parametry v prostoru, který se má inertizovat. Toto posouzení a funkční hlediska takových systémů nejsou směrnicí 94/9/ES pokryty, ale je to povinnost uživatele a musí mu být stanovena např. v dokumentu o ochraně proti výbuchu v rozsahu působnosti směrnice 1999/92/ES a národních předpisů.

2. Inertizační systémy jako zařízení

Inertizační systém se může (částečně) skládat z částí, které jsou určeny pro použití uvnitř výbušné atmosféry a které mají svůj vlastní potenciální zdroj iniciace. Tyto části se dostávají individuálně nebo jako možné kombinace do rozsahu působnosti směrnice 94/9/ES jako „zařízení“. Také v tomto případě jejich funkce jako zabránění vzniku výbušné atmosféry pomocí inertizace nemá být posuzována ve smyslu směrnice.

3. Inertizační systém jako součást návrhu ochrany proti iniciaci.

V některých případech mohou být takové systémy částí ochrany zařízení proti iniciaci „ochrana proti výbuchu“, aby byly splněny požadavky přílohy II směrnice 94/9/ES, tj. jestliže fungují jako prostředek k ochraně potenciálních zdrojů iniciace zařízení před stykem s existujícím prostředím s nebezpečím výbuchu. Toto zařízení včetně svého inertizačního systému se stává částí zařízení, které

spadá do rozsahu působnosti směrnice 94/9/ES. Tento inertizační systém není ochranným systémem podle článku 1(1) směrnice. Jeho částmi mohou být bezpečnostní, řídicí a regulační zařízení podle článku 1(2) směrnice 94/9/ES, pokud jsou uváděna na trh samostatně.

V širším smyslu: Směrnice 94/9/ES se vztahuje na inertizační systém, je-li tento systém začleněn – nebo je-li určen k začlenění – do ochrany zařízení proti iniciaci, a tím slouží k zamezení zdrojů iniciace zařízení.

Příklad:

Pokud výrobce zařízení určeného pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu chce chránit u zařízení zdroje iniciace, může použít druh ochrany „přetlakový závěr“ podle EN 50016. Tento druh ochrany může zahrnovat použití inertních plynů jako ochranných plynů. V takovém případě je inertizační systém částí zařízení a jako takový spadá do rozsahu působnosti směrnice 94/9/ES. V praxi se může vyskytnout následující případ. Zařízení podle článku 1 směrnice 94/9/ES obsahuje skříň nebo nádobu obsahující zdroje iniciace. Aby se zabránilo kontaktu výbušné atmosféry se zdroji iniciace, lze použít pro toto zařízení inertizační systém, u něhož byla posouzena shoda podle směrnice 94/9/ES jako u bezpečnostního zařízení.

4.1.2.2 Stříkácké kabiny

Tyto výrobky jsou tvořeny uzavřeným prostorem, kde obsluha může pracovat uvnitř nebo vně, a lze je popsat jako „jednoduchou skříň“. „Skříň“, která nemá zdroj iniciace a není určena pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu, nespadá do rozsahu působnosti směrnice 94/9/ES.

Za provozních podmínek vzniká prostředí s nebezpečím výbuchu a uzavřený prostor, okolí otvorů a systémy odtahu se normálně **posuzují z hlediska nebezpečí výbuchu**. Zařízení, ochranné systémy a součásti určené pro použití uvnitř takového posouzeného prostředí s nebezpečím výbuchu včetně bezpečnostních a řídicích zařízení nacházejících se vně, ale přispívajících k jejich bezpečné činnosti, jsou v rozsahu působnosti směrnice ATEX 94/9/ES.

Obecně stříkácké kabiny jako celek nespadají do rozsahu působnosti směrnice ATEX 94/9/ES a jako takové nemohou být opatřeny

speciálním označením ochrany proti výbuchu a dalším označením podrobněji uvedeným v příloze II směrnice, základní požadavek na ochranu zdraví a bezpečnost 1.0.5.

4.1.2.3 Místo určeného použití

Výrobci zařízení chráněných proti výbuchu (např. v případech, kdy je dopravována výbušná atmosféra) si nejsou někdy jisti, zda a v jakém rozsahu se na jejich výrobky směrnice 94/9/ES vztahuje (viz kapitolu 3.7.1). To platí zvláště v případech, kdy jsou ve styku s výbušnou atmosférou pouze části zařízení.

Směrnice 94/9/ES se zabývá speciálním rizikem výbuchu a jejím hlavním cílem je předcházet vzniku „vlastních potenciálních zdrojů iniciace“ [článek 1 (3)a) u zařízení a ochranných systémů (pokud mají svůj vlastní potenciální zdroj iniciace)]. Kromě článku 1 (4) směrnice se nekladou z hlediska umístění a technických podmínek žádná omezení.

Pravděpodobnost vzniku potenciálního zdroje iniciace určuje kategorii. Technické požadavky jsou shrnuty v bodě 1.0.1 přílohy II ke směrnici; především 2. odrážka popisuje důležitost potenciálních zdrojů iniciace. V tomto smyslu není rozhodující místo instalace [viz článek 1 (2) – bezpečnostní, řídicí, regulační zařízení], ale možný účinek potenciálního zdroje iniciace na prostředí s nebezpečím výbuchu.

Ve světle těchto myšlenek místo instalace „v, u nebo mimo“ prostředí s nebezpečím výbuchu není pro použití směrnice 94/9/ES rozhodující. Rozhodující skutečností je, zda potenciální zdroje iniciace zařízení jsou ve styku – nebo existuje rozhraní – s prostředím s nebezpečím výbuchu s možností způsobit, že hoření se může rozšířit do zbytku nespálené směsi (viz definice „výbušná atmosféra“). V tomto případě se nachází potenciální zdroj iniciace v prostředí s nebezpečím výbuchu.

Zařízení mohou mít uvnitř výbušnou směs (bez omezení nebezpečného množství), která má rozhraní ve smyslu rozšíření hoření do prostředí s nebezpečím výbuchu i v případě, že se nenachází zcela uvnitř prostředí s nebezpečím výbuchu. Příkladem může být odtažový systém, instalovaný mimo prostředí s nebezpečím výbuchu s ventilátorem – vlastní potenciální zdroj iniciace –, který odsává

výbušnou atmosféru ven ze skladovací nádrže nebo nějakou jinou výbušnou atmosféru pomocí potrubí, fungujícího jako propojovací rozhraní vůči prostředí s nebezpečím výbuchu.

V souvislosti s tím je důležité zdůraznit, jak se má nahlížet na strojní zařízení, která mají za provozních podmínek uvnitř výbušnou atmosféru, ale nemají rozhraní vůči vnější výbušné atmosféře. Takové stroje jako celek nespádají do rozsahu působnosti směrnice ATEX 94/9/ES (viz též kapitoly 4.1.2.2 a 4.1.2.4).

Směrnice o strojních zařízeních 98/37/ES však vyžaduje, že výrobce „musí podniknout kroky k:

- předcházení nebezpečné koncentraci produktů,
- zabránění vznícení výbušné atmosféry,
- minimalizaci jakéhokoli případného výbuchu tak, aby neohrožoval okolí.

(...)

Elektrická zařízení tvořící část stroje musí odpovídat, pokud se týká nebezpečí od výbuchu, ustanovení platných zvláštních směrnic“.

Proto je tedy zřejmé, že zařízení, ochranné systémy a součásti určené pro použití v *prostředí s nebezpečím výbuchu* – a bezpečnostní a řídicí zařízení nacházející se vně, ale přispívající k jejich bezpečné činnosti – jsou v rozsahu působnosti směrnice ATEX 94/9/ES. To je chápáno tak, že se směrnice ATEX použije za předpokladu, že ve stroji jsou „atmosférické podmínky“ ve smyslu směrnice 94/9/ES.

V souvislosti s tím vyvstaly následující otázky:

1. Má výrobce povinnost provést klasifikaci zón uvnitř takového stroje?

Bylo vzato v úvahu, že:

- výrobce musí provést analýzu rizik včetně rizika výbuchu;
- příloha I směrnice ATEX 94/9/ES, pokud jde o místo zamýšleného použití, obsahuje jasné a jednoznačné definice pro každou jednotlivou skupinu a kategorii zařízení;
- na rozdíl od plně harmonizované oblasti směrnice pro strojní zařízení umožňuje systém zón, použitý v rámci ATEX směrnice pro „provozování“ 1999/92/ES, členským státům použít přísnější požadavky než ty, které jsou definovány v této směrnici;

Aby se zabránilo neharmonizovanému přístupu v rámci plně harmonizované oblasti, jakou je směrnice pro strojní zařízení, není

nezbytně nutné systém zón, jak jej definuje směrnice 1999/92/ES, použít. Namísto toho by měl výrobce:

- provést posouzení rizik;
- definovat požadavky na zařízení, která mají být použita v prostředích s nebezpečím výbuchu – a na bezpečnostní a řídicí zařízení, nacházející se vně, ale přispívající k jejich bezpečné činnosti – tak, aby zaručil plnou shodu strojního zařízení s požadavky směrnice pro strojní zařízení;
- koupit nebo vyrobit zařízení, která takovéto požadavky splňují, tj. jsou určena pro použití v podmínkách definovaných při analýze rizik a jsou ve shodě se směrnicí 94/9/ES.

2. Musí být „neelektrická“ zařízení použita uvnitř strojního zařízení rovněž ve shodě s 94/9/ES?

Zařízení použita uvnitř musí být ve shodě s legislativou, která se na ně vztahuje. V době, kdy byla původní směrnice pro strojní zařízení 89/392/EHS navržena, evropské směrnice regulovaly pouze elektrická zařízení pro použití v prostředích s nebezpečím výbuchu; proto neelektrická zařízení nebyla zmiňována.

Nicméně Stálý výbor to všeobecně chápe tak, že od data používání směrnice 94/9/ES musí jak elektrická, tak neelektrická zařízení, použita ve strojním zařízení, které má uvnitř prostředí s nebezpečím výbuchu, vyhovovat směrnici 94/9/ES. Tento postoj se rovněž odráží v návrhu revize směrnice pro strojní zařízení.

4.1.2.4 Rozhraní vůči různým prostředím s nebezpečím výbuchu

Tento dokument se snaží o poskytnutí návodu k používání směrnice ATEX 94/9/ES pro zařízení²², určená pro práci s rozhraními vůči různým prostředím s nebezpečím výbuchu.

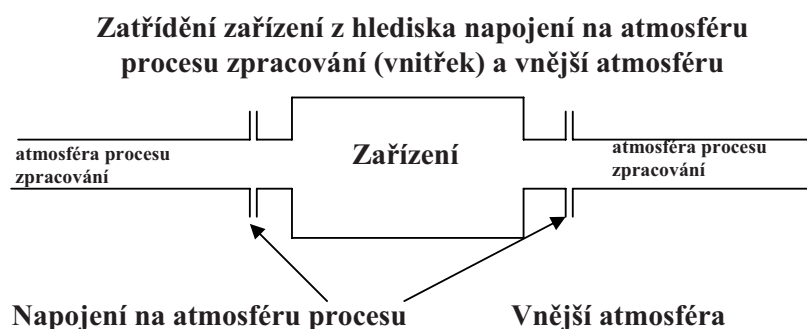
Zde je nezbytné si uvědomit, že zařízení, které obsahuje nějakou výbušnou atmosféru, ale není s vnější nebo s procesem spojenou výbušnou atmosférou ani propojeno, ani není k použití v takové atmosféře určeno, do rozsahu působnosti směrnice 94/9/ES nespadá. Nicméně jakékoli zařízení uvnitř tohoto „prostoru“ bude muset, pokud splňuje kritéria pro zahrnutí do oblasti působnosti, vyhovovat příslušným ustanovením.

²²

Pod pojmem zařízení se zde chápou všechny výrobky v rozsahu působnosti směrnice 94/9/ES.

Kategorizace zařízení se má stanovovat na základě posouzení rizik iniciace²³ výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem a poměrů u zařízení ve vztahu k jeho rozhraní s vnitřní procesní atmosférou a jakoukoli atmosférou vnější.

Tento bod je zobrazen na následujícím schématu:



Například vnitřní nebo procesní strana čerpadla pro hořlavé kapaliny, které je za normálního běhu zaplněno, ale občas obsahuje výbušnou atmosféru, může být **v závislosti na skutečné situaci** považováno za zónu 1²⁴, jestliže nebyla provedena žádná opatření, aby se předešlo chodu čerpadla nasucho. Pokud bylo rozhodnuto, že okolí nebo vnější výbušná atmosféra je zóna 2, pak pro splnění základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost se musí použít shoda s kategorií 2 pro vnitřek a s kategorií 3 pro vnějšek.

Poznámka: Zóna atmosféry procesu zpracování (a k němu se vztahující kategorie) nemusí být bezpodmínečně stejná pro obě strany napojení na procesní atmosféru.

Při výběru příslušné kategorie mohou pomoci následující návody:

Kategorie (jedna nebo více), která byla zařízení přiřazena, musí být stanovena pro každou část zařízení, která přichází do styku se zónou s výbušnou atmosférou, nebo je s ní propojena (viz směrnici 1999/92/ES).

Kategorie přiřazená dílu zařízení určenému k tomu, že bude obsahovat výbušnou atmosféru, který není propojen s vnějškem tohoto zařízení, je určena nebezpečím iniciace spojeným s vnějšími částmi zařízení, nikoli s jeho vnitřní atmosférou, tj. zařazení do příslušné kategorie se týká pouze té části zařízení, která je určena pro styk se zónou.

²³ Klasifikace kategorií je prováděna osobou odpovědnou za vytvoření ES prohlášení o shodě podle směrnice 94/9/ES

²⁴ „Zonifikace“ není pojem, který lze nalézt ve směrnici 94/9/ES, ale ve směrnici 1999/92/ES, zabývající se povinnostmi zaměstnavatele s ohledem na zaměstnance pracující v prostředí s nebezpečím výbuchu. Určení „zón“ není povinností výrobce, ale je určité užitečné uvést příklad oblasti určeného použití..

Kategorie (jedna nebo více), přiřazená zařízením obsahujícím výbušnou atmosféru k místům napojení na zpracovatelský proces, nemůže být vyšší než ta, která odpovídá riziku iniciace.

Uvažujme například případ ventilátoru, který dopravuje svými lopatkami plynnou atmosféru, nebo mlýn na prach vytvářející uvnitř mlýnu výbušnou atmosféru s prachem. Oba mají výstupy propojené na vnější výbušnou atmosféru. Hodnocení rizika iniciace pro oba tyto kusy zařízení pro tyto specifické příklady ukázalo, že účinný zdroj iniciace (pro výbušnou atmosféru, se kterou jsou propojeny) není za normálních provozních podmínek přítomen, ale v případě očekávaných poruch může existovat. Pokud takovéto zařízení/sestava je uváděno na trh bez dodatečné ochrany proti iniciaci nebo bez ochranného systému, lze je klasifikovat pouze jako kategorii 3²⁵.

Takovéto zařízení může být použito pro propojení s výbušnou atmosférou, která je trvale přítomna (tj. zóna 0/20), pouze tehdy, jestliže je vybaveno dodatečnou ochranou proti iniciaci nebo ochranným systémem (viz směrnici 1999/92/ES).

Tam, kde je díl zařízení vybaven autonomním ochranným systémem, jako jsou protiexplozivní pojistky, nebo systémem na potlačení výbuchu, který již vyhovuje směrnici 94/9/ES, dodatečné zkoušení a posouzení shody výsledné sestavy, tj. zařízení společně s ochranným systémem, se nevyžaduje za předpokladu, že ochranný systém je používán v rámci své navržené funkčnosti pokrývající specifický případ, je nainstalován v souladu s návodem výrobce a sám nepředstavuje nové nebezpečí iniciace. Avšak pokud se dodatečná nebezpečí zjistí, vyžaduje se provedení posouzení rizika iniciace a přijetí odpovídajících opatření (viz část 3.7.5 o sestavách).

Obdobně směrnice 94/9/ES nepožaduje, aby se zkoušela tlaková odolnost nádoby nebo zásobníku chráněných před účinky výbuchu autonomním ochranným systémem, pokud bylo prokázáno, že autonomní ochranný systém výbuch úspěšně detekuje a potlačí a pokud nádoba je schopna odolat špičkové hodnotě zbytkového přetlaku potlačeného výbuchu.

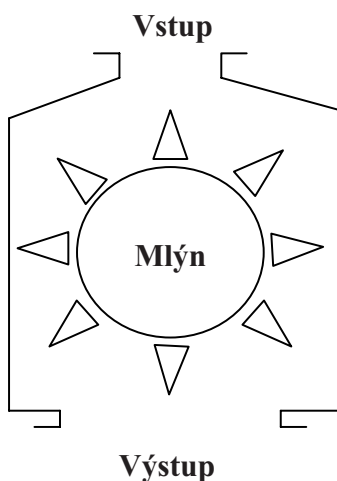
²⁵

Kategorie 2 může poskytnout dodatečná opatření pro pokrytí očekávaných poruch; pokud jsou vyřešeny dvě poruchy nebo jedna výjimečná porucha, lze dosáhnout kategorie 1.

Příklad

Poznámka: Následující příklad je jedním z mnoha, které lze použít pro ilustraci výše zmiňovaných bodů. Předpoklady provedené v tomto příkladu by neměly být brány jako jediná možná situace. Zatřídění jednotlivého dílu zařízení bude záviset na konkrétním posouzení nebezpečí iniciace, provedeném na zařízení a na jeho účelu použití společně s jakýmkoli použitými ochrannými opatřeními proti iniciaci. Příklad se zabývá pouze vnitřní a propojenou výbušnou atmosférou, tj. v mezích procesního zpracování. Pokud má být zařízení provozováno v prostředí s nebezpečím výbuchu, musí být provedeno samostatné posouzení nebezpečí iniciace a zatřídění směrem vně.

Předpokládejme mlýn na prach, jak je uveden na následujícím obrázku:



Posouzení nebezpečí iniciace provedené výrobcem určilo, že v tomto případě:

- uvnitř mlýnu není zdroj iniciace, který by se mohl stát účinným za normálního provozu²⁶;
- uvnitř mlýnu je zdroj iniciace, který by se mohl stát účinným při očekávaných poruchách.

Nevyšší kategorie, kterou je možno mlýnu přiřadit, je tudíž kategorie 3 v případě, že je uváděn na trh tak, jak je nakresleno. Výstup z mlýnu produkuje v tomto případě jemný prach ve formě potenciálně výbušného prachového mraku, který je přítomen tr-

²⁶

Je zřejmé, že pro některé technologie mletí může být vyloučení zdroje iniciace nemožné.

vale za normálních provozních podmínek, tj. zóna 20. Návod výrobce musí tedy vysvětlit, že mlýn lze použít pouze s dodatečnými opatřeními proti výbuchu.

Analýza

Směrnice 94/9/ES definuje zařízení následovně:

- určené pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu;
- a/nebo pro zpracování materiálu;
- schopné kvůli svým vlastním zdrojům iniciace způsobit výbuch.

Tato definice se vztahuje na drticí sestavu mlýnu pro hořlavé materiály v potravinářském a krmivářském průmyslu. Proto tyto sestavy patří do rozsahu působnosti směrnice 94/9/ES.

Zamýšlený účel drticí sestavy mlýnu je drcení hořlavých materiálů, čímž se významně zvyšuje podíl jemných částic.

Podle posouzení rizik by měl smontovaný mlýn splňovat požadavky pro kategorii 1, ale v nejlepším případě vyhovuje kategorii 3. Bez ohledu na konstrukční opatření pro předcházení vzniku zdroje iniciace se nedá vznik výbuchů prachu zcela vyloučit. Proto musí být mlýn při konečné montáži vybaven dodatečnými opatřeními proti výbuchu, které sníží účinky výbuchu prachu na osoby a majetek pod nebezpečnou úroveň.

Tato opatření jsou podstatná pro to, aby systém mletí splnil požadavky směrnice 94/9/ES.

V důsledku toho:

- všechny požadavky na konstrukci sestavy mlýnu (*např. vhodný výběr materiálů a ložisek, minimální vůle mezi rotujícími a nepohyblivými částmi*) pro určitá zařízení mlýnu (*např. separátor cizích předmětů, ochrana proti přetížení, detekce teploty ložisek*)

a

- všechna konstrukční opatření na mlýnu (*konstrukce odolná výbuchovému tlaku pro maximální výbuchový tlak nebo konstrukce odolná redukovanému výbuchovému tlaku v kombinaci s odlehčením nebo potlačením výbuchu a ve většině případů dodatečné oddělení od připojených částí technologie*)

jsou nezbytné pro to, aby se dal mlýn bezpečně provozovat.

4.2 Definice skupin a kategorií

Směrnice rozděluje zařízení do dvou skupin. Pro účely stanovení příslušného postupu posuzování shody musí výrobce nejprve dojít k rozhodnutí založenému na účelu použití, do které skupiny a kategorie výrobek patří.

Poznámka: Bezpečnostní zařízení musí projít postupem posuzování shody podle kategorie zařízení nebo ochranného systému, pro které jsou požadovány nebo ke kterému přispívají. Bezpečnostní zařízení a součásti mohou být vhodné pro jednu nebo více kategorií nebo skupin zařízení.

Skupina zařízení I zahrnuje zařízení určená pro použití v podzemních částech dolů a rovněž v těch částech instalací na povrchu těchto dolů, které mohou být ohroženy důlním plynem a/nebo hořlavým prachem.

Skupina zařízení II zahrnuje zařízení určená pro použití v ostatních místech, která mohou být ohrožena výbušnou atmosférou.

Tyto skupiny jsou rozděleny do kategorií podle popisu uvedeného níže. Způsob, jakým bylo toto rozdělení do kategorií navrženo, objasňuje hlavní rozdíly mezi skupinou I a II. Pro skupinu I závisí zařazení do kategorie (kromě jiných faktorů) na tom, zda je výrobek v případě vzniku výbušné atmosféry vypínán. Pro skupinu II zařazení do kategorie závisí na tom (viz kapitolu 4.4), kde má být výrobek používán a zda prostředí s nebezpečím výbuchu je přítomno trvale nebo je pravděpodobný jeho vznik po dlouhé nebo krátké časové období.

4.2.1 Skupina zařízení I

Kategorie M1

U výrobků této kategorie se vyžaduje, aby zůstaly funkční z bezpečnostních důvodů v přítomnosti výbušné atmosféry, a výrobky se vyznačují takovými komplexními prostředky ochrany proti výbuchu, že:

- v případě poruchy jednoho z použitých prostředků je zajištěna dostatečná úroveň bezpečnosti alespoň jedním dalším nezávislým prostředkem ochrany; nebo

- v případě vzniku dvou vzájemně nezávislých poruch je zajištěna dostatečná úroveň bezpečnosti²⁷.

Kategorie M2

U těchto výrobků se počítá s tím, že budou v případě vzniku výbušné atmosféry vypnuty.

Přesto se však předpokládá, že výbušná atmosféra může během provozu zařízení kategorie M2 vzniknout, protože nemusí být možné okamžité vypnutí zařízení. Proto je nutné přijmout ochranná opatření, která zajistí vysokou úroveň bezpečnosti. Ochranná opatření pro výrobky této kategorie zajišťují dostatečnou úroveň ochrany při normálním provozu a navíc pro případ těžkých provozních podmínek vznikajících zejména hrubým zacházením a změnami okolního prostředí²⁸. To normálně zahrnuje i požadavek zajistit u zařízení dostatečnou úroveň bezpečnosti i v případě provozních poruch nebo v nebezpečných provozních podmínkách, které je nutno normálně vzít v úvahu.

4.2.2 Skupina zařízení II

Kategorie 1 zahrnuje výrobky navržené tak, aby byly schopny zůstat v provozu ve shodě s provozními parametry stanovenými výrobcem a zajišťovaly velmi vysokou úroveň ochrany pro účel použití v prostorech, ve kterých je vznik výbušné atmosféry, vytvořené směsí vzduchu s plyny, parami nebo mlhami nebo prachovzdušnou směsí, **velmi pravděpodobný** a výbušná směs je přítomna trvale, po dlouhou dobu nebo často.

Zařízení této kategorie je charakterizováno takovými komplexními prostředky ochrany proti výbuchu, že:

- v případě poruchy jednoho z použitých prostředků ochrany je zajištěna dostatečná úroveň bezpečnosti alespoň jedním dalším nezávislým prostředkem ochrany; nebo
- v případě vzniku dvou vzájemně nezávislých poruch je zajištěna dostatečná úroveň bezpečnosti²⁹.

²⁷ Výrobky patřící do této kategorie musí rovněž splňovat doplňující požadavky, podrobně uvedené v příloze II, odstavci 2.0.1 směrnice 94/9/ES.

²⁸ Výrobky patřící do této kategorie musí rovněž splňovat doplňující požadavky, podrobně uvedené v příloze II, odstavci 2.0.2 směrnice 94/9/ES.

²⁹ Výrobky patřící do této kategorie musí rovněž splňovat doplňující požadavky, podrobně uvedené v příloze II, odstavci 2.1 směrnice 94/9/ES.

Rovněž se dospělo k názoru, že zařízení je možno zařadit do kategorie 1, pokud výrobce provede kombinaci ochranných opatření k vyloučení zdroje iniciace, který by se stal aktivním za poruchových stavů, a navíc bude zabudovaný ochranný systém (viz kapitulu 3.8), který bude kontrolovat nebezpečí iniciace, vznikající při výjimečných poruchách zařízení.

Kategorie 2 zahrnuje výrobky, které jsou konstruovány tak, aby byly schopny provozu ve shodě s provozními parametry stanovenými výrobcem a zajišťovaly vysokou úroveň ochrany pro určené použití v prostorech, ve kterých je vznik výbušné atmosféry vytvořené směsí vzduchu s plyny, parami, mlhami nebo prachovzdušnou směsí **pravděpodobný**.

Ochranné prostředky proti výbuchu pro zařízení této kategorie musí fungovat tak, aby poskytovaly dostatečnou úroveň ochrany i v případě vznikajících provozních poruch nebo selhání zařízení, se kterými se normálně musí počítat³⁰.

Kategorie 3 zahrnuje výrobky, které jsou konstruovány tak, aby byly schopny provozu ve shodě s provozními parametry stanovenými výrobcem a zajišťovaly normální úroveň ochrany pro určené použití ve vztahu k prostorům, ve kterých je vznik výbušné atmosféry vytvořené směsí vzduchu s plyny, parami, mlhami a/nebo prachovzdušnou směsí **nepravděpodobný**, a pokud výbušná atmosféra vznikne, bude přítomna pouze zřídka a pouze po krátké časové období.

Konstrukce zařízení této kategorie musí poskytovat dostatečnou úroveň bezpečnosti při normálním provozu³¹.

4.2.3 Úrovně ochrany pro různé kategorie zařízení

Různé kategorie zařízení musí být schopny pracovat ve shodě s provozními parametry stanovenými výrobcem pro stanovenou úroveň ochrany.

³⁰ Výrobky patřící do této kategorie musí rovněž splňovat doplňující požadavky, podrobně uvedené v příloze II, odstavci 2.2 směrnice 94/9/ES.

³¹ Výrobky patřící do této kategorie musí rovněž splňovat doplňující požadavky, podrobně uvedené v příloze II, odstavci 2.3 směrnice 94/9/ES.

Tabulka 3: Úrovně ochrany

ÚROVEŇ OCHRANY	KATEGORIE		PROVEDENÍ OCHRANY	PODMÍNKY PROVOZU*
	SKUPI- NA I	SKUPI- NA II		
velmi vysoká	M1		dva nezávislé prostředky ochrany nebo bezpečné i při dvou vzájemně nezávislých poruchách	zařízení zůstane v provozu a ve funkci i tehdy, je-li přítomna výbušná atmosféra
velmi vysoká		1	dva nezávislé prostředky ochrany nebo bezpečné i při dvou vzájemně nezávislých poruchách	zařízení zůstane v provozu a ve funkci v zónách 0, 1, 2 (G) a/nebo 20, 21, 22 (D)
vysoká	M2		vhodné pro normální provoz a nepříznivé provozní podmínky. Pokud se dá použít, je vhodné také pro často vznikající rušení nebo poruchy, se kterými je nutno normálně počítat	zařízení bude při zjištění výbušné atmosféry vypnuto
vysoká		2	vhodné pro normální provoz a často vznikající poruchy nebo nesprávné funkce zařízení, se kterými je nutno normálně počítat	zařízení zůstane v provozu a ve funkci v zónách 1, 2 (G) a/nebo 21, 22 (D)
normální		3	vhodné pro normální provoz	zařízení zůstane v provozu v zónách 2 (G) a 22 (D)

* *Poznámka:* Viz rovněž směrnice stanovující minimální požadavky na zvýšení bezpečnosti a ochrany zdraví pracovníků v prostorech s nebezpečím výbuchu, např. ty, které jsou uvedeny v poznámce 5. Zařízení různých kategorií musí rovněž vyhovovat příslušným základním a dodatečným požadavkům uvedeným v příloze II směrnice (základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost).

4.3 Posouzení rizik pro výrobky

Obecně lze říci, že shoda se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost podle směrnice 94/9/ES je absolutně nezbytná, aby byla zajištěna ochrana zařízení a ochranných systémů proti výbuchu. Požadavky mají za cíl zohlednit existující nebo potenciální nebezpečí vyplývající z návrhu a konstrukce. Avšak podle filozofie směrnice ATEX 94/9/ES má rovněž prvořadou dů-

ležitost stanovený účel použití. Je rovněž důležité, aby výrobci poskytovali úplné informace.

Pro splnění požadavků směrnice 94/9/ES je proto absolutně nezbytné provést posouzení rizik. Podle přílohy II, bodu 1.0.1 jsou výrobci povinni navrhovat zařízení a ochranné systémy z hlediska principu komplexní bezpečnosti proti výbuchu. Princip komplexní bezpečnosti je pojat tak, aby bylo zabráněno vzniku výbušné atmosféry stejně jako i vyloučení zdrojů iniciace, a pokud by mohl přesto nastat výbuch, aby došlo k jeho okamžitému potlačení a/ nebo omezení jeho účinků. V této souvislosti musí výrobce přijmout opatření z hlediska rizik výbuchu. Avšak v mnoha případech nebude v situaci, kdy může znát možný rozsah nepříznivých důsledků výbuchu (jako součásti celkového rizika výbuchu), protože to výhradně závisí od konkrétních poměrů v provozech uživatele. Posouzení rizik prováděné výrobcem tak bude obecně omezené a zaměřené na posouzení nebezpečí iniciace (opět jako součásti rizika výbuchu) nebo na funkce řízení výbuchu u ochranných systémů a bezpečnostních zařízení. Navíc podle požadavků uvedených v příloze II, bodě 1.0.2 směrnice musí být zařízení a ochranné systémy navrženy a vyrobeny podle výsledků povinné analýzy možných technických a provozních poruch, aby bylo možno co nejvíce zabránit nebezpečným situacím.

S ohledem na závazky, vyplývající z odpovídajících požadavků směrnice 94/9/ES by se neměla metodika posouzení rizik, zde je to posouzení nebezpečí iniciace, zabývat pouze návrhem a konstrukčními hledisky, ale měla by též poskytnout společnou strukturu nebo jazyk mezi těmi, kdo výrobek navrhují, a uživateli.

Metody a/nebo techniky, které mohou být použity

Je mnoho možných metod a/nebo technik pro posouzení rizik, zvláště pro identifikaci nebezpečí. Ty mohou být snadno přizpůsobeny pro výše uvedené posouzení nebezpečí iniciace takto:

Dobrá identifikační technika má následující znaky:

- je systematická, tj. vede zúčastněné strany tak, aby byly zohledněny všechny části systému, všechny fáze použití a všechna rozumně předpokládaná rizika;
- používá brainstorming.

Použitím více než jedné techniky je minimalizována možnost přehlédnutí nějakého závažného nebezpečí. Avšak další čas, spotřebovaný při použití více než jedné techniky, musí být vyvážen zvýšením důvěryhodnosti výsledků. Hlavním výstupem z etapy identifikace nebezpečí je očíslovaný seznam nebezpečných situací, které mohou vzniknout od hodnoceného výrobku jako vstup pro etapu odhadu rizik.

Metodika posouzení nebezpečí by měla zahrnovat profily nebezpečí včetně náhodných parametrů, které mohou být rozumně předpokládány. Tyto aspekty se stanou předmětem posouzení nebezpečí jako „série logických kroků umožňujících přezkoumání nebezpečí spojených s výrobky systematickým způsobem“.

Posouzení nebezpečí se v principu skládá ze čtyř kroků³²:

- a) **Identifikace nebezpečí:** systematický postup pro nalezení všech nebezpečí, která jsou s výrobky spojena. Jakmile bylo nebezpečí rozeznáno, pro jeho minimalizaci může být návrh změněn bez ohledu na to, zda stupeň rizika již byl nebo nebyl odhadnut. Pokud není nebezpečí rozeznáno, nemůže být v návrhu ošetřeno.
- b) **Odhad rizik:** určení pravděpodobnosti výskytu identifikovaného nebezpečí (a určení úrovně závažnosti možné škody od posuzovaného nebezpečí, viz také EN 1050).
- c) **Vyhodnocení nebezpečí:** porovnání odhadnutých nebezpečí pomocí kritérií tak, aby bylo možno rozhodnout, zda je riziko přijatelné nebo zda musí být návrh (konstrukce) výrobku změněn tak, aby se riziko snížilo.
- d) **Analýza možností snížení nebezpečí:** konečným krokem posouzení nebezpečí je proces identifikování, výběru a modifikování konstrukčních změn, které mohou celkovou rizikovost výrobků snížit. I když vždy lze riziko neustále snižovat, pouze zřídka může být sníženo až na nulu, aniž se provoz eliminuje.

Možnosti, které se vztahují k nebezpečným situacím, které nejvíce přispívají k celkovému riziku, mají největší potenciál pro snížení rizika. Účinnost ve snižování rizika vždy začíná se změnami v návrhu koncepce, tj. v konstrukci s vlastní bezpečností.

³²

Další informace o hodnocení rizik viz EN 1127-1 -1997: Výbušné atmosféry – Prevence a ochrana proti výbuchu – Část 1: Základní koncepce a metodologie. Pro praktické příklady viz EN 13463-1

5 ZAŘÍZENÍ VYJMUTÁ Z ROZSAHU PŮSOBNOSTI SMĚRNICE 94/9/ES

5.1 Výjimky založené na článku 1.4 směrnice 94/9/ES

- zdravotnické prostředky určené pro použití v lékařském prostředí;
- zařízení a ochranné systémy, u nichž nebezpečí výbuchu vyplývá pouze z přítomnosti výbušnin nebo chemicky nestabilních látek;
- zařízení určená pro použití v domácnostech a nekomerčním prostředí, kde může vzniknout potenciálně výbušná atmosféra pouze zřídka, výhradně jako výsledek náhodného úniku topného plynu. Otázka byla rovněž diskutována s ohledem na to, zda to implicitně vyjadřuje názor, že zařízení určená pro použití v domácnosti a nekomerčních prostředích, kde únikem není topný plyn, jsou do rozsahu působnosti směrnice zahrnuta. Stálým výborem pro ATEX bylo dohodnuto coby obecné pravidlo, že takové typy zařízení jsou vyňaty ze směrnice 94/9/ES, protože nejsou určeny pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu;
- osobní ochranné prostředky, na které se vztahuje směrnice 89/686/EHS³³. Jsou situace, kdy osobní ochranný prostředek se svými vlastními zdroji iniciace je určen pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu. Tento typ osobních ochranných prostředků by měl projít postupy předepsanými ve směrnici 94/9/ES tak, aby byla zajištěna požadovaná úroveň bezpečnosti proti výbuchu (viz též kapitulu 6);
- námořní lodě a mobilní plavební jednotky včetně zařízení na palubě těchto lodí nebo jednotek, protože ta jsou již pokryta konvencí IMO;
- dopravní prostředky, tj. vozidla a jejich přívěsy, které jsou určeny výhradně pro přepravu cestujících letecky, lodí nebo po silniční nebo železniční síti, jakož i dopravní prostředky určené k přepravě zboží letecky, lodí nebo po veřejné silniční nebo železniční síti. Nejsou vyňata vozidla určená k použití v prostředích s nebezpečím výbuchu;
- dopravní prostředky, tj. vozidla a jejich přívěsy, které jsou určeny výhradně pro dopravu cestujících vzduchem nebo po silnicích, železniční nebo vodní síti, a také dopravní prostředky

33

OJ No L 399, 30. 12. 1989, změněná směrnicí 93/95/EHS, OJ No L 276, 9. 11. 1993 a směrnicí 93/68/EHS OJ No L 22, 30. 8. 1993

konstruované pro dopravu zboží vzduchem, po veřejných cestách, železniční nebo vodní síti. **Dopravní prostředky určené pro použití v prostorech s nebezpečím výbuchu vyňaty nejsou;**

- zařízení podle článku 296 odstavce 1 písmena b) Smlouvy o ES, tj. navržená a vyrobená speciálně pro použití ozbrojenými silami nebo pro udržování veřejného pořádku. Zařízení dvojího účelu vyňata nejsou.

5.2 Příklady zařízení, na která se směrnice 94/9/ES nevztahuje

5.2.1 „Jednoduché“ výrobky

Pro „jednoduché“ elektrické výrobky poskytují evropské harmonizované normy dobrou základnu pro posouzení účinnosti elektrického zdroje iniciace, a tím určení, zda mohou být považovány za účinné či nikoli.

Obecně mnohé jednoduché mechanické výrobky nepatří do rozsahu působnosti směrnice 94/9/ES, protože nemají svůj vlastní zdroj iniciace (viz kapitolu 3.7.2). Příklady výrobků bez vlastního zdroje iniciace jsou ruční nářadí jako kladiva, maticové klíče, pily a žebříky.

Další příklady, které ve většině případů nemají potenciální zdroj iniciace, jsou uvedeny níže. Výrobce však bude muset zvážit po řadě každou položku, zda se na ni z hlediska potenciálního nebezpečí iniciace směrnice 94/9/ES vztahuje (viz také kapitolu 3.7.3):

- mechanické přístroje na měření času; mechanické clony kamery (kovové);
- přetlakové ventily; samouzavírací dveře;
- zařízení, která se pohybují pouze lidskou silou, ruční čerpadlo, ruční zvedací zařízení, ručně ovládané ventily.

Problematika ručně ovládaných ventilů byla rovněž diskutována. Jestliže se tyto ventily pohybují pomalu, bez možnosti vytváření horkých povrchů, jak je rozebráno v části 3.7.3, nejsou v rozsahu působnosti směrnice. Některé konstrukce obsahují polymerové části, které se mohou nabít, ale tento případ se neliší od plastových potrubí. Jestliže je jasné, že plastová potrubí do rozsahu směrnice 94/9/ES nepatří, pak bylo přijato, že takové ventily do něj rovněž nepatří.

Někteří výrobci argumentovali, že jejich ventily jsou pro ATEX speciálně přizpůsobeny tak, že buď vybrali vodivější polymery, nebo podnikli kroky zajišťující, že se žádné kovové části nemohou nabít, protože nejsou uzemněny. Jiní výrobci prohlašují, že všechny jejich ventily splňují tento požadavek jednoduše tím, jak jsou konstruovány, a nespátřují žádné odlišnosti od ventilů používaných pro zpracování nehořlavých látek. Aby se zabránilo záměně mezi těmi, kteří správně tvrdí, že jejich ventily nemají žádný zdroj iniciace a jsou mimo rozsah působnosti, a těmi, kteří tvrdí, že provedli určité velmi jednoduché konstrukční úpravy a chtějí tvrdit, že jejich ventily jsou nyní kategorie 2 nebo dokonce kategorie 1, bylo dohodnuto, že ventily mající výše popsané vlastnosti nejsou v rozsahu platnosti směrnice. Nicméně, jak je uváděno v části 3.7.3, tam, kde existuje atmosféra nebezpečná výbuchem, uživatel musí vždy uvažovat s rizikem iniciace elektrostatickou elektřinou.

5.2.2 Instalace

Směrnice nereguluje proces instalace. Instalace takového zařízení bude zpravidla podléhat právním požadavkům buď směrnic pro pracoviště (viz poznámku 3, kapitolu 1), nebo národní legislativy členských států.

Často kladenou otázkou je však rozlišení mezi odpovědnostmi výrobců, sestavujících části zařízení nebo sestavy podle směrnice ATEX 94/9/ES, a odpovědností koncového uživatele kupujícího části zařízení za účelem sestavení instalace. [Dala by se použít analogie rozdílu mezi výrobou jednotlivých kusů zařízení, které mohou být uváděny na trh, jako je televizní přijímač (LVD 73/23/EHS), a vybavováním domácností veškerým vestavným příslušenstvím, jímž je řada instalovaných a propojených výrobků. To by byla jasně instalace a spadala by pod směrnici pro pracoviště 89/391/EHS nebo jiné směrnice týkající se bezpečnosti pracoviště.]

Běžnou situací je, že kusy již vyhovujících zařízení jsou uváděny na trh nezávisle jedním nebo více výrobci a nejsou uváděny na trh jedinou právníkou osobou jako funkční jednotky (jak je uvedeno v 3.7.5.1). *Kombinování takovýchto zařízení a instalování v prostorách uživatele není považováno za výrobu, a tudíž není jejich výstupem zařízení; výstupem takovéto činnosti je instalace*

a ta je mimo rozsah působnosti směrnice 94/9/ES. Ten, kdo zařízení instaluje, musí zajistit, aby původně vyhovující části zařízení byly vyhovující i tehdy, když jsou uváděny do provozu. Z tohoto důvodu musí pečlivě dodržovat všechny návody výrobců na instalaci. Směrnice proces instalací nereguluje. Instalace takovýchto zařízení bude zpravidla podléhat právním požadavkům členských států. Jako příklad může být přístrojové vybavení skládající se z čidla, převodníku, Zenerovy bariéry a napájecího zdroje, které jsou pořízeny od několika rozdílných výrobců na odpovědnost uživatele.

Je zřejmé, že mezi instalací a sestavou není vždy zcela zřetelná hranice.

U sestav a instalací spočívá odpovědnost buď na osobě, která uvádí sestavu na trh, nebo na koncovém uživateli. Každý musí vypracovat soubor technické dokumentace, z něhož vyplývá, jak příslušné právní předpisy dodržel. Velká část technického obsahu bude stejná.

Výrobní zařízení bude **obvykle instalací**, jestliže:

- koncový uživatel nebo ten, kdo instalaci provádí, kupuje části (včetně zařízení a komponent ATEX) od různých výrobců a poté, co bylo provedeno kompletní posouzení rizik, jsou instalovány na jeho odpovědnost;
- uživatel realizuje celou řadu odlišných výrobních procesů, které vyžadují zapojení převážně zařízení nebo částí, odpovídající ATEX, přímo na místě a jsou instalovány podle specifického projektu;
- koncový uživatel zadá stavbu částí své instalace mimo staveniště; instalace přitom může být sice specifická, ale určitě se nejedná o výrobní činnost, a je prováděna na jeho přímou odpovědnost nebo nepřímo prostřednictvím dodavatele pracujícího pro něj na smluvním základě;
- jsou při uvádění do provozu po postavení závodu vyžadovány zkoušky nebo nastavení, za které nese konečnou odpovědnost koncový uživatel.

6 POUŽITÍ SMĚRNICE 94/9/ES SOUBĚŽNĚ S JINÝMI SMĚRNICEMI, KTERÉ SE NA VÝROBEK MOHOU VZTAHOVAT

V principu platí, že pokud se na výrobek vztahují zároveň jiné směrnice, musí být současně použity všechny směrnice tak, aby byly splněny požadavky každé směrnice.

6.1 Elektromagnetická kompatibilita 89/336/EHS (EMCD)

V případě směrnice 94/9/ES a směrnice týkající se elektromagnetické kompatibility 89/336/EHS (EMCD) se směrnice 94/9/ES musí používat tak, aby byly splněny požadavky týkající se bezpečnostních požadavků ohledně „výbušné atmosféry“. Směrnice o EMC musí být rovněž použita tak, aby bylo zajištěno, že výrobek nemůže způsobit elektromagnetické rušení a že není takovýmto rušením ovlivněn jeho normální provoz. Vyskytnou se některé aplikace, kde „normální“ úroveň elektromagnetické odolnosti, daná směrnicí 89/336/EHS, nemusí být dostatečná pro zajištění nezbytné úrovně odolnosti pro bezpečnostní funkci v rozsahu působnosti směrnice 94/9/ES. V tomto případě výrobce musí specifikovat dosaženou odolnost proti elektromagnetickému rušení u svého výrobku podle přílohy II 1.2.7 směrnice 94/9/ES. Například ochranné systémy, kde se provádí sběr a přenos dat může mít přímý vliv na bezpečnost proti výbuchu.

6.2 Nízké napětí 73/23/EHS (LVD)

Výrobky, určené pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu jsou výslovně vyloučeny z rozsahu platnosti **směrnice pro nízké napětí 73/23/EHS (LVD)**. Všechna „základní ustanovení o bezpečnosti zařízení nízkého napětí“ musí být pokryta směrnicí 94/9/ES (viz přílohu II 1.2.7). Normy publikované v Úředním věstníku Evropského společenství týkající se směrnice 73/23/EHS mohou být v ES prohlášení o shodě uvedeny pro splnění požadavků 1.2.7 přílohy II směrnice 94/9/ES. Z rozsahu směrnice LVD nejsou vyloučeny bezpečnostní, ovládací a regulační přístroje uvedené v článku 1(2) směrnice

94/9/ES, které jsou určeny pro použití mimo prostory s nebezpečím výbuchu, ale které jsou nutné nebo přispívají k bezpečné funkci zařízení a ochranných systémů. V těchto případech musí být současně použity obě směrnice.

6.3 Strojní zařízení 98/37/ES (MD)

Vztah mezi směrnicí 94/9/ES a **směrnicí pro strojní zařízení 98/37/ES** je odlišný. Směrnice 94/9/ES, která je specifickou směrnicí ve smyslu článku 1(4) směrnice pro strojní zařízení, obsahuje velmi specifické a detailní požadavky pro vyloučení nebezpečí v důsledku prostředí s nebezpečím výbuchu, zatímco samotná směrnice pro strojní zařízení obsahuje pouze velmi všeobecné požadavky proti nebezpečí výbuchu (příloha I 1.5.7 směrnice pro strojní zařízení). Co se týká ochrany proti výbuchu pro prostředí s nebezpečím výbuchu, má směrnice 94/9/ES přednost a musí být použita. Tudíž u zařízení, která vyhovují směrnici ATEX a která jsou rovněž strojem, lze předpokládat shodu se specifickými základními bezpečnostními požadavky, týkajícími se rizika iniciace s ohledem na výbušnou atmosféru ve směrnici pro strojní zařízení. Pro jiná odpovídající rizika, týkající se strojů, musí být rovněž splněny požadavky směrnice pro strojní zařízení.

6.4 Doprava nebezpečného zboží po silnici 94/55/ES a 98/91/ES (ADR)

Aby se zabránilo možnému překrytí se **směrnicemi 94/55/ES a 98/91/ES pro dopravu nebezpečného zboží po silnici**, většina dopravních prostředků byla z rozsahu směrnice 94/9/ES [článek 1 (4)] vyloučena. Obecně lze říci, že vozidla, která v rozsahu působnosti směrnice 94/9/ES zůstala, neopouštějí areál uživatele. Typickým příkladem jsou kolejové dopravní prostředky používané v plynoucích dolech, vysokozdvížné vozíky a jiné pohyblivé stroje, u nichž může být potenciálním zdrojem iniciace spalovací motor, brzdové systémy a elektrické obvody.

Je možné, aby se obě směrnice používaly současně. Například pokud výrobcem navržený a konstruovaný dopravní prostředek

je určen pro dopravu nebezpečného (v tomto případě hořlavého) zboží po veřejných komunikacích a zároveň pro použití v prostorech, ve kterých může být přítomna výbušná atmosféra.

Kritéria pro použití směrnice 94/9/ES jsou ta, že vozidlo:

- je definováno jako zařízení, ochranný systém nebo bezpečnostní zařízení podle článku 1 (2) směrnice;
- má svůj vlastní potenciální zdroj iniciace;
- je určeno pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu³⁴.

Pro účely určení toho, za jakých určených podmínek se použijí obě směrnice, je nutno brát v úvahu vyloučení v článku 1(4) směrnice 94/9/ES.

Toto vyloučení výslovně stanoví, že „dopravní prostředky“ určené pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu vyloučeny nejsou.

Definice „dopravního prostředku“ je dána podrobně v článku 2 směrnice 98/91/ES a v širším pojetí je vykládána tak, že má působnost na veřejné komunikace nebo prostory včetně činností nakládky a vykládky.

Stálý výbor pro ATEX proto došel k názoru, že, jak je uvedeno v doporučení Komise, vozidla spadající do rozsahu působnosti směrnice 98/91/ES mohou spadat rovněž pod ATEX směrnici 94/9/ES.

Pokud je takové vozidlo určeno pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu, použijí se obě směrnice. Avšak to nezahrnuje případ, kdy možnost vzniku takového prostředí je výhradně výsledkem činností nakládky a vykládky, jak je uvedeno v 98/91/ES. Příkladem je cisternové vozidlo dopravující benzín, kdy stáčecí/plnicí stanoviště je takové, že prvotně není považováno, vzhledem ke svému umístění ve vztahu ke skladovacímu zařízení, za místo s prostředím s nebezpečím výbuchu. Jak bylo uvedeno výše, pokud se toto okolní prostředí stane potenciálně výbušným z důvodů činnosti plnění/vyprazdňování, musí být splněny pouze požadavky směrnice 98/91/ES.

Kromě toho bylo dohodnuto, že požadavky na posuzování shody a technické požadavky směrnice 94/55/ES dále definované v 98/91/ES nemusí být zcela shodné s požadavky shody se směrnicí 94/9/ES.

³⁴

Pokud se nejedná o bezpečnostní zařízení definované článkem 1(2) směrnice 94/9/ES.

V této souvislosti vyvstala otázka, zda výrobci uvnitř umístěných monitorovacích nebo jiných zařízení, napojených na vozidlo nebo umístěných ve vozidle, jako je benzínová cisterna, musí postupovat podle směrnice ATEX 94/9/ES a připojovat označení CE? Byl učiněn následující závěr:

1. Jelikož je směrnice 94/55/ES založena na článku 75 Smlouvy o ES a transponuje ADR, plně harmonizuje pravidla pro bezpečnou přepravu nebezpečných látek po silnici.
2. Kromě toho, jelikož je založena na čl. 95 Smlouvy o ES, směrnice 98/91/ES zajišťuje plnou harmonizaci co se týče technických požadavků pro následující kategorie vozidel, určených pro přepravu nebezpečných látek po silnici:

- Kategorie N: Motorová vozidla, která mají alespoň čtyři kola, přičemž maximální hmotnost přesahuje 3,75 tuny, nebo mají tři kola, kde maximální hmotnost přesahuje 1 tunu a která jsou použita pro dopravu zboží.
- Kategorie O: Přívěsy (včetně návěsů).

Podle článku 4, pokud jsou požadavky příloh této směrnice splněny pro kompletní vozidlo, členské státy nemohou z důvodů, souvisejících s přepravou nebezpečného zboží, odmítnout udělit ES typové ověření nebo udělit národní typové schválení nebo zakázat registraci, prodej nebo uvedení do provozu takovýchto vozidel.

3. Směrnice 98/91/ES obsahuje s odkazem na směrnici 94/55/ES požadavky pokrývající jak elektrická (např. kabeláž, baterie), tak neelektrická zařízení (např. ochrana motoru proti přehřátí, spalovací vytápění) vozidel navržených pro přepravu nebezpečného zboží, které mohou přispět ke vzniku výbušné atmosféry.
4. Za předpokladu, že:
 - taková vozidla nejsou určena pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu jiným než tím, které je přechodně způsobeno napouštěním a vypouštěním.
 - dopravované zboží jsou materiály a předměty, jak je definuje článek 2 směrnice 94/55/ES.
 - nejde o výjimky z přílohy A, článek 1.1.3 směrnice 94/95/ES a dohody ADR.

Za těchto okolností se vyloučení podle článku 1 (4) směrnice 94/9/ES použije na CELÉ vozidlo včetně VŠEHO příslušenství nezbyt-

ného pro přepravu nebezpečných látek (např. „podtlakové/přetlakové ventily“ v poklopech, systémy pro sledování vozidla).

Ve všech ostatních případech se může směrnice 94/9/ES použít.

Poznámka 1: Na některých stanovištích mohou cisterny zajíždět do zón (např. zóny 1). V takovém případě mohou uživatelé odpovědní za toto stanoviště vyžadovat po dodavatelích, aby používali cisterny vyhovující směrnici ATEX.

Poznámka 2: I když vozidlo nebo jeho části jsou určeny k trvalému použití v prostředí s nebezpečím výbuchu, zařízení jako „podtlakové/přetlakové ventily“ v poklopech by normálně nespadała do rozsahu působnosti směrnice 94/9/ES. Normálně nemají taková zařízení svůj vlastní zdroj iniciace, nejsou bezpečnostním zařízením ve smyslu směrnice ATEX a nejsou normálně vybavena ochranným systémem, jako je protiexplozivní pojistka.

6.5 Osobní ochranné prostředky 89/686/EHS (PPED)

Zařízení, na něž se vztahuje **směrnice pro osobní ochranné prostředky (PPED) 89/686/EHS**, je z rozsahu platnosti směrnice 94/9/ES specificky vyloučeno. Na výrobu osobních ochranných prostředků pro použití v prostorech s nebezpečím výbuchu se však vztahuje základní požadavek na ochranu zdraví a bezpečnost 2.6 přílohy II směrnice pro osobní ochranné prostředky. Osobní ochranný prostředek určený pro použití v prostorech s nebezpečím výbuchu musí být navržen a vyroben tak, aby nemohl být zdrojem elektrických, elektrostatických nebo nárazem vyvolaných oblouků nebo jisker, které by mohly způsobit vznícení výbušné směsi. Splnění základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost směrnice 94/9/ES je jedním ze způsobů prokázání shody.

6.6 Tlaková zařízení 97/23/ES (PED)

Směrnice pro tlaková zařízení 97/23/ES je směrnicí jednotného trhu podobně jako směrnice 94/9/ES. Poměrně málo předmětů z tlakových zařízení má svůj vlastní zdroj iniciace. Existuje malý počet příkladů bezpečnostní výstroje, které mohou být autonomními ochrannými systémy nebo možná zařízením. Bylo usouzeno, že

protiexplozivní pojistky jsou ve smyslu PED tlakovou výstrojí. Podle PED nejsou na prvky protiexplozivní pojistky žádné dodatečné požadavky. Bližší podrobnosti o této směrnici jsou na <http://ped.eu-rodyn.com>. PED vysloveně vylučuje ze svého vlastního rozsahu působnosti zařízení, klasifikovaná ne výše než kategorie I podle článku 9 PED, která jsou však v rozsahu působnosti směrnice ATEX.

6.7 Jednoduché tlakové nádoby 87/404/ES

Směrnice pro jednoduché tlakové nádoby 87/404/EHS se vztahuje na omezený rozsah zařízení pro uchovávání vzduchu nebo dusíku pod tlakem. Zařízení ATEX může mít ve své sestavě zabudovanou jednoduchou tlakovou nádobu, ale má se za to, že je poměrně velmi málo možností, kdy se na stejný výrobek budou vztahovat obě směrnice.

6.8 Spotřebiče plyných paliv 90/396/ES (GAD)

Směrnice pro spotřebiče plyných paliv (GAD) 90/396/EHS se vztahuje na zařízení pro používání v domácnosti a v nekomerčním prostředí, ale nevztahuje se na zařízení navržená pro průmyslové procesy. Většina zařízení v rozsahu působnosti směrnice pro spotřebiče plyných paliv je schopna iniciovat okolní výbušnou atmosféru a nemůže směrnici ATEX vyhovět.

Mělo by se rovněž podotknout, že směrnice 94/9/ES obsahuje následující vyloučení:

„... zařízení, určená pro použití v domácnosti a nekomerčním prostředí, ve kterých může prostředí s nebezpečím výbuchu vzniknout pouze zřídka, výhradně jako výsledek náhodných úniků topného plynu;“

Naskytla se otázka, zda explicitně znamená, že zařízení, u něhož předmětem úniků není topný plyn, do rozsahu působnosti směrnice ATEX 94/9/ES patří.

Jako obecné pravidlo bylo dohodnuto, že takovéto typy zařízení jsou z rozsahu působnosti směrnice vyloučeny, protože nejsou určeny pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu.

6.9 Stavební výrobky 89/106/EHS (CPD)

Vedle výše uvedených směrnic je nutné zmínit se o vztahu mezi **směrnicí 94/9/ES a směrnicí pro stavební výrobky (CPD) 89/106/EHS**. V průběhu normalizačních prací pro obě směrnice se zjistilo, že (v několika oblastech) by se rozsah působnosti obou směrnic mohl překrývat. Oblasti, které již byly identifikovány, jsou:

- systémy ochrany proti výbuchu a systémy na hašení požárů, které používají stejná média;
- obě oblasti používající společné příslušenství pro distribuční systémy, jako jsou potrubí, držáky potrubí, trysky atd.

Všeobecně je možno říct, že v případech pochybností je směrnice pro stavební výrobky použitelná, pokud je diskutovaný výrobek zabudován do budovy a stává se tak částí budovy, nebo může být sám považován za budovu (např. silo). V těchto případech se směrnice pro stavební výrobky a směrnice ATEX 94/9/ES použijí souběžně. Shoda se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost směrnice 94/9/ES obecně prokazuje shodu se základními požadavky směrnice pro stavební výrobky vztahujícími se k nebezpečí iniciace.

V této souvislosti je důležité poznamenat, že notifikované osobě je dovoleno pouze pokrýt hlediska týkající se dvou nebo více směrnic, pokud je tato osoba v odpovídajícím rozsahu orgánem notifikovaným pro všechny tyto směrnice.

7 POUŽITÉ, OPRAVENÉ A UPRAVENÉ VÝROBKY A NÁHRADNÍ DÍLY³⁵

7.1 Obecně

Obecným pravidlem je, že výrobce musí zvážit, zda je výrobek uváděn na trh EU nebo do provozu prvně, nebo zda jsou úpravy takové, že záměrem nebo výsledkem je uvedení na trh výrobku, který musí být považován za nový výrobek. Je-li odpověď na kteroukoli z těchto otázek „ano“, směrnice 94/9/ES se na výrobek plně vztahuje. Na všechny ostatní případy se směrnice 94/9/ES nevztahuje a odpovědná osoba musí zajistit, aby jakékoli jiné příslušné národní právní předpisy nebo předpisy EU byly považovány za adekvátní.

V této souvislosti je třeba uvést dvě poznámky:

- V následujících odstavcích se tato příručka vztahuje pouze na výrobky, pro které je směrnice 94/9/ES potenciálně použitelná. Výrobky, které směrnicí 94/9/ES nepodléhají, jsou proto z těchto diskusí vyloučeny.
- Použitím směrnice 94/9/ES pro „jako nové“ výrobky nejsou dotčeny právní předpisy týkající se duševního vlastnictví³⁶.

7.2 Definice

Použitý výrobek a výrobek z druhé ruky: výrobek, který byl uveden na trh EU před začátkem platnosti směrnice 94/9/ES a uveden do provozu na území EU. Tento výrobek byl v souladu s tehdy platnou legislativou: národní nebo EU, v závislosti na datu. **Směrnice ATEX 94/9/ES se na něj nevztahuje.**

Použité výrobky, které byly na trhu a byly používány v EU před datem vstupu směrnice 94/9/ES v platnost, nejsou touto směrnicí pokryty. Tyto výrobky byly uváděny na trh a používány podle předpisů v té době platných. Pohybují se v EU na základě článků 28/30 Smlouvy o ES, pokud nejsou upraveny tak, že by tím byly ovlivněny zdravotní a bezpečnostní vlastnosti.

Pro použité výrobky dovezené z nečlenských zemí EU a prvně zpřístupněné v EU po 30. červnu 2006 za účelem distribuce a/nebo použití v EU se směrnice 94/9/ES musí použít.

³⁵ Použití ATEX směrnice pro „jako nové zařízení“ je bez dotčení legislativy týkající se duševního vlastnictví. Viz směrnice 89/104/EHS, týkající se značek, a rozhodnutí Evropského soudu z 11. 7. 1996, C427/93, 429/93, 436/93 Bristol Meyer Squibb.

³⁶ Viz směrnici 89/104/EHS, týkající se značek, a rozhodnutí Evropského soudu z 11. 7. 1996, C427/93 a 436/93 Bristol Meyer Squibb.

7.3 Přepracované (neboli repasované³⁷⁾ výrobky

Jsou to použité výrobky, které byly na trhu a používány v EU, u kterých se však jejich funkčnost časem změnila (stárnutím, morálním zastaráním atd.) a které byly upraveny tak, že byly **obnoveny**. Případ výrobků, jejichž vnější vzhled byl upraven a vylepšen kosmetickými nebo estetickými úpravami po jejich uvedení na trh a do provozu, je zvláštní formou repasování s cílem obnovit vnější vzhled výrobku³⁸. Pokud k tomu dojde **bez podstatné úpravy**, **směrnice 94/9/ES se nepoužije**.

7.4 Překonfigurované výrobky

Překonfigurované výrobky jsou použité výrobky uvedené na trh a používané v EU, jejichž konfigurace byla změněna přidáním (upgrade) nebo odstraněním (downgrade) jedné nebo více částí (součástí, podsestav, jako jsou zásuvné karty nebo moduly apod.). Pokud k tomu dojde **bez podstatné úpravy**, **směrnice 94/9/ES pro tento případ se nepoužije**.

7.5 Podstatně upravené výrobky

Obecně se použije příslušný text „Příručky pro zavádění směrnic založených na novém přístupu a globálním přístupu“ (Blue Guide)³⁹, kapitola 2.1 „Výrobky, které podléhají směrnicím“. Ve smyslu směrnice 94/9/ES je to jakákoli úprava, která ovlivní jednu nebo více zdravotních nebo bezpečnostních vlastností pokrytých základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost (např. teplota) nebo na integritu typu ochrany. V tomto případě **musí být směrnice 94/9/ES použita**. To **nevylučuje použití ostatních příslušných směrnic**.

Obecným principem je, že se směrnice 94/9/ES opětně aplikuje na upravený výrobek, pokud se úprava považuje za podstatnou a pokud je výrobek určen k opětnému uvedení na trh EU k distribuci a/nebo použití.

³⁷ Oba termíny přepracovaný/repasovaný a rovněž přepracování/repasování jsou v této kapitole používány jako synonyma.

³⁸ To může zahrnovat úpravu elektrostatických vlastností. Použití různých materiálů nebo různých vnějších rozměrů výrobku může nepříznivě změnit jeho funkčnost z hlediska ATEX. Například plastový závěr může poskytovat mnohem menší ochranu proti elektrostatickým výbojům než závěr kovový.

³⁹ <http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/guide/legislation.htm>

7.6 Opravené výrobky

Jsou to výrobky, u nichž byla po poruše obnovena funkčnost bez přidání nových vlastností nebo jakékoli jiné úpravy. Protože k tomu dochází poté, co byl výrobek uveden na trh a výrobek nemá být prodáván jako nový výrobek, **směrnice 94/9/ES ATEX se na tento případ nevztahuje.**

To nebrání tomu, aby národní předpisy členských států pro pracovní prostředí mohly též požadovat nějaký druh posuzování opravených výrobků.

7.7 Náhradní díly

Jsou to dílce určené pro výměnu vadné nebo opotřeбенé části výrobku již dříve uvedeného na trh a do provozu v EU. Typickou opravářskou činností by byla náhrada náhradním dílem.

Po výrobci náhradního dílu se normálně nevyžaduje, aby vyhověl směrnici 94/9/ES, pokud náhradní díl nepředstavuje zařízení nebo součást, jak jsou definovány ve směrnici. Pokud ano, všechny povinnosti stanovené ve směrnici musí být splněny.

Pokud výrobce originálního náhradního dílu nabízí díl nový, odlišný od původního (v důsledku technického pokroku, zrušení výroby starého dílu apod.) a ten je použit pro opravu, **opravený výrobek** (pokud nedošlo k žádné podstatné úpravě opraveného výrobku) **nemusí být v tomto okamžiku uváděn do shody se směrnicí 94/9/ES**, protože opravený výrobek není pak uváděn na trh nebo do provozu.

8 POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY

8.1 Výrobky ve shodě se směrnicí 94/9/ES

Článek 8 směrnice popisuje postupy, podle kterých výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený v EU zajišťuje a prohlašuje, že výrobek je v souladu se směrnicí 94/9/ES. Pro sestavy je uvedeno další doporučení v kapitole 3.7.5.

Článek 8.1(a) popisuje postup v případě zařízení, autonomních ochranných systémů, bezpečnostních přístrojů pro tato zařízení nebo systémy a součásti pro zařízení, systémy nebo přístroje skupiny I a II, kategorie M1 a 1. Možné volby jsou:

- i) ES přezkoušení typu⁴⁰ (modul B)⁴¹ následované:
zabezpečováním jakosti výroby⁴² (modul D), nebo
ověřováním výrobků⁴³ (modul F);
- ii) ověřování jednotlivých výrobků⁴⁴ (modul G).

Článek 8.1(b) popisuje postup v případě zařízení, bezpečnostní přístroje podle článku 1(2) směrnice pro tato zařízení a součásti pro tato zařízení nebo přístroje skupiny I a II, kategorií M2 a 2. Možné volby jsou:

Pro elektrická zařízení a spalovací motory kategorií M2 a 2:

- i) ES přezkoušení typu (modul B) následované:
shodou s typem⁴⁵ (modul C), nebo
zajišťováním jakosti výrobku⁴⁶ (modul E);
- ii) ověřování jednotlivých výrobků (modul G).

Pro ostatní zařízení kategorií M2 a 2:

- i) vnitřní kontrola výroby (modul A) a uložení technické dokumentace⁴⁷ u notifikované osoby⁴⁸, nebo
- ii) ověřování jednotlivých výrobků (modul G).

⁴⁰ Viz přílohu III směrnice.

⁴¹ Viz rozhodnutí Rady 93/465/EHS z 22. července 1993 týkající se modulů pro různé fáze postupů hodnocení shody a pravidla pro připojování a používání CE označení shody, které jsou určeny pro použití v technických harmonizačních směrnících (OJ No L 220 z 30. 8. 1993).

⁴² Viz přílohu IV směrnice.

⁴³ Viz přílohu V směrnice.

⁴⁴ Viz přílohu IX směrnice.

⁴⁵ Viz přílohu VI směrnice.

⁴⁶ Viz přílohu VII směrnice.

⁴⁷ Viz odstavec 3 přílohy týkající se vnitřní kontroly výroby.

⁴⁸ Podmínky uložení dokumentace musí být dohodnuty mezi notifikovanou osobou a jejím zákazníkem.

Článek 8.1(c) popisuje postup v případě zařízení, pro bezpečnostní přístroje takovýchto zařízení a pro součásti pro tato zařízení a přístroje skupiny II, kategorie 3. Možné volby jsou:

- i) vnitřní kontrola výroby (modul A), nebo
- ii) ověřování jednotlivých výrobků (modul G).

Pro bezpečnostní, řídicí a regulační zařízení:

Bezpečnostní, řídicí a regulační zařízení musí vyhovovat požadavkům přílohy II, článek 1, zejména článek 1.5.

Použijí se formální postupy prokazování shody podle článku 8 a bezpečnostní zařízení se posuzují podle skupiny a kategorie zařízení systému složeného z bezpečnostního zařízení a zařízení, které je řízeno. V některých případech je nezbytné provést posouzení pro kombinaci (např. motor napájený frekvenčním měničem), ale zpravidla lze provést posouzení pro sestavu zařízení a příslušné bezpečnostní zařízení odděleně (například elektromotor typu „e“).

Příklad:

Elektromotor typu „e“ kategorie 2 je hlídán zařízením proti přetížení, umístěným mimo prostředí s nebezpečím výbuchu. Pro bezpečnostní zařízení se použije postup posuzování shody pro zařízení skupiny II a kategorie 2.

Různé postupy posuzování shody ve stručnosti jsou:

Přezkoušení typu (příloha III)

Poskytne se vzorek zamýšlené výroby notifikované osobě, která provede nezbytné vyhodnocení pro rozhodnutí, že „typ“ splňuje základní požadavky směrnice 94/9/ES, a vydá certifikát ES přezkoušení typu.

Zabezpečování jakosti výroby (příloha IV)

Provozuje se notifikovanou osobou schválený systém jakosti pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušení, podléhá trvalému dohledu.

Ověřování výrobku (příloha V)

Přezkoumání a zkoušky notifikovanou osobou každého výrobku pro kontrolu shody zařízení, ochranného systému nebo přístroje s požadavky směrnice 94/9/ES a vydání certifikátu shody.

Shoda s typem (příloha VI)

Zkoušky prováděné výrobcem na každém kusu vyrobeného zařízení pro kontrolu návrhu z hlediska ochrany proti výbuchu. Provádějí se na odpovědnost notifikované osoby.

Zabezpečení jakosti výroby (příloha VII)

Systém řízení jakosti, schválený notifikovanou osobou, pro výstupní kontrolu a zkoušení zařízení podléhá trvalému dohledu.

Vnitřní kontrola výroby (příloha VIII)

Postup posuzování výrobku a systému řízení jakosti prováděný výrobcem a uchovávání dokumentace.

Ověřování jednotlivých výrobků (příloha IX)

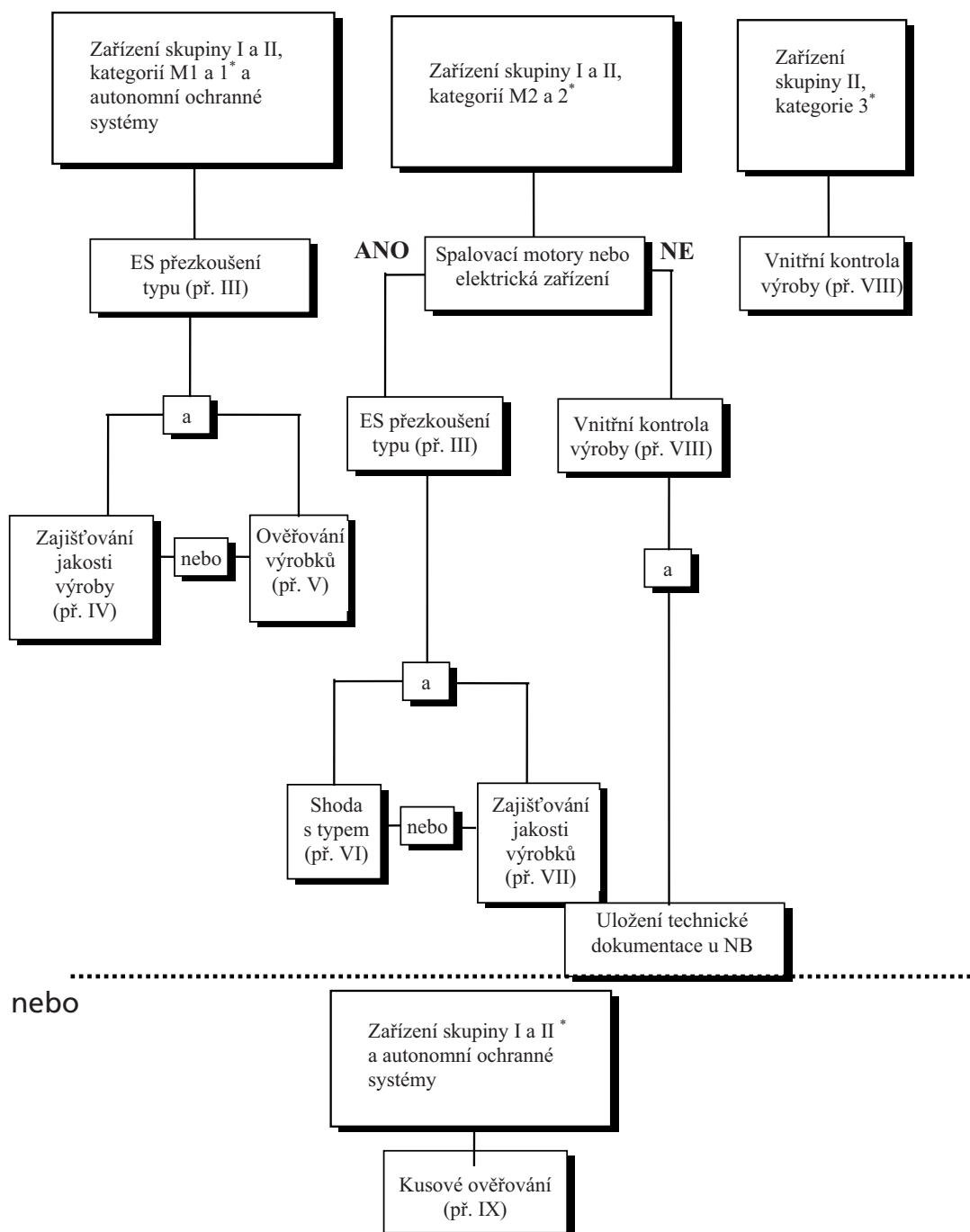
Notifikovaná osoba přezkoumá jednotlivé zařízení nebo ochranný systém a provede zkoušky definované v harmonizovaných normách, pokud existují, nebo v evropských, mezinárodních nebo národních normách nebo provede ekvivalentní zkoušky pro zajištění shody s příslušnými požadavky směrnice 94/9/ES a vydá certifikát shody.

Vnitřní kontrola výroby + Uchování dokumentace notifikovanou osobou [článek 8.1[(b)(ii)]

Postup posuzování výrobku a systému řízení jakosti prováděný výrobcem a uchovávání dokumentace notifikovanou osobou.

Na další stránce je diagram znázorňující příslušný postup.

Postupy pro posuzování shody



* a jejich součástí, podle čl. 1 (2), jsou-li certifikovány samostatně

POZNÁMKA: Podle článku 8.4 pro všechna zařízení a ochranné systémy všech skupin a kategorií může být shoda podle 1.2.7 přílohy II směrnice (ochrana proti jiným rizikům) splněna postupem vnitřní kontroly výroby (příloha VIII).

Které postupy posuzování shody musí být provedeny v případě různých kategorií v rámci jednoho výrobku, kombinace zařízení a ochranných systémů podle článku 1.3 b?

Pokud je výrobek z částí, kterým přísluší odlišné postupy posuzování shody, je na výrobcu, aby rozhodl, jak mají tyto části i celý výrobek být uváděny na trh. Výrobce se může rozhodnout provést příslušné postupy posuzování shody pro jednotlivé části, nebo pro celý výrobek, i když se rozhodl uvádět výrobek na trh jako celek. V případě oddělených postupů posuzování shody pro každou část sestaveného zařízení (nazývaného sestavou) může výrobce u těchto kusů zařízení předpokládat shodu a může své vlastní posouzení rizik omezit na ta dodatečná nebezpečí iniciace nebo jiná nebezpečí, která se stanou významnými v důsledku konečné kombinace.

Pokud výrobce výslovně požádá notifikovanou osobu, aby posoudila kompletní výrobek, pak se musí použít postup posuzování shody, který pokrývá ty nejvyšší požadavky. Notifikovaná osoba musí zahrnout do případného ES přezkoušení typu všechna hlediska výrobku. Stávající prohlášení shody výrobce pro části výrobku by se měla brát patřičně v úvahu.

Notifikovaná osoba by měla informovat výrobce o možnostech oddělených postupů posuzování shody pro každou část sestavy.

Jakýkoli certifikát, vydaný notifikovanou osobou, by měl uvádět jasně, která hlediska výrobku byla posouzena notifikovanou osobou a která byla posouzena výrobcem samotným.

Příklad: čerpadlo pro rekuperaci par pro čerpací stanice

(a) Čerpadlo nasává z ovzduší směs benzínových par se vzduchem a dopravuje je do potrubí, kterému je přiřazena zóna 0. Je tedy propojeno svým vstupem a výstupem s prostředím s nebezpečím výbuchu, klasifikovaným jako zóna 0. Samotné čerpadlo je umístěno v prostředí se zónou 1.

S ohledem na napojení vstupu a výstupu tedy čerpadlo musí vyhovět požadavkům na zařízení kategorie 1. Odpovídající ES přezkoušení typu (zařízení) musí být provedeno notifikovanou osobou. S ohledem na zbývající (vnější) těleso a zabudované části čerpadla zahrne notifikovaná osoba do certifikace nezbytné posouzení pro kategorii 2, a to i když se to týká pouze neelektrických zdrojů iniciace.

V certifikátu ES přezkoušení typu musí být uvedeny obě kategorie s vyjasněním, která hlediska výrobku byla posuzována notifikovanou osobou a která byla posouzena samotným výrobcem. Obě kategorie musí být rovněž uvedeny v označení. Pro ty části čerpadla kategorie 2, jež představují pouze neelektrické zdroje iniciace a jsou uváděny na trh samostatně a pro které byla technická dokumentace předána k uložení u notifikované osoby, je výrobcem vydané ES prohlášení o shodě (pro zařízení) nebo písemné osvědčení shody (pro součásti) vydané výrobcem postačující.

- (b) Často se od čerpadla očekává, že zabrání šíření plamene výbuchu směrem od vstupu k výstupu, a proto typická čerpadla pro rekuperaci par obsahují na vstupu a výstupu do potrubí protiexplozivní pojistky. V tomto případě je čerpadlo možno současně kvalifikovat jako ochranný systém (potrubní deflagrační pojistku).

Notifikovaná osoba, po provedení odpovídajícího posouzení schopností protiexplozivní pojistky, může vydat samostatný certifikát ES přezkoušení typu pro čerpadlo jakožto ochranný systém. V případě, že obě hlediska (zařízení a ochranný systém) byla posuzována stejnou notifikovanou osobou, může být vydán pouze jeden certifikát ES přezkoušení typu.

8.2 Výjimečné odchylky od postupů posuzování shody

Pro všechna zařízení a ochranné systémy podle článku 1(1) včetně součástí a přístrojů podle článku 1 (2) platí ustanovení článku 8 (5).

Tento článek dává příslušným úřadům daného členského státu možnost za výjimečných okolností povolit uvedení na trh nebo do provozu výrobků, u kterých nebyly provedeny postupy posuzování shody. Tato výjimka je možná:

- po kladném vyřízení náležitě odůvodněné žádosti kompetentním úřadem příslušného členského státu;
- pokud použití výrobku je v zájmu ochrany zdraví a bezpečnosti a kde by například tento zájem mohl být ohrožen zpožděním spojeným s postupy posuzování shody;
- je omezena na území dotčeného členského státu.

Toto ustanovení může být použito v závažných případech týkajících se bezpečnosti, ve kterých je okamžitá potřeba daného výrobku a je nedostatek času pro provedení všech postupů posuzování shody (nebo pro jejich dokončení). Úmyslem tohoto ustanovení je poskytnout členským státům (v zájmu ochrany zdraví a bezpečnosti) možnost povolit uvedení inovovaných výrobků na trh a do provozu bez zpoždění. I v těchto případech musí být splněny základní požadavky směrnice.

S ohledem na omezující podmínky použitelnosti je třeba zdůraznit, že použití tohoto ustanovení musí zůstat výjimečné a nesmí se stát běžným postupem. V zájmu průhlednosti a pro napomáhání administrativní spolupráci jsou členské státy vyzývány, aby příslušným orgánům Komise poskytovaly podrobnosti o každém použití článku 8 (5).

9 NOTIFIKOVANÉ OSOBY

9.1 Pověření

Příloha XI směrnice 94/9/ES stanoví kritéria, která musí tyto osoby splňovat. Osoby, které jsou schopny poskytnout důkazy o své shodě s přílohou XI tím, že předloží příslušnému úřadu certifikát o akreditaci a důkaz, že byly splněny všechny dodatečné požadavky, nebo jiný dokumentární důkaz, jak je popsáno níže, jsou považovány za notifikovatelné a v tomto smyslu vyhovují příloze XI směrnice. Příslušné (dobrovolné) harmonizované normy poskytují užitečný a vhodný mechanismus pro předpoklad splnění shody s přílohou XI. To však nevylučuje možnost, aby osoby, které nevyhovují harmonizovaným normám, mohly být notifikovány, protože je to založeno pouze na povinnostech ve vztahu ke kritériím uvedeným v příloze XI směrnice.

Notifikované osoby poskytují profesionální a nezávislé posuzování, které následně umožňuje výrobcům nebo jejich zplnomocněným zástupcům plnit postupy tak, aby bylo možno předpokládat shodu se směrnicí 94/9/ES. Jejich účast je vyžadována

- pro vydání certifikátu ES přezkoušení typu a pro inspekce, ověřování a zkoušení zařízení, ochranných systémů, přístrojů a součástí před jejich uvedením na trh a/nebo do provozu;
- pro posuzování systémů řízení jakosti výrobce ve fázi výroby.

Osoby odpovědné za provádění činnosti uvedené v článku 8 směrnice musí být oznámeny (notifikovány) členským státem, pod jehož jurisdikci patří, na jeho vlastní odpovědnost Komisi a ostatním členským státům EU. Toto oznámení rovněž obsahuje odpovídající rozsah kompetencí, pro které byla tato osoba posouzena jako technicky způsobilá pro certifikaci vůči základním požadavkům na ochranu zdraví a bezpečnost uvedených ve směrnici. Pro členské státy EU tato odpovědnost za notifikaci zahrnuje povinnost zajistit, aby si tyto notifikované osoby trvale udržovaly technickou způsobilost vyžadovanou směrnicí 94/9/ES a průběžně informovaly své notifikující orgány o plnění svých úkolů.

Proto se od členského státu EU, který pod svou jurisdikcí nemá technicky způsobilou osobu, kterou by mohl notifikovat, taková

notifikace nepožaduje. To znamená, že členský stát EU, který takovou osobu nemá, nemusí žádnou vytvářet, pokud pro to necítí potřebu. Výrobce má vždy možnost kontaktovat jakoukoli osobu v příslušném rozsahu technické způsobilosti, která byla notifikována některým členským státem.

Na svou vlastní odpovědnost mají členské státy vyhrazeno právo osobu nenotifikovat nebo jmenování odebrat. V druhém případě musí příslušný členský stát o tom informovat Komisi a všechny ostatní členské státy.

Další informace, týkající se notifikovaných osob, např. odpovědnosti, posuzování shody, zkoušení, inspekční činnosti a subdodávky obsahuje „Příručka pro zavádění směrnic založených na novém přístupu a globálním přístupu“.

9.2 Koordinace a spolupráce

U všech notifikovaných osob se požaduje, aby se účastnily koordinačních aktivit notifikovaných osob. Skupina notifikovaných osob ustanovená pro směrnici 94/9/ES, tzv. ExNB, normálně zasedá jednou ročně a je tvořena zástupci notifikovaných osob, pozorovatelé z Komise, živnostenských sdružení výrobců a uživatelů, normalizačních organizací a dalších pozvaných. Účast na každém zasedání je na základě pozvání a případní zájemci mohou kontaktovat předsedu skupiny buď prostřednictvím Komise, nebo přes notifikovanou osobu ve své zemi. Skupina je odpovědná za projednávání záležitostí technické povahy, aby bylo zajištěno, že technická ustanovení směrnice a harmonizovaných norem jsou používána jednotným způsobem. Skupina vydává výkladové listy (clarification sheets) tam, kde existuje nejednoznačnost v technických postupech, a vydává také dokumenty s technickými doporučeními tam, kde je nutno málo podrobné údaje rozšířit.

Výkladové listy a doporučující dokumenty jsou brány na vědomí Stálým výborem a zveřejňovány na internetu (<http://europa.eu.int/comm/enterprise/atex/nb/sheets.htm>).

9.3 Subdodávky

Bylo dohodnuto, že notifikované osoby povedou registr všech subdodávek, aby bylo odpovědným členským státům umožněno účinné monitorování za účelem zajištění řádného provádění činností. Registr má být systematicky aktualizován. Registr obsahuje informace o názvu a místu subdodavatele, povahu a rozsah provedené činnosti, výsledky pravidelného vyhodnocování subdodavatele včetně důkazů, že podrobnosti úkolů jsou monitorovány a důkazů, že subdodavatel je způsobilý a udržuje si způsobilost pro specifikované úkoly, a důkaz o existenci přímých soukromoprávních smluv.

Notifikovaná osoba si může sjednat experty pro podporu svých činností při posuzování, ale činnosti expertů je třeba řídit, jako by byl expert přímo zaměstnán notifikovanou osobou za stejných smluvních závazků a pracoval v rámci vlastního systému jakosti notifikované osoby.

Skupina ExNB se shodla na tom, že další (následné) subdodávky jakýmkoli subdodavatelem jsou přísně zakázány.

I když posouzení může být zadáno subdodavateli včetně posouzení ve vztahu k základním požadavkům na ochranu zdraví a bezpečnost, notifikovaná osoba zůstává zcela odpovědnou za celou činnost a musí zaručit nestrannost a profesionální způsobilost.

Postupy pro hodnocení a přijímání činností subdodavatelem zajišťují, že subdodavatel nenabízí nebo neposkytuje konzultace nebo poradenství výrobci, dodavateli, zplnomocněnému zástupci nebo obchodní konkurenci, co se týče návrhu a konstrukce, marketingu nebo údržby výrobků, které jsou předmětem subdodávky.

9.4 Uschování dokumentace

Článek 8.1 (b)(ii) směrnice 94/9/ES ATEX po výrobci požaduje, aby provedl posouzení shody podle postupu v příloze VIII a poté:

„předal dokumentaci podle bodu 3 přílohy VIII notifikované osobě, která co nejdříve potvrdí její příjem a dokumentaci si ponechá“.

Osoby notifikované pro tento postup by měly být notifikované podle článku 8.1 (b)(ii), nikoli podle přílohy VIII, protože postup podle přílohy VIII nezahrnuje notifikovanou osobu.

Tato složka technické dokumentace se výrobci na žádost nevrací (ale je možno k ní přidávat) a obecně je uchovávána po období deseti let od uvedení výrobku na trh. Účelem je poskytnout orgánům dozoru nad trhem v různých členských státech přístup k této složce v případech, kdy je zapotřebí prošetřit podrobnosti návrhu nebo výroby konkrétního výrobku.

Podle použitého média se připouští, že složka může být v elektronickém formátu za předpokladu, že bude po celou stanovenou dobu čitelná a srozumitelná.

10 DOKUMENTY SHODY

10.1 Dokumenty vydávané výrobcem

10.1.1 ES prohlášení o shodě ⁴⁹

Poté, co výrobce provedl příslušné postupy pro zajištění shody se základními požadavky směrnice, je odpovědností výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce usazeného v EU připojit označení CE a vypracovat písemné ES prohlášení o shodě.

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený v EU uchovává kopii tohoto ES prohlášení o shodě po dobu deseti let od výroby posledního zařízení.

Není-li výrobce ani jeho zplnomocněný zástupce usazen v EU, povinnost uchovávat k dispozici kopii ES prohlášení o shodě připadá osobě, která výrobek na trh EU uvádí.

Co se týká notifikovaných osob, které mohou být do postupů prokazování shody zapojeny, ES prohlášení o shodě musí obsahovat (kde to přichází v úvahu) název, identifikační číslo a adresu notifikované osoby a číslo certifikátu ES přezkoušení typu. Název a adresa notifikované osoby, která je zapojena do fáze výroby (kde to přichází v úvahu), nejsou závazným požadavkem.

K otázce sestav ATEX zařízení – má-li být sestava brána za nové ATEX zařízení, ES prohlášení o shodě musí pouze identifikovat jednotku a k ní se vztahující informace. Podrobnosti o položkách zařízení tvořících sestavu budou zahrnuty v souboru technické dokumentace. Všichni, kdo jsou součástí dodavatelského řetězce, však mají povinnost předávat příslušné informace týkající se jednotlivých položek zařízení tam, kde tyto položky byly již dříve uvedeny na trh vybavené svým vlastním ES prohlášením o shodě a návody.

Příloha X.B směrnice uvádí, co musí ES prohlášení o shodě obsahovat. Další informace lze najít v části 5.4 „Příručky pro zavádění směrnic založených na novém přístupu a globálním přístupu“. ES prohlášení o shodě obecně obsahuje následující údaje.

⁴⁹

Viz přílohu IV odstavec 1, přílohu V odstavec 2, přílohu VI odstavec 1, přílohu VII odstavec 1, přílohu VIII odstavec 1, přílohu IX odstavec 1 směrnice.

a) Název nebo identifikační značka a adresa výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce ve Společenství	Jednoznačné, znamenající, že název na výrobku staví jmenovanou organizaci do pozice výrobce (nebo zplnomocněného zástupce).
b) Popis zařízení atd.	Popisné označení výrobku, například Řídicí jednotka motoru typu ABC, a jeho určené použití. Pro sestavu by zde měl být seznam položek sestavy, které jsou samy o sobě zařízeními ATEX a které byly samostatně posouzeny.
c) Všechna příslušná ustanovení, která zařízení splňuje, atd.	Označení včetně označení na výrobku, například Skupina zařízení II, kategorie 2 G (IIB T4).
d) Tam, kde to přichází v úvahu, název, identifikační číslo a adresa notifikované osoby a číslo certifikátu ES přezkoušení typu	Název a číslo notifikované osoby (nebo osob) provádějící ES přezkoušení typu. V případě neelektrického zařízení kategorie 2 by to mělo být číslo notifikované osoby, která uchovává kopii souboru technické dokumentace. Přichází-li to v úvahu, tam, kde osoba odpovědná za dohled nad systémem řízení jakosti není ta osoba, která vydala původní certifikát, měly by být jmenovány odděleně. Nicméně název a adresa notifikované osoby zúčastněné na fázi výroby nejsou povinným požadavkem. Nesmí zde být žádný odkaz na certifikát notifikované osoby, pokud nepatří do rozsahu působnosti směrnice. Certifikáty vydané osobami v rámci jejich „soukromých“ aktivit jako certifikačních orgánů by měly být zahrnuty v souboru technické dokumentace jako část důkazu shody, ale neměly by být citovány v prohlášení o shodě.
e) Tam, kde to přichází v úvahu, odkaz na harmonizované normy	Harmonizované normy citované v souboru technické dokumentace by zde měly být uvedeny.
f) Tam, kde to přichází v úvahu, použité normy a technické specifikace	Jiné normy a technické specifikace citované v souboru technické dokumentace by zde měly být uvedeny.
g) Tam, kde to přichází v úvahu, odkazy na jiné směrnice Společenství, které byly použity	Jedná-li se o prohlášení podle více směrnic, mělo by už být jasné z nadpisu, se kterými směrnicemi je výrobek ve shodě.
h) Identifikace podepsané osoby, která byla zmocněna uzavírat závazky jménem výrobce, atd.	Podepsaná osoba musí být odpovědným funkcionářem výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce.

10.1.2 Písemné osvědčení shody pro součásti

ES prohlášení o shodě by nemělo být zaměňováno s písemným osvědčením shody pro součásti uvedeným v článku 8 (3) směrnice 94/9/ES. Kromě prohlášení shody součástí s ustanoveními směrnice musí písemné osvědčení shody uvádět vlastnosti součástí a jak mají být součásti zabudovány do zařízení nebo ochranných systémů, aby bylo zajištěno, že hotové zařízení nebo ochranný systém bude splňovat všechny základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost směrnice 94/9/ES, které se na něj vztahují.

10.1.3 Dokumenty dodávané s výrobkem

Podle článků 4 (2) a 5 (1) směrnice 94/9/ES a pro účely dozoru nad trhem musí být ES prohlášení o shodě/písemné osvědčení shody součástí informací dodávaných s každým jednotlivým výrobkem nebo s každou sérií identických výrobků dodávaných stejnému koncovému uživateli.

Výrobek je dodáván rovněž s návodem na bezpečné použití (viz základní požadavek na ochranu zdraví a bezpečnost 1.0.6). Úplný soubor technické dokumentace výrobce uživateli poskytnout nemusí.

Co se týče sestav, pro bezpečnou instalaci, provoz a údržbu sestavené jednotky je důležité, aby byly koncovému uživateli předány veškeré relevantní informace. Výrobce sestavené jednotky by to měl provést zahrnutím všech souvisejících informací v balíčku dodaném koncovému uživateli.

10.1.4 Uchovávání dokumentace – zabezpečení jakosti

Podle přílohy IV odstavce 5 směrnice ATEX 94/9/ES výrobce (nebo tam, kde to přichází v úvahu, jeho zplnomocněný zástupce nebo dovozce) musí pod dobu alespoň 10 let po vyrobení posledního kusu zařízení být schopen zpřístupnit národním orgánům:

- dokumentaci systému jakosti;
- aktualizace systému jakosti;
- auditní zprávy a certifikáty notifikované osoby.

Větší organizace mají certifikovaný systém řízení jakosti podle norem ISO 9000. U těchto výrobců se uznává, že je obtížné držet veškerou dokumentaci o systému jakosti a veškeré změny v systé-

mu jakosti po tak dlouhou dobu. Stálý výbor pro ATEX je toho názoru, že požadavky přílohy IV, odstavce 5 směrnice ATEX 94/9/ES jsou splněny, pokud výrobce uchovává pro potřeby národních orgánů alespoň aktuální dokumenty systému řízení jakosti + následující dokumenty, které se musí uchovávat alespoň po období 10 let po vyrobení posledního kusu zařízení:

- auditní zprávy a certifikáty toho, kdo je certifikoval podle ISO 9000. To jsou jedna nebo dvě auditní zprávy ročně, jež zahrnují aktuální stav v daném okamžiku se změnami;
- auditní zprávy a oznámení notifikované osoby, která vydala „Oznámení o zabezpečení systému jakosti“.

Výše uvedená úvaha vychází z toho, že tato dokumentace musí být vždy dostatečná pro to, aby umožnila orgánům provádějícím dohled určit, zda příslušný postup (postupy) posuzování shody byl použit vyhovujícím způsobem a zda byly splněny příslušné povinnosti podle směrnice ATEX 94/9/ES.

10.2 Dokumenty vydávané notifikovanou osobou

Notifikovaná osoba vydává podle ustanovení příslušných postupů posuzování shody následující dokumenty:

- ES certifikát přezkoušení typu;
- Oznámení o zabezpečení systému jakosti výroby a výrobku;
- Oznámení o shodě s typem;
- Certifikát shody ověřovaného výrobku;
- Certifikát shody o kusovém ověření.

Tyto dokumenty nemusí být dodávány s výrobkem.

10.3 Certifikát ES přezkoušení typu a odpovědnost zainteresovaných subjektů

Certifikát přezkoušení typu osvědčuje, že vzorek (v přiměřené míře včetně návodu), jenž je představitelem výrobcem zamýšlené výroby, splňuje příslušná ustanovení směrnice, jež se na něj vztahují, především základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost.

Naskýtá se otázka, jaké akce má notifikovaná osoba podniknout, pokud došlo k vývoji „všeobecně uznaného stavu techniky“.

Je jasné, že původně použité technické předpisy mohou i nadále vykazovat splnění základních požadavků, a certifikát přezkoušení typu pak zůstává v platnosti.

V průběhu času se však může „všeobecně uznaný stav techniky“ vyvinout podstatněji **tak, že původně použité specifikace již dále nezajišťují, že ověřený typ vyhovuje základním požadavkům.**

Je nutno si uvědomit, že otázka, zda došlo k podstatnému vývoji stavu techniky, není ponechána libovolnému výkladu notifikované osoby, ale ve stejné míře musí být všeobecně uznávána technickým společenstvím zainteresovaných subjektů. V takových případech se vyžaduje další činnost, protože certifikát přezkoušení typu se stal nesprávným a notifikovaná osoba musí výrobce informovat, že certifikát již není platný.

Je však nutno si uvědomit, že tato akce nemá zpětný účinek, a proto neovlivní výrobky uvedené na trh a/nebo do provozu v době, kdy výrobce vlastnil platný certifikát.

Vzhledem k rozumným přechodným obdobím a vědomostem o současném vývoji se očekává, že notifikovaná osoba bude mít dostatečný čas se spojit s výrobcem a provést nezbytné opětovné ověření tak, aby byl plynulý přechod od jednoho souboru technických předpisů ke druhému.

Je třeba znovu zdůraznit, že celková odpovědnost za shodu výrobku zůstává na výrobcí, který tam, kde se to vyžaduje, musí zaručit, že vlastní platný certifikát. Je zde tedy souběžná odpovědnost za záruky, že je zajištěna platnost – výrobce musí mít platný certifikát (tam, kde to přichází v úvahu) a notifikovaná osoba, že stávající certifikát byl při přezkoumání uznán za správný (platný) a že typ nadále splňuje základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost.

11 OZNAČENÍ

11.1 Označení CE

Obecným pravidlem u směrnic nového přístupu včetně směrnice 94/9/ES je, že stanoví připojení označení CE jako součást postupů posuzování shody v rámci úplné harmonizace. Postupy posuzování shody, které mají být použity, jsou popsány v příslušných směrnicích nového přístupu a jsou založeny na postupech posuzování shody definovaných v rozhodnutí Rady 93/465/EHS. **Pokud výrobek podléhá několika směrnicím, které všechny stanoví připojení označení CE, označení vyjadřuje, že se u výrobku předpokládá shoda s ustanoveními všech těchto směrnic.** Během přechodného období směrnice nového přístupu má výrobce možnost volby, zda splní požadavky této směrnice nebo předchozí odpovídající předpisy. Zvolená možnost, a tím i rozsah vyjádření shody obsažený v označení CE, musí být uvedeny výrobcem v dokumentech dodávaných s výrobkem.

Jakékoli zavádějící označení ve smyslu kterékoli z těchto směrnic je zakázáno.

Protože tato příručka byla speciálně napsána pro usnadnění použití směrnice 94/9/ES, vztahují se dále uvedená vysvětlení pouze k této směrnici. Pokud se paralelně použijí jiné směrnice, musí se kromě ustanovení uvedených ve směrnici 94/9/ES brát ohled též na ustanovení uvedená v těchto směrnicích.

Označení CE je používáno výrobcem jako prohlášení, že má za to, že daný výrobek byl vyrobený ve shodě se všemi ustanoveními a požadavky směrnice 94/9/ES, které se na něj vztahují, a že byl podroben odpovídajícím postupům posuzování shody.

Označení CE je povinné a musí být připojeno před tím, než je jakékoli zařízení nebo ochranný systém uvedeno na trh nebo do provozu. Jak je uvedeno v článku 8 (3), součásti jsou z této povinnosti vyňaty. Namísto označení CE musí být součásti dodávány s písemným osvědčením konstatujícím shodu s ustanoveními směrnice, udávajícím jejich vlastnosti a určujícím, jak musí být zabudovány do zařízení nebo ochranných systémů. Toto samostatné ustanovení je v souladu s definicí součástí, které jako konstrukční prvky nemají žádnou samostatnou funkci.

Obecně musí být označení CE připojováno během fáze kontroly výroby výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem usazeným ve Společenství. V určitých případech je možné připojovat označení CE dříve, například během výrobní fáze komplexního výrobku (např. vozidla). Pak je nezbytné, aby výrobce formálně potvrdil shodu tohoto výrobku s požadavky směrnice ve fázi kontroly výroby. Označení CE se musí skládat z písmen „CE“ ve tvaru popsaném v příloze X směrnice 94/9/ES. Obecně musí být označení CE připojeno na výrobek nebo jeho výrobní štítek. Ačkoli to není požadavek směrnice 94/9/ES, považuje se za přijatelné připojovat označení CE na obal a na dodávanou dokumentaci, pokud není možné připojit toto označení na výrobek kvůli jeho rozměrům nebo charakteru.

Bylo by to rozumné, ale není povinné připojovat označení CE na více než jedno místo, například označit vnější balení a zároveň výrobek uvnitř, což umožní zjistit označení bez otevření balení.

Označení CE musí být připojováno zřetelně, viditelně, čitelně a nesmazatelně. Je zakázáno připojovat jakékoli značky nebo nápisy, které mohou třetí stranu uvést v omyl co do významu a tvaru označení CE. Požadavek na viditelnost znamená, že označení CE musí být snadno přístupné pro orgány dozoru nad trhem stejně jako viditelné pro zákazníky a uživatele. Kvůli čitelnosti se vyžaduje minimální výška označení CE 5 mm. Od této minimální výšky lze u malých výrobků upustit. Požadavek na trvanlivost znamená, že označení nesmí být možno odstranit z výrobku, aniž to zanechá stopy patrné za normálních podmínek.

V závislosti na použitém postupu posuzování shody může být notifikovaná osoba účastna na fázi návrhu (příloha III), fázi výroby (přílohy IV, V, VI, VII, IX) nebo na obou fázích. Identifikační číslo notifikované osoby musí být připojeno k označení CE pouze v případě, že se notifikovaná osoba účastní na fázi výroby [viz článek 10 (1) směrnice 94/9/ES]. Na zařízení je nezbytné se vyvarovat jakýchkoli zavádějících informací, například čísla notifikované osoby **tam, kde to není směrnici stanoveno**. Výrobek tudíž nemůže mít připojeno číslo notifikované osoby, patří-li do kategorie 3 (při použití jiného postupu než ověřování jednotlivých výrobků), totéž platí pro některá zařízení kategorie 2 a u jakékoli dobrovolné certifikace.

Označení CE a identifikační číslo notifikované osoby nemusí být nezbytně připojena na území Společenství. Mohou být připojena v třetí zemi, pokud je tam například výrobek vyráběn a notifikovaná osoba buď provedla zkoušky na typu výrobku, nebo posoudila systém zabezpečování jakosti výrobce v této zemi. Označení CE a identifikační číslo mohou být rovněž připojována samostatně, pokud CE označení a číslo notifikované osoby zůstanou pohromadě. V případě součástí musí být připojeno pouze identifikační číslo notifikované osoby.

Pokud zařízení, které již bylo uvedeno na trh, je zabudováno do výrobku (například sestavy podle 3.7.5.1), musí být sestavené zařízení opatřeno označením CE, a přichází-li to v úvahu, identifikačním číslem notifikované osoby.

I když se uznává, že podsestavy mohou mít vlastní CE označení, nemusí být toto označení po zabudování do konečného výrobku viditelné. Je to přípustné, pokud je možno najít tuto informaci jinde. Konečný výrobek však musí mít před svým uvedením na trh a/nebo do provozu jeden štítek vztahující se jasně k jeho finální sestavě. Připojením označení CE na finální výrobek výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce přijímá plnou odpovědnost za shodu finálního výrobku se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost směrnice 94/9/ES a všech ostatních příslušných směrnic, které se na výrobek vztahují.

11.2 Doplňkové/specifické označení

Záměrem směrnice 94/9/ES je, aby znak specifického označení  byl nadále chápán jako určený znak podle směrnice 84/47/EHS. Ačkoli ve směrnici 94/9/ES žádný požadavek není, doporučuje se pokračovat v používání zavedeného znaku (viz přílohu k této příručce). Za tímto označením musí následovat symbol skupiny a kategorie [na přístrojích podle článku 1(2) směrnice 94/9/ES by kategorie měla být uváděna v závorkách] a pro skupinu II písmeno „G“ (vztahující se k výbušné atmosféře tvořené plyny, parami nebo mlhami) a/nebo „D“ (vztahující se k výbušné atmosféře tvořené prachem). **Návod k použití musí význam označení na výrobku podrobně vysvětlit.** Nicméně se doporučuje používat formát uvedený

v následujících příkladech, kde

„ .. / .. “ znamená, že výrobek má dvě odlišné kategorie

„ .. – .. “ znamená, že část výrobku není shodná se směrnicí a není určena pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu.

Kromě toho, přístroje podle článku 1.2 směrnice samostatně uváděné na trh musí mít označení kategorie zařízení, které kontroluje, v kulaté závorce a ta zařízení, která obsahují svůj vlastní potenciální zdroj iniciace, určená pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu, se značí jako zařízení podle přílohy II bodu 1.0.5.

	I	M2	důlní výrobky, skupina I, kategorie M2
	II	1 G	nedůlní výrobky, skupina II, kategorie 1 pro použití v atmosféře s plynem/párami/mlhou
	II	1 D	nedůlní výrobky, skupina II, kategorie 1 pro použití v atmosféře s prachem
			ochranný systém pro použití v atmosféře s plynem/párami/mlhou/prachem
	II	(1) G D	přístroj podle článku 1 (2) směrnice v prostředí bez nebezpečí výbuchu s jiskrově bezpečným obvodem „Ex ia“, který může být připojen například na zařízení kategorie 1
	II	2 GD	zařízení kategorie 2 pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu plynů nebo prachu
	II	(2)/2 (1)/1 G	Sestava, jako je systém pro detekci plynů s více než jednou hlavicí, který je částečně kategorie 1 a částečně kategorie 2, tvořený bezpečnostním zařízením a zařízením. Bezpečnostní zařízení je určeno pro použití mimo prostředí s nebezpečím výbuchu a zařízení je určeno pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu
	II	2(1) G	zařízení kategorie 2, obsahující bezpečnostní zařízení pro zařízení kategorie 1
	II	2(1) GD	totéž zařízení pro prostředí s nebezpečím výbuchu plynů a prachu
	II	(2) G (1) G	bezpečnostní zařízení samotné, které zajišťuje bezpečnost zařízení kategorie 1 a dalšího zařízení kategorie 2 proti výbuchu
	II	3/3 D	ventilátor, který odsává ze zóny 22 a který má být instalován do zóny 22

Příklady pro označení zařízení, která mají různé kategorie:

	II	1/2 G	snímač hladiny instalovaný ve stěně nádrže mezi zónou 0 a zónou 1
	II	(2) 3 G	elektrické zařízení na sběrnici v provozu ovlivňující zařízení kategorie 2 a instalované v zóně 2
	II	2/- G	ventilátor, který odsává ze zóny 1, ale který má být instalován mimo prostředí s nebezpečím výbuchu. Směrnice nemá žádné ustanovení pro označení v případě instalace mimo prostředí s nebezpečím výbuchu
	II	2/3 G	ventilátor, který odsává ze zóny 1, ale který má být nainstalován v zóně 2
	II	3/- D	šnekový dopravník dopravující prach ze zóny 22, ale instalovaný mimo prostředí s nebezpečím výbuchu. Směrnice nemá žádné ustanovení pro značení v případě instalace mimo prostředí s nebezpečím výbuchu
	II	-/2 D	ventilátor, kterým neprochází výbušná atmosféra, ale který má být instalován v zóně 21

Všechny výrobky musí být označeny jménem a adresou výrobce, označením série nebo typu, sériovým číslem (pokud existuje) a rokem výroby. S výrobkem musí být poskytována písemná informace vysvětlující odlišnost kategorií a dopad na účel zamýšleného použití.

Pokud se na výrobek vztahuje více než jedna směrnice nového přístupu, označení CE vyjadřuje shodu s příslušnými ustanoveními všech dotčených směrnic. Je-li však jedna nebo více z těchto směrnic v přechodném období, a proto umožňuje výrobcí si zvolit, kterou směrnicí použije, pak označení CE vyjadřuje shodu pouze s těmi směrnicemi, jejichž použití je povinné, a s těmi ostatními, které byly rovněž použity. V tomto případě musí být tyto ostatní směrnice uvedeny v dokumentaci, upozorněních nebo návodech dodávaných s výrobkem nebo tam, kde je to vhodné, na výrobním štítku.

11.3 Dodatečné označení podle norem

Vzhledem ke zvláštní důležitosti bezpečnosti výrobků určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu a pro zabránění jakýmkoli nedorozuměním stanoví směrnice 94/9/ES dodatečná označení (viz přílohu II bod 1.0.5 Označování).

V příloze II bodě 1.0.5 směrnice je uvedeno, že zařízení, ochranné systémy a součásti musí být navíc označeny všemi potřebnými informacemi nezbytnými pro bezpečné použití. Podle tohoto požadavku stanoví evropské normy pro elektrická a neelektrická zařízení pro prostředí s nebezpečím výbuchu dodatečné označování. Pro podrobné a úplné informace o tomto značení je nezbytné tyto normy použít.

11.4 Označování součástí

Byla vznesena otázka, zda je značení součástí povinné.

Přísně vzato, směrnice 94/9/ES v příloze II, bodě 1.0.5 vysloveně vyžaduje značení pouze pro zařízení a ochranné systémy. Nicméně otázka, zda by součásti měly být označeny za účelem usnadnění implementace směrnice, má konkrétní praktický význam v případech,

- kdy je obtížné zjistit odlišnosti mezi ATEX součástmi a obyčejnými součástmi,
- kdy výrobce, který hodlá součást použít, může mít vážné problémy při provádění posouzení rizik, pokud nejsou žádné údaje o kategorii součástí.

Bez ohledu na otázku značení směrnice vyžaduje pro součásti osvědčení shody. To musí poskytnout nezbytné informace o vlastnostech. To se normálně děje tak, že se součásti přiřadí klasifikace výbušnosti podle příslušných harmonizovaných norem, která vypadá jako označení (např. Ex II 1/2 GD cb Tx nebo Ex II 1 GD c Tx).

Pro součásti, které mají svůj vlastní potenciální zdroj iniciace nebo které jsou zcela jasně vztaženy (s ohledem na vlastnosti součástí) k zařízení dané kategorie, se usoudilo, že nezbytné posouzení shody zařízení, do které bude součást začleněna, není bez definování skupiny a kategorie proveditelné.

V některých případech postup posouzení shody může být proveden pouze tehdy, pokud zařízení, do něhož bude součást začleněna, je definované, a pokud toto začlenění je předmětem postupu prokazování shody.

Proto se doporučuje součásti označovat, pokud mohou být posouzeny s ohledem na určitou kategorii a skupinu zařízení, uvedením této kategorie a skupiny v označení.

Kromě toho se doporučuje označovat součásti pro autonomní ochranné systémy, které mohou být posouzeny s ohledem na charakteristické vlastnosti autonomních ochranných systémů, pokud je účelné uvádění těchto charakteristik v označení.

Muselo se rovněž vzít v úvahu, že velikost je problémem omezujícím označení výrobku. V těchto případech by měly být informace poskytnuty v dodávané dokumentaci a na obalu součásti podléhající označení.

Na závěr je nutno připomenout, že podle směrnice 94/9/ES **na ATEX součástech nesmí označení CE být.**

11.5 Označování malých výrobků

V souladu s návodem pro označování výrobků CE se rovněž považuje za účelné připojit veškeré ostatní označení na balení a do dokumentace dodávané s výrobkem, pokud není možné připojit toto označení na výrobek kvůli jeho velikosti nebo charakteru.

Na velmi malých výrobcích, u kterých je nezbytné značení redukovat, jsou přesto vyžadovány následující informace:

- označení CE (ne u součástí),
- označení Ex,
- jméno nebo registrovaná obchodní firma výrobce.

11.6 Označování sestav

Označování sestav je identické s označováním zařízení, hlavně u zařízení majících různé kategorie. Sestava se může skládat z velkého počtu posouzených a vyhovujících položek (zařízení, ochranných systémů, bezpečnostních zařízení) s vlastním specifickým označením a potenciálně různých kategorií. V takových případech

by nebylo užitečné uvádět všechna tato individuální označení v označení kompletní sestavy. Značení sestavy musí nicméně zobrazovat všechny relevantní informace požadované podle přílohy II bodu 1.0.5 směrnice 94/9/ES, nezbytné pro určené použití sestavy jako celku. Označení musí být umístěno – například na vnějším krytu sestavy – tak, aby nebylo pochyb o tom, že označuje vlastnosti celé sestavy, nikoli jen jedné části.

Sestavy se mohou skládat z částí s různými kategoriemi a mohou být určeny pro použití v prostředích s nebezpečím výbuchu, která mají různé fyzikální vlastnosti. Označení sestavy jako celku skupinou, kategoriemi a dodatečnými informacemi, podstatnými pro bezpečné použití sestavy (teplotní třída atd.) může patřit do jednoho ze dvou modelových případů:

Případ 1: Sestava jako celek je určena pro použití v jednom prostředí s nebezpečím výbuchu s jednou určitou zónou.

Pokud jsou jednotlivé díly sestavy označeny pro prostředí s nebezpečím výbuchu s různými vlastnostmi, značení celé sestavy je definováno částí s nejnižší úrovní zabezpečení. To znamená, že kategorie, teplotní třída, skupina výbušnosti atd. s nejnižším požadkem na zařízení se musí použít pro označení celé sestavy.

Případ 2: Části sestavy jsou určeny pro použití v prostředích s nebezpečím výbuchu s odlišnými fyzikálními vlastnostmi a/nebo odlišnými zónami.

Pokud je to pro tento účel použití podstatné, označení sestavy musí obsahovat všechny skupiny, kategorie a dodatečná označení (teplotní třídu atd.) nezbytné pro určené atmosféry. V tomto případě návod pro použití, instalaci atd. bude uvádět odlišné atmosféry/zóny určení (a/nebo uvádět konstrukční opatření) v různých částech zařízení nebo jejich okolí.

Příklady (pouze kategorie a dodatečné značení, podstatné pro bezpečné použití jsou uvedeny v těchto příkladech):

Příklady pro případ 1:

- Sestava skládající se z částí označených T3 a jiných částí, označených T6, musí být označena T3, aby bylo dáno najevo, že je jako celek určena pro použití v atmosféře s T3.
- Jednotka čerpadla skládající se z kapalinového čerpadla (pro nehořlavé kapaliny) a poháněcího elektromotoru. Čerpadlo je

značeno jako II 2 G T6, elektromotor jako II 2 G IIB T4. Sestava jako celek musí být označena jako II 2 G IIB T4, protože elektromotor je částí, která splňuje nižší požadavky.

- Podobná čerpací jednotka s čerpadlem dopravujícím horkou kapalinu (nehořlavou). Čerpadlo je označeno jako II 2 G T3, elektromotor jako II 2 G IIB T4. V tomto případě musí být sestava označena jako II 2 G IIB T3.

Příklady pro případ 2:

- Ventilátor dopravující výbušnou atmosféru (zóna 1) IIA T3, spojený s elektromotorem a nějakým hlídacím zařízením, je umístěn v zóně 2 a ventilátor je tedy označen II 2/3 G IIA T3. Motor je označen II 3 G T3, jiskrově bezpečné řídicí zařízení II 2 G IIC T6. Protože jiskrově bezpečné omezovací zařízení je umístěno ve stejném prostředí jako elektromotor, rozhodující položkou je část, která splňuje nejnižší požadavky (v tomto případě elektromotor). Proto označení celé sestavy je II 2/3 G IIA T3.
- Podobná sestava ventilátoru, ale s elektromotorem umístěným mimo prostředí s nebezpečím výbuchu. Označení celé sestavy je II 2/3/- G IIA T3.

12 OCHRANNÁ DOLOŽKA⁵⁰ A POSTUP

Ochranná doložka uvedená v článku 7 směrnice je postup EU, při kterém každé opatření, přijaté členským státem na základě neshody se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, přičemž se usuzuje, že zařízení je schopné ohrozit osoby, zvířata nebo majetek, za účelem stažení z trhu, zákazu uvádění na trh nebo omezení volného pohybu zařízení vybaveného některým z osvědčení uváděných ve směrnici, a tudíž nesoucího označení CE, musí být členským státem, který toto opatření přijal, ihned oznámeno Komisi.

Při zvažování, zda by měla být ochranná doložka použita, musí členské státy a příslušné pověřené úřady zvážit, zda je neshoda podstatná nebo zda může být považována za nepodstatnou neshodu, která se má vyřešit bez použití postupů, jež umožňuje mechanismus ochranné doložky.

Například za nepodstatnou neshodu může být považována nečitelnost CE označení. V těchto případech by mohl členský stát dát výrobci nebo zplnomocněnému zástupci výstrahu nebo provést jiné akce, které mu národní legislativa umožňuje, aby vyzval odpovědnou osobu (osoby) k provedení příslušných nápravných opatření.

Členské státy budou muset v každém případě zvážit, zda neshoda je schopna ohrozit osoby, zvířata nebo majetek a zda ochranná doložka je tím nejefektivnějším prostředkem pro zajištění bezpečnosti osob, zvířat nebo majetku, což zůstává v této části směrnice prvořadé.

Po jakémkoli oznámení, které splňuje kritéria pro uplatnění ochranné doložky, následuje proces konzultace mezi Komisí a „dotčenými stranami“. „Dotčenými stranami“ jsou především míněny všechny členské státy EU, výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený v EU nebo pokud tito nejsou, osoba, která uvedla výrobek na trh EU.

Konzultační postup umožňuje Komisi na základě výše uvedených důvodů posoudit, zda omezující opatření je oprávněné. To znamená, že opatření oznámené Komisi musí být doloženo podrobnými informacemi specifikujícími především důvody, proč dotčený výrobek nebyl ve shodě se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými směrnicí.

⁵⁰

Podrobnější rozbor „ochranné doložky“ je uveden v „Příručce pro zavádění směrnic založených na novém přístupu a globálním přístupu“, kapitoly 2, 3, 4.

Pokud Komise po takové konzultaci shledá, že opatření jsou oprávněná, okamžitě informuje členský stát, který je inicioval, a ostatní členské státy. Podle názoru Komise je cílem informování ostatních členských států vyzvat členské státy k přijetí příslušných opatření v souladu s článkem 3 této směrnice.

Pokud Komise zjistí, že opatření přijatá členským státem jsou neoprávněná, požádá tento členský stát, aby svá opatření odvolal a okamžitě přijal příslušné opatření pro obnovení volného pohybu předmětného výrobku na svém území. Pokud členský stát odmítne respektovat postoj Komise, Komise si vyhrazuje právo postupovat podle článku 226 Smlouvy o ES⁵¹.

Pro zajištění průhlednosti a řádné jednotné aplikace ochranné doložky, článek 7.4 uvádí, že „Komise zajistí, aby byly členské státy průběžně informovány o průběhu a výsledku tohoto řízení“.

Kromě toho ustanovení směrnice předpokládá v článku 6 (1) specifická ochranná opatření týkající se norem. Pokud členský stát nebo Komise dojde k názoru, že harmonizovaná norma nesplňuje zcela základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost směrnice, předloží tuto záležitost zvláštnímu výboru, ustanovenému podle směrnice 98/34/ES⁵². Výbor případ přezkoumá a sdělí svůj názor Komisi. Na základě tohoto názoru Komise informuje členské státy, zda je či není nutné v publikovaných informacích odkaz na tyto normy zrušit.

⁵¹ Článek 226 Smlouvy: Pokud Komise dojde k názoru, že členský stát selhal při plnění povinností podle smlouvy, musí předložit odůvodněný názor na tuto záležitost po tom, co poskytne tomuto státu příležitost pro jeho vyjádření. Pokud tento stát stanovisku do doby stanovené Komisí nevyhoví, může Komise předložit tuto záležitost soudnímu dvoru.

⁵² Směrnice 98/34/ES Evropského parlamentu a Rady stanoví postup pro poskytování informací z oblasti technických norem a předpisů; OJ No L 204, 21.7. 1998, str. 37–48 změněná směrnicí 98/48/ES

13 EVROPSKÉ HARMONIZOVANÉ NORMY⁵³

Směrnice 94/9/ES poskytuje výrobcům možnost splnit shodu s jejími požadavky cestou návrhu a výroby přímo podle základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost nebo podle harmonizovaných norem, které jsou speciálně vytvořeny pro to, aby umožnily předpoklad shody s těmito požadavky. Jinými slovy, v případě vznesení námitky musí odpovědné národní orgány prokázat, že dané zařízení není ve shodě se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost směrnice.

Podle předpisů je předpoklad shody přiznán pouze při použití národních norem, kterými se zavádějí harmonizované normy, na něž je zveřejněn odkaz v Úředním věstníku Evropské unie (OJEU). Pokud příslušný národní normalizační orgán normu nezavedl, použití originální harmonizované normy nebo normy zavedené jiným členským státem EU přiznává stejný předpoklad shody. Toto zavedení však muselo být do souboru národních norem provedeno alespoň jedním členským státem Evropského společenství.

Průmysl a mnohé notifikované osoby jsou zapojeny do vývoje těchto norem a je pravděpodobné, že tyto normy budou preferovanou volbou při prokazování souladu, jakmile budou k dispozici.

Dobrovolné harmonizované normy jsou jediným dokumentem, jehož použití poskytuje předpoklad shody. Výrobci se mohou rovněž rozhodnout použít stávající evropské, národní nebo jiné technické normy a technické specifikace považované za důležité a relevantní pro pokrytí příslušných základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost, spolu s dodatečným kontrolním mechanismem pro ošetření těch ostatních požadavků, které ještě pokryty nejsou.

Normy jsou v důsledku nových technických poznatků upravovány a aktualizovány. V průběhu tohoto procesu aktualizace může výrobce pokračovat v používání stávajících harmonizovaných norem, aby dosáhl plné shody se směrnicí, i když je zřejmé, že se norma časem změní.

⁵³

viz také <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/legislation/guide/index.htm>

13.1 Evropské harmonizované normy zveřejněné v Úředním věstníku Evropské unie

Seznam odkazů na evropské harmonizované normy lze nalézt na webových stránkách Evropské Komise⁵⁴.

Evropské normy je možno získat od:

- CEN, rue de Stassart 36, 1050, Bruxelles;
- CENELEC, rue de Stassart 35, 1050 Bruxelles.

Národní zavedení harmonizovaných norem lze získat od národních normalizačních orgánů.

13.2 Programy normalizace

Existují dva normalizační programy určené pro dva evropské normalizační orgány. Každý z nich podléhá normalizačnímu pověření (mandátu) vydanému Evropskou komisí.

Evropská komise udělila CEN/CENELEC pověření k tomu, aby tvořily evropské normy. Pověření pokrývá normalizační činnosti, nezbytné pro optimální fungování směrnice jak v elektrické, tak v mechanické oblasti.

Pověření vyžaduje intenzivní spolupráci mezi CEN a CENELEC pro provádění následujících úkolů:

- 1 přezkoumat, a pokud je to nutné, upravit stávající normy s ohledem na jejich sladění se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost směrnice;
- 2 zajistit požadované nové normy, dávat přitom přednost horizontálním normám, které se vztahují na širokou oblast výrobků, před normami konkrétních výrobků, u kterých je potřeba jejich prokazování případ od případu.

CEN pro plnění svého pověření ustanovil technický výbor CEN/TC 305 „Prostředí s nebezpečím výbuchu – prevence a ochrana proti výbuchu“. Konkrétní práci vykonává několik pracovních skupin.

CENELEC pro plnění svého pověření přidělil činnosti TC 31 „Elektrická zařízení pro prostředí s nebezpečím výbuchu“ a jeho podvýborům. Tyto výbory pracují v oblasti prostředí s nebezpečím výbuchu mnoho let a pro směrnice starého přístupu vytvořily řady norem.

⁵⁴

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

CENELEC a CEN jsou odpovědné za přípravu norem v odvětví elektrotechnického, resp. neelektrotechnického průmyslu. Mají odpovědnost za zajištění, že:

- je jednotný výklad směrnice nového přístupu pro prostředí s nebezpečím výbuchu a ostatních souvisejících směrnic;
- bezpečnostní požadavky pro elektrotechnické a neelektrotechnické odvětví jsou tam, kde se překrývají, kompatibilní a úrovně požadované bezpečnosti jsou ekvivalentní;
- příprava budoucích norem jednou z organizací úspěšně odráží potřeby druhé organizace.

14 UŽITEČNÉ WEBOVÉ STRÁNKY

„Jak používat směrnici“ – další pokyny pracovní skupiny Stálého výboru pro ATEX:

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/atex/standcomm.htm>

Text směrnice 94/9/ES:

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/atex/direct/newapproach.htm>

Odkazy na národní předpisy zavádějící směrnici 94/9/ES:

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/atex/direct/trans94-9.htm>

Seznam kompetentních orgánů známých Komisi:

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/atex/listcomp.htm>

Ústřední kontaktní místa, která mají na starost zavádění směrnice 94/9/ES v členských státech a státech EHP:

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/atex/centrcont.htm>

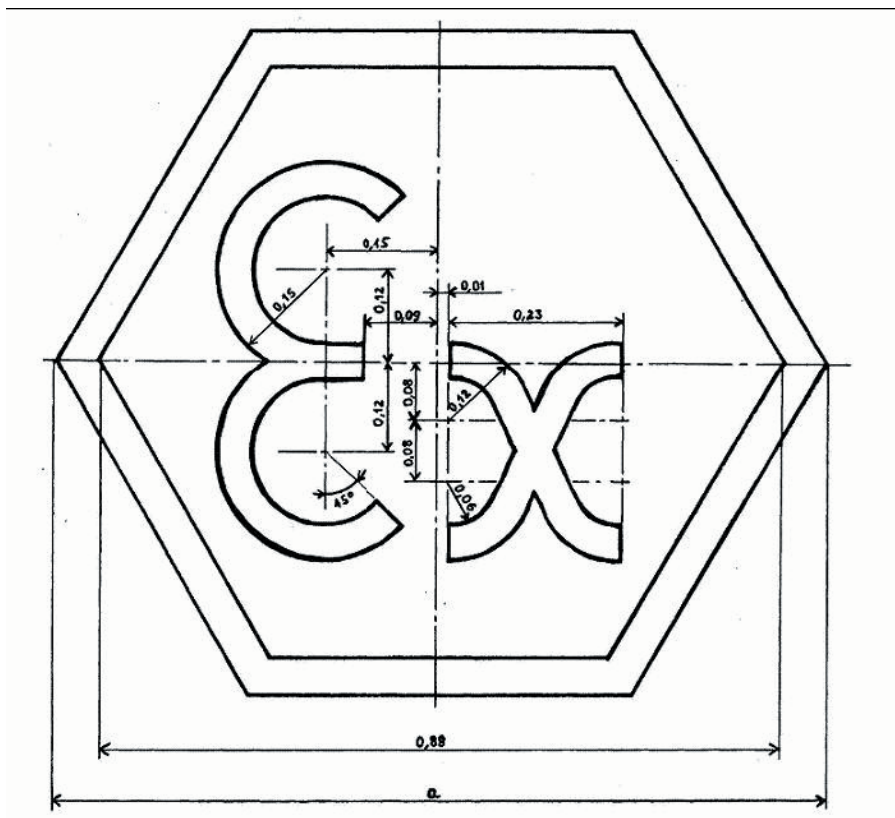
Seznam notifikovaných osob:

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/atex/nb/nblast.htm>

Seznam harmonizovaných norem:

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/atex.html>

**PŘÍLOHA: ROZLIŠOVACÍ ZNAK SPOLEČENSTVÍ (EX)
PŘEVZATÝ ZE SMĚRNICE 84/47/EHS**



Všechny hodnoty jsou vztaženy k „a“.

© Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví,
Gorazdova 24, 128 01 Praha 2, k volnému prohlížení a stažení
i na www.unmz.cz, náklad 250 ks. Praha 2006.
Nakladatelský servis: Bořivoj Kleník, PhDr. – Q-art.
Redakční uzávěrka: 30. 11. 2006. NEPRODEJNÉ
