

**DIRECTRICES ATEX
(PRIMERA EDICIÓN)**

**DIRECTRICES DE APLICACIÓN DE LA DIRECTIVA 94/9/CE
DEL CONSEJO, DE 23 DE MARZO DE 1994, RELATIVA
A LA APROXIMACIÓN DE LAS LEGISLACIONES
DE LOS ESTADOS MIEMBROS SOBRE LOS APARATOS
Y SISTEMAS DE PROTECCIÓN PARA USO EN ATMÓSFERAS
POTENCIALMENTE EXPLOSIVAS**

Mayo de 2000

NOTAS

1. Con estas directrices se ha pretendido confeccionar un manual destinado a todas las partes afectadas de forma directa o indirecta por la Directiva 94/9/CE, comúnmente denominada «Directiva de productos ATEX (atmósferas potencialmente explosivas)». Se llama la atención del lector sobre el hecho de que esta guía tan sólo pretende facilitar la aplicación de la Directiva 94/9/CE, cuyo texto es el único que puede considerarse preceptivo. El presente documento no constituye una interpretación vinculante de la Directiva. No obstante, sí es una guía para una aplicación coherente de la Directiva por parte de todas las partes implicadas. Estas directrices pretenden ayudar a garantizar la libre circulación de productos¹ en la Unión Europea² sobre la base del acuerdo en torno a estas explicaciones y aclaraciones, alcanzado por consenso entre los expertos de los gobiernos de los Estados miembros y otras partes implicadas. Se espera que estas interpretaciones armonizadas reduzcan al mínimo el número de aplicaciones de la cláusula de salvaguardia, al menos las que se deban a diferencias de interpretación.
2. La redacción de estas directrices se ha encomendado a los servicios competentes de la Dirección General de Empresa de la Comisión Europea, en colaboración con un grupo de expertos de los gobiernos de los Estados miembros, representantes de la industria europea, organismos europeos de normalización y organizaciones encargadas de las tareas técnicas relacionadas con la intervención de terceros en los procedimientos de evaluación de la conformidad.
3. Las directrices están disponibles para todos, pero carecen del carácter vinculante de los actos jurídicos adoptados por la Comunidad. Las disposiciones vinculantes son las que transponen la Directiva 94/9/CE.
4. Todas las indicaciones que aparecen en la presente guía en relación con el marcado CE y la declaración CE de conformidad se refieren exclusivamente a la Directiva 94/9/CE. Para comercializar en la UE los productos que se contemplan en dicha Directiva es preciso aplicar el resto de la normativa pertinente.

¹ A efectos de la presente guía, el término «producto» incluye aparatos, sistemas de protección, dispositivos, componentes y sus combinaciones, tal y como se definen en la Directiva 94/9/CE.

² Según el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE) (Decisión 94/1/CE del Consejo y de la Comisión, de 13 de diciembre de 1993, DO L 1 de 3.1.1994, p. 1), debe considerarse que, en lo referente a la aplicación de la Directiva 94/9/CE, los territorios de Liechtenstein, Islandia y Noruega poseen los mismos derechos que el territorio de la Comunidad. Cuando en esta guía se utilice este término, territorio de la Comunidad, se refiere también al territorio del EEE.

ÍNDICE

PÁGINAS

1.	INTRODUCCIÓN	5
1.1	Comentarios generales	5
1.2	Periodo transitorio	5
2.	OBJETIVO DE LA DIRECTIVA ATEX 94/9/CE	8
3.	CONCEPTOS GENERALES	8
3.1	Comercialización de productos ATEX	8
3.2	Puesta en servicio de productos ATEX	9
3.3	Fabricante	10
3.4	Fabricación de productos ATEX para uso propio	10
3.5	Representante autorizado	10
3.6	Otras personas responsables de la comercialización	11
3.7	Aparatos	11
3.7.1	Conjuntos	11
3.7.1.1	Conjuntos totalmente especificados	12
3.7.1.2	Conjuntos con varias configuraciones	12
3.7.2	Instalaciones	12
3.7.3	Material eléctrico	13
3.8	Función autónoma	17
3.9	Sistemas de protección	17
3.10	Componentes	17
4.	¿EN QUÉ CASOS SE APLICA LA DIRECTIVA 94/9/CE?	18
4.1	Evaluación de riesgos ATEX	18
4.1.1	¿Se incluye la atmósfera explosiva específica en el ámbito de aplicación de la Directiva 94/9/CE?	18
4.1.2	¿Qué tipos de productos regula la Directiva 94/9/CE?	18
4.2	Definición del grupo y la categoría de un aparato	22
4.2.1	Grupo I	22
4.2.2	Grupo II	23
4.2.3	Niveles de protección de las distintas categorías de aparatos	24
4.3	Evaluación de riesgos de los productos	25
4.4	Clasificación	26
5.	APARATOS ESPECÍFICAMENTE EXCLUIDOS DE LA DIRECTIVA 94/9/CE	26
6.	APLICACIÓN DE LA DIRECTIVA 94/9/CE JUNTO CON OTRAS DIRECTIVAS APLICABLES	27
7.	APLICACIÓN DE LA DIRECTIVA 94/9/CE A PRODUCTOS USADOS, REPARADOS O MODIFICADOS Y A PIEZAS DE RECAMBIO	28
8.	PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD	29
8.1	Productos conformes con la Directiva 94/9/CE	29
8.2	Garantía de calidad y verificación en la fase de fabricación	32
8.3	Derogaciones excepcionales de los procedimientos de evaluación de la conformidad	32
9.	DESIGNACIÓN DE ORGANISMOS NOTIFICADOS	33

10. DOCUMENTOS DE CONFORMIDAD	33
10.1 Documentos expedidos por el fabricante	33
10.1.1 Declaración CE de conformidad	33
10.1.2 Certificado escrito ³ de conformidad para componentes	34
10.1.3 Documentos que acompañan al producto	34
10.2 Documentos expedidos por el Organismo Notificado	34
11. MERCADO DE APARATOS	34
11.1 Mercado CE	34
11.2 Marcados complementarios	36
11.2.1 Mercado específico.....	36
11.2.2 Mercado adicional.....	36
11.2.3 Mercado de productos pequeños	37
11.3 Ejemplos de marcados	37
12. CLÁUSULA DE SALVAGUARDIA Y PROCEDIMIENTO	38
13. NORMAS EUROPEAS ARMONIZADAS	39
13.1 Normas publicadas en el Diario Oficial	40
13.2 Programa de normalización	40

- Anexo 1: Texto de la Directiva 94/9/CE
- Anexo 2: Medidas nacionales que transponen la Directiva 94/9/CE
- Anexo 3.1: Lista de autoridades competentes conocidas por la Comisión
- Anexo 3.2: Puntos de contacto centrales encargados de poner en práctica la Directiva 94/9/CE en los Estados miembros y países del EEE
- Anexo 4: Lista de organismos notificados
- Anexo 5: Lista de normas armonizadas que otorgan presunción de conformidad
- Anexo 6: Programa de normalización publicado por la Comisión para la preparación de normas armonizadas en virtud de la Directiva 94/9/CE, relativas a material no eléctrico
- Anexo 7: Programa de normalización publicado por la Comisión para la preparación de normas armonizadas en virtud de la Directiva 94/9/CE, relativas a material eléctrico
- Anexo 8: Preguntas y respuestas sobre la aplicación de la Directiva 94/9/CE, incluidas las referentes a los Requisitos Esenciales de Seguridad y Salud
- Anexo 9: Direcciones útiles

Nota: La información contenida en los anexos 3 a 10 era correcta a fecha de mayo de 2000

³ Véase la fe de erratas de la versión en inglés de la Directiva 94/9/CE (DO L 21 de 26.1.2000).

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Comentarios generales

Estas directrices tienen por objeto aclarar determinadas cuestiones y procedimientos citados en la Directiva 94/9/CE⁴ relativa a los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas. Las directrices deben utilizarse junto con la Directiva y con la *Guía para la aplicación de directivas basadas en el nuevo enfoque y en el enfoque global* (en lo sucesivo denominada abreviadamente *Guía Azul* debido al color de su portada original), publicada por la Comisión Europea.

Estas directrices no se destinan exclusivamente a las autoridades competentes de los Estados miembros, sino también a los principales operadores económicos implicados, como fabricantes y sus asociaciones, organismos encargados de elaborar normas y de los procedimientos de evaluación de la conformidad.

En primer lugar, y ante todo, el presente documento debe ayudar a que la Directiva, si se aplica correctamente, conduzca a eliminar todos los obstáculos y dificultades relacionados con la libre circulación (libre movimiento) de bienes en la Unión Europea (véase nota 2), entendiéndose por ello las trabas que cualquiera de los grupos implicados pueda encontrar en lo que se refiere a los aspectos relacionados con la presencia de atmósferas potencialmente explosivas. Conviene señalar que, a menos que se indique otra cosa, las afirmaciones contenidas en estas directrices se refieren exclusivamente a la aplicación de la Directiva 94/9/CE. Todas las partes implicadas deberían tener presentes otros requisitos que también pudieran ser aplicables (véase el capítulo 6).

La Directiva 94/9/CE, inspirada en el «nuevo enfoque», establece unos Requisitos Esenciales de Seguridad y Salud y deja que sean las normas, principalmente las normas europeas armonizadas, las que se ocupen de la expresión técnica de los requisitos pertinentes contenidos en la Directiva.

La Directiva 94/9/CE es una Directiva de armonización total; es decir, sus disposiciones vendrán a sustituir las legislaciones divergentes nacionales hasta entonces existentes y las de ámbito europeo que regulan los mismos temas contemplados ahora en la Directiva 94/9/CE.

La Directiva 94/9/CE tenía que transponerse a derecho interno el 1 de septiembre de 1995. Sus disposiciones se aplican (de manera voluntaria exclusivamente) desde el 1 de marzo de 1996.

No obstante, la gran extensión del ámbito de aplicación de la Directiva 94/9/CE exigió la estipulación de un periodo transitorio con el fin de garantizar una transición suave a un sistema de ámbito comunitario inspirado en el nuevo enfoque.

1.2. Periodo transitorio

El Consejo adoptó la Directiva 94/9/CE con la intención de permitir un periodo transitorio hasta el 30 de junio del año 2003.

Durante este periodo transitorio, hasta el 30 de junio de 2003, los fabricantes pueden comercializar o poner en servicio, **a su elección, y según el caso:**

- 1 productos fabricados de acuerdo con la Directiva 94/9/CE, con lo que queda garantizada la libre circulación de los productos en aplicación de dicha Directiva, o bien,
- 2 productos fabricados de acuerdo con la normativa nacional vigente en la fecha de aprobación de la presente Directiva (es decir, 23 de marzo de 1994), con lo que la libre circulación de aparatos queda garantizada en aplicación del artículo 28 del Tratado CE, aunque con sujeción a la posible derogación que contempla el artículo 30, o bien,
- 3 material eléctrico utilizable en atmósferas potencialmente explosivas, provisto de determinados sistemas de protección y fabricado de conformidad con la Directiva 79/196/CEE⁵ del Consejo inspirada en el «enfoque antiguo» (modificada por las Directivas 84/47/CEE⁶, 88/571/CEE⁷, 94/26/CE⁸ y 97/53/CE⁹ de la Comisión), o bien,

⁴ DO L 100 de 19.4.1994.

⁵ DO L 43 de 20.2.1979.

⁶ DO L 31 de 2.2.1984.

⁷ DO L 311 de 17.1.1988.

⁸ DO L 157 de 24.6.1994.

⁹ DO L 257 de 20.9.1997.

- 4 material eléctrico para uso en atmósferas potencialmente explosivas en minas con peligro de grisú y fabricado de conformidad con la Directiva 82/130/CEE¹⁰ del Consejo inspirada en el «enfoque antiguo» (modificada por las Directivas 88/35/CEE¹¹, 91/269/CEE¹², 94/44/CE¹³ y 98/65/CE¹⁴ de la Comisión).

Durante el periodo transitorio, el fabricante podrá elegir entre las alternativas arriba mencionadas, pero la conformidad con la Directiva 94/9/CE permitirá la libre circulación de productos en la UE. La Directiva 94/9/CE se aplica a los productos fabricados dentro y fuera de la UE.

La «Directiva marco» 76/117/CEE sobre atmósferas explosivas introdujo una serie de procedimientos que puede adoptar un fabricante en relación con el material eléctrico diseñado para uso en atmósferas potencialmente explosivas. La Directiva marco se complementó con varias «Directivas específicas» que hacían referencia directa a normas europeas armonizadas. La primera de éstas fue la Directiva 79/196/CEE (véase *supra*, punto 3).

En 1982 se aprobó otra Directiva (82/130/CEE) relativa al material eléctrico para uso en trabajos subterráneos en minas con peligro de grisú. Esta Directiva, que se conoce con el nombre de «Directiva de minas grisutas», también se aplica a los aparatos utilizables en las instalaciones de superficie de dichas minas (véase *supra*, punto 4).

Tanto la primera Directiva específica como la Directiva de minas grisutas se han sometido a otras Directivas mediante modificaciones y adaptaciones al progreso técnico que permiten a los fabricantes utilizar las últimas ediciones de las normas armonizadas que se relacionan en esas otras Directivas¹⁵. No obstante, los certificados de conformidad ya expedidos seguirán siendo válidos hasta el 30 de junio de 2003 (a no ser que expiren antes). A partir de esta fecha, la Directiva 94/9/CE adquiere carácter obligatorio¹⁶.

Las normas armonizadas, que se espera que permitan la presunción de conformidad con la Directiva 94/9/CE, deberían estar disponibles lo antes posible: como máximo, cuando la presente Directiva adquiera carácter obligatorio. En ausencia de normas armonizadas, los fabricantes deberán aplicar las soluciones que convenga para dar cumplimiento a los Requisitos Esenciales de Seguridad y Salud (RESS).

A partir del 30 de junio de 2003, todos los productos comercializados o puestos en servicio deberán ser conformes a la Directiva 94/9/CE, ya que se habrán derogado en toda la UE las antiguas Directivas y normativas nacionales sobre atmósferas explosivas. La Directiva 94/9/CE se aplicará a todos los productos que entren dentro del ámbito de aplicación de las antiguas Directivas, y regulará además los productos no eléctricos y los productos para uso en entornos polvorientos donde pueda existir peligro de explosión. La Directiva 94/9/CE se aplica a los productos comercializados en la UE, independientemente de si se han fabricado dentro o fuera de la Comunidad.

En lo que respecta al material eléctrico, no cabe duda de que las normas armonizadas actuales, relacionadas en las antiguas Directivas de atmósferas explosivas, resultarán útiles como un paso más para demostrar la conformidad con la Directiva 94/9/CE antes de que esté disponible el conjunto completo de normas armonizadas a efectos de la Directiva 94/9/CE. Dado que las normas relacionadas en las Directivas antiguas modificadas (véase nota 17) regulan por derecho propio varios de los RESS (especificados en la Directiva 94/9/CE), puede que a los fabricantes les resulte más sencillo, sobre todo durante el periodo transitorio, utilizar dichas ediciones y posteriormente aplicar las medidas adicionales que regulen los RESS todavía no especificados en las normas armonizadas.

¹⁰ DO L 59 de 2.3.1982.

¹¹ DO L 20 de 26.1.1988.

¹² DO L 134 de 29.5.1991.

¹³ DO L 248 de 23.9.1994.

¹⁴ DO L 257 de 19.9.1998.

¹⁵ Es preciso saber que una vez se sustituye una lista, las ediciones anteriores (tras un periodo transitorio) dejan de ser una opción que permita certificar la conformidad con la Directiva anterior relativa a atmósferas explosivas. Una excepción son las disposiciones del Anexo B de la Directiva 82/130/CEE, que modifican normas europeas.

¹⁶ A título informativo, la última adaptación al progreso técnico de la Directiva 79/196/CEE se describía en detalle en la Directiva 97/53/CE de 11 de septiembre de 1997, que incluye una lista de las segundas ediciones de la serie de normas EN 50014 y la generación «E» de certificados de conformidad actualmente disponibles. La Directiva 82/130/CEE ha sido modificada por la Directiva 98/65/CE.

**ANTIGUO Y NUEVO ENFOQUE
DISPOSICIONES PARA EL PERIODO TRANSITORIO**

	1 de marzo de 1996	10 de octubre de 1997	30 de septiembre de 1998	30 de junio de 2003
«ANTIGUO ENFOQUE»				
Directiva 94/26/CE por la que se adapta al progreso técnico la Directiva 79/196/CEE (lista de normas armonizadas, generación D)				
Directiva 97/53/CE por la que se adapta al progreso técnico la Directiva 79/196/CEE (lista de normas armonizadas, generación E)				
Directiva 82/130/CEE adaptada por la Directiva 98/65/CE (lista de normas armonizadas, generaciones D y E)				
«NUEVO ENFOQUE»				
Directiva 94/9/CE				
<i>NOTA:</i>				
_____	Certificación			
_____	Comercialización o puesta en servicio			
_____	Piezas de recambio (véase el capítulo 7 de las directrices) <u>a menos que se consideren aparatos, componentes o sistemas de protección con arreglo a la Directiva 94/9/CE</u>			

2. OBJETIVO DE LA DIRECTIVA ATEX 94/9/CE

La Directiva 94/9/CE tiene por objeto **garantizar** en el territorio de la UE **la libre circulación de los productos que entran dentro de su ámbito de aplicación**. Por consiguiente, esta Directiva, **basada en el artículo 95 del Tratado CE**, prescribe requisitos armonizados y procedimientos para acreditar la conformidad.

La Directiva señala que, al objeto de eliminar los obstáculos al comercio a través del nuevo enfoque establecido en la Resolución del Consejo de 7 mayo de 1985¹⁷, es preciso definir una serie de requisitos esenciales relacionados con la seguridad y con otros aspectos que garanticen un alto nivel de protección. Dichos **Requisitos Esenciales de Seguridad y Salud (RESS)** se relacionan en el anexo II de la Directiva 94/9/CE.

A partir del 30 de junio de 2003, los productos podrán comercializarse en el territorio de la UE, podrán circular con entera libertad y podrán utilizarse debidamente en el entorno previsto sólo si cumplen la Directiva 94/9/CE (y el resto de normas pertinentes).

Conviene señalar que la Directiva 94/9/CE establece por vez primera una serie de Requisitos Esenciales de Seguridad y Salud relativos, por un lado, al material no eléctrico destinado a utilizarse en atmósferas potencialmente explosivas, a los aparatos destinados a ser utilizados en entornos potencialmente explosivos debido a la presencia de polvo y a los sistemas de protección y, por otro, a los dispositivos destinados a ser utilizados fuera de atmósferas explosivas pero que son necesarios o convenientes para el funcionamiento seguro de los aparatos o sistemas de protección en relación con los riesgos de explosión. Ello supone un incremento del ámbito de aplicación en comparación con las legislaciones nacionales existentes.

En los capítulos siguientes se desarrollarán las exigencias de cumplimiento de las disposiciones de la Directiva 94/9/CE.

3. CONCEPTOS GENERALES¹⁸

A efectos de la presente guía, el término «producto» se refiere indistintamente a aparatos, sistemas de protección, dispositivos, componentes y sus combinaciones.

Cabe destacar que la Directiva 94/9/CE establece una serie de obligaciones para la persona que comercializa o pone en servicio los productos, ya sea el fabricante, su representante autorizado, el importador u otra persona responsable, pero no regula el empleo de aparatos en atmósferas potencialmente explosivas. Esta cuestión, no obstante, se regula en la Directiva 89/655/CEE, según la cual, en pocas palabras, los productos sólo podrán utilizarse si son conformes con las Directivas pertinentes (Directivas del artículo 95) que se les apliquen en el momento de su comercialización o puesta en servicio.

Asimismo, la Directiva 89/655/CEE regula el uso de productos en atmósferas explosivas mediante una «Directiva del Consejo relativa a los requisitos mínimos para mejorar las condiciones de seguridad y salud de los trabajadores expuestos a riesgos potenciales por la presencia de atmósferas explosivas», que será una Directiva individual en los términos del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE y tomando como base el artículo 138 del Tratado CE¹⁹.

En general, el uso de este tipo de productos en entornos potencialmente explosivos exige un seguimiento en el marco de las actividades de supervisión que realizan las autoridades competentes de los Estados miembros.

3.1. Comercialización de productos ATEX

Este concepto se refiere a la primera vez que un producto, a cambio de dinero o de forma gratuita, pasa a estar disponible en el mercado de la UE, con fines de distribución o utilización en la UE.

Comentarios:

¹⁷ DO C 136 de 4.6.1985, p. 1.

¹⁸ Hallará definiciones generales en la *Guía para la aplicación de directivas basadas en el nuevo enfoque y en el enfoque global (Guía Azul)*. Las definiciones relativas específicamente a la Directiva 94/9/CE se recogen en el capítulo 4 de la presente guía.

¹⁹ Véase la propuesta modificada de una directiva del Consejo relativa a los requisitos mínimos para mejorar las condiciones de seguridad y salud de los trabajadores expuestos a riesgos potenciales por la presencia de atmósferas explosivas, DO C 184 de 17.7.1997.

El concepto de comercialización determina el momento en que los productos pasan por primera vez de la fase de fabricación al mercado de la UE, o bien de la fase de importación de un país no perteneciente a la UE a la de distribución o utilización en la UE. Dado que el concepto de comercialización se refiere exclusivamente a la primera vez que un producto pasa a estar disponible en la UE con fines de distribución o utilización en la UE, la Directiva ATEX 94/9/CE regula únicamente los productos ATEX *nuevos* que se fabrican en la UE y los productos ATEX *nuevos o usados* que se importan de un país no perteneciente a la UE

Las disposiciones y obligaciones de la Directiva en relación con la comercialización se aplican individualmente a cada producto a partir del 30 de junio de 2003, con independencia de la fecha y el lugar de fabricación. Es responsabilidad del fabricante garantizar que todos y cada uno de sus productos son conformes a la Directiva, si entran dentro de su ámbito de aplicación.

«Disponibilidad» significa la transferencia del producto, es decir, la transmisión de la propiedad o la entrega física del producto por parte del fabricante, su representante autorizado en la UE o el importador a la persona encargada de distribuirlo en el mercado de UE, o bien el paso del producto al consumidor final, a un intermediario o a un usuario por medio de una transacción comercial, a cambio de dinero o de forma gratuita, independientemente del instrumento jurídico en que esté basada dicha transferencia (venta, alquiler, arrendamiento, obsequio u otro tipo de instrumento jurídico comercial). El producto ATEX debe ser conforme con la Directiva en el momento de ser transferido.

Si un fabricante, su representante autorizado en la UE o el importador ofrece en un catálogo productos regulados por la Directiva, no se considerará que éstos se han comercializado hasta que realmente pasen a estar disponibles por primera vez. Por consiguiente, los productos ofrecidos en un catálogo no tienen que ajustarse plenamente a las disposiciones de la Directiva 94/9/CE, aunque esta circunstancia debe mencionarse claramente en el catálogo.

La comercialización no se refiere a:

- la entrega de un producto por el fabricante a su representante autorizado establecido en la UE, para que actúe, en nombre del primero, a fin de garantizar su conformidad con la Directiva;
- las importaciones a la UE con fines de reexportación; es decir, en un proceso de tránsito;
- la fabricación de productos en la UE para ser exportados a un país no perteneciente a la UE;
- la presentación de productos en ferias y exposiciones²⁰. Dichos productos no tienen que ajustarse plenamente a las disposiciones de la Directiva 94/9/CE, aunque esta circunstancia deberá indicarse claramente junto a los productos que se expongan.

La persona que comercialice un producto en la UE, ya sea el fabricante, su representante autorizado o, si ninguno de los dos está establecido en la UE, el importador o cualquier otra persona responsable, deberá conservar a disposición de la autoridad competente la Declaración CE de conformidad. Si las autoridades ejecutivas solicitan la documentación técnica, cuando proceda, ésta se les facilitará en un plazo de tiempo razonable (véase los anexos III, VI, VIII). Dichos documentos se mantendrán a disposición de las autoridades competentes durante diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto. Esta obligación se aplica a los productos fabricados en la UE y también a los que se importen de un país no perteneciente a la UE.

3.2. Puesta en servicio de productos ATEX

Este concepto se refiere a la primera vez que un usuario utiliza en el territorio de la UE los productos citados en la Directiva 94/9/CE.

Comentarios:

Los productos que regula la Directiva 94/9/CE se ponen en servicio cuando se utilizan por vez primera.

No obstante, si un producto está listo para ser utilizado en cuanto se comercializa y además no es preciso montarlo ni instalarlo y las condiciones de distribución (almacenamiento, transporte, etc.) no influyen en su rendimiento, se considerará que dicho producto ha sido puesto en servicio en el mismo momento de haberse comercializado, si resulta imposible determinar cuándo se utiliza por primera vez.

²⁰

Véase el apartado 3 del artículo 2 de la Directiva.

3.3. Fabricante

Es la persona responsable del diseño y la fabricación de los productos que regula la Directiva 94/9/CE, con la intención de comercializarlos en la UE con su propio nombre.

También se convierte en fabricante quien modifique sustancialmente un producto para obtener un producto «como nuevo»²¹, con la intención de comercializarlo en la UE.

Comentarios:

El fabricante es responsable de:

- realizar un análisis para determinar si su producto está sujeto a la Directiva 94/9/CE y qué requisitos son aplicables (este punto se explica con más detalle en el capítulo 4);
- diseñar y construir el producto con arreglo a los Requisitos Esenciales de Seguridad y Salud establecidos en la Directiva;
- observar los procedimientos de evaluación de la conformidad del producto con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Salud establecidos en la Directiva (véase el artículo 8).

El fabricante es el único y último responsable de la conformidad de su producto con las Directivas aplicables. Está obligado a comprender el diseño y la fabricación del producto para poder declarar dicha conformidad en razón de todas las disposiciones y requisitos aplicables de las Directivas pertinentes.

El fabricante puede subcontratar determinadas operaciones, como por ejemplo el diseño o la propia elaboración del producto, siempre que conserve el control general y la responsabilidad por el producto en su totalidad. Asimismo, puede utilizar elementos o componentes prefabricados, provistos o no del marcado CE, para fabricar el producto, sin perder por ello su condición de fabricante.

Los artículos 8 y 10 de la Directiva 94/9/CE y los anexos asociados definen las obligaciones que incumben al fabricante en lo concerniente a la evaluación de la conformidad, el marcado CE, la declaración CE de conformidad, el certificado escrito de conformidad (si procede) y la conservación de una copia de dicha declaración CE de conformidad, junto con la documentación técnica, a disposición de las autoridades competentes durante un plazo de diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto.

3.4. Fabricación de productos ATEX para uso propio

Tendrá consideración de fabricante todo aquel que haya fabricado para uso propio y ponga en servicio productos incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva. El fabricante está obligado a cumplir la Directiva en lo que respecta a la puesta en servicio.

3.5. Representante autorizado

Es la persona o personas designadas expresamente por el fabricante mediante un mandato escrito para actuar en su nombre en lo concerniente a determinadas obligaciones del fabricante en la UE. El mandato que otorga el fabricante a su representante autorizado determina hasta qué punto éste puede comprometer la responsabilidad de aquél, debiéndose observar también las limitaciones impuestas en este sentido por los artículos pertinentes de la Directiva.

Por ejemplo, el fabricante puede autorizar a su representante para que se encargue de los ensayos en el territorio de la UE, firme la declaración CE de conformidad, coloque el marcado CE y conserve una copia de la declaración CE de conformidad y de la documentación técnica en la UE a disposición de las autoridades competentes.

El organismo notificado no evalúa el sistema de garantía de la calidad que utiliza el representante autorizado/la persona responsable, sino el que utiliza el fabricante real. No sería razonable evaluar el sistema de garantía de la calidad utilizado por una persona que no fabrica el producto y que quizá no sea más que un agente comercial.

Comentarios:

Los artículos 8 y 10 de la Directiva 94/9/CE, junto con los anexos 3 a 9, definen las obligaciones que incumben al representante autorizado establecido en la UE en lo concerniente a la evaluación de la

²¹ Véase el capítulo 6 de la presente guía.

conformidad, el marcado CE, la declaración CE de conformidad y la conservación de una copia de dicha declaración CE de conformidad, junto con la documentación técnica, a disposición de las autoridades competentes durante un plazo de diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto.

3.6. Otras personas responsables de la comercialización

Cuando ni el fabricante ni su representante autorizado estén establecidos en la UE, las obligaciones que impone la Directiva corresponderán a cualquier otra persona que resida en la UE y comercialice el producto en la UE. Su única obligación consistirá en conservar los documentos necesarios a disposición de las autoridades competentes durante diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto. En su calidad de «persona responsable de la comercialización», no podrá asumir otras responsabilidades que se reservan exclusivamente al fabricante o a su representante autorizado (por ejemplo, firmar la declaración CE de conformidad).

3.7. Aparatos²²

Se entenderá por aparatos²³, tal y como se define el término en la Directiva 94/9/CE, las máquinas, los materiales, los dispositivos fijos o móviles, los órganos de control y la instrumentación, los sistemas de detección y prevención que, solos o combinados, se destinan a la producción, transporte, almacenamiento, medición, regulación, conversión de energía y transformación de materiales y que, por las fuentes potenciales de ignición que los caracteriza, pueden desencadenar una explosión.

Tras las sesiones de debate mantenidas por el Comité permanente y los organismos de normalización, conviene señalar que los aparatos de seguridad intrínseca se incluyen en el ámbito de aplicación de la Directiva.

3.7.1. Conjuntos

Del término «combinados», empleado en la definición anterior, se sigue que un conjunto formado por la combinación de dos o más aparatos, junto con los componentes que se precisen, debe considerarse un producto incluido en el ámbito de aplicación de la Directiva 94/9/CE (véase nota 1), suponiendo que una persona responsable (que se convertirá en el fabricante del conjunto) comercialice dicho conjunto o lo ponga en servicio como una unidad funcional única.

Es posible que dichos conjuntos no estén listos para ser utilizados, sino que precisen una instalación adecuada. Las instrucciones (anexo II, 1.0.6) deberán tener esto en cuenta de manera que se garantice la conformidad con la Directiva 94/9/CE sin tener que realizar ninguna otra evaluación de la conformidad, suponiendo que el instalador haya seguido las instrucciones correctamente.

Si un conjunto se compone de varios aparatos (tal y como se definen en la Directiva 94/9/CE) que diferentes fabricantes hayan comercializado con anterioridad, dichos aparatos deberán ser conformes a la Directiva y, por tanto, estarán sujetos a las obligaciones que ésta establece, como una adecuada evaluación de la conformidad, el marcado CE, etc. El fabricante del conjunto podrá suponer la conformidad de dichos aparatos y limitar su propia evaluación de riesgos del conjunto a los peligros adicionales de ignición y de otro tipo (definidos en el anexo II) que sean pertinentes en vista de la combinación final. Si se identifican peligros adicionales, habrá que evaluar de nuevo la conformidad del conjunto en relación con ellos. De igual modo, el responsable del montaje podrá suponer la conformidad de los componentes que vayan acompañados de un certificado, expedido por su fabricante, que declare su conformidad (véase el artículo 8.3 de la Directiva y el capítulo 10 de la presente guía).

No obstante, si el fabricante del conjunto integra en él piezas que no poseen el marcado CE (por tratarse de piezas que haya fabricado él mismo o piezas que le ha entregado su proveedor para que él las transforme) o componentes que no van acompañados del certificado antes mencionado, no podrá suponer la conformidad de dichas piezas y además deberá incluirlas, si procede, en su evaluación de la conformidad del conjunto.

²² Está visto que determinadas versiones lingüísticas de las Directivas ATEX interpretan algunas definiciones de forma distinta. La presente guía pretende que las partes interesadas de todo el EEE conozcan el enfoque común acordado por los Estados Miembros. No obstante, no influye en modo alguno en las diferentes versiones instrumentadas en las legislaciones pertinentes de ámbito nacional, ni en el derecho del fabricante a elegir esta vía, si así lo desea.

²³ Véase la letra a) del apartado 3 del artículo 1 de la Directiva.

Los conjuntos pueden comercializarse de diferentes maneras:

3.7.1.1. Conjuntos totalmente especificados

En este caso el fabricante ya ha definido una o más combinaciones invariables de piezas y las comercializa como una unidad funcional única/varias unidades funcionales únicas.

Un ejemplo de ello podría ser la instrumentación compuesta de un sensor, un transmisor, una barrera zener y una fuente de alimentación, si proceden de un mismo fabricante.

Las piezas antes mencionadas las reúne una misma persona (el fabricante del conjunto), y comercializan como una unidad funcional única. Esta persona asume la responsabilidad de que la totalidad del conjunto cumpla la Directiva.

La declaración CE de conformidad, así como el manual de instrucciones, deben referirse al conjunto completo. Debe quedar claro (por ejemplo, adjuntando una lista de todas las piezas o una lista de los datos relacionados con la seguridad) cuál es la combinación o combinaciones que forman los conjuntos. El fabricante asume la responsabilidad de cumplir la Directiva y por tanto, con arreglo a lo especificado en el apartado 1.0.6 del anexo II, de incluir en el manual de instrucciones indicaciones claras de montaje/instalación/funcionamiento/mantenimiento, etc.

3.7.1.2. Conjuntos con varias configuraciones

En este caso el fabricante ha definido toda una gama de piezas distintas que forman un «sistema modular». Él, o el usuario/instalador, selecciona y combina piezas de dicha gama con el fin de obtener un conjunto útil para una tarea determinada.

Un ejemplo de ello podría ser un sistema modular para mecanismos antideflagrantes de conmutación y de mando, compuesto de varias envolturas antideflagrantes de diferentes tamaños, varios conmutadores, terminales, disyuntores, etc.

Aunque en este caso las piezas no las reúne necesariamente el fabricante del conjunto ni se comercializan como una unidad funcional única, el fabricante es responsable de que el conjunto cumpla la Directiva si las piezas se escogen de la gama definida y se seleccionan y combinan según sus instrucciones.

La declaración CE de conformidad, así como el manual de empleo, deben referirse al «sistema modular» completo. Debe quedar claro qué piezas forman el sistema modular y cómo se tienen que seleccionar para formar un conjunto conforme con la Directiva. Por consiguiente, con arreglo a lo especificado en el apartado 1.0.6 del anexo II, el fabricante debe incluir en el manual de instrucciones indicaciones claras para la selección de piezas y para su montaje/instalación/funcionamiento/mantenimiento, etc.

Para evaluar la conformidad de dichos sistemas modulares, basta con evaluar, de todas las configuraciones posibles y útiles, al menos las que plantean los riesgos más elevados (casos más desfavorables). Si se concluye que dichas configuraciones son conformes con los RESS de la Directiva 94/9/CE, el fabricante podrá deducir que el resto de configuraciones también son conformes. Como es natural, si posteriormente es preciso añadir otras piezas al «sistema modular», quizás haya que identificar y evaluar de nuevo los casos más desfavorables.

En el cuadro de la página 15 figura un resumen de las diferentes situaciones relacionadas con los conjuntos.

3.7.2. Instalaciones

Una situación habitual es que uno o más fabricantes hayan comercializado por separado las piezas de un aparato ya certificado, en lugar de tratarse de una sola persona jurídica que comercializa una unidad funcional única (como se describe en el apartado 3.7.1). La combinación de dichos aparatos y su instalación en un establecimiento del usuario no se considera fabricación y, por tanto, no comporta la producción de aparatos; el resultado de dicha operación es una instalación, que queda fuera del ámbito de aplicación de la Directiva 94/9/CE. El instalador debe garantizar que los aparatos que inicialmente eran conformes con la Directiva lo sigan siendo cuando se pongan en servicio. Por este motivo, debe seguir al pie de la letra todas las instrucciones de instalación que proporcionen los fabricantes. La Directiva no regula el proceso de instalación de los aparatos, que generalmente está sujeto a la normativa de los Estados miembros. Un ejemplo de ello podría ser la instrumentación compuesta de un sensor, un transmisor, una barrera zener y una fuente de alimentación, si proceden de varios fabricantes y se instalan bajo la responsabilidad del usuario.

3.7.3. Material eléctrico

La Directiva 94/9/CE no define el «material eléctrico». Sin embargo, y dado que este tipo de aparatos utiliza un procedimiento propio de evaluación de la conformidad, quizá resulte útil ofrecer la siguiente definición, que han aceptado la mayoría de los Estados miembros:

Material eléctrico: Aquellos aparatos, tal y como se definen en el capítulo 3.7, que incorporan elementos eléctricos y se utilizan para la producción, almacenamiento, medición, distribución y conversión de energía eléctrica, para controlar el funcionamiento de otros aparatos por medios eléctricos o para la transformación de materiales mediante la aplicación directa de energía eléctrica. Conviene señalar que si un producto final se monta con elementos eléctricos y mecánicos, y dicha combinación no plantea ningún riesgo adicional, no habrá necesidad de evaluarlo como si se tratara de material eléctrico (para más información, consulte el capítulo 3.7.1).

Ejemplos: Una bomba (material no eléctrico) se somete a los procedimientos adecuados de evaluación de la conformidad y a continuación se conecta a un motor eléctrico (material eléctrico) ya evaluado. Si esta combinación no plantea ningún peligro adicional, no habrá necesidad de evaluar la parte eléctrica.

Si esa misma bomba y el motor eléctrico se conectan sin haberse sometido previamente a los procedimientos adecuados de evaluación de la conformidad, el producto resultante debe considerarse material eléctrico y la evaluación de la conformidad debe tratarlo como tal.

Cuadro 1: Resumen de requisitos para conjuntos

SITUACIÓN: 1. Piezas: el conjunto se compone de:	aparatos, sistemas de protección y dispositivos (art. 1.2), todos ellos con el marcado CE, y componentes acompañados de un certificado escrito (art. 8.3). (<u>piezas cuya conformidad se ha demostrado</u>)		Aparatos, sistemas de protección y dispositivos (art. 1.2), lleven o no el marcado CE, y componentes <u>no</u> acompañados de un certificado escrito (art. 8.3) (<u>piezas cuya conformidad no se ha demostrado</u>)	
2. Configuración: el conjunto se comercializa como: 3. RESULTADO: el fabricante puede suponer la conformidad de:	una o más configuraciones definidas con exactitud todas las piezas	un «sistema modular» de piezas que el usuario/instalador, o el fabricante, selecciona y configura con una finalidad concreta. todas las piezas	una o más configuraciones definidas con exactitud sólo las piezas cuya conformidad se haya demostrado	un «sistema modular» de piezas que el usuario/instalador, o el fabricante, selecciona y configura con una finalidad concreta. sólo las piezas cuya conformidad se haya demostrado
4. Evaluación de la conformidad (EC)	La EC debe incluir la totalidad de la configuración en atención a los riesgos que puedan surgir por la interacción de las piezas combinadas, en lo concerniente al uso previsto.	La EC debe incluir, de todas las configuraciones posibles y útiles, al menos las que se consideren más desfavorables en atención a los riesgos que puedan surgir por la interacción de las piezas combinadas, en lo concerniente al uso previsto.	La EC debe incluir: <ul style="list-style-type: none"> • todas las piezas cuya conformidad no se haya demostrado, en atención a todos los riesgos, y • todas las configuraciones, en atención a los riesgos que puedan surgir por la interacción de las piezas combinadas, en ambos casos, en lo concerniente al uso previsto. 	La EC debe incluir: <ul style="list-style-type: none"> • todas las piezas cuya conformidad no se haya demostrado y pertenezcan al «sistema modular», en atención a todos los riesgos, y • de todas las configuraciones posibles y útiles, al menos las que se consideren más desfavorables en atención a los riesgos que puedan surgir por la interacción de las piezas combinadas, en ambos casos, en lo concerniente al uso previsto.
5. Información que debe incluir: a) la declaración CE de conformidad b) las instrucciones de instalación y de utilización	a) Identificación de todas las partes que forman el conjunto; b) Instrucciones de instalación y de uso, suficientes para garantizar que el conjunto resultante satisface todos los RESS pertinentes de la Directiva 94/9/CE.	a) Identificación de todas las partes que forman el «sistema modular»; b) Instrucciones de selección de las piezas que se han de combinar para conseguir la finalidad prevista, e instrucciones de instalación y de uso, suficientes para garantizar que el conjunto resultante satisface todos los RESS pertinentes de la Directiva 94/9/CE.	a) Identificación de todas las partes que forman el conjunto; b) Instrucciones de instalación y de uso, suficientes para garantizar que el conjunto resultante satisface todos los RESS pertinentes de la Directiva 94/9/CE.	a) Identificación de todas las partes que forman el «sistema modular»; b) Instrucciones de selección de las piezas que se han de combinar para conseguir la finalidad prevista, e instrucciones de instalación y de uso, suficientes para garantizar que el conjunto resultante satisface todos los RESS pertinentes de la Directiva 94/9/CE.

3.8. Función autónoma

Se considera que un producto posee una función autónoma si se puede utilizar sin peligro para desempeñar o contribuir al desempeño de una o más de las funciones previstas en el apartado 2 o bien en las letras a) y b) del apartado 3 del artículo 1, sin necesidad de añadir otras piezas. Ello no excluye la obligación de observar las instrucciones específicas de instalación y de uso.

Se puede considerar que un determinado tipo de productos posee o no una función autónoma según el alcance de la evaluación de la conformidad realizada antes de comercializar o poner en servicio dichos productos.

3.9. Sistemas de protección

Se entiende por sistemas de protección²⁴ las unidades de diseño, distintas de los componentes, cuya función consiste en detener inmediatamente las explosiones incipientes o limitar la zona afectada por una explosión.

Son ejemplos de sistemas de protección con función autónoma:

- parallasas;
- barreras de explosión por tanque de agua;
- sistemas de descarga de explosión (que utilizan, por ejemplo, membranas de ruptura, paneles de descarga, puertas de seguridad contra explosiones, etc.);
- barreras de extinción.

3.10. Componentes

Se entiende por componentes²⁵ las piezas que son esenciales para el funcionamiento seguro de los aparatos y sistemas de protección, pero que no tienen función autónoma.

Se consideran conformes con las disposiciones aplicables de la Directiva 94/9/CE aquellos componentes que están destinados a su incorporación en un aparato o sistema de protección y van acompañados de un certificado de conformidad que incluye una declaración de sus características y las condiciones de incorporación a un producto (véase el apartado 3 del artículo 8). Los componentes con protección contra explosiones, tal y como se definen en la norma europea EN 50014, también son componentes a efectos de la Directiva ATEX 94/9/CE. **No es necesario que los componentes lleven el marcado CE**, a menos que lo exijan otras Directivas (por ejemplo, la Directiva 89/336/CEE de compatibilidad electromagnética).

Ejemplos:

- terminales;
- conjuntos de pulsadores;
- relés;
- envolturas antideflagrantes vacías;
- reactancias auxiliares para lámparas fluorescentes;
- medidores (por ejemplo, bobina móvil);
- relés y contactores con envoltura, con terminales o conductores móviles.

²⁴ Letra b) del apartado 3 del artículo 1 de la Directiva.

²⁵ Letra c) del apartado 3 del artículo 1 de la Directiva.

4. ¿EN QUÉ CASOS SE APLICA LA DIRECTIVA 94/9/CE?

El fabricante, su representante autorizado o la primera persona comercialice un producto en la UE o ponga un producto en servicio en el mercado de la UE es quien debe decidir si dicho producto entra dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 94/9/CE y, en tal caso, aplicar sus disposiciones. Así pues, el fabricante (en el sentido más amplio de la Directiva) debe realizar una evaluación de riesgos ATEX tomando como base la Directiva 94/9/CE.

4.1. EVALUACIÓN DE RIESGOS ATEX

4.1.1. ¿Se incluye la atmósfera explosiva específica en el ámbito de aplicación de la Directiva 94/9/CE?

La Directiva 94/9/CE está inspirada en el «nuevo enfoque» y, por tanto, tiene por objeto permitir la libre circulación de mercancías en la Comunidad. Ello se consigue mediante la armonización de toda la normativa de seguridad, siguiendo un enfoque asociado al riesgo. Esta Directiva también pretende eliminar o al menos reducir al mínimo los riesgos derivados del uso de ciertos productos **en o en relación con** una atmósfera potencialmente explosiva. Por consiguiente, la probabilidad de que se forme una atmósfera explosiva no debe considerarse en una sola ocasión y adoptando un punto de vista estático, sino que también es preciso tener en cuenta todas las condiciones de funcionamiento que puedan derivarse del proceso de transformación.

A efectos de la Directiva 94/9/CE, una **atmósfera explosiva** se define como una mezcla

- a) de **sustancias inflamables** en forma de gases, vapores, nieblas o polvos;
- b) con el **aire**;
- c) en las **condiciones atmosféricas**²⁶;
- d) en la que, tras una ignición, la combustión se propaga a la totalidad de la mezcla no quemada (es preciso señalar que la combustión no siempre consume todo el polvo, si lo hay).

Una atmósfera que puede convertirse en explosiva debido a circunstancias locales o de funcionamiento, se denomina **atmósfera potencialmente explosiva**. Los productos que regula la Directiva 94/9/CE se diseñan exclusivamente para este tipo de atmósferas (véase también el capítulo 4.3, «Evaluación de riesgos»).

Es importante señalar que, en ausencia de uno o más de los **elementos definitorios a) a d) arriba relacionados**, los productos destinados al uso en o en relación con atmósferas potencialmente explosivas²⁷ **no entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 94/9/CE**.

4.1.2. ¿Qué tipo de productos regula la Directiva 94/9/CE?

Están incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva los siguientes productos:

- a) **aparatos**, tal y como se definen en la letra a) del apartado 3 del artículo 1,
- b) **sistemas de protección**, tal y como se definen en la letra b) del apartado 3 del artículo 1,
- c) **componentes**, tal y como se definen en la letra c) del apartado 3 del artículo 1,
- d) **dispositivos de seguridad, control o reglaje**, tal y como se definen en el apartado 2 del artículo 1.

a) Aparatos

Se considerará que un aparato sólo entra en el ámbito de aplicación de la Directiva si está destinado (en su totalidad o en parte) a ser utilizado en una atmósfera potencialmente explosiva. El hecho de que en el interior del aparato pueda haber, deliberadamente, una atmósfera potencialmente explosiva carece de relevancia, excepto en los casos siguientes:

Si un producto en cuyo interior hay deliberadamente una atmósfera potencialmente explosiva, por ejemplo un recipiente, contiene también un aparato con una función autónoma tal y como se define en la Directiva, este último aparato se halla dentro de una atmósfera potencialmente explosiva, aunque esté contenida en el recipiente, y, por consiguiente, está sujeto a la Directiva.

Si el aparato en cuyo interior hay una atmósfera potencialmente explosiva puede, a raíz de su diseño, funcionamiento, etc., crear una atmósfera potencialmente explosiva que lo rodee total o parcialmente, dicho aparato se halla dentro de una atmósfera potencialmente explosiva y, por consiguiente, está sujeto a la Directiva.

²⁶ La Directiva 94/9/CE no define las condiciones atmosféricas. No obstante, un intervalo de temperaturas del entorno de -20°C a 60°C y un intervalo de presiones de 0,8 bar a 1,1 bar puede ser adecuado como base para el diseño y el uso previsto de los productos. Ello no impide que los productos se puedan diseñar y evaluar específicamente para funcionar alguna vez fuera de dichas condiciones. Debe hacerse notar que los productos eléctricos suelen diseñarse y ensayarse para su uso en un intervalo de temperaturas ambiente de -20°C a 40°C, de conformidad con la norma EN 50014. Los productos diseñados para su uso fuera de este intervalo necesitarán un marcado adicional y la realización de ensayos complementarios, según convenga.

²⁷ Son ejemplos de este tipo de atmósferas: las mezclas que son explosivas en ausencia de aire (por ejemplo, H₂ mezclado con Cl₂), las mezclas de sustancias inflamables con otros oxidantes distintos del aire, las condiciones de presión o temperatura que no entran en el margen de las condiciones atmosféricas, etc.

Otro elemento definitorio de un aparato a efectos de la Directiva es que debe tener su propia fuente potencial de ignición.

Son fuentes potenciales de ignición las chispas, arcos y centelleos de origen eléctrico, las descargas electrostáticas, las ondas electromagnéticas, la radiación ionizante, las superficies calientes, las llamas y gases calientes, las chispas de origen mecánico, la radiación óptica, las llamas de origen químico²⁸ y la compresión.

En determinados casos, es posible que un producto contenga tan solo una atmósfera potencialmente explosiva que se inflama deliberadamente. No cabe duda de que este tipo de productos no entra en el ámbito de aplicación de la Directiva 94/9/CE, a menos que se identifiquen otros peligros.

Se puede afirmar que un aparato tiene su propia fuente potencial de ignición si, cuando se utiliza del modo previsto (incluidos fallos de funcionamiento, etc. en la medida que determine su categoría – véase el anexo I de la Directiva) en una atmósfera explosiva, es capaz de inflamar dicha atmósfera explosiva a menos que se adopten una serie de medidas de seguridad específicas. Así pues, el aparato debe garantizar el nivel de protección requerido.

Existen varias técnicas que permiten conseguir el nivel de protección requerido, como por ejemplo la seguridad intrínseca, la presurización, la seguridad aumentada, etc.²⁹

²⁸ Debe tenerse en cuenta que en el apartado 4 del artículo 1 de la Directiva 94/9/CE se excluyen específicamente los aparatos cuando el peligro de explosión se deba exclusivamente a la presencia de sustancias explosivas o sustancias químicas inestables.

²⁹ En la lista de normas del anexo 6 figuran más ejemplos.

Todas estas consideraciones dan como resultado el cuadro siguiente:

Cuadro 2: ¿En qué casos se aplica la Directiva 94/9/CE?

Situación	Análisis			Resultado
	Aparato con su propia fuente potencial de ignición	Aparato destinado a utilizarse en o en relación con atmósferas potencialmente explosivas	Aparato en cuyo interior hay una atmósfera explosiva intencionada	Aparato incluido en el ámbito de aplicación de la Directiva 94/9/CE
A	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
B	NO	SÍ	SÍ	NO ^{a)b)}
C	SÍ	NO	SÍ	NO ^{a)b)}
D	SÍ	SÍ	NO	SÍ
E	NO	NO	SÍ	NO ^{a)b)}
F	SÍ	NO	NO	NO ^{b)}
G	NO	SÍ	NO	NO ^{b)}
H	NO	NO	NO	NO ^{b)}

a) Pero SÍ en el caso de productos situados dentro de la atmósfera interior potencialmente explosiva. Además, hay que tener en cuenta que el aparato puede funcionar en las condiciones prácticas fijadas por el fabricante y garantiza el nivel de protección requerido según el apartado 1.0.1 del anexo II (Principios de integración de la seguridad frente a las explosiones). También SÍ en el caso de aparatos no eléctricos (mecánicos) en cuyo interior hay una atmósfera explosiva deseada (por ejemplo, ventiladores, sopladores o compresores para la obtención de mezclas inflamables) y que previsiblemente tienen una fuente potencial de ignición.

b) Pero SÍ en el caso de dispositivos con arreglo al apartado 2 del artículo 1 de la Directiva (véase más abajo).

b) Sistema de protección

En vista de la función para la que está previsto, es obvio que un sistema de protección siempre se instalará y utilizará, al menos parcialmente, **en** una atmósfera potencialmente explosiva.

Dado que la función de un sistema de protección consiste en eliminar o reducir los efectos peligrosos de una explosión (una función de seguridad), está sujeto a la Directiva con independencia de si tiene o no su propia fuente potencial de ignición. Si la tiene, deberá cumplir además los RESS específicos para aparatos.

De acuerdo con la letra b) del apartado 3 del artículo 1, los sistemas de protección se comercializan por separado para ser utilizados como sistemas con funciones autónomas³⁰. Por consiguiente, es preciso evaluar su conformidad con los RESS pertinentes relacionados en el anexo II, con arreglo al apartado 2 del artículo 8, y aplicarles el marcado conforme a según lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 10.

Por supuesto, los ‘sistemas de protección’ también se pueden comercializar como parte integrante de un aparato. Técnicamente siguen siendo ‘sistemas de protección’ debido a su función, pero no se consideran sistemas de protección en el sentido que determina la Directiva relativa a la evaluación de la conformidad y el marcado. En tales casos, su conformidad se evalúa en el transcurso de la evaluación de la conformidad del aparato en el que se integran, utilizando los procedimientos previstos en el artículo 8, según el grupo y la categoría de dicho aparato. No se marcan por separado.

No obstante, es importante señalar que los RESS específicos que se relacionan en el apartado 3 del anexo II también se aplican a los ‘sistemas de protección’ integrados.

c) Componentes

Los dos elementos definitorios de los componentes, tal y como se definen en la letra c) del apartado 3 del artículo 1, son:

- que sean **esenciales para el funcionamiento seguro** de los aparatos y sistemas de protección (de lo contrario no tendrían que estar sujetos a la Directiva); pero,
- que **no posean función autónoma** (véase el punto 3.8) (de lo contrario deberían considerarse un aparato, un sistema de protección o un dispositivo, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 1).

³⁰ Véase la fe de erratas de la versión inglesa de la Directiva 94/9/CE (DO L 21 de 26.1.2000).

Esta definición abarca una amplia gama de piezas de uso habitual en aplicaciones de ingeniería, como calibres, frenos, depósitos, elementos calefactores, cierres, soportes móviles, contrapesos, carretes, grapas, elementos de unión, palancas, hebillas, elementos de giro, etc.

Según lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 8, la conformidad de los componentes debe evaluarse con los mismos procedimientos que se emplean para los aparatos, sistemas de protección o dispositivos (tal y como se definen en el apartado 2 del artículo 1) en los que se van a integrar.

Por ejemplo, las correas de accionamiento, los cojinetes, los diodos Zener, etc. no se suelen comercializar con la intención expresa de incorporarlos en aparatos, sistemas de protección o dispositivos (tal y como se definen en el apartado 2 del artículo 1), sino para aplicaciones de ingeniería en general. Su conformidad (es decir, su aptitud para el fin previsto en lo concerniente a la seguridad del producto en el que se integran) debe evaluarse en el transcurso de la evaluación de la conformidad del producto entero.

Si los componentes se van a comercializar con la intención expresa de incorporarlos en aparatos, sistemas de protección o dispositivos, tal y como se definen en el apartado 2 del artículo 1 (como por ejemplo, regletas de terminales protegidas contra explosiones, envolturas antideflagrantes, etc.), deberán evaluarse por separado e ir acompañados de un certificado escrito de conformidad, como se indica en el apartado 3 del artículo 8. De lo contrario, los Estados miembros podrán prohibir, restringir u obstaculizar su comercialización (apartado 2 del artículo 4) y no podrán dar por supuesta su conformidad (apartado 1 del artículo 5).

d) Dispositivos de seguridad, control o reglaje tal y como se definen en el apartado 2 del artículo 1

El apartado 2 del artículo 1 establece básicamente

- a) que los **dispositivos de seguridad, control y reglaje**, si son necesarios o contribuyen al funcionamiento seguro de los aparatos o sistemas de protección en relación con los riesgos de explosión, están **sujetos a la Directiva**;
- b) que **también** entran en el ámbito de aplicación los dispositivos situados **fuera de la atmósfera potencialmente explosiva**.

En cuanto a dichos dispositivos, los requisitos esenciales se aplicarán exclusivamente en la medida en que sean necesarios para el funcionamiento y la manipulación de dichos dispositivos **de manera segura y fiable** en lo relativo a los riesgos de explosión (anexo II, observación preliminar B)

De la **definición** de la letra a) se extraen las siguientes consecuencias:

1. No entran en el ámbito de aplicación de la Directiva los dispositivos que no sean de seguridad, control y reglaje (no obstante, si un dispositivo, del tipo que fuere, es necesario o contribuye al funcionamiento seguro, podría considerarse un dispositivo de seguridad);
2. **No entran en el ámbito de aplicación de la Directiva aquellos dispositivos**, incluidos los dispositivos de seguridad, control y reglaje, que **no contribuyen ni son necesarios** para el funcionamiento seguro **en relación con los riesgos de explosión**;
3. **Tampoco entran dentro del ámbito de aplicación de la Directiva los dispositivos de seguridad, control y reglaje** que contribuyen o son necesarios para el funcionamiento seguro pero **en relación con otros riesgos distintos al de explosión**;

Ejemplos de **dispositivos que se contemplan en el apartado 2 del artículo 1**:

- Una fuente de alimentación de un sistema de medición intrínsecamente seguro (Ex i) empleado para controlar parámetros de proceso;
- Una bomba, un regulador de presión, un dispositivo de almacenamiento de reserva, etc. que garantice un caudal y una presión suficientes para alimentar un sistema de seguridad de accionamiento hidráulico (en relación con los riesgos de explosión);
- Dispositivos de protección contra sobrecargas para motores eléctricos con el tipo de protección EEx e, «Seguridad aumentada»;
- Unidades de control en un emplazamiento seguro, para un sistema de control ambiental compuesto de varios detectores de gas repartidos en un entorno potencialmente explosivo, con el fin de adoptar medidas prácticas si se detectan concentraciones peligrosas de gas;
- Unidades de control para sensores de temperatura, presión, caudal, etc., situados en un emplazamiento seguro, para obtener información con la que controlar aparatos eléctricos que se utilicen con fines de producción o mantenimiento en un entorno potencialmente explosivo.

Ejemplos de **dispositivos que no se contemplan en el apartado 2 del artículo 1**:

- Mecanismos de conmutación, controles numéricos, etc. no relacionados con funciones de seguridad (en relación con los riesgos de explosión); por el punto 2) anterior;

La **letra b)** establece que los dispositivos anteriormente definidos también entran en el ámbito de aplicación de la Directiva, aunque se encuentren fuera de la atmósfera potencialmente explosiva.

Por motivos económicos y de seguridad, en la mayoría de casos es preferible instalar dichos dispositivos en un entorno no peligroso. No obstante, en ocasiones quizá haya que situarlos en una atmósfera potencialmente explosiva. En tales casos, a pesar de que la Directiva no lo afirma expresamente, dichos dispositivos también se pueden denominar aparatos.

Se identifican dos situaciones:

- Si el dispositivo tiene su propia fuente potencial de ignición, se aplicarán los requisitos correspondientes a los aparatos, además de los que se deriven del apartado 2 del artículo 1;
- Si el dispositivo no tiene su propia fuente potencial de ignición, no se considerará un aparato, pero, como es natural, se aplicarán igualmente los requisitos que establece el apartado 2 del artículo 1.

4.2. Definición del grupo y la categoría de un aparato

A fin de determinar el procedimiento adecuado de evaluación de la conformidad, el fabricante debe decidir previamente, en base al uso previsto, a qué grupo y categoría pertenece el producto. A efectos de la Directiva, los aparatos, incluidos en su caso los dispositivos y componentes, se dividen en dos grupos. Los dispositivos deben evaluarse con arreglo a la categoría del aparato o sistema de protección para cuyo funcionamiento seguro son necesarios o al cual contribuyen.

El **Grupo I** incluye aquellos aparatos destinados a utilizarse en trabajos subterráneos en las minas y en las partes de sus instalaciones de superficie en las que exista peligro debido al grisú o a polvos explosivos;

El **Grupo II** incluye aquellos aparatos destinados al uso en otros lugares en los que puede haber peligro de formación de atmósferas explosivas.

Estos grupos se subdividen en categorías, como se verá a continuación. El modo en que se ha desarrollado esta subdivisión en categorías pone de relieve una de las principales distinciones de los grupos I y II. En el caso del Grupo I, la clasificación depende (entre otros factores) de si se podrá cortar la alimentación de energía del producto en caso de existir una atmósfera explosiva. En el caso del Grupo II, depende del lugar donde se ha previsto utilizar el producto (véase el capítulo 4.4) y de si la atmósfera potencialmente explosiva siempre está presente o se produce, con arreglo a toda probabilidad, de forma más o menos duradera.

Los dispositivos deben evaluarse con arreglo a la categoría del aparato o sistema de protección para cuyo funcionamiento seguro son necesarios o al cual contribuyen.

4.2.1. Grupo I

Categoría M1

Por motivos de seguridad, los productos de esta categoría deben permanecer operativos en presencia de una atmósfera explosiva, y se caracterizan por integrar medios de protección contra explosiones que:

- en caso de fallo de una de las medidas integradas, al menos una segunda medida garantiza un nivel de seguridad suficiente; o bien,
- en caso de que se produzcan dos fallos independientes uno de otro, se garantiza un nivel de seguridad suficiente.³¹

Categoría M2

En caso de que haya signos de una atmósfera potencialmente explosiva, deberá poder cortarse la alimentación de energía de estos productos.

No obstante, es previsible que se formen atmósferas explosivas durante el funcionamiento de aparatos de la Categoría M2, ya que el corte de la alimentación quizá no se produzca de manera inmediata. Por consiguiente, es necesario incorporar unos medios de protección que ofrezcan un alto nivel de seguridad. Los medios de protección relativos a los productos de esta categoría ofrecen un nivel de seguridad suficiente durante el funcionamiento normal, incluso en condiciones de funcionamiento más problemáticas, en particular las que se derivan de un uso intenso del aparato y de un ambiente variable.³²

4.2.2. Grupo II

La **Categoría 1** comprende los productos diseñados para poder funcionar dentro de los parámetros operativos fijados por el fabricante y asegurar un nivel de protección muy alto para su uso previsto en emplazamientos donde sea **muy probable** que se produzcan de forma constante, duradera o frecuente (véase el capítulo 4.4) atmósferas explosivas debidas a mezclas de aire con gases, vapores, nieblas o mezclas aire/polvos.

Los aparatos de esta categoría se caracterizan por integrar medios de protección contra las explosiones tales que:

- en caso de fallo de uno de los medios integrados, al menos un segundo medio independiente asegure un nivel de seguridad suficiente; o bien,
- en caso de que se produzcan dos fallos independientes el uno del otro, se garantice un nivel de seguridad suficiente³³.

La **Categoría 2** comprende los productos diseñados para poder funcionar dentro de los parámetros operativos fijados por el fabricante y asegurar un nivel de protección alto para su uso previsto en emplazamientos donde sea **probable** la formación de atmósferas explosivas debidas a mezclas de aire con gases, vapores, nieblas o mezclas aire/polvos (véase el capítulo 4.4).

La protección contra explosiones relativa a los aparatos de esta categoría garantizará un nivel de seguridad suficiente, aun en caso de que se produzcan anomalías de funcionamiento o se trabaje en condiciones peligrosas que deban tenerse habitualmente en cuenta³⁴.

La **Categoría 3** comprende los productos diseñados para poder funcionar dentro de los parámetros operativos fijados por el fabricante y asegurar un nivel de protección normal para su uso previsto en emplazamientos donde sea **poco probable** la formación de atmósferas explosivas debidas a mezclas de aire con gases, vapores, nieblas o mezclas aire/polvos; y donde, con arreglo a toda probabilidad, su formación sea infrecuente y su presencia sea de corta duración.

El diseño de los productos de esta categoría debe garantizar un nivel de seguridad suficiente durante su funcionamiento normal³⁵.

³¹ Los productos incluidos en esta categoría también deberán cumplir los requisitos complementarios mencionados en el punto 2.0.1 del anexo II de la Directiva 94/9/CE.

³² Los productos incluidos en esta categoría también deberán cumplir los requisitos complementarios mencionados en el punto 2.0.2 del anexo II de la Directiva 94/9/CE.

³³ Los productos incluidos en esta categoría también deberán cumplir los requisitos complementarios mencionados en el punto 2.1 del anexo II de la Directiva ATEX.

³⁴ Los productos incluidos en esta categoría también deberán cumplir los requisitos complementarios mencionados en el punto 2.2 del anexo II de la Directiva ATEX.

³⁵ Los productos incluidos en esta categoría también deberán cumplir los requisitos complementarios mencionados en el punto 2.3 del anexo II de la Directiva ATEX.

4.2.3. Niveles de protección de las distintas categorías de aparatos

Los distintos aparatos deben poder funcionar dentro de los parámetros operativos fijados por el fabricante manteniendo un determinado nivel de protección.

Cuadro 3: Niveles de protección

NIVEL DE PROTECCIÓN	CATEGORÍA		PROTECCIÓN QUE SE OFRECE	CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO*
	GRUPO I	GRUPO II		
Muy alto	M 1		Dos medios de protección independientes garantizan la seguridad aunque se produzcan dos fallos independientes el uno del otro	No se corta la alimentación de energía y el aparato continúa en funcionamiento en presencia de una atmósfera explosiva
Muy alto		1	Dos medios de protección independientes garantizan la seguridad aunque se produzcan dos fallos independientes el uno del otro	No se corta la alimentación de energía y el aparato continúa en funcionamiento en las zonas 0,1,2 (G) o 20, 21, 22 (D)
Alto	M 2		Apto para funcionamiento normal y condiciones de explotación más rigurosas ³⁶	Se corta la alimentación de energía en presencia de una atmósfera explosiva
Alto		2	Apto para funcionamiento normal y en caso de avería frecuente o de fallos que deban tenerse habitualmente en cuenta	No se corta la alimentación de energía y el aparato continúa en funcionamiento en las zonas 1, 2 (G) o 21, 22 (D)
Normal		3	Apto para funcionamiento normal	No se corta la alimentación de energía y el aparato continúa en funcionamiento en la zona 2 (G) o 22 (D)

* Nota: véase también la Directiva 1999/92/CE relativa a las disposiciones mínimas para la mejora de la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores expuestos a los riesgos derivados de atmósferas explosivas³⁷.

Los aparatos de las distintas categorías también deberán cumplir los requisitos esenciales y complementarios mencionados en el *anexo II de la Directiva* (Requisitos Esenciales de Seguridad y Salud).

³⁶ A pesar de que la redacción de los requisitos relativos a los aparatos de las categorías M2 y 2 es diferente en los anexos pertinentes de la Directiva 94/9/CE, ambas categorías se contemplan paralelamente en la norma EN 50014 y en otras normas específicas. Según la serie EN 50014, los conceptos de protección técnica para los aparatos eléctricos de las categorías M2 y 2G (gas) son idénticos. Los requisitos para la categoría 2D (polvo) quizá tengan que considerarse por separado.

³⁷ DO L 23 de 28.1.2000.

4.3. Evaluación de riesgos de los productos

En general se puede afirmar que la observación de los Requisitos Esenciales de Seguridad y Salud de la Directiva 94/9/CE es condición necesaria para garantizar que los aparatos y sistemas de protección se han construido a prueba de explosiones. Dichos requisitos se han concebido para tener en cuenta todos los peligros existentes o potenciales que se derivan de las fases de diseño y fabricación. No obstante, según la filosofía de la Directiva ATEX 94/9/CE, la noción de uso previsto también posee una importancia capital. Asimismo, es fundamental que los fabricantes aporten toda la información de que dispongan.

Por consiguiente, para cumplir los requisitos de la Directiva 94/9/CE es absolutamente necesario realizar un proceso de evaluación de riesgos. Según lo dispuesto en el apartado 1.0.1 del anexo II, los fabricantes están obligados a diseñar los aparatos y sistemas de protección con miras a la integración de la seguridad frente a las explosiones. Este principio se ha concebido con el propósito de evitar la formación de atmósferas explosivas, suprimir las fuentes de ignición y, en caso de que, a pesar de todo, se produjese una explosión, detenerla inmediatamente o limitar sus efectos. En este sentido, el fabricante adoptará las medidas oportunas en relación con los riesgos de explosión. Asimismo, de conformidad con el apartado 1.0.2 del anexo II de la Directiva, los aparatos y sistemas de protección deberán diseñarse y fabricarse considerando posibles anomalías de funcionamiento para evitar al máximo situaciones peligrosas.

Teniendo en cuenta las obligaciones que se derivan de los requisitos descritos en la Directiva 94/9/CE, la metodología sobre evaluación de riesgos no sólo debe considerar los aspectos relativos al diseño y a la construcción, sino que además debe proporcionar un formato o lenguaje común para diseñadores y usuarios.

Métodos o técnicas aplicables

Existen muchos métodos o técnicas posibles para realizar una evaluación de riesgos, sobre todo para la identificación de peligros. Una buena técnica de identificación debe reunir las características siguientes:

- que sea sistemática; es decir, que oriente a las partes implicadas de manera que se tengan en cuenta todas las piezas del sistema, todas las fases de uso y todos los peligros razonablemente previsibles;
- que utilice reuniones creativas (*brainstorming*).

Al utilizar más de una técnica se reduce al mínimo la posibilidad de pasar por alto algún peligro importante. No obstante, hay que sopesar si la mayor confianza que merecen los resultados compensa el tiempo adicional que se invierte en el uso de más de una técnica. El principal resultado de la fase de identificación de peligros es una lista numerada de los incidentes peligrosos que podrían producirse a consecuencia de utilizar los productos en cuestión. Esta lista se utiliza posteriormente en la fase de estimación de riesgos.

La metodología de evaluación de riesgos debería contemplar los perfiles de riesgo, incluidos los parámetros accidentales razonablemente previsibles. Dichos aspectos se someten a una evaluación de riesgos, que consiste en una «sucesión lógica de pasos que permiten analizar de forma sistemática los peligros asociados a los productos».

En principio, una evaluación de riesgos consta de cuatro etapas³⁸:

- a) **Identificación de peligros:** Un procedimiento sistemático para descubrir todos los peligros asociados a los productos. Una vez se ha detectado un peligro, se puede modificar el diseño a fin de reducir dicho peligro al mínimo, se haya estimado o no el nivel de riesgo. No se puede modificar el diseño sin haber determinado antes el peligro.
- b) **Estimación del riesgo:** Determinación de la probabilidad de que se produzcan los peligros identificados y especificación de los niveles de gravedad de los posibles daños que puedan causar los peligros que se consideran (véase también la norma EN 1050).
- c) **Evaluación de riesgos:** Comparación del riesgo estimado con determinados criterios con el fin de decidir si el riesgo es aceptable o es preciso modificar el diseño del producto para reducir el riesgo.
- d) **Análisis de la opción de reducción de riesgos:** El último paso de la evaluación de riesgos es el proceso de identificación, selección y modificación de los cambios de diseño que podrían reducir el riesgo general de los productos. Aunque los riesgos siempre se pueden reducir más, casi nunca se pueden suprimir por completo, a menos que se eliminen las actividades que los originan.

El mayor potencial de reducción de riesgos es el que ofrecen las opciones encaminadas a eliminar los incidentes peligrosos que contribuyen en mayor medida al riesgo total. La eficacia de la reducción de riesgos comienza siempre con cambios en el concepto de diseño, para conseguir un diseño inherentemente seguro.

4.4. Clasificación

El Grupo I abarca los aparatos que se utilizan en trabajos subterráneos en las minas y en las partes de sus instalaciones de superficie en las que puede haber peligro debido al grisú o al polvo combustible. En el Grupo II se incluyen los aparatos destinados al uso en otros lugares en los que puede haber peligro de formación de atmósferas explosivas (industria). Los fabricantes de productos destinados al uso en atmósferas potencialmente explosivas deben proporcionar toda la información relacionada con los grupos y categorías (véase el

³⁸ Si desea más información sobre evaluaciones de riesgos, consulte la norma EN 1127-1 – 1997: Atmósferas explosivas – Prevención y protección contra la explosión – Parte 1: Conceptos básicos y metodología.

capítulo 4.2) para decidir en qué zonas podría utilizarse su producto, pero no les está permitido anticipar qué zonas habrá. La clasificación de los emplazamientos peligrosos en zonas es responsabilidad del usuario cuyas instalaciones/actividades contienen u originan dichos peligros.

La Directiva 1999/92/CE, relativa a las disposiciones mínimas para la mejora de la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores expuestos a los riesgos derivados de atmósferas explosivas, define diversas zonas para gases, vapores y polvo.

5. APARATOS ESPECÍFICAMENTE EXCLUIDOS DE LA DIRECTIVA 94/9/CE

Según el apartado 4 del artículo 1 de la Directiva 94/9/CE, quedan excluidos del ámbito de aplicación:

- los dispositivos médicos para uso en un entorno sanitario;
- los aparatos y sistemas de protección cuando el peligro de explosión se deba exclusivamente a la presencia de sustancias explosivas o sustancias químicas inestables;
- los equipos destinados a usos en entornos domésticos y no comerciales donde las atmósferas potencialmente explosivas se crean muy rara vez, únicamente como consecuencia de una fuga fortuita de gas;
- los equipos de protección individual que están regulados por la Directiva 89/686/CEE³⁹. Determinados equipos de protección individual con sus propias fuentes potenciales de ignición están destinados al uso en atmósferas potencialmente explosivas. Este tipo de equipos de protección individual debe observar los procedimientos establecidos en la Directiva 94/9/CE para obtener el nivel de seguridad necesario frente a las explosiones (véase también el capítulo 6);
- las embarcaciones marítimas y las instalaciones marítimas móviles, así como los equipos a bordo de dichos navíos o instalaciones, puesto que ya están regulados por el Convenio de la OMI. No obstante, las instalaciones marítimas fijas y sus equipos de a bordo, así como las instalaciones y embarcaciones que no se consideren de navegación marítima (es decir, que tengan un peso inferior a 500 toneladas y no hayan sido diseñadas para navegar en alta mar, sino para la navegación interior en ríos, canales y lagos), sí entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 94/9/CE;
- los medios de transporte, es decir, los vehículos y sus remolques destinados únicamente al transporte de personas por vía aérea, por la red vial, la red ferroviaria o por vías acuáticas, y los medios de transporte, cuando estén concebidos para el transporte de mercancías por vía aérea, por la red vial pública, la red ferroviaria o por vías acuáticas. **No estarán excluidos los vehículos destinados al uso en una atmósfera potencialmente explosiva;**
- los equipos contemplados en la letra b) del apartado 1 del artículo 296 del Tratado CE, es decir, los que han sido diseñados y fabricados específicamente para ser utilizados por las fuerzas armadas o para el mantenimiento de la ley y el orden. No se excluyen los equipos de doble uso.

6. APLICACIÓN DE LA DIRECTIVA 94/9/CE JUNTO CON OTRAS DIRECTIVAS APLICABLES

En principio, si un producto entra en el ámbito de aplicación de varias Directivas al mismo tiempo, todas ellas deben aplicarse paralelamente para cumplir los requisitos especiales que cada una establezca.

En el caso de la Directiva 94/9/CE y la Directiva relativa a la **compatibilidad electromagnética 89/336/CEE (CEM)**, la Directiva 94/9/CE debe aplicarse para dar cumplimiento a los requisitos de seguridad relacionados con las «atmósferas explosivas». La Directiva CEM también debe aplicarse para garantizar que el producto no causa perturbaciones electromagnéticas y que su funcionamiento normal no se ve afectado por dichas perturbaciones. En determinadas aplicaciones, el nivel «normal» de inmunidad electromagnética que establece la Directiva 89/336/CEE quizá no baste para alcanzar el nivel de inmunidad que la Directiva 94/9/CE considera necesario para el funcionamiento seguro de los aparatos incluidos en su ámbito de aplicación. En tal caso, el fabricante está obligado a especificar la inmunidad electromagnética que consiguen sus productos, según lo dispuesto en el apartado 1.2.7 del anexo II de la Directiva 94/9/CE. Este es el caso de los sistemas de protección en los que el rendimiento de los procesos de adquisición y transmisión de datos puede ejercer una influencia directa sobre la seguridad frente a las explosiones.

Los productos destinados al uso en atmósferas potencialmente explosivas quedan excluidos expresamente del ámbito de aplicación de la **Directiva de baja tensión 73/23/CEE (DBT)**. La Directiva 94/9/CE debe contemplar todos los «objetivos esenciales de baja tensión» (véase el punto 1.2.7 del anexo II). Las normas publicadas en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* en relación con la Directiva 73/23/CEE podrán incluirse en la declaración de conformidad para dar cumplimiento a lo dispuesto en el apartado 1.2.7 del anexo II de la Directiva 94/9/CE. No se excluyen del ámbito de aplicación de la DBT los dispositivos de seguridad, control y reglaje que se mencionan en el apartado 2 del artículo 1 de la Directiva 94/9/CE, destinados a utilizarse fuera de atmósferas potencialmente explosivas pero que son necesarios o contribuyen al funcionamiento seguro de los aparatos y sistemas de protección. En tales casos se aplicarán ambas Directivas.

La relación entre la Directiva 94/9/CE y la **Directiva de máquinas 98/37/CE** es de naturaleza distinta. La Directiva 94/9/CE, que es una Directiva específica a efectos del apartado 4 del artículo 1 de la Directiva de máquinas, incluye una serie de requisitos muy

³⁹ DO L 399 de 30.12. 1989, modificada por las Directivas 93/95/CEE (DO L 276 de 9.11.1993) y 93/68/CEE (DO L 220 de 30.8.1993).

específicos y pormenorizados con los que se pretende evitar los peligros debidos a la presencia de atmósferas potencialmente explosivas, mientras que la Directiva de máquinas contiene tan solo algunos requisitos muy generales en relación con los riesgos de explosión (apartado 1.5.7 del anexo I de la Directiva de máquinas). En lo concerniente a la protección frente a las explosiones en una atmósfera potencialmente explosiva, la Directiva 94/9/CE tiene preferencia y debe ser aplicada. En lo que respecta a otros riesgos pertinentes relacionados con las máquinas, también habrá que aplicar los requisitos que establece la Directiva de máquinas.

A fin de evitar un posible solapamiento con la **Directiva 94/55/CE del Consejo relativa al transporte de mercancías peligrosas por carretera**, la mayoría de medios de transporte están excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva 94/9/CE (apartado 4 del artículo 1). En general, los vehículos que regula la Directiva 94/9/CE no abandonan las instalaciones del usuario. Sirvan de ejemplo los medios de transporte sobre carriles que se utilizan en las minas grisutas, las carretillas elevadoras y otras máquinas móviles en las que el motor de combustión interna, los sistemas de freno y los circuitos eléctricos pueden ser fuentes potenciales de ignición.

Ambas Directivas puede aplicarse en paralelo; por ejemplo, cuando el fabricante diseña y construye un medio de transporte destinado a transportar mercancías peligrosas (en este caso inflamables) por la vía pública y también a utilizarse en emplazamientos donde puede haber atmósferas explosivas.

Los aparatos que regula la **Directiva 89/686/CEE sobre equipos de protección individual (EPI)** quedan específicamente excluidos de la Directiva 94/9/CE. No obstante, la fabricación de EPI destinados a utilizarse en atmósferas explosivas está sujeta al Requisito Básico de Seguridad y Salud 2.6, incluido en el anexo II de la Directiva EPI. Los EPI destinados a utilizarse en atmósferas explosivas se diseñarán y fabricarán de tal manera que no pueda producirse en ellos ningún arco o chispa de origen eléctrico ni electrostático o causados por un golpe que puedan inflamar una mezcla explosiva. La observancia de los RESS de la Directiva 94/9/CE sería una manera de demostrar el cumplimiento de este requisito.

Además de las Directivas anteriores, es preciso mencionar la relación existente entre la Directiva ATEX 94/9/CE y la **Directiva de productos de construcción (DPC) 89/106/CEE**. Durante la labor de normalización de ambas Directivas se constató que, en determinados casos, sus respectivos ámbitos de aplicación podrían solaparse, pues:

- los sistemas de protección frente a explosiones emplean los mismos medios que los sistemas de lucha contra incendios;
- en ambos casos se utiliza un equipamiento común para sistemas de distribución como tuberías, soporte para tubos, boquillas, etc.

En general se puede afirmar que, en caso de duda, se aplicará la Directiva de productos de construcción cuando el producto objeto de discusión se fije a un edificio y pase a formar parte de él o cuando se pueda considerar un edificio por sí mismo (por ejemplo, un silo). En tales casos, la DPC y la Directiva ATEX 94/9/CE se aplicarán paralelamente. En general, la conformidad con los RESS de la Directiva 94/9/CE acreditará la conformidad con los RESS de la DPC en relación con los riesgos de explosión.

En este orden de ideas, es importante señalar que un organismo notificado sólo podrá regular aspectos relacionados con dos o más Directivas si recibe notificación con arreglo a todas esas Directivas y éstas poseen un ámbito de aplicación adecuado.

7. **APLICACIÓN DE LA DIRECTIVA 94/9/CE A PRODUCTOS USADOS, REPARADOS O MODIFICADOS Y A PIEZAS DE RECAMBIO**⁴⁰

Como norma general, los fabricantes deben preguntarse si el producto se va a comercializar en la UE o se va poner en servicio por primera vez, o bien si la intención o el resultado de las modificaciones es comercializar un producto que debe considerarse nuevo. Si la respuesta a cualquiera de estas dos preguntas es sí, entonces se aplica íntegramente la Directiva 94/9/CE. En los demás casos, la Directiva 94/9/CE no se aplica y la persona responsable deberá cerciorarse de que se cumplen otras disposiciones pertinentes de ámbito nacional o en la UE.

En este orden de ideas, conviene realizar dos apreciaciones:

- Las directrices que se ofrecen en los párrafos siguientes se refieren exclusivamente a los productos que potencialmente entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 94/9/CE. Por consiguiente, no se ven afectados los productos que no están sujetos a esta Directiva.
- La aplicación de la Directiva 94/9/CE a los productos «como nuevos» se entiende sin perjuicio de la legislación sobre propiedad intelectual⁴¹.

Definiciones

Producto usado o producto de segunda mano: un producto que estaba en el mercado de la UE antes de que entrara en vigor la Directiva 94/9/CE (véase el capítulo 1.2) y se puso en servicio en el territorio de la UE. Dicho producto cumplía la normativa entonces vigente: nacional o de la UE, según la fecha⁴². **No se aplica la Directiva ATEX 94/9/CE.**

⁴⁰ La aplicación de la Directiva ATEX a los «productos como nuevos» se entiende sin perjuicio de la legislación en materia de propiedad intelectual. Véase la Directiva 89/104/CEE relativa a las marcas y la resolución del Tribunal Europeo de 11 de julio de 1996, C427/93, 429/93, 436/93 Bristol Meyer Squibb.

⁴¹ Véase la Directiva 89/104/CEE relativa a las marcas y la resolución del Tribunal de Justicia Europeo de 11 de julio de 1996 en los casos C-427/93 y C-436/93 Bristol Meyer Squibb.

⁴² La situación durante los periodos transitorios se describe en el capítulo 1 de la presente guía.

La Directiva 94/9/CE no regula los productos usados que ya estaban en el mercado y se utilizaban en la UE antes de la fecha de entrada en vigor de dicha Directiva. Estos productos se han comercializado y utilizado de conformidad con la normativa que entonces estuviera en vigor, y circulan en la UE de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 28/30 del Tratado CE, a menos que se modifiquen y pasen a ser «productos como nuevos».

La Directiva 94/9/CE se aplica a los productos usados que se hayan importado de un país no perteneciente a la UE y hayan pasado a estar disponibles por primera vez en la UE después del 30 de junio de 2003, con fines de distribución o utilización en la UE.

Productos reacondicionados (o renovados⁴³): se trata de productos usados que estaban en el mercado y se utilizaban en la UE, pero cuyo rendimiento ha cambiado con el paso del tiempo (por motivos de envejecimiento, obsolescencia, etc.) y por eso se han modificado con fines de **restauración**. El caso de los productos cuyo aspecto externo se haya modificado y mejorado mediante una operación cosmética o estética después de haberlos comercializado y puestos en servicio constituye una forma especial de renovación encaminada a la restitución del aspecto externo del producto⁴⁴. Si ello ocurre **sin modificación sustancial, no se aplica la Directiva 94/9/CE**.

Productos reconfigurados: los productos reconfigurados son productos usados que estaban en el mercado y se utilizaban en la UE pero cuya configuración se ha modificado mediante la adición (ampliación) o sustracción (reducción) de una o más piezas (componentes, subconjuntos como tarjetas o módulos enchufables, etc.). Si ello ocurre **sin modificación sustancial, no se aplica la Directiva 94/9/CE**.

Modificación sustancial: A efectos de la Directiva 94/9/CE, se trata de cualquier modificación que afecte a uno o más de los RESS (por ejemplo, la temperatura) o a la integridad de un tipo de protección (tal y como se definen en la norma EN 50014). En este caso, **se aplicará la Directiva 94/9/CE** (en el capítulo 1.2 se describe la situación durante el periodo transitorio). **Ello no excluye la aplicación de otras Directivas pertinentes.**

Como norma general, la Directiva 94/9/CE se aplica de nuevo a un producto modificado siempre que la modificación se considere sustancial y si se realiza con la intención de comercializarlo de nuevo en la UE con fines de distribución o utilización.

Productos reparados: se trata de productos cuya funcionalidad se ha restituido tras un defecto, sin que se hayan añadido nuevas características ni se hayan realizado modificaciones de ninguna otra clase. Dado que ello ocurre después de que el producto se haya comercializado y no se vaya a vender como un producto nuevo: **No se aplica la Directiva ATEX 94/9/CE**.

Ello no es óbice para que las reglamentaciones nacionales de los Estados miembros sobre el entorno laboral puedan exigir además algún tipo de evaluación del producto reparado.

Pieza de recambio: cualquier elemento con el que se pretenda sustituir una pieza estropeada o gastada de un producto que previamente se haya puesto en servicio y comercializado en la UE. Una reparación típica sería la sustitución por una pieza de recambio.

Si el fabricante de la pieza de recambio original ofrece en su lugar una nueva y diferente (por motivos de progreso técnico, por haberse dejado de fabricar la pieza antigua, etc.), y ésta se utiliza para la reparación, **no es preciso adoptar ninguna medida para que el producto reparado sea conforme con la Directiva 94/9/CE** (a menos que se produzca una modificación sustancial de dicho producto reparado), puesto que éste no se comercializa ni se pone en servicio.

No obstante, el fabricante de la pieza de recambio generalmente no está obligado a cumplir la Directiva 94/9/CE a menos que la pieza de recambio constituya un aparato o componente tal y como los define la Directiva.

8. PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

8.1. Productos conformes con la Directiva 94/9/CE

El artículo 8 de la Directiva describe los procedimientos mediante los cuales el fabricante o su representante autorizado establecido en la UE garantiza y declara que el producto cumple la Directiva 94/9/CE.

La letra a) del apartado 1 del artículo 8 describe los procedimientos en el caso de aparatos; sistemas de protección con función autónoma; dispositivos de seguridad para dichos aparatos o sistemas, y componentes de dichos aparatos, sistemas o dispositivos; todos ellos incluidos en los grupos I y II, categorías M1 y 1. Las opciones son:

- 1) Examen CE de tipo⁴⁵ (Módulo B)⁴⁶ seguido de:

⁴³ Ambos términos, reacondicionado/renovado, así como reacondicionamiento/renovación, se utilizan indistintamente en este capítulo.

⁴⁴ Ello puede implicar una modificación de las características electrostáticas. El empleo de diferentes materiales o la alteración de las dimensiones externas del producto puede afectar negativamente a sus características ATEX. Por ejemplo, puede que una envoltura de plástico ofrezca una protección electrostática mucho menor que una envoltura metálica.

⁴⁵ Véase el anexo III de la Directiva.

⁴⁶ Véase la Decisión 93/465/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las disposiciones referentes al sistema de colocación y

- garantía de calidad de la producción⁴⁷ (Módulo D) , o bien
- verificación de los productos⁴⁸ (Módulo F);

2) Verificación por unidad⁴⁹ (Módulo G).

La letra b) del apartado 1 del artículo 8 describe el procedimiento en el caso de aparatos; dispositivos de seguridad (mencionados en el apartado 2 del artículo 1) para dichos aparatos, y componentes de aparatos o dispositivos; todos ellos incluidos en los grupos I y II, categorías M2 y 2. Las opciones son:

Para los aparatos eléctricos y los motores de combustión interna de las categorías M2 y 2:

1) Examen CE de tipo (Módulo B) seguido de:

- conformidad con el tipo⁵⁰ (Módulo C) , o bien
- garantía de calidad del producto⁵¹ (Módulo E)

2) Verificación por unidad (Módulo G).

Para otros aparatos de las categorías M2 y 2:

1) Control interno de la producción (Módulo A) y comunicación de la documentación técnica⁵² a un organismo notificado⁵³, o bien

2) Verificación por unidad (Módulo G).

La letra c) del apartado 1 del artículo 8 describe el procedimiento en el caso de aparatos; dispositivos de seguridad para dichos aparatos; y componentes de dichos aparatos y dispositivos; todos ellos incluidos en el grupo II, categoría 3. Las opciones son:

1) Control interno de la producción (Módulo A) , o bien

2) Verificación por unidad (Módulo G).

Si desea más información sobre cada uno de estos módulos del procedimiento de conformidad, consulte la *Guía para la aplicación de directivas basadas en el nuevo enfoque y en el enfoque global* (véase nota 19). El gráfico de la página siguiente indica el procedimiento adecuado en cada caso:

utilización del marcado «CE» de conformidad, que van a utilizarse en las Directivas de armonización técnica (DO L 220 de 30.8.1993).

⁴⁷ Véase el anexo IV de la Directiva.

⁴⁸ Véase el anexo V de la Directiva.

⁴⁹ Véase el anexo IX de la Directiva.

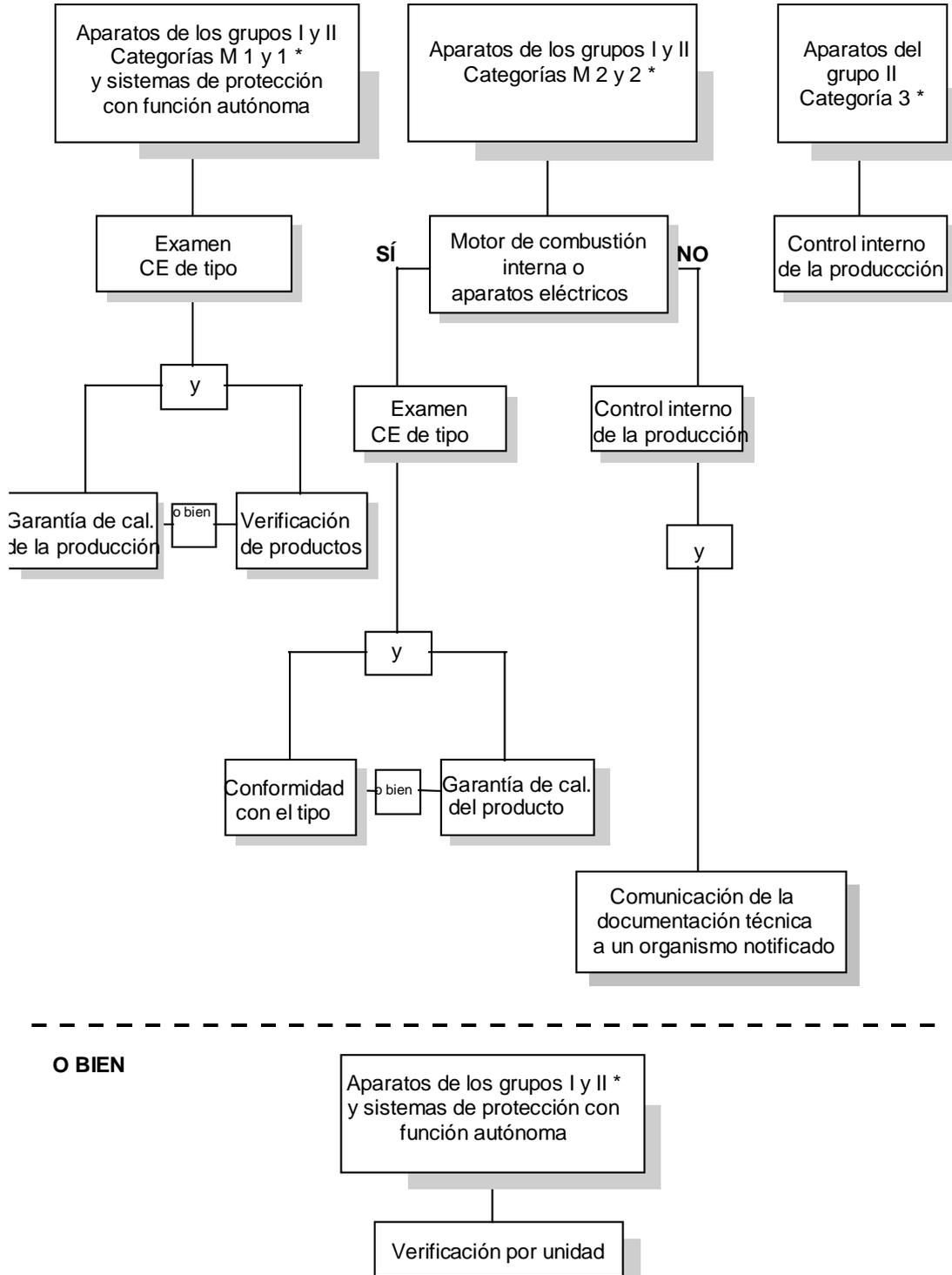
⁵⁰ Véase el anexo IX de la Directiva.

⁵¹ Véase el anexo IX de la Directiva.

⁵² Véase el apartado 3 del anexo que trata del control interno de la producción.

⁵³ Las condiciones de almacenamiento de los documentos se acuerdan entre el organismo notificado y su cliente.

Procedimientos de evaluación de la conformidad



(*) y sus componentes, si se certifican por separado.

Nota: De acuerdo con el apartado 4 del artículo 8, y para todos los aparatos y sistemas de protección de todos los grupos y categorías, se podrá seguir el procedimiento de control interno de la producción (anexo VIII) por lo que se refiere a la conformidad con el apartado 1.2.7 del anexo II de la Directiva (protección contra otros riesgos).

8.2. Garantía de calidad y verificación en la fase de fabricación

Los procedimientos de conformidad descritos en el capítulo 8.1, que incluyen un examen CE de tipo, también pueden obligar al fabricante a emplear un sistema de calidad evaluado y aprobado por un organismo notificado que él elija. Dicho sistema se empleará para la garantía de calidad de la producción o la garantía de calidad del producto.

Los requisitos del sistema de calidad figuran en el apartado 3.2 de los anexos IV y VII de la Directiva 94/9/CE. Cuando el sistema de calidad se ajuste a la norma armonizada correspondiente, el organismo notificado dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos. Al evaluar el sistema de calidad de un fabricante, el organismo notificado **determinará si dicho sistema de calidad garantiza la conformidad con el tipo descrito en el certificado del examen CE de tipo y con los requisitos aplicables de la Directiva.**

Otra posibilidad, en función de la vía de cumplimiento que elija el fabricante, es que el organismo notificado supervise la fabricación en relación con los siguientes módulos de producción:

Verificación de productos (anexo V): el organismo notificado examinará y verificará todos los productos para comprobar que el aparato, sistema de protección o dispositivo es conforme con los requisitos de la Directiva 94/9/CE, y a continuación elaborará un certificado de conformidad.

Conformidad con el tipo (anexo VI): el organismo notificado es responsable de que todos los aparatos fabricados se sometan a las pruebas referentes a los aspectos técnicos de la protección contra las explosiones.

Verificación por unidad (anexo IX): el organismo notificado examinará el aparato o sistema de protección y realizará las pruebas definidas en las normas armonizadas, en su caso, o en las normas europeas, internacionales o nacionales, o bien realizará pruebas equivalentes para verificar su conformidad con los requisitos aplicables de la Directiva 94/9/CE, y posteriormente elaborará un certificado de conformidad.

8.3. Derogaciones excepcionales de los procedimientos de evaluación de la conformidad⁵⁴

Todos los aparatos y sistemas de protección contemplados en el apartado 1 del artículo 1, incluidos los componentes y dispositivos contemplados en el apartado 2 de ese mismo artículo, están sujetos a las disposiciones del apartado 5 del artículo 8.

Este artículo ofrece a la autoridad competente del Estado miembro correspondiente la posibilidad de autorizar, en circunstancias excepcionales, la comercialización y la puesta en servicio de productos para los que no se hayan aplicado los procedimientos de evaluación de la conformidad. Esta excepción es posible:

- previa petición debidamente justificada a la autoridad competente del Estado miembro que corresponda, y
- si la utilización del producto redundaría en interés de la protección de la salud y la seguridad, y si dicho interés podría verse afectado, por ejemplo, por el retraso que acarrearían los procedimientos de evaluación de la conformidad, y
- si se limita al territorio del Estado miembro de que se trate.

Este artículo podría aplicarse en interés de la seguridad cuando los productos en cuestión se necesiten con urgencia y no haya tiempo para realizar íntegramente los procedimientos de evaluación de la conformidad (o para terminarlos). Con ello se pretende ofrecer a los Estados miembros (en interés de la salud y la seguridad) la posibilidad de no retrasar la comercialización y la puesta en servicio de productos innovadores. Los requisitos esenciales de la Directiva son de obligado cumplimiento incluso en tales casos.

Por lo que respecta a las condiciones restrictivas de aplicación, es preciso subrayar que esta cláusula debe emplearse en circunstancias excepcionales y no debe convertirse en un procedimiento habitual. En interés de la transparencia y para favorecer la colaboración administrativa, desde aquí se exhorta a los Estados miembros a que informen en detalle a los servicios competentes de la Comisión cada vez que apliquen el apartado 5 del artículo 8.

9. DESIGNACIÓN DE ORGANISMOS NOTIFICADOS

El anexo XI de la Directiva 94/9/CE define los criterios que deben cumplir dichos organismos. Se consideran notificables y, en este sentido, conformes al anexo XI de la Directiva, aquellos organismos que puedan demostrar su conformidad con dicho anexo presentando ante sus autoridades competentes un certificado de acreditación y pruebas justificativas de que se han cumplido todos los requisitos adicionales, u otras pruebas documentales que se definen a continuación. Las normas armonizadas pertinentes (voluntarias) de la serie EN 45000 describen mecanismos útiles y adecuados para la presunción de conformidad con el anexo XI. No obstante, ello no descarta la posibilidad de que se pueda notificar un organismo que no sea conforme a las normas armonizadas, teniendo en cuenta que la obligación de cumplimiento se refiere exclusivamente a los criterios expuestos en el anexo XI de la Directiva.

Los organismos notificados emiten un juicio profesional e independiente que permitirá a los fabricantes o a sus representantes autorizados cumplir los procedimientos para suponer la conformidad con la Directiva 94/9/CE. Su intervención es necesaria:

- para expedir certificados del examen CE de tipo, y para la inspección y verificación de aparatos, sistemas de protección, dispositivos y componentes antes de que puedan comercializarse o ponerse en servicio;

⁵⁴

Véase también la nota 3.

- para evaluar el sistema de garantía de calidad del fabricante en la fase de producción.

Los organismos responsables de realizar las tareas que se contemplan en el artículo 8 de la Directiva serán notificados por el Estado miembro en cuya jurisdicción se encuentren, bajo su propia responsabilidad ante la Comisión y el resto de Estados miembros de la UE. Dicha notificación incluye además la esfera de competencias para las que se ha evaluado el organismo en cuestión, declarado técnicamente competente para certificar la conformidad con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Salud que se mencionan en la Directiva. Para los Estados miembros de la UE, esta responsabilidad de notificación incluye la obligación de garantizar que los organismos notificados conservan de manera permanente la competencia técnica que exige la Directiva 94/9/CE y que mantienen a las autoridades encargadas de la notificación debidamente informadas acerca de la realización de las tareas que les han sido encomendadas.

Por consiguiente, si un Estado miembro de la UE no posee en su jurisdicción un organismo técnicamente competente al que poder notificar, no se le exigirá que realice dicha notificación. Ello significa que si un Estado miembro de la UE carece de un organismo que reúna las características necesarias, no está obligado a crear uno si no lo considera necesario. El fabricante siempre puede optar por ponerse en contacto con cualquier organismo que posea la competencia técnica necesaria y que haya sido notificado por cualquier Estado miembro.

Bajo su propia responsabilidad, los Estados miembros se reservan el derecho de no notificar un organismo y de retirar una designación. En este último caso, el Estado miembro deberá informar a la Comisión y a los demás Estados miembros.

Para más información acerca de los organismos notificados, por ejemplo en lo relativo a verificaciones, medios de inspección y subcontratación, consúltese la *Guía para la aplicación de directivas basadas en el nuevo enfoque y en el enfoque global*.

10. DOCUMENTOS DE CONFORMIDAD

10.1. Documentos expedidos por el fabricante

10.1.1. Declaración CE de conformidad⁵⁵

Una vez el fabricante ha cumplido todas las exigencias de la Directiva, él directamente o su representante autorizado establecido en la UE asume la responsabilidad de colocar el marcado CE y redactar una Declaración CE de conformidad.

El fabricante o su representante autorizado establecido en la UE conserva una copia de dicha declaración CE de conformidad durante un plazo de diez años a partir de la última fecha de fabricación del aparato.

Cuando ni el fabricante ni su representante autorizado estén establecidos en la UE, la obligación de conservar una copia de la Declaración CE de conformidad corresponde a la persona que comercializa el producto en la UE.

10.1.2. Certificado escrito de conformidad para componentes

La Declaración CE de conformidad no debe confundirse con el certificado escrito de conformidad para componentes que se menciona en el apartado 3 del artículo 8 de la Directiva 94/9/CE. Además de declarar la conformidad de los componentes con las disposiciones de la Directiva, el certificado escrito de conformidad debe indicar las características de dichos componentes y las condiciones de incorporación a un aparato o sistema de protección con las que se garantiza que dicho aparato o sistema de protección acabado cumple los Requisitos Esenciales de Seguridad y Salud de la Directiva 94/9/CE que sean aplicables.

10.1.3. Documentos que acompañan al producto

De acuerdo con lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 4 y en el apartado 1 del artículo 5 de la Directiva 94/9/CE, y con fines de vigilancia del mercado, la Declaración CE de conformidad / el certificado escrito de conformidad debe acompañar a la información que se facilita con cada producto individual o con cada lote de productos idénticos, siempre que se identifiquen inequívocamente todos ellos.

10.2. Documentos expedidos por el Organismo Notificado

Además del certificado del examen CE de tipo que se describe en el anexo III de la Directiva, el Organismo Notificado puede expedir los siguientes documentos con arreglo a lo dispuesto en los procedimientos de evaluación de la conformidad:

- notificaciones de garantía de la calidad;
- notificación de conformidad con el tipo;
- certificados de verificación de productos;
- certificados de verificación por unidad;
- certificado de conformidad.

No es necesario que estos documentos acompañen al producto.

⁵⁵

Véase el apartado 1 del anexo IV, el apartado 2 del anexo V, el apartado 1 del anexo VI, el apartado 1 del anexo VII, el apartado 1 del anexo VIII y el apartado 1 del anexo IX de la Directiva.

11. MERCADO DE APARATOS

11.1. Mercado CE

Como norma general, las Directivas inspiradas en el nuevo enfoque, incluida la Directiva 94/9/CE, regulan la aplicación del mercado CE como parte de los procedimientos de evaluación de la conformidad con miras a la armonización total. Los procedimientos de evaluación de la conformidad se describen en las Directivas de nuevo enfoque pertinentes, tomando como base los procedimientos de evaluación de la conformidad que se definen en la Decisión 93/465/CEE del Consejo. **Cuando un producto sea objeto de varias Directivas y todas ellas prevean la colocación del mercado CE, ésta indicará que el producto se considera conforme con las disposiciones de todas las Directivas.** Durante el periodo transitorio de una Directiva de nuevo enfoque, el fabricante puede elegir entre cumplir los requisitos de esta Directiva o los textos reglamentarios anteriores. En estos casos el fabricante deberá indicar en los documentos acompañantes la opción elegida, y por tanto el alcance de la expresión de conformidad que represente el mercado CE.

El presente borrador se ha redactado expresamente para facilitar la aplicación de la Directiva 94/9/CE, de modo que las explicaciones que siguen se refieren exclusivamente a dicha Directiva. Si existen otras Directivas que también son aplicables, sus disposiciones vendrán a sumarse a las de la Directiva 94/9/CE.⁵⁶

El fabricante utiliza el mercado CE para declarar que, a su juicio, el producto en cuestión se ha fabricado de conformidad con todas las disposiciones y requisitos aplicables de la Directiva 94/9/CE y ha sido objeto de los procedimientos adecuados de evaluación de la conformidad.

El mercado CE es obligatorio y debe colocarse antes de que el aparato o sistema de protección se comercialice o se ponga en servicio. De acuerdo con lo expuesto en el apartado 3 del artículo 8, los componentes quedan excluidos de esta obligación. En lugar de llevar el mercado CE, los componentes deben entregarse junto con un certificado escrito que declare su conformidad con las disposiciones de la Directiva, y que indique sus características y las condiciones de incorporación a un aparato o sistema de protección. Dicho certificado va acompañado de la definición de componentes, que, por ser elementos estructurales, no poseen función autónoma.

En general, el fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad debe colocar el mercado CE durante la fase de control de la producción. En ciertos casos, colocar el mercado CE se puede colocar con anterioridad, durante la fase de producción de un producto complejo (por ejemplo, un vehículo). En tal caso, es necesario que el fabricante confirme formalmente que el producto cumple los requisitos de la Directiva en la fase de control de la producción. El mercado CE estará compuesto por las iniciales «CE» con la presentación gráfica descrita en el anexo X de la Directiva 94/9/CE. En general, el mercado CE debe fijarse en el producto o su placa de características. No obstante, aunque no lo exige la Directiva 94/9/CE, se considera razonable fijar el mercado CE en el envase y en los documentos acompañantes si no es posible fijarlo al producto debido a su tamaño o naturaleza.

También sería razonable, aunque no obligatorio, fijar el mercado CE en más de un lugar. Así, por ejemplo, si se marca el envase exterior y el producto que contiene, no sería necesario abrir el envase para comprobar el mercado.

El mercado CE deberá fijarse en un lugar destacado de modo que sea visible y legible en la posición normal de funcionamiento del aparato, e indeleble. Está prohibido colocar marcas o inscripciones que puedan inducir a error a terceros en relación con el significado o el logotipo del mercado CE. El requisito de visibilidad significa que el mercado CE debe ser fácilmente accesible para las autoridades de vigilancia del mercado, y a la vez visible para clientes y usuarios. Por motivos de legibilidad, el mercado CE deberá tener una altura mínima de 5 mm. Este requisito de dimensión mínima podrá no cumplirse en el caso de productos de pequeñas dimensiones. El requisito de indelebilidad significa que el mercado no debe poder eliminarse del producto sin dejar señales que sean visibles en circunstancias normales.

En función del procedimiento de evaluación de la conformidad que se aplique, un organismo notificado puede intervenir en la fase de diseño (anexo III), en la fase de producción (anexos IV, V, VI, VII, IX) o en ambas fases. El mercado CE sólo irá seguida del número de identificación del organismo notificado si éste interviene en la fase de control de la producción (véase el apartado 1 del artículo 10 de la Directiva 94/9/CE). El mercado CE y el número de identificación del organismo notificado no tienen que fijarse necesariamente en el territorio de la Comunidad, sino que también pueden fijarse en un tercer país si el producto, por ejemplo, se ha fabricado allí y el organismo notificado ha realizado pruebas con el tipo de producto o bien ha evaluado el sistema de garantía de calidad que utiliza el fabricante en ese país. El mercado CE y el número de identificación del organismo también se pueden fijar por separado, siempre que vayan juntos. En el caso de componentes, tan solo es preciso colocar el número de identificación del organismo notificado.

Cuando en un producto se incorpora un aparato que ya se ha comercializado, el aparato integrado debe llevar el mercado CE y, si procede, el número de identificación del organismo notificado.

Aunque se ha reconocido que los subconjuntos pueden llevar el mercado CE por derecho propio, es posible que no queden a la vista una vez terminada la construcción del producto final. Ello no tiene mayor importancia porque dicha información se puede hallar en otro lugar. No obstante, el producto final debe incorporar un único mercado que se refiera claramente al montaje final antes de que se comercialice o se ponga en servicio. Al colocar el mercado CE en el producto final, el fabricante o su representante autorizado acepta

⁵⁶ No obstante, durante el periodo transitorio algunos productos serán conformes con las Directivas inspiradas en el «enfoque antiguo» relativas al material eléctrico para uso en atmósferas potencialmente explosivas y, si también lo son con otras Directivas del nuevo enfoque, como con la Directiva CEM, por ejemplo, estos productos llevarán el mercado CE y se podrán utilizar en atmósferas potencialmente explosivas aunque no se haya aplicado la Directiva 94/9/CE.

la plena responsabilidad sobre la conformidad del producto final con los requisitos de la Directiva 94/9/CE y con el resto de Directivas pertinentes.

11.2. Marcados complementarios

11.2.1. Marcado específico

Los aparatos, sistemas de protección y componentes deben presentar el marcado específico de protección contra las explosiones, las letras ex dentro de un hexágono, que ya se conoce por las antiguas Directivas de «atmósferas explosivas»⁵⁷. Este marcado debe ir seguido del símbolo del grupo de aparatos y de la categoría (en los dispositivos que contempla el apartado 2 del artículo 1 de la Directiva 94/9/CE, la categoría debe indicarse entre paréntesis) y, para el Grupo II, de las letras 'G' (referente a atmósferas explosivas debidas a gases, vapores o nieblas) o D (referente a atmósferas explosivas debidas a la presencia de polvo), como en el ejemplo siguiente:

	I M 2	Productos mineros, Grupo I, Categoría M2
	II 1 G	Productos no mineros, Grupo II, Categoría 1 para uso en atmósferas de gas, vapor o niebla
	II 1 D	Productos no mineros, Grupo II, Categoría 1 para uso en atmósferas de polvo
	G D	Sistema de protección, para uso en atmósferas de gas, vapor, niebla o polvo
	II (1) G D	Dispositivo según el apartado 2 del artículo 1 de la Directiva 94/9/CE, situado fuera del emplazamiento peligroso, con circuitos de seguridad intrínseca de la categoría «Ex ia». Puede conectarse, por ejemplo, a aparatos de la categoría 1
	II 1/2 G	Aparato instalado en el límite entre diferentes zonas. Por ejemplo, cuando es conforme parcialmente con las categorías 1 y 2.

Todos los productos deben llevar marcados el nombre y la dirección del fabricante, la designación de la serie o el tipo, el número de serie (si es que existe) y el año de fabricación.

Cuando un producto sea objeto de más de una Directiva de nuevo enfoque, el marcado CE indicará la conformidad con las disposiciones adecuadas de todas las Directivas pertinentes. No obstante, si una o más de dichas Directivas se encuentran en su periodo transitorio y, por consiguiente, autorizan al fabricante a elegir el sistema que aplicará, el marcado CE indicará exclusivamente la conformidad con las Directivas cuya aplicación es obligatoria y con otras que se apliquen. En el caso de estas últimas Directivas, se incluirán sus referencias en los documentos, folletos o instrucciones que acompañen al producto o, si procede, en la placa de características.

La Directiva 94/9/CE pretende que el diseño del marcado específico  se ajuste a lo establecido en la Directiva 84/47/CEE. A pesar de que la Directiva 94/9/CE no lo exige, se recomienda seguir utilizando el diseño ya establecido.

11.2.2. Marcado adicional

Dada la importancia particular que reviste para la seguridad de los productos destinados a ser utilizados en atmósferas potencialmente explosivas, y a fin de evitar posibles malentendidos, la Directiva 94/9/CE establece un marcado adicional (véase el apartado 1.0.5, «Marcado», del anexo II).

En el apartado 1.0.5 del anexo II de la Directiva se indica que los aparatos, sistemas de protección y componentes deberán presentar cualquier indicación que resulte indispensable para una segura utilización. De acuerdo con este requisito, la serie EN 50014 de normas europeas de material eléctrico para atmósferas potencialmente explosivas prevé un marcado complementario. Para más información acerca del marcado según los requisitos de las normas europeas de productos eléctricos, consúltese dicha serie de normas, que incluyen varios ejemplos útiles. Los más importantes son:

- el símbolo EEx para indicar que el producto es conforme con una o más normas de esta serie
- el símbolo de cada tipo de protección que se utilice (o, p, q, d, e, ia, ib, m, etc.)
- los grupos de explosión I, IIA, IIB, o IIC en el caso de los tipos de protección d, i o q
- el símbolo que indica la categoría de temperatura o la temperatura superficial máxima.

En cuanto a la protección del material eléctrico utilizable en atmósferas de gas potencialmente explosivas, la norma EN 50014 establece los requisitos generales. La norma para cada uno de los tipos de protección se simboliza con una letra:

- «o» para inmersión en aceite según EN 50015;
- «p» para sobrepresión interna según EN 50016;
- «q» para relleno pulverulento según EN 50017;

⁵⁷ Directivas 76/117/CEE y 79/196/CEE del Consejo, cuya última modificación la constituye la Directiva 97/53/CE, para equipos de superficie, y Directiva 82/130/CEE del Consejo, cuya última modificación la constituye la Directiva 98/65/CE, para equipos mineros.

- «d» para envolvente antideflagrante según EN 50018;
- «e» para seguridad aumentada según EN 50019;
- «ia» o «ib» para seguridad intrínseca según EN 50020;
- «m» para encapsulado según EN 50028.

El material eléctrico debe ser conforme con la norma EN 50014 y con uno o más tipos de protección.

Existen otras normas para el material eléctrico de las categorías 1 y 3 (EN 50021, EN 50284).

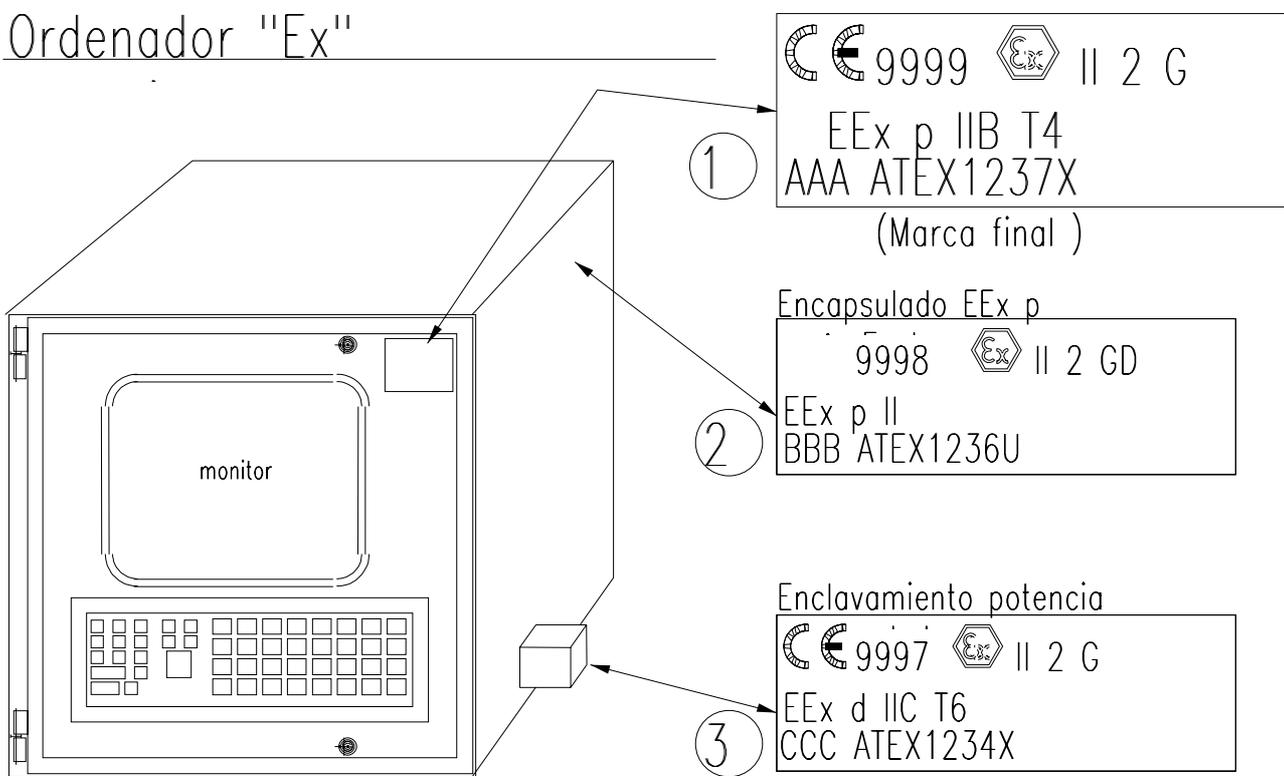
Actualmente se están preparando normas similares para productos mecánicos.

11.2.3. Marcado de productos pequeños

De acuerdo con las orientaciones relativas al marcado CE para productos, también se considera razonable fijar los demás marcados en el envase y en los documentos acompañantes si no es posible fijarlo en el producto debido a su tamaño o naturaleza.

11.3. Ejemplos de marcados⁵⁸

La ilustración siguiente incluye varios ejemplos de marcados en aparatos y componentes.



El sistema incluye un ordenador que se ha adaptado para su utilización segura en una atmósfera potencialmente explosiva, mediante la introducción de un gas a presión en una envoltura que además contiene el sistema de control de sobrepresión interna y un dispositivo de bloqueo que sólo permite el suministro eléctrico si se ha purgado la envoltura. El cable de alimentación del sistema pasa por un casquillo hermético. El diseño del sistema es conforme con la norma que regula la protección mediante sobrepresión interna «p» (EN 50016).

Para cada uno de los elementos certificados de un aparato, los recuadros de información indican:

1ª línea: marcado según 94/9/CE:

- marcado CE en los aparatos (no en los componentes) para indicar la conformidad con la Directiva 94/9/CE,
- número de identificación del Organismo Notificado que interviene en la fase de control de la producción,
- símbolo hexagonal, el marcado específico de protección frente a las explosiones,

⁵⁸ Otros marcados que contempla la Directiva, como por ejemplo el nombre y la dirección del fabricante, la fecha de fabricación, etc. no se muestran en este ejemplo pero también son necesarios.

- símbolo del grupo y de la categoría y tipo de peligro, gas (G) o polvo (D),
- número de serie,
- año de fabricación, a menos que se pueda identificar claramente por el número de serie.

2ª línea: marcado adicional según las normas a que es conforme el aparato, como por ejemplo EN 50014

- Si el fabricante no ha aplicado ninguna norma, se recomienda, en interés de una utilización segura, marcar los símbolos del grupo y la clasificación de temperaturas de aparatos eléctricos según la norma EN 50014 (por ejemplo, II C T4), pero sin la indicación Eex.

3ª línea: marcado según la certificación:

- código del organismo notificado (por ejemplo, AAA),
- año de expedición (por ejemplo, 98),
- expedición del certificado (ATEX),
- número del certificado,
- X, si procede, para indicar que se aplican las condiciones específicas mencionadas en el certificado,
- U, si procede, para indicar que el elemento en cuestión es un componente.

12. CLÁUSULA DE SALVAGUARDIA⁵⁹ Y PROCEDIMIENTO

La cláusula de salvaguardia citada en el artículo 7 de la Directiva es el procedimiento de la UE mediante el cual si un Estado miembro, por incumplimiento de los Requisitos Esenciales de Seguridad y Salud y **por considerar que el aparato puede poner en peligro la seguridad de las personas, animales o bienes**, adopta alguna medida encaminada a retirar del mercado, prohibir la comercialización o limitar la libre circulación de un aparato que lleve el marcado CE, deberá informar inmediatamente a la Comisión de dicha circunstancia.

Cuando estudien si procede aplicar la cláusula de salvaguardia, los Estados miembros y las correspondientes autoridades ejecutivas deberán decidir si el incumplimiento es sustancial o bien se puede considerar un incumplimiento no sustancial que se puede resolver sin necesidad de recurrir a los procedimientos previstos por el mecanismo de salvaguardia.

Por ejemplo, un incumplimiento no sustancial podría consistir en la ilegibilidad del marcado CE. En tal caso, el Estado miembro podría enviar una notificación al fabricante o a su representante autorizado o bien adoptar otras medidas que permita la legislación nacional para exhortar a la persona o personas responsables a que tomen las medidas correctoras oportunas.

Los Estados miembros tendrán que considerar en cada caso si el incumplimiento puede poner en peligro la seguridad de personas, animales o bienes y si la cláusula de salvaguardia constituye el medio más eficaz de garantizar la seguridad de dichas personas, animales o bienes, lo que se considera primordial en esta sección de la Directiva.

Toda notificación que satisfaga los criterios de invocación de la cláusula de salvaguardia irá seguida de un procedimiento de consulta entre la Comisión y los «interesados». Los «interesados» son principalmente todos los Estados miembros de la UE, el fabricante o su representante autorizado establecido en la UE o, en su defecto, la persona que comercialice el producto en la UE.

El procedimiento de consulta permite a la Comisión evaluar, tomando como base los motivos antes expuestos, si la medida restrictiva está justificada. Ello significa que las medidas que se notifiquen a la Comisión deberán ir acompañadas de información detallada que especifique en particular los motivos por los que el producto en cuestión ha incumplido los Requisitos Esenciales de Seguridad y Salud establecidos en la Directiva.

Si la Comisión comprueba, tras esta consulta, que las medidas resultan justificadas, informará inmediatamente de ello al Estado miembro que hubiere adoptado la iniciativa y a los demás Estados miembros. En opinión de la Comisión, el propósito de informar al resto de Estados miembros consiste en instar a dichos Estados miembros a adoptar las medidas adecuadas con arreglo al artículo 3 de la Directiva.

Si la Comisión comprueba que las medidas adoptadas por el Estado miembro resultan injustificadas, le pedirá que las retire y proceda de inmediato a restablecer en su territorio la libre circulación de los productos en cuestión. Si un Estado miembro se niega a obedecer el dictamen de la Comisión, ésta se reserva el derecho de proceder con arreglo al artículo 226 del Tratado CE⁶⁰.

⁵⁹ En la *Guía para la aplicación de las directivas de armonización comunitarias basadas en el nuevo enfoque y en el enfoque global*, hoja I/E, capítulos 2, 3, 4, figura un análisis detallado de la «cláusula de salvaguardia».

A fin de garantizar la transparencia y la aplicación uniforme de la cláusula de salvaguardia, el artículo 7 estipula en su apartado 4 que «la Comisión se cerciorará de que se mantenga informados a los Estados miembros del desarrollo y de los resultados de este procedimiento».

Además de esta disposición, la Directiva prevé en el apartado 1 del artículo 6 una cláusula de salvaguardia de las normas. Si un Estado miembro o la Comisión considera que una norma armonizada no se ajusta plenamente a los Requisitos Esenciales de Seguridad y Salud de la Directiva, la Comisión o el Estado miembro recurrirá al Comité Permanente creado por la Directiva 83/189/CEE, modificada, cuyo texto refundido lo constituye la Directiva 98/34 CE⁶¹. El Comité estudiará el caso y notificará su dictamen a la Comisión. A la vista de este dictamen, la Comisión notificará a los Estados miembros la necesidad de que las referencias a dichas normas sean retiradas o no de las publicaciones.

13. NORMAS EUROPEAS ARMONIZADAS

La Directiva 94/9/CE ofrece a los fabricantes la posibilidad de cumplir sus requisitos diseñando y fabricando los productos de conformidad con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Salud, mediante las normas armonizadas que se han desarrollado específicamente para permitir una presunción de conformidad con dichos requisitos. Dicho de otro modo, en caso de recusación, las autoridades nacionales responsables deberán probar que el aparato no se ajusta a los Requisitos Esenciales de Seguridad y Salud de la Directiva.

Desde un punto de vista reglamentario, la presunción de conformidad se confiere exclusivamente por el uso de las normas nacionales que transponen una norma armonizada cuya referencia se publica en el Diario Oficial. Si el organismo nacional de normalización correspondiente no ha transpuesto la norma, el empleo de la norma armonizada original o de una norma transpuesta en otro Miembro de la UE confiere la misma presunción de conformidad. No obstante, dicha transposición debe haberse producido al conjunto de normas nacionales de al menos uno de los Estados miembros de la Comunidad Europea.

La industria y muchos organismos notificados están participando en el desarrollo de dichas normas, y es probable que éstas se conviertan en la opción preferida para demostrar el cumplimiento cuando estén disponibles.

A falta de normas armonizadas, los fabricantes pueden optar por utilizar las normas europeas y nacionales existentes, junto con otras normas y especificaciones técnicas que se consideren importantes o útiles para la correcta aplicación de los requisitos esenciales pertinentes, además de controles adicionales que acrediten el cumplimiento de otros requisitos todavía no contemplados. En vista del mucho trabajo que aún hay pendiente y la actual disponibilidad de normas con arreglo a las Directivas 79/196/CEE y 82/130/CEE modificadas, se admite que esta vía también resulta útil de cara a la presunción de conformidad a corto plazo.

Los organismos notificados han acordado internamente tener en cuenta los documentos siguientes, relacionados en orden de preferencia del 1 al 10, como instrumentos de referencia para evaluar si un producto es conforme o no con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Salud:

1. Normas armonizadas aplicables
2. Cenelec/CEN, 2ª edición publicada
3. Normas EN aplicables, 1ª edición
4. Proyectos EN finales ex : EN 50014 pr A1
5. Proyectos EN
6. Normas nacionales aplicables (UK, D, F, I, etc.)
7. Documentos de interfaz CLC/CEN (en su caso)
8. Documentos ISO/IEC aplicables
9. Procedimiento de verificación de un organismo notificado
10. Otras normas disponibles o partes de normas (EE.UU., Japón, etc.)

13.1. Normas publicadas en el Diario Oficial

A título informativo, el anexo 5 incluye una lista de Normas europeas armonizadas que se publicarán en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Las normas europeas pueden solicitarse en:

- CEN, rue de Stassart 36 Stassartstraat, B-1050 Bruselas;

⁶⁰ Artículo 226 del Tratado CE: Si la Comisión estimare que un Estado miembro ha incumplido una de las obligaciones que le incumben en virtud del presente Tratado, emitirá un dictamen motivado al respecto, después de haber ofrecido a dicho Estado la posibilidad de presentar sus observaciones.

Si el Estado de que se trate no se atuviere a este dictamen en el plazo dictado por la Comisión, ésta podrá recurrir al Tribunal de Justicia.

⁶¹ Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas; DO L 204, 21.7.1998, p. 37-48

- Cenelec, rue de Stassart 35 Stassartstraat, B-1050 Bruselas.

Las transposiciones nacionales de las normas armonizadas se pueden solicitar en los organismos nacionales de normalización (véase el anexo 5).

La lista de normas armonizadas publicadas en el Diario Oficial también se puede consultar en la siguiente dirección de Internet:

<http://www2.echo.lu/nasd/>

13.2. Programa de normalización

Los anexos 6 y 7 describen en detalle los dos programas de normalización dirigidos a los organismos europeos de normalización. Cada organismo ha recibido un mandato de normalización elaborado por la Comisión Europea.

La Comisión Europea ha otorgado un mandato a CEN/Cenelec para que elabore normas europeas. Dicho mandato abarca todo el trabajo de normalización que se precise para la correcta aplicación de la Directiva en los campos eléctrico y mecánico.

El mandato exige una estrecha colaboración entre CEN y Cenelec para llevar a cabo las siguientes tareas:

- 1.** Revisar y, si procede, modificar las normas existentes para adaptarlas a los Requisitos Esenciales de Seguridad y Salud de la Directiva;
- 2.** Establecer las nuevas normas que se precisen dando prioridad a las normas horizontales, que se aplican a amplias gamas de productos en lugar de a productos específicos que tendrían que demostrarse caso por caso.

Para llevar a cabo su mandato, el CEN estableció un nuevo comité técnico CEN/TC 305: «Atmósferas potencialmente explosivas - prevención y protección contra la explosión». Las tareas asignadas se han repartido en cuatro grupos de trabajo.

Para llevar a cabo su mandato, el Cenelec asignó el trabajo al comité TC 31, «Aparatos eléctricos para atmósferas explosivas», y a sus subcomités, que llevan bastantes años trabajando en el campo de las atmósferas potencialmente explosivas y han elaborado una serie de normas bajo la Directiva inspirada en el enfoque antiguo.

El Cenelec y el CEN se encargan de la preparación de normas para los sectores industriales eléctrico y no eléctrico, respectivamente. Es responsabilidad suya garantizar:

- una interpretación uniforme de la Directiva de nuevo enfoque para atmósferas potencialmente explosivas, y de otras Directivas pertinentes;
- que los requisitos de seguridad para los sectores eléctrico y no eléctrico sean compatibles en los casos en que se solapen sus respectivos ámbitos de aplicación, y que los niveles de seguridad pretendidos sean equivalentes;
- que la preparación de normas en el futuro por parte de una de las organizaciones refleje satisfactoriamente las necesidades de la otra, y viceversa.

Anexo 1	Texto de la Directiva 94/9/CE	Págs. 43 a 76
Anexo 2	Medidas nacionales que transponen la Directiva 94/9/CE	Págs. 77 a 78
Anexo 3.1	Lista de autoridades competentes conocidas por la Comisión para la vigilancia del mercado conforme a Directiva 94/9/CE en los Estados miembros y países del EEE	Págs. 79 a 81
Anexo 3.2	Puntos de contacto centrales encargados de poner en práctica la Directiva 94/9/CE en los Estados miembros y países del EEE	Págs. 82 a 83
Anexo 4	Lista de organismos notificados	Págs. 84 a 92
Anexo 5	Lista de normas armonizadas	
Anexo 6	Programa de normalización publicado por la Comisión para la preparación de normas armonizadas en virtud de la Directiva 94/9/CE, relativas a material no eléctrico	Págs. 93 a 94
Anexo 7	Programa de normalización publicado por la Comisión para la preparación de normas armonizadas en virtud de la Directiva 94/9/CE, relativas a material eléctrico	Págs. 95 a 97
Anexo 8	Preguntas y respuestas sobre la aplicación de la Directiva 94/9/CE, incluidas las referentes a los Requisitos Esenciales de Seguridad y Salud	Págs. 98 a 105
Anexo 9	Direcciones útiles	Págs. 106 a 112

**DIRECTIVA 94/9/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 23 de marzo de 1994**

**relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aparatos y sistemas de protección para uso
en atmósferas potencialmente explosivas**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA
UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión (1),

Visto el dictamen del Comité Económico y Social (2),

Con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 189 B del Tratado,

Considerando que corresponde a los Estados miembros garantizar en su territorio la seguridad y la salud de las personas y, en su caso, de los animales domésticos y de los bienes y, en particular, la seguridad y la salud de los trabajadores, especialmente ante los riesgos derivados de la utilización de los aparatos y sistemas de protección en atmósferas potencialmente explosivas;

Considerando que en los Estados miembros el nivel de seguridad que deben respetar los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósfera potencialmente explosiva está sujeto a disposiciones imperativas; que se trata, en general, de especificaciones de tipo eléctrico y no eléctrico que influyen en el diseño y la construcción del material utilizable en atmósferas potencialmente explosivas;

Considerando que las exigencias que debe cumplir el material en los distintos Estados miembros difieren en cuanto a su grado de extensión y a los procedimientos de control; que, por consiguiente, estas disparidades pueden constituir obstáculos a los intercambios dentro de la Comunidad;

Considerando que la única forma de eliminar los obstáculos al libre comercio es la armonización de las legislaciones nacionales; que los Estados miembros no pueden alcanzar satisfactoriamente por sí mismos dicho objetivo; que la presente Directiva únicamente establece los requisitos indispensables para la libre circulación de los equipos a los que se aplica;

Considerando que los textos reglamentarios destinados a eliminar los obstáculos técnicos al comercio deben adecuarse al nuevo enfoque establecido en la Resolución del Consejo de 7 de mayo de 1985 (3), según la cual deben definirse requisitos esenciales de seguridad y otros requisitos de interés colectivo, sin rebajar los niveles existentes y justificados de protección en los Estados miembros; que dicha Resolución dispone el tratamiento de un número muy grande de productos en una directiva única, a fin de evitar modificaciones frecuentes y la proliferación de directivas;

Considerando que las directivas en vigor relativas a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico utilizable en atmósfera potencialmente explosiva han dado lugar a una evolución positiva en la protección contra las explosiones mediante medidas relacionadas con la fabricación del material en cuestión y han contribuido a la eliminación de los obstáculos a los intercambios en este sector; que, paralelamente, resultan necesarias una revisión y una ampliación de las directivas en vigor ya que conviene, en un contexto global, prever todos los posibles peligros que presenten los aparatos, lo que implica que ya desde el diseño y durante la fase de construcción deben estudiarse medidas que garanticen una protección eficaz de los usuarios y de terceros;

Considerando que, en el caso del material de mina y de superficie, la naturaleza del peligro, las medidas de protección y los métodos de ensayo son, a menudo, muy semejantes e incluso idénticos; que, por consiguiente, es necesario tratar los aparatos y sistemas de protección de los dos grupos en una directiva única;

Considerando que los dos grupos de material mencionados se utilizan en un gran número de sectores del comercio y de la industria y ofrecen una importancia económica considerable;

(3) DO n° C 136 de 4. 6. 1985, p. 1

(1) DO n° C 46 de 20. 2. 1992, p. 19.

(2) DO n° C 106 de 27. 4. 1992, p. 9.

Considerando que el respeto de los requisitos esenciales de seguridad y de salud constituye un imperativo para garantizar la seguridad de los aparatos y sistemas de protección; que dichos requisitos se han subdividido en requisitos generales y requisitos suplementarios, a los que los aparatos y sistemas de protección deben ajustarse; que, en particular, se presume que los requisitos suplementarios tienen en cuenta los peligros existentes o potenciales; que, en consecuencia, los aparatos y sistemas de protección deberán cumplir uno o varios de dichos requisitos, siempre que ello sea necesario para su buen funcionamiento o aplicable para una utilización conforme al uso previsto; que la noción de utilización conforme al uso previsto es primordial para los aparatos y sistemas de protección en lo que se refiere a la seguridad contra las explosiones; que es indispensable que el fabricante proporcione una información completa; que es igualmente necesario un marcado específico y claro del material, que indique su utilización en atmósfera potencialmente explosiva;

Considerando que está previsto preparar una directiva basada en el artículo 118 A relativa al trabajo en atmósfera potencialmente explosiva; que dicha directiva complementaria tratará especialmente de los peligros de explosión relacionados con el uso o el tipo y los métodos de instalación;

Considerando que el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad y de salud constituye una necesidad para garantizar la seguridad del material; que dichos requisitos deberán aplicarse con discernimiento para tener en cuenta el nivel tecnológico existente en el momento de la fabricación, así como las exigencias técnicas y económicas;

Considerando que, por lo tanto, la presente Directiva sólo define los requisitos esenciales; que para facilitar la prueba de conformidad con los requisitos esenciales conviene disponer de normas armonizadas a escala europea, en particular en lo que se refiere a los aspectos no eléctricos de la protección contra las explosiones, relativas al diseño, la fabricación y los ensayos del material, cuyo respeto asegura al producto una presunción de conformidad con esos requisitos esenciales; que esas normas armonizadas a escala europea habrán de elaborarse organismos privados y habrán de conservar su carácter de disposiciones no obligatorias; que, para ello, se considerará al Comité Europeo de Normalización (CEN) y al Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (CENELEC) como los organismos competentes para adoptar las normas armonizadas con arreglo a las orientaciones generales de cooperación entre la Comisión y ambos organismos, firmados el 13 de noviembre de 1984; que, con arreglo a la presente Directiva, una norma

armonizada es una especificación técnica (norma europea o documento de normalización) adoptada por cualquiera de estos organismos, o por ambos, por mandato de la Comisión, con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 83/189/CEE del Consejo, de 28 de marzo de 1983, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas (1), así como en virtud de las orientaciones generales antes mencionadas;

Considerando que es conveniente mejorar el marco legal para garantizar una contribución eficaz y adecuada de los empresarios y de los trabajadores al proceso de normalización; que ello debe realizarse a más tardar al entrar en aplicación la presente Directiva;

Considerando que, vista la naturaleza de los riesgos inherentes al uso de material en atmósferas potencialmente explosivas, es necesario establecer procedimientos de evaluación de la conformidad con los requisitos esenciales de la Directiva; que esos procedimientos deben adecuarse al nivel de riesgo que pueden presentar los aparatos o contra el que los sistemas deben proteger el entorno inmediato; que, en consecuencia, cada categoría de conformidad del material debe completarse con un procedimiento adecuado o con la opción entre diversos procedimientos equivalentes; que los procedimientos adoptados corresponden totalmente a la Decisión 93/465/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las disposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado «CE» de conformidad, que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica (2);

Considerando que el Consejo ha establecido que el fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad coloque el marcado CE; que dicho marcado significa que el producto es conforme con todos los requisitos esenciales y procedimientos de evaluación previstos por el Derecho comunitario y aplicables a dicho producto;

Considerando que conviene que los Estados miembros puedan, tal como está previsto en el apartado 5 del artículo 100 A del Tratado, adoptar medidas provisionales encaminadas a limitar o prohibir la comercialización y utilización de los aparatos y sistemas de protección en caso de que presenten un riesgo particular para la seguridad de las personas y, en su caso, de los animales domésticos o de los bienes, siempre que dichas medidas estén sometidas a un procedimiento comunitario de control;

(1) DO n° L 109 de 26. 4. 1983, p. 8. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 88/182/CEE (DO n° L 81 de 26. 3. 1988, p. 75).

(2) DO n° L 220 de 30. 8. 1993, p. 23

Considerando que los destinatarios de cualquier decisión adoptada en el marco de la presente Directiva deben conocer los motivos de tal decisión y los medios de recurso de que disponen;

Considerando que el Consejo adoptó el 18 de diciembre de 1975 la Directiva marco 76/117/CEE (3) sobre el material eléctrico utilizable en atmósfera explosiva de superficie, y el 15 de febrero de 1982 la Directiva 82/130/CEE relativa al material eléctrico utilizable en atmósfera explosiva de las minas con peligro de grisú (4); que, desde los inicios de los trabajos de armonización, estaba previsto convertir la armonización opcional y parcial en que se basaban dichas Directivas en una armonización total; que la presente Directiva cubre totalmente el ámbito de aplicación de aquellas Directivas, que, por consiguiente, dichas Directivas deben quedar derogadas;

Considerando que el mercado interior implica un espacio sin fronteras interiores en el que está garantizada la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales;

Considerando que es necesario establecer un régimen transitorio que permita la puesta en el mercado y la puesta en servicio del material fabricado conforme a las normas nacionales en vigor en la fecha de adopción de la presente Directiva,

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

Ámbito de aplicación, puesta en el mercado y libre circulación

Artículo 1

1. La presente Directiva se aplica a los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas.

2. Entran también en el ámbito de aplicación de la presente Directiva los dispositivos de seguridad, control y reglaje destinados a utilizarse fuera de atmósfera potencialmente explosiva pero que son necesarios o que contribuyen al funcionamiento seguro de los aparatos y sistemas de protección en relación con los riesgos de explosión.

(3) DO n° L 24 de 31. 1. 1976, p. 45. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 90/487/CEE (DO n° L 270 de 2. 10. 1990, p. 23).

(4) DO n° L 59 de 2. 3. 1982, p. 10

3. A efectos de la presente Directiva, se aplicarán las siguientes definiciones:

Aparatos y sistemas de protección para uso en atmósfera potencialmente explosiva

a) Se entenderá por aparatos las máquinas, los materiales, los dispositivos fijos o móviles, los órganos de control y la instrumentación, los sistemas de detección y prevención que, solos o combinados, se destinan a la producción, transporte, almacenamiento, medición, regulación, conversión de energía y transformación de materiales y que, por las fuentes potenciales de ignición que los caracterizan, pueden desencadenar una explosión.

b) Se entenderá por sistemas de protección los dispositivos, distintos de los componentes de los aparatos definidos anteriormente, cuya función es la de detener inmediatamente las explosiones incipientes y/o limitar la zona afectada por una explosión, y que se ponen en el mercado por separado como sistemas con funciones autónomas.

c) Se entenderá por «componentes» las piezas que son esenciales para el funcionamiento seguro de los aparatos y sistemas de protección, pero que no tienen función autónoma.

Atmósfera explosiva

Mezcla con el aire, en las condiciones atmosféricas, de sustancias inflamables en forma de gases, vapores, nieblas o polvos, en la que, tras una ignición, la combustión se propaga a la totalidad de la mezcla no quemada.

Atmósfera potencialmente explosiva

Atmósfera que puede convertirse en explosiva debido a circunstancias locales y de funcionamiento.

Grupos y categorías de aparatos

El grupo de aparatos I está formado por aquellos destinados a trabajos subterráneos en las minas y en las partes de sus instalaciones de superficie, en las que puede haber peligro debido al grisú y/o al polvo combustible.

El grupo de aparatos II está compuesto por aquellos destinados al uso en otros lugares en los que puede haber peligro de formación de atmósferas explosivas.

En el Anexo I se describen las categorías de aparatos que definen los niveles de protección exigidos.

Los aparatos y sistemas de protección podrán estar diseñados para atmósferas explosivas determinadas. En ese caso deberán marcarse convenientemente.

Uso conforme con su destino

Uso de aparatos y sistemas de protección, y de dispositivos de los contemplados en el apartado 2 del artículo 1 conforme con los grupos y categorías de aparatos, y con todas las indicaciones proporcionadas por el fabricante y necesarias para garantizar el funcionamiento seguro de los aparatos.

4. Quedan excluidos del ámbito de aplicación de la presente Directiva:

- los dispositivos médicos para uso en un entorno sanitario;
- los aparatos y sistemas de protección cuando el peligro de explosión se deba exclusivamente a la presencia de sustancias explosivas o sustancias químicas inestables;
- equipo destinado a usos en entornos domésticos y no comerciales donde las atmósferas potencialmente explosivas se crean muy rara vez, únicamente como consecuencia de una fuga fortuita de gas;
- los equipos de protección individual que están regulados por la Directiva 89/686/CEE (1);
- los navíos marinos y las unidades móviles offshore, así como los equipos a bordo de dichos navíos o unidades;
- los medios de transporte, es decir, los vehículos y sus remolques destinados únicamente al transporte de personas por vía aérea, por la red vial, la red ferroviaria o por vías acuáticas, y los medios de transporte, cuando estén concebidos para el transporte de mercancías por vía aérea, por la red pública, la red ferroviaria o por vías acuáticas. No estarán excluidos los vehículos destinados al uso en una atmósfera potencialmente explosiva;
- los equipos contemplados en la letra b) del apartado 1 del artículo 223 del Tratado.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas útiles para que los aparatos y sistemas de protección y los dispositivos contemplados en el apartado 2 del artículo 1, a los que se aplica la presente Directiva, sólo puedan ponerse en el mercado y en servicio si no comprometen la seguridad ni la salud de las personas ni, en su caso, de los animales domésticos o de los bienes, cuando dichos aparatos y sistemas estén instalados y mantenidos convenientemente y se utilicen conforme al uso previsto.

(1) DO n° L 399 de 30. 12. 1989, p. 18

2. Las disposiciones de la presente Directiva no afectarán a la facultad de los Estados miembros de prescribir, dentro del cumplimiento de lo dispuesto en el Tratado, los requisitos que consideren necesarios para garantizar la protección de las personas y, en particular, de los trabajadores que utilicen los aparatos, sistemas de protección y dispositivos contemplados en el apartado 2 del artículo 1, siempre que ello no suponga modificaciones de los mismos en relación con la presente Directiva.

3. Los Estados miembros no pondrán obstáculos, principalmente con ocasión de ferias, exposiciones o demostraciones, a la presentación de aparatos, sistemas de protección y dispositivos de los contemplados en el apartado 2 del artículo 1 que no sean conformes a lo dispuesto en la presente Directiva, siempre que se indique claramente, mediante un cartel visible, su no conformidad así como la imposibilidad de adquirir dichos aparatos, sistemas de protección y dispositivos contemplados en el apartado 2 del artículo 1 antes de que el fabricante o su representante establecido en la Comunidad los hayan hecho conformes. En las demostraciones deberán tomarse las medidas de seguridad adecuadas con objeto de garantizar la protección de las personas.

Artículo 3

Los aparatos, sistemas de protección y dispositivos contemplados en el apartado 2 del artículo 1 a los que se aplica la presente Directiva deberán cumplir los requisitos esenciales de seguridad y de salud que figuran en el Anexo II que les son aplicables teniendo en cuenta el uso previsto para ellos.

Artículo 4

1. Los Estados miembros no podrán prohibir, restringir ni obstaculizar la puesta en el mercado y la puesta en servicio en su territorio de los aparatos, sistemas de protección y dispositivos contemplados en el apartado 2 del artículo 1 que cumplan la presente Directiva.

2. Los Estados miembros no podrán prohibir, restringir ni obstaculizar la puesta en el mercado de componentes cuando, acompañados de una declaración escrita de conformidad a que hace referencia el apartado 3 del artículo 8, estén destinados a su incorporación en un aparato o sistema de protección, tal como se definen en la presente Directiva.

Artículo 5

1. Los Estados miembros considerarán conformes con la totalidad de las disposiciones de la presente Directiva, incluidos los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el capítulo II:

- los aparatos, sistemas de protección y dispositivos contemplados en el apartado 2 del artículo 1 que estén acompañados de la declaración CE de conformidad a que se refiere el Anexo X y que estén provistos del marcado CE que se menciona en el artículo 10;

- los componentes contemplados en el apartado 2 del artículo 4, acompañados de la declaración escrita de conformidad a que se refiere el apartado 3 del artículo 8.

A falta de normas armonizadas, los Estados miembros tomarán las disposiciones que estimen necesarias para que se pongan en conocimiento de las partes afectadas las normas y especificaciones técnicas nacionales existentes que se consideren documentos importantes o útiles para la correcta aplicación de los requisitos esenciales de seguridad y de salud que figuran en el Anexo II.

2. Cuando una norma nacional que recoja una norma armonizada cuya referencia se haya publicado en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas satisfaga uno o varios requisitos esenciales de seguridad, el aparato, sistema de protección o dispositivo contemplado en el apartado 2 del artículo 1 o el componente contemplado en el apartado 2 del artículo 4 que se haya fabricado con arreglo a esta norma se presumirá conforme con los requisitos esenciales de seguridad y de salud de que se trate.

Los Estados miembros publicarán las referencias de las normas nacionales que recojan las normas armonizadas.

3. Los Estados miembros se asegurarán de que se tomen las medidas adecuadas para permitir a los interlocutores sociales influir, a nivel nacional, en el proceso de elaboración y de seguimiento de las normas armonizadas.

Artículo 6

1. Cuando un Estado miembro o la Comisión considere que las normas armonizadas a que se refiere el apartado 2 del artículo 5 no se ajustan plenamente a los correspondientes requisitos esenciales contemplados en el artículo 3, la Comisión o el Estado miembro recurrirá al Comité creado por la Directiva 83/189/CEE, denominado en lo sucesivo «Comité», exponiendo sus razones. El Comité emitirá un dictamen urgente.

A la vista del dictamen del Comité, la Comisión notificará a los Estados miembros la necesidad de que las normas de que se trate sean retiradas o no de las publicaciones a que se refiere el apartado 2 del artículo 5.

2. La Comisión podrá adoptar cualquier medida adecuada para garantizar la aplicación práctica de manera uniforme de la

presente Directiva según el procedimiento establecido en el apartado 3.

3. La Comisión estará asistida por un Comité permanente compuesto por representantes nombrados por los Estados miembros y presidido por un representante de la Comisión.

El Comité permanente adoptará su reglamento interno.

El representante de la Comisión presentará al Comité permanente un proyecto de las medidas que deban tomarse. Dicho Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto de las medidas que deban tomarse. Dicho Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá determinar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate, por votación cuando sea necesario.

El dictamen se incluirá en el acta; además, cada Estado miembro tendrá derecho a solicitar que su posición conste en la misma.

La Comisión tendrá lo más en cuenta posible el dictamen emitido por el Comité permanente e informará al Comité de la manera en que ha tenido en cuenta dicho dictamen.

4. El Comité permanente podrá además examinar cualquier cuestión relativa a la aplicación de la presente Directiva y evocada por su presidente, por iniciativa de éste, o a petición de un Estado miembro.

Artículo 7

1. Cuando un Estado miembro compruebe que aparatos, sistemas de protección y dispositivos contemplados en el apartado 2 del artículo 1 que lleven el marcado CE de conformidad y que se utilicen de acuerdo con su fin previsto pueden poner en peligro la seguridad de las personas y, en su caso, de animales domésticos o de bienes, adoptarán todas las medidas necesarias para retirar del mercado dichos aparatos, sistemas de protección y dispositivos contemplados en el apartado 2 del artículo 1, prohibir su puesta en el mercado, su puesta en servicio o limitar su libre circulación.

El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión de esta medida e indicará las razones de su decisión y, en particular, si la no conformidad se debe:

a) a que no se cumplen los requisitos esenciales mencionados en el artículo 3;

b) a una mala aplicación de las normas contempladas en el apartado 2 del artículo 5;

c) a una laguna en las propias normas contempladas en el apartado 2 del artículo 5.

2. La Comisión consultará con las partes implicadas cuanto antes. Cuando la Comisión compruebe, tras esta consulta, que la medida resulta justificada, informará inmediatamente de ello al Estado miembro que hubiere adoptado la iniciativa y a los demás Estados miembros. Si la Comisión comprueba, tras esta consulta, que la medida resulta injustificada, informará de ello

sin demora al Estado miembro que hubiere tomado la iniciativa, así como al fabricante o a su representante establecido en la Comunidad. Si la decisión mencionada en el apartado 1 es resultado de una laguna de las normas, recurrirá inmediatamente al Comité si el Estado miembro que hubiere adoptado la decisión pretendiere mantenerla, e iniciará el procedimiento a que se refiere el apartado 1 del artículo 6.

3. Cuando un aparato, sistema de protección o dispositivo contemplado en el apartado 2 del artículo 1, no conforme, lleve el marcado CE de conformidad, el Estado miembro competente adoptará las medidas adecuadas contra el que haya puesto el marcado e informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.

4. La Comisión se cerciorará de que se mantenga informados a los Estados miembros del desarrollo y de los resultados de este procedimiento.

CAPÍTULO II

Procedimiento de evaluación de la conformidad

Artículo 8

1. Los procedimientos de evaluación de la conformidad de los aparatos, incluidos, si es necesario, los dispositivos mencionados en el apartado 2 del artículo 1, son los siguientes:

a) Grupo de aparatos I y II, categoría de aparatos M 1 y 1

Para la fijación del marcado CE, el fabricante o su representante establecido en la Comunidad deberá seguir en procedimiento de examen CE de tipo (recogido en el Anexo III) en combinación, según su elección, con:

- el procedimiento relativo a la garantía de calidad de la producción (recogido en el Anexo IV)

o

- el procedimiento relativo a la verificación de los productos (recogido en el Anexo V).

b) Grupo de aparatos I y II, categoría de aparatos M 2 y 2

i) Para los motores de combustión interna y para los aparatos eléctricos de dichos grupos y categorías, el fabricante o su representante establecido en la Comunidad, a efectos de la fijación del marcado CE, deberá seguir el procedimiento de examen CE de tipo (recogido en el Anexo III) en combinación con:

- el procedimiento relativo a la conformidad con el tipo (recogido en el Anexo VI),

o bien

- el procedimiento relativo a la garantía de calidad del producto (recogido en el Anexo VII).

ii) Para los demás aparatos de dichos grupos y categorías, el fabricante o su representante establecido en la Comunidad, a efectos de la fijación del marcado CE, deberá seguir el procedimiento relativo al control interno de la fabricación (recogido en el Anexo VIII)

y

comunicar el expediente previsto en el apartado 3 del Anexo VIII a un organismo notificado, que acusará recibo de dicho expediente lo antes posible y que lo conservará.

c) Grupo de aparatos II, categoría de aparatos 3

Para la fijación del marcado CE, el fabricante o su representante establecido en la Comunidad deberá seguir el procedimiento relativo al control interno de la fabricación (recogido en el Anexo VIII).

d) Grupo de aparatos I y II

Además de los procedimientos a que se refieren las letras a), b) y c) del apartado 1, a efectos de la fijación del marcado CE, el fabricante o su representante establecido en la Comunidad podrá optar por seguir también el procedimiento de verificación CE por unidad (recogido en el Anexo IX).

2. Para los sistemas de protección con función autónoma, la conformidad deberá establecerse con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 b) o 1 d).

3. Los procedimientos mencionados en el apartado 1 se aplicarán a los componentes contemplados en el apartado 2 del artículo 4 excepto en lo que se refiere a la fijación del marcado CE. El fabricante o su representante establecido en la Comunidad expedirá un certificado que declare la conformidad de dichos componentes con las disposiciones de la presente Directiva que le son aplicables y que indique las características de dichos componentes y las condiciones de incorporación a un aparato o sistema de protección que contribuyen al respeto de los requisitos esenciales aplicables a los aparatos o sistemas de protección acabados.

4. Además, para la fijación del marcado CE, el fabricante o su representante establecido en la Comunidad podrá seguir el procedimiento relativo al control interno de la fabricación (recogido en el Anexo VIII) por lo que se refiere a los aspectos de seguridad mencionados en el punto 1.2.7 del Anexo II.

5. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 a 4, las autoridades competentes, previa petición debidamente justificada, podrán autorizar la puesta en el mercado y la puesta en servicio, en el territorio del Estado miembro de que se trate, de aparatos y sistemas de protección y dispositivos individuales contemplados en el apartado 2 del artículo 1 para los que los procedimientos contemplados en los apartados 1 a 4 no hayan sido aplicados y cuya utilización sea de interés de la protección.

6. Los documentos y la correspondencia relativos a los procedimientos a los que se refieren los apartados mencionados se redactarán en una de las lenguas oficiales de los Estados miembros en los que se tramiten dichos procedimientos, o bien en una lengua aceptada por el organismo notificado.

7. a) Cuando los aparatos, sistemas de protección y dispositivos mencionados en el apartado 2 del artículo 1 sean objeto de otras directivas comunitarias que se refieran a otros aspectos y prevean la colocación del marcado CE contemplado en el artículo 10, éste indicará que los aparatos, sistemas de protección y dispositivos mencionados en el apartado 2 del artículo 1 son considerados, asimismo, conformes a las disposiciones de dichas directivas.

b) No obstante, en caso de que una o más de esas directivas autoricen al fabricante a elegir, durante un período transitorio, el sistema que aplicará, el marcado CE señalará únicamente la conformidad a las disposiciones de las directivas aplicadas por el fabricante. En tal caso, las referencias de esas directivas aplicadas, tal y como se publicaron en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas, deberán incluirse en los documentos, folletos o instrucciones exigidos por dichas directivas que acompañen a los aparatos, sistemas de protección y dispositivos mencionados en el apartado 2 del artículo 1.

Artículo 9

1. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos que hayan designado para efectuar los procedimientos contemplados en el artículo 8, así como las tareas específicas para las que dichos organismos hayan sido designados y los números de identificación que previamente les haya atribuido la Comisión.

La Comisión publicará en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas una lista de los organismos notificados que incluirá sus números de identificación así como las tareas para las cuales hayan sido notificados, y se encargará de la actualización de dicha lista.

2. Los Estados miembros deberán aplicar los criterios establecidos en el Anexo XI para la evaluación de los organismos que vayan a notificar. Los organismos que cumplan los criterios de evaluación establecidos en las normas armonizadas pertinentes gozarán de la presunción de que cumplen tales criterios.

3. Un Estado miembro que haya notificado a un organismo deberá retirar su notificación cuando constate que dicho organismo ya no satisface los criterios mencionados en el Anexo XI. Informará de ello inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros.

CAPÍTULO III

Marcado CE de conformidad

Artículo 10

1. El marcado CE de conformidad está compuesto por las iniciales CE. El modelo de marcado CE que deberá utilizarse figura en el Anexo X. El marcado CE irá seguido del número de identificación del organismo notificado en caso de que éste intervenga en la fase de control de la producción.

2. El marcado CE deberá fijarse sobre los aparatos, sistemas de protección y dispositivos mencionados en el apartado 2 del artículo 1 de manera clara, visible, legible e indeleble, como complemento de lo dispuesto en el punto 1.0.5 del Anexo II.

3. Queda prohibido colocar en los aparatos, sistemas de protección y dispositivos mencionados en el apartado 2 del artículo 1 marcados que puedan inducir a error a terceros en relación con el significado o el logotipo del marcado CE. Podrá colocarse en los aparatos, sistemas de protección y dispositivos mencionados en el apartado 2 del artículo 1 cualquier otro marcado, siempre que no reduzca la visibilidad ni la legibilidad del marcado CE.

Artículo 11

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7:

a) cuando un Estado miembro compruebe que se ha colocado indebidamente el marcado CE, recaerá en el fabricante o su representante establecido en la Comunidad la obligación de restablecer la conformidad del producto por lo que respecta a las disposiciones sobre el marcado CE y de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por dicho Estado miembro;

b) En caso de que persistiera en la no conformidad, el Estado miembro deberá tomar todas las medidas oportunas para restringir o prohibir la puesta en el mercado del producto de que se trate o hacerlo retirar del mercado, con arreglo a los procedimientos establecidos en el artículo 7.

CAPÍTULO IV

Disposiciones finales

Artículo 12

Cualquier decisión que se adopte en aplicación de la presente Directiva que tenga por consecuencia restringir o prohibir la comercialización o la puesta en servicio o imponga la retirada del mercado de un aparato, de un sistema de protección o de un dispositivo contemplado en el apartado 2 del artículo 1 deberá motivarse de forma precisa. La decisión será notificada cuanto antes al interesado, indicando las vías de recurso que ofrezca la legislación en vigor en el Estado miembro de que se trate y los plazos para la presentación de dichos recursos.

Artículo 13

Los Estados miembros velarán por que todas las partes afectadas por la aplicación de la presente Directiva estén obligadas a respetar el carácter confidencial de cualquier información obtenida en el desempeño de su labor. Ello no afectará a las obligaciones de los Estados miembros y los organismos notificados en lo que se refiere a la información recíproca y la difusión de avisos.

Artículo 14

1. Quedan derogadas a partir del 1 de julio de 2003 las Directivas 76/117/CEE, 79/196/CEE (1) y 82/130/CEE.

(1) DO n° L 43 de 20. 2. 1979, p. 20. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 90/487/CEE (DO n° L 270 de 2. 10. 1990, p. 23)

2. Los certificados CE de conformidad con las normas armonizadas obtenidos de acuerdo con las modalidades que establecen las Directivas citadas en el apartado 1 seguirán siendo válidos hasta el 30 de junio de 2003 a no ser que expiren antes de dicha fecha, si bien su validez quedará limitada a la conformidad con las normas armonizadas indicadas en dichas Directivas.

3. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que los organismos notificados, responsables con arreglo a los apartados 1 a 4 del artículo 8 de evaluar la conformidad del material eléctrico ya comercializado antes del 1 de julio de 2003, tengan en cuenta los resultados disponibles tras los ensayos y verificaciones ya efectuados en virtud de las Directivas mencionadas en el apartado 1.

Artículo 15

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva antes del 1 de septiembre de 1995. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Los Estados miembros aplicarán estas disposiciones a partir del 1 de marzo de 1996.

Cuando los Estados miembros adopten las disposiciones contempladas en el párrafo primero, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros permitirán la puesta en el mercado y la puesta en servicio de los aparatos y sistemas de protección que cumplan las normas nacionales en vigor en su territorio en la fecha de adopción de la presente Directiva durante un período que termina el 30 de junio de 2003.

Artículo 16

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 23 de marzo de 1994.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

E. KLEPSCH

Por el Consejo
El Presidente

Th. PANGALOS

ANEXO I

CRITERIOS QUE DETERMINAN LA CLASIFICACIÓN DE LOS GRUPOS DE APARATOS EN CATEGORÍAS

1. Grupo de aparatos I

a) La categoría M 1 comprende los aparatos diseñados, y, si es necesario, equipados con medios de protección especiales, de manera que puedan funcionar dentro de los parámetros operativos determinados por el fabricante y asegurar un nivel de protección muy alto.

Los aparatos de esta categoría están destinados a utilizarse en trabajos subterráneos en las minas y en las partes de sus instalaciones de superficie en las que exista peligro debido al grisú y/o a polvos explosivos.

Los aparatos de esta categoría deben permanecer operativos en presencia de atmósfera explosivas, aún en caso de avería infrecuente y se caracterizan por tener medios de protección tales que:

- o bien en caso de fallo de uno de los medios de protección, al menos un segundo medio independiente asegure el nivel de protección requerido;

- o bien en caso de que se produzcan dos fallos independientes el uno del otro, esté asegurado el nivel de protección requerido.

Los aparatos incluidos en esta categoría de conformidad deberán cumplir los requisitos complementarios mencionados en el punto 2.0.1 del Anexo II.

b) La categoría M 2 comprende los aparatos diseñados para poder funcionar en las condiciones prácticas fijadas por el fabricante y basados en un alto nivel de protección.

Los aparatos de esta categoría están destinados a utilizarse en trabajos subterráneos en las minas y en las partes de sus instalaciones de superficie en las que pueda haber peligro debido al grisú o a polvos combustibles.

En caso de que haya signos de una atmósfera potencialmente explosiva, deberá poderse cortar la alimentación energética de estos aparatos.

Los medios de protección relativos a los aparatos de esta categoría asegurarán el nivel de protección requerido durante su funcionamiento normal, incluso en condiciones de explotación más rigurosas, en particular las resultantes de una utilización intensa del aparato y de condiciones ambientales cambiantes.

Los aparatos incluidos en esta categoría de conformidad deberán cumplir los requisitos complementarios mencionados en el punto 2.0.2 del Anexo II.

2. Grupo de aparatos II

a) La categoría 1 comprende los aparatos diseñados para poder funcionar dentro de los parámetros operativos fijados por el fabricante y asegurar un nivel de protección muy alto.

Los aparatos de esta categoría están previstos para utilizarse en un medio ambiente en el que se produzcan de forma constante, duradera o frecuente atmósferas explosivas debidas a mezclas de aire con gases, vapores, nieblas o mezclas polvo+aire.

Los aparatos de esta categoría deben asegurar el nivel de protección requerido, aun en caso de avería infrecuente del aparato, y se caracterizan por tener medios de protección tales que:

- o bien en caso de fallo de uno de los medios de protección, al menos un segundo medio independiente asegure el nivel de protección requerido;

- o bien en caso de que se produzcan dos fallos independientes el uno del otro, esté asegurado el nivel de protección requerido.

Los aparatos incluidos en esta categoría de conformidad deberán cumplir los requisitos mencionados en el punto 2.1 del Anexo II.

b) La categoría 2 comprende los aparatos diseñados para poder funcionar en las condiciones prácticas fijadas por el fabricante y asegurar un alto nivel de protección.

Los aparatos de esta categoría están destinados a utilizarse en un ambiente en el que sea probable la formación de atmósferas explosivas debidas a gases, vapores, nieblas o polvo en suspensión.

Los medios de protección relativos a los aparatos de esta categoría asegurarán el nivel de protección requerido, aun en caso de avería frecuente o de fallos del funcionamiento de los aparatos que deban tenerse habitualmente en cuenta.

Los aparatos incluidos en esta categoría de conformidad deberán cumplir los requisitos complementarios mencionados en el punto 2.2 del Anexo II.

c) La categoría 3 comprende los aparatos diseñados para poder funcionar en las condiciones prácticas fijadas por el fabricante y asegurar un nivel normal de protección.

Los aparatos de esta categoría están destinados a utilizarse en un ambiente en el que sea poco probable la formación de atmósferas explosivas debidas a gases, vapores, nieblas o polvo en suspensión y en que, con arreglo a toda probabilidad, su formación sea infrecuente y su presencia sea de corta duración.

Los aparatos de esta categoría asegurarán el nivel de protección requerido durante su funcionamiento normal.

Los aparatos incluidos en esta categoría de conformidad deberán cumplir los requisitos complementarios mencionados en el punto 2.3 del Anexo II.

ANEXO II

REQUISITOS ESENCIALES SOBRE SEGURIDAD Y SALUD RELATIVOS AL DISEÑO Y FABRICACIÓN DE APARATOS Y SISTEMAS DE PROTECCIÓN PARA USO EN ATMÓSFERAS POTENCIALMENTE EXPLOSIVAS

Observaciones preliminares

A. Deben tenerse en cuenta los conocimientos técnicos que sean objeto de una rápida evolución, y aplicarlos sin demora, en la medida de lo posible.

B. En cuanto a los dispositivos mencionados en el apartado 2 del artículo 1, se aplicarán los requisitos esenciales solamente en la medida en que sean necesarios para el funcionamiento y la manipulación de dichos dispositivos de manera segura en lo relativo a los riesgos de explosión.

1. REQUISITOS COMUNES RELATIVOS A LOS APARATOS Y A LOS SISTEMAS DE PROTECCIÓN

1.0. Requisitos generales

1.0.1. Principios de integración de la seguridad frente a las explosiones

Los aparatos y sistemas de protección previstos para uso en atmósfera potencialmente explosiva deben estar diseñados con miras a la integración de la seguridad frente a las explosiones.

En este sentido, el constructor tomará medidas para:

- evitar preferentemente, si es posible, que los aparatos y sistemas de protección produzcan o liberen ellos mismos atmósferas explosivas;

- impedir la ignición de atmósferas explosivas teniendo en cuenta la naturaleza de cada foco de ignición eléctrico o no eléctrico;

- en caso de que, a pesar de todo, se produjese una explosión que pudiera poner en peligro a personas, y, en su caso animales domésticos o bienes por efecto directo o indirecto, detenerla inmediatamente o limitar a un nivel de seguridad suficiente la zona afectada por las llamas y la presión resultante de la explosión.

1.0.2. Los aparatos y sistemas de protección deberán diseñarse y fabricarse considerando posibles anomalías de funcionamiento para evitar al máximo situaciones peligrosas.

Deberá tenerse en cuenta la posibilidad de una incorrecta utilización, razonablemente previsible.

1.0.3. Condiciones especiales de control y mantenimiento

Los aparatos y sistemas de protección que estén sujetos a condiciones especiales de control y mantenimiento deberán diseñarse y fabricarse con arreglo a dichas condiciones.

1.0.4. Condiciones del entorno circundante

Los aparatos y sistemas de protección deberán diseñarse y fabricarse con arreglo a las condiciones del entorno circundante existentes o previsibles.

1.0.5. Marcado

Cada aparato y sistema de protección deberá presentar, como mínimo, de forma indeleble y legible, las siguientes indicaciones:

- el nombre y la dirección del fabricante,
- el marcado CE (véase punto A del Anexo X),
- la designación de la serie o del tipo,
- el número de serie, si es que existe,
- el año de fabricación,
- el marcado específico de protección contra las , seguido del símbolo del grupo de aparatos y de la categoría,
- para el grupo de aparatos II, la letra «G» (referente a atmósferas explosivas debidas a gases, vapores o nieblas),

y/o

la letra «D» referente a atmósferas explosivas debidas a la presencia de polvo.

Por otra parte, y siempre que se considere necesario, deberán asimismo presentar cualquier indicación que resulte indispensable para una segura utilización del aparato.

1.0.6. Instrucciones

a) Cada aparato y sistema de protección deberá ir acompañado de instrucciones que contengan, como mínimo, las siguientes indicaciones:

- el recordatorio de las indicaciones previstas para el marcado, a excepción del número de serie (véase punto 1.0.5), que se completará eventualmente con aquellas indicaciones que faciliten el mantenimiento (como, por ejemplo, la dirección del importador, del reparador, etc.),
- instrucciones que permitan proceder sin riesgos:
 - a la puesta en servicio,
 - a la utilización,
 - al montaje y desmontaje,
 - al mantenimiento (reparación incluida),
 - a la instalación,
 - al ajuste,
- en su caso, la indicación de las zonas peligrosas situadas frente a los dispositivos de descarga de presión;
- en su caso, las instrucciones de formación;
- las indicaciones necesarias para determinar con conocimiento de causa si un aparato de una categoría indicada o un sistema de protección puede utilizarse sin peligro en el lugar y en las condiciones que se hayan previsto;
- los parámetros eléctricos y de presión, las temperaturas máximas de superficie u otros valores límite;

- en su caso, las condiciones especiales de utilización, comprendidas las indicaciones respecto a un posible mal uso del aparato que sea previsible según muestre la experiencia;

- en su caso, las características básicas de los instrumentos que pudieran montarse sobre el aparato o el sistema de protección.

b) El manual de instrucciones se redactará en una de las lenguas comunitarias por parte del fabricante o de su representante establecido en la Comunidad.

Cada aparato o sistema de protección deberá ir acompañado, en el momento de su puesta en servicio, del manual original y de su traducción al idioma o a los idiomas del país de utilización.

La traducción correrá a cargo del fabricante o de su representante establecido en la Comunidad, o bien del responsable de la introducción del aparato o del sistema de protección en la zona lingüística de que se trate.

Sin embargo, cuando vaya a ser utilizado por personal especializado que dependa del fabricante o de su representante, el manual de instrucciones podrá redactarse en sólo una de las lenguas comunitarias que entienda dicho personal.

c) Las instrucciones incluirán los planos y esquemas necesarios para la puesta en servicio, mantenimiento, inspección, comprobación del funcionamiento correcto y, en su caso, reparación del aparato o del sistema de protección, así como todas aquellas instrucciones que resulten útiles, especialmente en materia de seguridad.

d) Toda documentación de presentación del aparato o del sistema de protección deberá coincidir con las instrucciones en lo que se refiere a los aspectos de seguridad.

1.1. Selección de los materiales

1.1.1. Los materiales utilizados para la construcción de los aparatos y sistemas de protección no deberán provocar el desencadenamiento de una explosión, teniendo en cuenta las condiciones de funcionamiento previsible.

1.1.2. Dentro del límite de las condiciones de utilización previstas por el fabricante, no deberán producirse, entre los materiales que se empleen y los constituyentes de la atmósfera potencialmente explosiva, reacciones que puedan dar lugar a una disminución de la capacidad de evitar explosiones.

1.1.3. Los materiales deberán elegirse teniendo en cuenta que los cambios previsible de sus características y de la combinación compatible con otros materiales no conduzcan a una disminución de la protección garantizada, en particular por lo que respecta a la resistencia a la corrosión, la resistencia al desgaste, la conductividad eléctrica, la resistencia a los choques, el envejecimiento y los efectos de las variaciones de temperatura.

1.2. Diseño y fabricación

1.2.1. Los aparatos y sistemas de protección deberán diseñarse y fabricarse teniendo en cuenta los conocimientos tecnológicos en materia de protección frente a las explosiones, a fin de que puedan funcionar de manera segura durante su duración previsible.

1.2.2. Los componentes de montaje o de recambio previstos para los aparatos y sistemas de protección deberán estar diseñados y fabricados de manera que tengan una seguridad de funcionamiento adecuada a la utilización para la que están destinados por lo que se refiere a la protección contra las explosiones, siempre que se monten de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

1.2.3. Modo de construcción cerrada y prevención de defectos de estanqueidad

Los aparatos que puedan originar gases o polvos inflamables sólo tendrán, en la medida de lo posible, cavidades cerradas.

De tener aberturas o defectos de estanqueidad, éstas deberán ser, en la medida de lo posible, tales que las emisiones de gas o de polvo no puedan producir atmósferas explosivas en el exterior.

Los orificios de llenado y vaciado deberán diseñarse y equiparse de tal forma que se limite, en la medida de lo posible, la emisión de materias inflamables durante estas operaciones.

1.2.4. Formación de polvo

Los aparatos y sistemas de protección que se utilicen en zonas donde exista polvo deberán diseñarse de tal forma que los depósitos de polvo que se formen en su superficie no lleguen a inflamarse.

Por regla general, la formación de polvo deberá limitarse todo lo posible. Los aparatos y sistemas de protección deberán poder limpiarse fácilmente.

Las temperaturas de superficie de las piezas de los aparatos deberán ser marcadamente inferiores a las temperaturas de incandescencia del polvo depositado.

Deberá tenerse en cuenta el espesor de la capa de polvo depositado y, en su caso, adoptar medidas para limitar las temperaturas y evitar que se acumule el calor.

1.2.5. Medios de protección complementarios

Los aparatos y sistemas de protección que puedan estar expuestos a todo tipo de peligros exteriores deberán ir provistos, si es necesario, de medios complementarios de protección.

Los aparatos deberán poder resistir las condiciones en las que trabajen sin que ello afecte a la protección contra las explosiones.

1.2.6. Apertura sin peligro

Cuando los aparatos y sistemas de protección estén alojados en una caja o una envoltura que forme parte de la propia protección contra las explosiones no deberán poder abrirse más que con ayuda de una herramienta especial o mediante medidas de protección adecuadas.

1.2.7. Protección contra otros riesgos

Los aparatos y sistemas de protección deberán diseñarse y fabricarse de manera que:

- a) se eviten los peligros de heridas u otros daños que puedan producirse por contactos directos o indirectos;
- b) no se produzcan temperaturas de superficie de partes accesibles o de radiaciones que provocarían un peligro;
- c) se eliminen los peligros de naturaleza no eléctrica y revelados por la experiencia;
- d) condiciones de sobrecarga previstas no lleven a una situación peligrosa.

Cuando, para los aparatos y sistemas de protección, los riesgos a los que se refiere este párrafo estén cubiertos, total o parcialmente, por otras directivas comunitarias, no se aplicará la presente Directiva o dejará de aplicarse para dichos aparatos y sistemas de protección y para dichos riesgos a partir de la puesta en aplicación de dichas directivas específicas.

1.2.8. Sobrecarga de los aparatos

Desde el momento en que se diseñan, deberán evitarse las sobrecargas peligrosas de los aparatos mediante dispositivos integrados de medición, mando y ajuste, concretamente mediante limitadores de sobreintensidad, limitadores de temperatura, interruptores de presión diferencial, indicadores volumétricos, relés de tiempo, cuentarrevoluciones y/o dispositivos similares de vigilancia.

1.2.9. Sistemas de envoltura antideflagrante

Si las piezas que pueden inflamar una atmósfera explosiva están encerradas en una envoltura, deberá garantizarse que ésta resista a la presión generada por una explosión interna de una mezcla explosiva y que impida la transmisión de la explosión a la atmósfera explosiva en torno a la envoltura.

1.3. Focos potenciales de ignición

1.3.1. Peligros derivados de diversos focos de ignición

No deberán producirse focos potenciales de ignición como chispas, llamas, arcos eléctricos, temperaturas de superficie elevadas, emisiones de energía acústica, radiaciones de tipo óptico, ondas electromagnéticas u otros focos del mismo tipo.

1.3.2. Peligros originados por la electricidad estática

Deberán evitarse, por medio de medidas adecuadas, las cargas electrostáticas susceptibles de provocar descargas peligrosas.

1.3.3. Peligros derivados de las corrientes eléctricas parásitas y de fuga

Se impedirá que se produzcan, en las partes conductoras del aparato, corrientes eléctricas parásitas o de fuga que den lugar, por ejemplo, a corrosiones peligrosas, al calentamiento de las superficies o a la formación de chispas capaces de provocar una ignición.

1.3.4. Peligros derivados de un calentamiento excesivo

El diseño deberá ser tal que se evite, en la medida de lo posible, un recalentamiento excesivo debido al frotamiento o al choque que pueda producirse, por ejemplo, entre materiales situados en piezas giratorias o al introducirse cuerpos extraños.

1.3.5. Peligros derivados del equilibrado de presiones

Desde el momento del diseño, por medio de dispositivos integrados de medición, de control o de ajuste, deberá realizarse el equilibrado de presiones de forma que no desencadenen ondas de choque o compresiones que puedan provocar una ignición.

1.4. Peligros debidos a influencias perturbadoras externas

1.4.1. Los aparatos y sistemas de protección deberán diseñarse y fabricarse de tal manera que puedan cumplir con total seguridad la función para la que están previstos, incluso en presencia de condiciones ambientales cambiantes, tensiones parásitas, humedad, vibraciones, contaminación u otras influencias perturbadoras externas, teniendo en cuenta los límites de las condiciones de explotación establecidas por el fabricante.

1.4.2. Las piezas de los aparatos deberán adecuarse a los esfuerzos mecánicos y técnicos previstos y resistir a la acción agresiva de las sustancias presentes o previsibles.

1.5. Requisitos para el equipo que contribuya a la seguridad

1.5.1. Los dispositivos de seguridad deberán funcionar independientemente de los de medición y control necesarios para la explotación.

En la medida de lo posible, deberá detectarse a través de medios técnicos adecuados, cualquier fallo de un dispositivo de seguridad, con la suficiente rapidez como para que haya una probabilidad mínima de aparición de una situación peligrosa.

Por norma general, deberá aplicarse el principio de seguridad positiva (fail+safe).

Por norma general, los mandos relacionados con la seguridad deberán actuar directamente sobre los órganos de control correspondientes sin pasar por el equipo lógico.

1.5.2. En caso de fallo de los dispositivos de seguridad, los aparatos o sistemas de protección deberán ponerse, en la medida de lo posible, en posición de seguridad.

1.5.3. Los mandos de parada de emergencia de los dispositivos de seguridad deberán poseer, en la medida de lo posible, un sistema de bloqueo contra la reanudación del funcionamiento. Toda nueva orden de puesta en marcha sólo podrá tener efecto sobre el funcionamiento normal si, previamente, ha vuelto a colocarse de forma intencional el sistema de bloqueo contra la reanudación del funcionamiento.

1.5.4. Dispositivos de mando y de representación visual

Si se utilizan dispositivos de mando y de representación visual, deberán diseñarse según principios ergonómicos para que proporcionen un máximo de seguridad de utilización por lo que respecta a los riesgos de explosión.

1.5.5. Requisitos aplicables a los dispositivos destinados a la protección contra las explosiones que tengan una función de medición

Los dispositivos que tengan una función de medición, en la medida en que se empleen con aparatos utilizados en atmósferas potencialmente explosivas, deberán diseñarse y fabricarse conforme a sus capacidades previsibles de funcionamiento y a sus condiciones especiales de utilización.

1.5.6. En caso de necesidad, deberá poder controlarse la precisión de lectura y la capacidad de funcionamiento de los dispositivos que tengan una función de medición.

1.5.7. El diseño de los dispositivos que tengan una función de medición deberá tener en cuenta un coeficiente de seguridad que garantice que el umbral de alarma se encuentra suficientemente alejado de los límites de explosividad y/o de inflamación de la atmósfera que se analice, habida cuenta, en particular, de las condiciones de funcionamiento de la instalación y de las posibles desviaciones del sistema de medición.

1.5.8. Riesgos derivados del equipo lógico

En el diseño de aparatos, sistemas de protección y dispositivos de seguridad controlados mediante equipo lógico, deberán tenerse muy en cuenta los riesgos derivados de fallos en el programa.

1.6. Requisitos de seguridad del sistema

1.6.1. Cuando los aparatos y sistemas de protección incluidos en procesos automáticos se aparten de las condiciones de funcionamiento previstas, deberán poder desconectarse de forma manual, siempre que ello no sea contrario a las buenas condiciones de seguridad.

1.6.2. La energía almacenada deberá disiparse de la manera más rápida y segura posible cuando se accionen los dispositivos de desconexión de emergencia, de manera que deje de constituir un peligro.

Lo anterior no se aplica a la energía almacenada por vía electroquímica.

1.6.3. Peligros derivados de un corte de energía

Los aparatos y sistemas de protección en los que un corte de energía pueda llevar consigo la propagación de nuevos peligros deberán poder mantenerse en situación de funcionamiento seguro, independientemente del resto de la instalación.

1.6.4. Riesgos derivados de las piezas de conexión

Los aparatos y sistemas de protección deberán estar equipados con entradas de cables y de conductos adecuadas.

Cuando los aparatos y sistemas de protección estén destinados a utilizarse en combinación con otros aparatos y sistemas de protección, las interfaces deberán ser seguras.

1.6.5. Colocación de dispositivos de alarma que formen parte del aparato

Cuando un aparato o sistema de protección tenga dispositivos de detección o alarma destinados a controlar la formación de atmósferas explosivas, deberán proveerse las indicaciones necesarias para poder colocar dichos dispositivos en los lugares adecuados.

2. REQUISITOS SUPLEMENTARIOS PARA LOS APARATOS

2.0. Requisitos aplicables a los aparatos del grupo I

2.0.1. Requisitos aplicables a los aparatos de la categoría M 1 del grupo I

2.0.1.1. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de tal forma que los focos de ignición no se activen ni siquiera en caso de avería infrecuente.

Estarán provistos de medios de protección de forma que:

- en caso de fallo de uno de estos medios de protección, al menos un segundo medio independiente asegure el nivel de protección requerido;

- en caso de que se produzcan dos fallos independientes el uno del otro, esté asegurado el nivel de protección requerido.

Si fuese necesario, estarán provistos de medios especiales de protección complementarios.

Deberán seguir siendo operativos en presencia de atmósferas explosivas.

2.0.1.2. Siempre que sea necesario, los aparatos deberán fabricarse de manera que no pueda entrar polvo en su interior.

2.0.1.3. Para evitar la ignición del polvo en suspensión, las temperaturas de superficie de las piezas de los aparatos deberán ser netamente inferiores a la temperatura de ignición de la mezcla polvo+aire previsible.

2.0.1.4. Los aparatos deberán diseñarse de tal manera que sólo sea posible abrir aquellas partes de los mismos que puedan constituir focos de ignición, en ausencia de energía o en condiciones de seguridad intrínseca. Cuando no sea posible desactivar los aparatos, el fabricante deberá colocar una etiqueta de advertencia sobre la abertura de dichas partes de los aparatos.

Si fuere necesario, estarán provistos de adecuados sistemas de bloqueo complementarios.

2.0.2. Requisitos aplicables a los aparatos de la categoría de conformidad M 2 del grupo de aparatos I

2.0.2.1. Los aparatos estarán provistos de medidas de protección de manera que los focos de ignición no puedan activarse durante el funcionamiento normal incluso en condiciones rigurosas de explotación en particular las resultantes de una intensa utilización del aparato y de condiciones ambientales variables.

En caso de que haya signos de atmósferas explosivas deberá poderse cortar la alimentación energética de los aparatos.

2.0.2.2. Los aparatos deberán diseñarse de tal manera que sólo sea posible abrir aquellas partes de los mismos que puedan constituir focos de ignición, en ausencia de energía o mediante mecanismos de bloqueo adecuados. Cuando no sea posible desactivar los aparatos, el fabricante deberá colocar una etiqueta de advertencia sobre la abertura de dichas partes de los aparatos.

2.0.2.3. En lo que se refiere a las medidas de protección contra las explosiones debidas a la presencia de polvo, deberán respetarse los requisitos correspondientes de la categoría M 1.

2.1. Requisitos aplicables a los aparatos de la categoría 1 del grupo II

2.1.1. Atmósferas explosivas debidas a la presencia de gases, vapores o nieblas

2.1.1.1. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que eviten la activación de los focos de ignición, incluidos los resultantes de una avería infrecuente del aparato.

Estarán provistos de medios de protección de forma que:

- en caso de fallo de uno de los medios de protección, al menos un segundo medio independiente asegure el nivel de protección requerido;

- en caso de que se produzcan dos fallos independientes el uno del otro, esté asegurado el nivel de protección requerido.

2.1.1.2. Para los aparatos cuyas superficies puedan recalentarse, deberá garantizarse que, en el peor de los casos, no se supere la temperatura máxima de superficie indicada.

Se tendrá también en cuenta la elevación de temperatura resultante de la acumulación de calor y de reacciones químicas.

2.1.1.3. Los aparatos deberán diseñarse de tal manera que la apertura de las diferentes partes de los mismos que puedan constituir focos de ignición, sólo sea posible en ausencia de energía o en condiciones de seguridad intrínseca. Cuando no sea posible desactivar los aparatos, el fabricante deberá colocar una etiqueta de advertencia sobre la apertura de dichas partes de los aparatos.

Si fuere necesario, estarán provistos de mecanismos adecuados de bloqueo adicionales.

2.1.2. Atmósferas explosivas debidas a la presencia de mezclas polvo□+aire

2.1.2.1. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que se evite la ignición de mezclas polvo□+aire, incluso la resultante de una avería infrecuente del aparato.

Estarán provistos de medios de protección de forma que:

- en caso de fallo de uno de los medios de protección, al menos un segundo medio independiente asegure el nivel de protección requerido;

- en caso de que se produzcan dos fallos independientes el uno del otro, esté asegurado el nivel de protección requerido.

2.1.2.2. Siempre que sea necesario, los aparatos deberán fabricarse de manera que sólo pueda introducirse o evacuarse el polvo por los lugares previstos a tal efecto.

Las entradas de cables y piezas de conexión también deben satisfacer este requisito.

2.1.2.3. Para evitar la ignición del polvo en suspensión, las temperaturas de superficie de las diferentes partes de los aparatos deberán ser marcadamente inferiores a la temperatura de ignición de la mezcla polvo□+aire previsible.

2.1.2.4. Por lo que se refiere a la apertura sin peligro de las diferentes partes de los aparatos, se aplicará el requisito del punto 2.1.1.3.

2.2. Requisitos aplicables a los aparatos de la categoría 2 del grupo II

2.2.1. Atmósferas explosivas debidas a la presencia de gases, vapores o nieblas

2.2.1.1. Los aparatos estarán diseñados y fabricados de tal modo que se eviten los focos de ignición, incluso en caso de averías frecuentes o fallos de funcionamiento que deban tenerse habitualmente en cuenta.

2.2.1.2. Las piezas de los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que no se superen las temperaturas de superficie, incluso en caso de que el peligro derive de situaciones anormales previstas por el fabricante.

2.2.1.3. Los aparatos deberán diseñarse de manera que la apertura de las partes de los mismos que sean susceptibles de constituir focos de ignición sólo sea posible en ausencia de energía o mediante mecanismos de bloqueo adecuados. Cuando no sea posible desactivar los aparatos, el fabricante deberá colocar una etiqueta de advertencia sobre la apertura de dichas partes de los aparatos.

2.2.2. Atmósferas explosivas debidas a la presencia de mezclas polvo□+aire

2.2.2.1. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que eviten la ignición de mezclas polvo□+aire, incluso la resultante de una avería infrecuente del aparato o de fallos de funcionamiento que deban tenerse habitualmente en cuenta.

2.2.2.2. Por lo que se refiere a las temperaturas de superficie, se aplicará el requisito del punto 2.1.2.3.

2.2.2.3. Por lo que se refiere a la protección contra el polvo, se aplicará el requisito del punto 2.1.2.2.

2.2.2.4. Por lo que se refiere a la apertura sin peligro de las piezas de los aparatos, se aplicará el requisito del punto 2.2.1.3.

2.3. Requisitos aplicables a los aparatos de la categoría 3 del grupo II

2.3.1. Atmósferas explosivas debidas a la presencia de gases, vapores o nieblas

2.3.1.1. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de manera que se eviten los focos de ignición previsible en caso de funcionamiento normal.

2.3.1.2. Las temperaturas de superficie que aparezcan no deberán superar, en las condiciones de funcionamiento previstas, las temperaturas máximas de superficie indicadas. Sólo será tolerable superar dichas temperaturas, de manera excepcional, cuando el fabricante adopte medidas complementarias de protección especiales.

2.3.2. Atmósferas explosivas debidas a la presencia de mezclas polvo+aire

2.3.2.1. Los aparatos deberán diseñarse y fabricarse de tal manera que los focos de ignición previsible en caso de funcionamiento normal no supongan un peligro de inflamación de las mezclas polvo+aire.

2.3.2.2. En lo que se refiere a las temperaturas de superficie, se aplicará el requisito del punto 2.1.2.3.

2.3.2.3. Los aparatos, incluidas las entradas de cables y las piezas de conexión previstas, deberán fabricarse teniendo presente el tamaño de las partículas de polvo, a fin de impedir la formación de mezclas polvo+aire potencialmente explosivas y la acumulación peligrosa de polvo en el interior.

3. REQUISITOS SUPLEMENTARIOS PARA LOS SISTEMAS DE PROTECCIÓN

3.0. Requisitos generales

3.0.1. Los sistemas de protección deberán tener unas dimensiones tales que reduzcan los efectos de las explosiones a un nivel de seguridad suficiente.

3.0.2. Los sistemas de protección deberán diseñarse y poder colocarse de forma que impidan que las explosiones se transmitan mediante reacciones peligrosas en cadena o por chorros de llamas, y que las explosiones incipientes se conviertan en detonaciones.

3.0.3. En caso de interrupción de la alimentación energética, los sistemas de protección deberán mantener su capacidad de funcionamiento durante un período adecuado para evitar situaciones peligrosas.

3.0.4. Los sistemas de protección no deberán tener fallos de funcionamiento debido a influencias perturbadoras externas.

3.1. Estudios y diseño

3.1.1. Características de los materiales

La presión y la temperatura máximas que deben tenerse en cuenta para estudiar la resistencia de los materiales serán la presión previsible durante una explosión que sobrevenga en condiciones de utilización extremas y el efecto de calentamiento previsible debido a las llamas.

3.1.2. En caso de explosión, los sistemas de protección diseñados para resistir o contener las explosiones deberán resistir la onda de choque sin que se pierda la integridad del sistema.

3.1.3. Los accesorios conectados a los sistemas de protección deberán resistir la presión de explosión máxima prevista sin perder su capacidad de funcionamiento.

3.1.4. En el estudio y diseño de los sistemas de protección, se tendrán en cuenta las reacciones causadas por la presión en el equipo periférico y en las tuberías conectadas a éste.

3.1.5. Dispositivos de descarga

Cuando sea previsible que los sistemas de protección utilizados estén expuestos a situaciones en las que se sobrepase su resistencia, deberán preverse, en el momento del diseño, dispositivos de descarga adecuados, que no supongan peligro para el personal situado en las proximidades.

3.1.6. Sistemas de supresión de explosiones

Los sistemas de supresión de explosiones deberán estudiarse y diseñarse de tal manera que, en caso de incidente, controlen lo antes posible la explosión incipiente y se opongan a ésta de la manera más adecuada, teniendo en cuenta el aumento máximo de presión y la presión máxima de la misma.

3.1.7. Sistemas de desconexión

Los sistemas de desconexión previstos para aislar determinados aparatos en caso de explosión incipiente, con ayuda de dispositivos apropiados y en un lapso de tiempo lo más corto posible, deberán estudiarse y diseñarse de tal manera que permanezcan estancos a la transmisión de la llama interior y conserven su resistencia mecánica en las condiciones de servicio.

3.1.8. Los sistemas de protección deberán poder integrarse en los circuitos con un umbral de alarma adecuado a fin de que, si es necesario, haya una interrupción de la llegada y evacuación de productos así como una desconexión de las partes de los aparatos que no presenten garantías de poder funcionar de forma segura.

ANEXO III

MÓDULO: EXAMEN CE DE TIPO

1. Este módulo describe la parte del procedimiento mediante la cual un organismo notificado comprueba y certifica que un ejemplar representativo de la producción considerada cumple los requisitos de la Directiva que son aplicables.

2. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, presentará la solicitud del examen CE de tipo ante el organismo notificado de su elección.

La solicitud incluirá:

- el nombre y dirección del fabricante, y si la solicitud la presenta un representante autorizado, también el nombre y dirección de este último;
- una declaración escrita en la que se especifique que la misma solicitud no se ha presentado a ningún otro organismo notificado;
- la documentación técnica descrita en el apartado 3.

El solicitante pondrá a disposición del organismo notificado un ejemplar del producto representativo de la producción considerada, en lo sucesivo denominado «tipo». El organismo notificado podrá pedir otros ejemplares, si así lo exige el programa de pruebas.

3. La documentación técnica deberá permitir la evaluación de la conformidad del producto con los requisitos de la Directiva. Siempre que sea necesario para dicha evaluación, deberá cubrir el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto e incluir, en la medida necesaria para la evaluación:

- una descripción general del tipo;
- planos de diseño y de fabricación y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los planos y esquemas y del funcionamiento del producto;
- una lista de las normas a que se refiere el artículo 5, tanto si se han aplicado total como parcialmente, y una descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales, cuando no se hayan aplicado las normas a las que se refiere el artículo 5;
- los resultados de los cálculos de diseño realizados y de los exámenes efectuados, etc.;
- los informes sobre las pruebas.

4. El organismo notificado

4.1. Examinará la documentación técnica, comprobará que el tipo ha sido fabricado de acuerdo con la documentación técnica y establecerá los elementos que han sido diseñados de acuerdo con las disposiciones aplicables de las normas a las que se refiere el artículo 5 y los elementos cuyo diseño no se apoya en las disposiciones pertinentes de dichas normas.

4.2. Realizará o hará realizar los controles apropiados y las pruebas necesarias para comprobar si las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos esenciales de la Directiva cuando no se hayan aplicado las normas a las que se refiere el artículo 5.

4.3. Realizará o hará realizar los controles apropiados y las pruebas necesarias para comprobar si el fabricante que haya elegido aplicar las normas correspondientes las ha aplicado realmente.

4.4. Se pondrá de acuerdo con el solicitante sobre el lugar donde se efectuarán los controles y las pruebas necesarias.

5. Si el tipo cumple las disposiciones de la Directiva, el organismo notificado expedirá al solicitante un certificado de examen CE de tipo. El certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del control, y los datos necesarios para identificar el tipo aprobado.

Se adjuntará al certificado una lista de las partes significativas de la documentación técnica y el organismo notificado conservará una copia.

Si el organismo notificado se niega a expedir el certificado al fabricante o a su representante establecido en la Comunidad deberá motivar su decisión de forma detallada.

Se deberá establecer un procedimiento de recurso.

6. El solicitante informará al organismo notificado que tenga en su poder la documentación técnica relativa al certificado CE de tipo de cualquier modificación del producto aprobado que deba recibir una nueva aprobación, si dichas modificaciones pueden afectar a su conformidad con los requisitos esenciales o con las condiciones previstas de utilización del producto. Esta nueva aprobación se expedirá como complemento al certificado original de examen CE de tipo.

7. Cada organismo notificado comunicará a los demás organismos notificados la información pertinente sobre los certificados de examen CE de tipo y sus complementos expedidos y retirados.

8. Los demás organismos notificados podrán recibir copias de los certificados de examen de tipo y/o de sus complementos. Los anexos de los certificados quedarán a disposición de los demás organismos notificados.

9. El fabricante o su representante establecido en la Comunidad deberá conservar una copia de los certificados de examen CE de tipo y de sus complementos junto con la documentación técnica durante un plazo de, por lo menos, diez años a partir de la última fecha de fabricación del aparato o sistema de protección.

Cuando ni el fabricante ni su representante están establecidos en la Comunidad, la obligación de conservar la documentación técnica corresponderá a la persona responsable de la comercialización del producto en el mercado comunitario.

ANEXO IV

MÓDULO: GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del apartado 2 garantiza y declara que los productos en cuestión son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y cumplen los requisitos de la Directiva que les son aplicables. El fabricante o su representante establecido en la Comunidad colocará el marcado CE en cada aparato y hará una declaración escrita de conformidad. El marcado CE irá acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable de la supervisión a que se refiere el apartado 4.

2. El fabricante deberá aplicar un sistema aprobado de calidad de la producción y llevar a cabo la inspección y las pruebas de los productos acabados mencionadas en el apartado 3 y estará sujeto a la supervisión a que se refiere el apartado 4.

3. Sistema de calidad

3.1. El fabricante presentará, para los aparatos de que se trate, una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante el organismo notificado de su elección.

Esta solicitud incluirá:

- toda la información pertinente según la categoría de productos de que se trate;
- la documentación relativa al sistema de calidad;
- la documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado de examen CE de tipo.

3.2. El sistema de calidad deberá garantizar que los productos son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y cumplen los requisitos de la Directiva que les son aplicables.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán figurar en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. La documentación relativa al sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de los programas, planos, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y competencias del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad de los aparatos;
- los procedimientos de fabricación, control de calidad y técnicas de garantía de la calidad y las actividades sistemáticas que se llevarán a cabo;
- los exámenes y pruebas que se realizarán antes, durante y después de la fabricación, y la frecuencia con que se llevarán a cabo;
- los expedientes de calidad tales como los informes de inspección y los datos de pruebas y de calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.;
- los medios para vigilar la obtención de la calidad requerida de los productos y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el apartado 3.2. Cuando el sistema de calidad se ajuste a la norma armonizada correspondiente se dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos. Al menos uno de los miembros del equipo de auditores deberá tener experiencia en la evaluación de la tecnología del aparato en cuestión. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a las instalaciones del fabricante.

3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.

El fabricante, o su representante, mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación que se prevea en el mismo.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos contenidos en el apartado 3.2 o si es precisa una nueva evaluación.

El organismo notificado notificará su decisión al fabricante. Esta notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

4. Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado

4.1. El objetivo de la supervisión consiste en asegurar que el fabricante cumpla debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

4.2. El fabricante permitirá el acceso del organismo notificado a los lugares de fabricación, inspección, pruebas y almacenamiento para que éste pueda hacer las inspecciones pertinentes, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

- la documentación sobre el sistema de calidad;

- los expedientes de calidad, como, por ejemplo, los informes de inspección y los datos sobre pruebas y sobre calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

4.3. El organismo notificado efectuará periódicamente auditorías a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad y facilitará un informe de la auditoría al fabricante.

4.4. Además, el organismo notificado podrá efectuar visitas de improviso al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá realizar o hacer que se realicen pruebas con objeto de comprobar, si se considera necesario, el buen funcionamiento del sistema de calidad. Presentará al fabricante un informe de la inspección y, si se hubiesen realizado pruebas, un informe sobre las pruebas.

5. Durante al menos diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:

- la documentación a que se refiere el segundo guión del apartado 3.1;

- las adaptaciones a que se refiere el párrafo segundo del apartado 3.4;

- las decisiones e informes del organismo notificado a que se refieren el último párrafo del apartado 3.4 y los apartados 4.3 y 4.4.

6. Cada organismo notificado deberá comunicar a los demás organismos notificados la información pertinente a las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas y retiradas.

ANEXO V

MÓDULO: VERIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante o su representante establecido en la Comunidad garantiza y declara que los aparatos a los que se hayan aplicado las disposiciones del apartado 3 son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y cumplen los requisitos correspondientes de la presente Directiva.

2. El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación garantice la conformidad de los aparatos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos de la Directiva que les sean aplicables. El fabricante o su representante establecido en la Comunidad procederá al marcado CE de cada aparato y elaborará una declaración de conformidad.

3. El organismo notificado efectuará los exámenes y pruebas adecuados con objeto de verificar la conformidad del aparato con los requisitos correspondientes de la Directiva, mediante control y prueba de cada aparato, como se especifica en el apartado 4.

El fabricante o su representante conservará una copia de la declaración de conformidad durante un período mínimo de diez años a partir de la última fecha de fabricación del aparato.

4. Verificación por control y prueba de cada aparato

4.1. Se examinarán uno por uno todos los aparatos y se realizarán las pruebas adecuadas definidas en la norma o normas pertinentes mencionadas en el artículo 5, o se efectuarán pruebas equivalentes para verificar su conformidad con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos de la Directiva que les son aplicables.

4.2. El organismo notificado estampará o hará estampar su número de identificación en cada aparato aprobado, y expedirá por escrito un certificado de conformidad relativo a las pruebas efectuadas.

4.3. El fabricante, o su representante, deberá presentar los certificados de conformidad del organismo notificado, en caso de que le sean requeridos.

ANEXO VI

MÓDULO: CONFORMIDAD CON EL TIPO

1. Este módulo describe la parte del procedimiento mediante la cual el fabricante o su representante establecido en la Comunidad garantiza y declara que los aparatos son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y cumplen los requisitos de la Directiva que les son aplicables. El fabricante o su representante establecido en la Comunidad procederá al mercado CE de cada aparato y hará una declaración escrita de conformidad.

2. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación asegure la conformidad de los productos fabricados con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo, así como con los requisitos correspondientes de la Directiva.

3. El fabricante o su representante deberá conservar una copia de la declaración de conformidad durante un plazo mínimo de diez años a partir de la última fecha de fabricación del aparato. Cuando ni el fabricante ni su representante estén establecidos en la Comunidad, la obligación de conservar disponible la documentación técnica corresponderá a la persona responsable de la comercialización del aparato o del sistema de protección en el mercado comunitario.

Para cada aparato fabricado, el fabricante realizará o hará que se realicen las pruebas referentes a los aspectos técnicos de la protección contra las explosiones. Las pruebas se realizarán bajo la responsabilidad de un organismo notificado elegido por el fabricante.

El fabricante estampará, bajo la responsabilidad del organismo notificado, el número de identificación de éste último, durante el proceso de fabricación.

ANEXO VII

MÓDULO: GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del apartado 2 se asegura y declara que los aparatos son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo. El fabricante o su representante establecido en la Comunidad procederá al mercado CE de cada aparato y hará una declaración escrita de conformidad. El marcado CE irá acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable de la supervisión mencionada en el apartado 4.

2. El fabricante empleará un sistema de calidad aprobado para la inspección final del aparato y para las pruebas, según lo especificado en el apartado 3, y estará sujeto a la supervisión mencionada en el apartado 4.

3. Sistema de calidad

3.1. El fabricante presentará, para los aparatos, una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante el organismo notificado de su elección.

Esta solicitud incluirá:

- toda la información pertinente según la categoría de los aparatos correspondientes;
- la documentación relativa al sistema de calidad;
- la documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado de examen CE de tipo.

3.2. De acuerdo con el sistema de calidad, se examinará cada aparato y se realizarán las pruebas adecuadas según la norma o normas pertinentes citadas en el artículo 5, o bien pruebas equivalentes, con el fin de verificar su conformidad con los requisitos correspondientes de la Directiva. Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán figurar en una documentación sistemática y racional en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritos. Esta documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas de calidad, planos, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades del personal de gestión y sus competencias en lo que respecta a la calidad de los productos;
- los controles y pruebas que se realizarán después de la fabricación;
- los medios para verificar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad;
- los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de las pruebas, los datos de calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos especificados en el apartado 3.2 y dará por supuesto el cumplimiento de dichos requisitos cuando se trate de sistemas de calidad que apliquen la norma armonizada correspondiente.

Al menos uno de los miembros del equipo de auditores deberá tener experiencia en la evaluación de la tecnología del producto en cuestión. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a las instalaciones del fabricante.

La decisión que se adopte será notificada al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.

El fabricante o su representante deberá informar al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de todo proyecto de adaptación de dicho sistema.

El organismo notificado deberá evaluar las modificaciones propuestas y decidir si el sistema de calidad modificado responde aún a los requisitos mencionados en el apartado 3.2 o si es necesaria una nueva evaluación.

El organismo deberá notificar su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

4. Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado

4.1. El objetivo de la supervisión consiste en cerciorarse de que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

4.2. El fabricante permitirá al organismo notificado el acceso a las instalaciones de inspección, prueba y almacenamiento, para que éste pueda hacer las inspecciones necesarias, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

- la documentación sobre el sistema de calidad;

- la documentación técnica;

- los expedientes de calidad, como, por ejemplo, los informes de inspección y los datos sobre pruebas y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

4.3. El organismo notificado efectuará periódicamente auditorías, a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará un informe de la auditoría al fabricante.

4.4. Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar de improviso visitas de inspección al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar pruebas con objeto de comprobar, si se considera necesario, el buen funcionamiento del sistema de calidad; presentará al fabricante un informe de la inspección y, si se hubiesen realizado pruebas, el informe sobre las mismas.

5. Durante un período mínimo de diez años a partir de la última fecha de fabricación del aparato, el fabricante deberá tener a disposición de las autoridades nacionales:

- la documentación mencionada en el tercer guión del apartado 3.1;

- las adaptaciones citadas en el segundo párrafo del apartado 3.4;

- las decisiones e informes del organismo notificado a los que se hace referencia en el último párrafo del apartado 3.4 y en los apartados 4.3 y 4.4.

6. Cada organismo notificado deberá comunicar a los demás organismos notificados la información pertinente relativa a las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas y retiradas.

ANEXO VIII

MÓDULO: CONTROL INTERNO DE LA FABRICACIÓN

1. Este módulo describe el procedimiento por el cual el fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, que cumple las obligaciones fijadas en el apartado 2, garantiza y declara que los aparatos en cuestión cumplen los requisitos de la Directiva que les son aplicables. El fabricante o su representante establecido en la Comunidad, procederá al mercado CE de cada aparato y extenderá una declaración escrita de conformidad.

2. El fabricante elaborará la documentación técnica que se describe en el apartado 3; el fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, deberá conservarla a disposición de autoridades nacionales, para fines de inspección, durante un plazo mínimo de diez años a partir de la última fecha de fabricación del aparato.

Cuando ni el fabricante ni su representante estén establecidos en la Comunidad, la obligación de conservar disponible la documentación técnica corresponderá a la persona responsable de la comercialización del aparato en el mercado comunitario.

3. La documentación técnica deberá permitir la evaluación de la conformidad del aparato con los requisitos correspondientes de la Directiva. En la medida necesaria para esta evaluación, deberá cubrir el diseño, la fabricación y el funcionamiento del aparato. La documentación incluirá:

- una descripción general de los aparatos,
- planos de diseño y de fabricación, así como esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento de los aparatos,
- una lista de las normas que hayan sido aplicadas, total o parcialmente, y una descripción de las soluciones adoptadas para satisfacer los aspectos de seguridad de la presente Directiva cuando no se hayan aplicado las normas,
- los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los controles efectuados, etc.,
- los informes de las pruebas.

4. El fabricante o su representante conservarán, junto con la documentación técnica, una copia de la declaración de conformidad.

5. El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación garantice la conformidad de los aparatos manufacturados con la documentación técnica mencionada en el apartado 2 y con los requisitos de la Directiva que les sean aplicables.

ANEXO IX

MÓDULO: VERIFICACIÓN POR UNIDAD

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante garantiza y declara que los aparatos o sistemas de protección que hayan obtenido el certificado mencionado en el apartado 2 cumplen los requisitos de la Directiva que les son aplicables. El fabricante, o su representante en la Comunidad, procederá al marcado CE de cada aparato o sistema de protección y hará una declaración de conformidad.
2. El organismo notificado examinará el aparato o sistema de protección y realizará las pruebas adecuadas definidas en la norma o las normas aplicables mencionadas en el artículo 5, o pruebas equivalentes, para verificar su conformidad con los requisitos aplicables de la Directiva.

El organismo notificado estampará o mandará estampar su número de identificación en el aparato o sistema de protección aprobado y expedirá un certificado de conformidad relativo a las pruebas efectuadas.

3. La documentación técnica deberá permitir la evaluación de la conformidad del aparato o sistema de protección con los requisitos de la Directiva y la comprensión de su diseño, fabricación y funcionamiento.

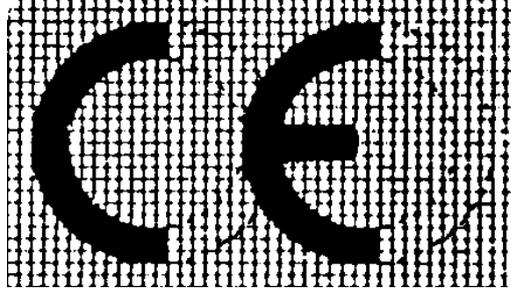
En la medida en que resulte necesaria para la evaluación, la documentación incluirá:

- una descripción general del tipo;
- planos de diseño y de fabricación, así como esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del aparato o sistema de protección;
- una lista de las normas a que se refiere el artículo 5, tanto si se aplican total como parcialmente, y una descripción de las soluciones adoptadas para satisfacer los requisitos esenciales, cuando no se hayan aplicado las normas del artículo 5;
- los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc.;
- los informes de las pruebas.

ANEXO X

A. Marcado CE

El marcado CE de conformidad estará compuesto por las iniciales CE con la siguiente presentación gráfica:



En caso de reducirse o ampliarse el tamaño del marcado, deberán respetarse las proporciones indicadas en el esquema graduado que precede a estas líneas.

Los distintos componentes del marcado CE deberán tener, básicamente, la misma dimensión vertical, que no podrá ser inferior a 5 mm.

Podrá no cumplirse este requisito de dimensión mínima en el caso de aparatos, sistemas de protección o dispositivos contemplados en el apartado 2 del artículo 1 de pequeñas dimensiones.

B. Contenido de la declaración CE de conformidad

La declaración CE de conformidad contendrá los siguientes elementos:

- el nombre o la marca de identificación y domicilio del fabricante o de su representante establecido en la Comunidad;
- la descripción del aparato, del sistema de protección o del dispositivo contemplado en el apartado 2 del artículo 1;
- relación de todas las disposiciones pertinentes que cumple el aparato, el sistema de protección o el dispositivo contemplado en el apartado 2 del artículo 1;
- en su caso, denominación, número de identificación y domicilio del organismo notificado, y número del certificado CE de tipo;
- en su caso, referencia a las normas armonizadas;
- en su caso, normas y especificaciones técnicas utilizadas;
- en su caso, referencia a otras directivas comunitarias aplicadas;
- identificación del firmante apoderado para comprometer la responsabilidad del fabricante o de su representante establecido en la Comunidad.

ANEXO XI

CRITERIOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN TENER EN CUENTA LOS ESTADOS MIEMBROS PARA LA NOTIFICACIÓN DE ORGANISMOS

1. El organismo, su director y el personal encargado de llevar a cabo las operaciones de verificación no podrán ser ni el diseñador, ni el fabricante, ni el suministrador, ni el instalador de los aparatos, sistemas de protección o dispositivos contemplados en el apartado 2 del artículo 1 que ellos controlen, ni tampoco el representante de ninguna de estas personas. Tampoco podrán intervenir, ni directamente ni como representantes, en el diseño, la fabricación, la comercialización o el mantenimiento de dichos aparatos, sistemas de protección o dispositivos contemplados en el apartado 2 del artículo 1. Ello no excluye la posibilidad de un intercambio de información técnica entre el fabricante y el organismo.
2. El organismo y el personal encargado del control deberán efectuar las operaciones de verificación con la mayor integridad profesional y la mayor competencia técnica, y deberán estar al margen de cualquier presión e incitación, especialmente de tipo económico, que pudiese influir en su juicio o en los resultados de su control, en particular de las que emanen de personas o grupos de personas interesados en los resultados de las verificaciones.
3. El organismo deberá disponer del personal necesario para cumplir de forma adecuada las tareas técnicas y administrativas relacionadas con la ejecución de las verificaciones y deberá poseer los medios necesarios para ello; asimismo, deberá tener acceso al material necesario para las verificaciones de carácter excepcional.
4. El personal encargado de los controles deberá poseer:
 - una buena formación técnica y profesional;
 - un conocimiento satisfactorio de las prescripciones relativas a los controles que efectúe y una experiencia práctica suficiente de dichos controles;
 - la aptitud necesaria para redactar los certificados, actas e informes en los que se plasman los controles efectuados.
5. Deberá garantizarse la independencia del personal encargado del control. La remuneración de los agentes no deberá estar en función ni del número de controles que efectúe ni de los resultados de éstos.
6. El organismo suscribirá un seguro de responsabilidad civil, a no ser que esta responsabilidad esté cubierta por el Estado en virtud del Derecho nacional o que los controles sean efectuados directamente por el Estado miembro.
7. El personal del organismo deberá guardar el secreto profesional (excepto frente a las autoridades administrativas competentes del Estado en el que ejerza sus actividades) en aplicación de la presente Directiva o de cualquier otra disposición de Derecho interno que la aplique.

Anexo 2

Reglamentaciones nacionales comunicadas por los Estados Miembros en relación con:

Directiva 94/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de marzo de 1994, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas.

Alemania

Zweite Verordnung zum Gerätsicherheitsgesetz und zur Änderung von Verordnungen zum Gerätesicherheitsgesetz vom 12/12/1996, Bundesgesetzblatt Teil I Nr. 65 vom 19/12/1996 Seite 1914.

Austria

Verordnung des Bundesministers für wirtschaftliche Angelegenheiten über Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (Explosionsschutzverordnung 1996 - ExSV 1996), Bundesgesetzblatt für die Republik Österreich, Nr 252/1996 , ausgegeben am 11/6/1996

Bélgica

Arrêté royal du 22 juin 1999 déterminant les garanties de sécurité que doivent présenter les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (Moniteur belge du 25.09.1999) – Koninklijk besluit van 22 juni 1999 tot vaststelling van de veiligheidswaarborgen welke apparaten en beveiligingssystemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen, moeten bieden (Belgische Staatsbled van 25.09.1999).

Dinamarca

Bekendtgørelse nr. 696 af 18/08/1995 om indretning af tekniske hjælpemidler til anvendelse i eksplosionsfarlig atmosfære. Arbejdsmin., Arbejdstilsynet j.nr. 1995-852-219. Lovtidende A hæfte 132 udgivet den 29/08/1995 s.3640.ABEK. Boligministeriets bekendtgørelse nr. 697 af 18/08/1995 om elektrisk materiel og elektriske sikringssystemer til anvendelse i eksplosionsfarlig atmosfære, Boligmin., Departementet 6.kt.,j.nr. D6-8256-1. Lovtidende A hæfte 132 udgivet den 29/08/1995 s.3665. BBEK.

Lov nr. 251 af 06/05/1993 om elektriske stærkstrømsanlæg og elektrisk materiel. Boligmin.j.nr. D2-6711-2. Lovtidende A hæfte 51 udgivet den 08/05/1993 s.1063. BLOV.

Arbejdsministeriets lovbekendtgørelse nr. 184 af 22/03/1995. Bekendtgørelse af lov om arbejdsmiljø, Arbejdsmin. 3.kt., j.nr. 1992-2100-20. Lovtidende A hæfte 41 udgivet den 31/03/1995 960. ALOV.

Bekendtgørelse nr. 177 af 20/03/1995 om administration m.v. af stærkstrømsloven. Boligmin., Departamentet, 6.kt., j.nr. D6-6713-2: Lovtidende A hæfte 39 udgivet den 28/03/1995 s.867. BBEK.

Grecia

N° B17081/2964 Protection Appliances and Systems for use in Explosive Atmospheres

España

Real Decreto número 400/96 de 01/03/1996, por el que se dicta las disposiciones de aplicación de la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 94/9/CE, relativa a los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas, Boletín Oficial del Estado número 85 08/04/1996 Página 12903 (Marginal 7800)

Francia

Décret Numéro 96-1010 du 19/11/1996 relatif aux appareils et aux systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphère explosive, Journal Officiel du 24/11/1996 Page 17141

Irlanda

European Communities (Equipment and Protective Systems Intended for Use in Explosive Atmospheres) Regulations, 1999, Statutory Instruments number 83 of 1999

Italia

Legge del 23/02/1995 n. 41, Gazzetta Ufficiale - Serie generale - del 23/02/1995 n. 45

Decreto del Presidente della Repubblica del 23/03/1998 n. 126. Regolamento recante norme per l'attuazione della direttiva 94/9/CE in materia di apparecchi e sistemi di protezione destinati ad utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva. Gazzetta Ufficiale - Serie generale - del 04/05/1998 n. 101 pag. 5

Luxemburgo

Règlement grand-ducal du 20/04/1995 concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles, Mémorial Grand-Ducal A Numéro 42 du 23/05/1995 Page 1185

Règlement grand-ducal du 20/04/1995 modifiant le règlement grand-ducal du 27/08/1976 portant application de la directive CEE du 19/02/1973 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives au matériel électrique

destiné à être employé dans certaines limites de tension, Mémorial Grand-Ducal A Numéro 42 du 23/05/1995 Page 1180

Règlement grand-ducal du 20/04/1995 modifiant le règlement grand-ducal du 21/04/1993 concernant la électromagnétique, Mémorial Grand-Ducal A Numéro 42 du 23/05/1995 Page 1182

Règlement grand-ducal du 20/04/1995 portant adaptation au progrès technique du règlement grand-ducal du 13/08/1992 relatif au matériel électrique utilisable en atmosphère explosible des mines grisouteuses, Mémorial Grand-Ducal A Numéro 42 du 23/05/1995 Page 1183

Holanda

Besluit van 18/09/1995, Staatscourant nummer 439 van 1995

Koninklijk besluit van 01/08/1995 tot vaststelling van een algemene maatregel van bestuur ter uitvoering van de Wet op de Gevaarlijke werktuigen (besluit explosievelig materieel), Staatsblad 1995, nr. 379

Portugal

Decreto-Lei n.º 112/96 de 05/08/1996. Estabelece as regras de segurança e de saúde relativas aos aparelhos e sistemas de protecção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas, Diário da República I Série A n.º 180 de 05/08/1996 Página 2328

Finlandia

Asetus räjähdysvaarallisiin ilmaseoksiin tarkoitetuista laitteista ja suojausjärjestelmistä/Förordning om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för explosionsfarliga luftblandningar (917/96) 22/11/1996

Kauppa- ja teollisuusministeriön päätös räjähdysvaarallisiin ilmaseoksiin tarkoitetuista laitteista ja suojausjärjestelmistä/Handels- och industriministeriets beslut om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för explosionsfarliga luftblandningar (918/96) 27/11/1996

Suecia

Elsäkerhetsverkets föreskrifter om elektriska utrustningar för explosionsfarlig miljö, Elsäkerhetsverkets författningssamling (ELSÄK-FS) 1995:6

Arbetskyddsstyrelsens kungörelse med föreskrifter om utrustningar för explosionsfarlig miljö, Arbetskyddsstyrelsens författningssamling (AFS) 1995:5

Reino Unido

The Equipment and Protective Systems Intended for Use in Potentially Explosive Atmospheres Regulations 1996, Statutory Instruments number 192 of 1996

Anexo 3.1

**LISTA DE AUTORIDADES COMPETENTES QUE CONOCE LA COMISIÓN PARA LA VIGILANCIA DEL MERCADO
CONFORME A LA DIRECTIVA 94/9/CE EN LOS ESTADOS MIEMBROS Y EN LOS PAÍSES PERTENECIENTES AL
EEE**

<p>AUSTRIA</p>	<p>Competent authorities for electrical appliances of group I and II Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten Sektion III Stubenring 1 A-1010 Wien</p> <p>Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten Abteilung IX/4 Landstrasser Hauptstrasse 55-57 A-1030 Wien</p> <p>Competent authorities for other equipment of group I Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten Gruppe III/B Landstrasser Hauptstrasse 55-57 A-1030 Wien</p>	<p>Tel:+43-171-100 ext. 8220 Fax:+43-1-7143582 friedrich.birkhan@bmwa.gv.at</p>
<p>BÉLGICA</p>	<p>Ministère des Affaires Economiques ; Administration de l'Energie 16 Boulevard du Roi Albert II B - 1000 Bruxelles</p>	<p>Tel : +32-2-2064520 Fax : +32-2-2065731 jean-pierre.hirschbuhler@mineco.fgov.be</p>
<p>DINAMARCA</p>	<p>Material eléctrico: Electricitetsraadet Gothersgade 160 DK-1123 Compenhagen K</p> <p>Material no eléctrico: National Working Environment Authority Landskronagade 33 DK-2100 Copenhagen Ø</p>	<p>Tel : +45-33-732000 Fax : +45-33-732099 er@elraadet.dk</p> <p>Tel : +45-39-15-2000 Fax : +45-39-15-25-60 Bv1@arbejdstilsynet.dk</p>

ALEMANIA	<p>Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung, Rochusstraße 1, D - 53107 Bonn</p> <p>Ministerium für Arbeit, Frauen, Gesundheit und Soziales des Landes Sachsenanhalt Seepark 5-7 D – 39116 Magdeburg</p> <p>Ministerium für Umwelt und Verkehr Baden-Württemberg Herrn Dipl.-Ing. Dirk von Locquenghien Postfach 10 34 39 D - 70029 Stuttgart</p> <p>Bayerisches Staatsministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Gesundheit, Abteilung II, Winzererstr. 9 D - 80 797 München</p> <p>Landesamt für Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz und technische Sicherheit Alt-Friedrichsfelde 60 D - 10315 Berlin</p> <p>Landesinstitut für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin Horstweg 57 D-14 478 Postdam</p> <p>Senator für Arbeit Frau Schleicher/Herr Jahn Faulenstrasse 69 D - 28 195 Bremen</p>	<p>Tel.:+49-228-5272955 Fax:+49-228-5272958 ha.mattes@bma.bund.de Tel.:+49-391-5674514 Fax:+49-391-5674522 ronald.mewes@ms.lsa-net.de</p> <p>Tel.:+49-711-1 26 26 43 Fax:+49-711-1 26 28 31 Dirk.vonlocquenghien@UVM.bwl.de</p> <p>Tel.: +49-89-12 61 13 86 Fax : +49-89-12 61 20 83 Abt-2@stmas.bayern.de</p> <p>Tel. : +49-30-90 21 50 00 Fax : +49-30-90 21 53 01 LAGetSI.Berlin@gmx.de</p> <p>Tel.:+49-03 31 86 83 0 Fax +49-03 31 86 43 35 Liaa.office@liaa.brandenburg.de</p> <p>Tel.:+49-421-361 1 06 96/60 02 Fax:+49-421-361 1 66 38 Office@arbeit-gwa.bremen.de</p>
----------	--	---

	<p>Amt für Arbeitsschutz Abteilung AS 204 Adolph-Schönfelder-Str. 5 D-22083 Hamburg</p> <p>Hessisches Sozialministerium Herrn Dübbelde Dostojewskistr. 4 D - 65 187 Wiesbaden</p> <p>Sozialministerium Mecklenburg-Vorpommern Wederstrasse 124 D-19055 Schwerin Herr Schössow</p> <p>Niedersächsisches Ministerium für Frauen, Arbeit und Soziales Herrn Bonnet/Herr Heming Gustav-Bratlke-Allee 2 D-30169 Hannover</p> <p>Ministerium für Arbeit, Soziales und Stadtentwicklung, Kultur und Sport Herr Küpper D-40190 Düsseldorf</p> <p>Landesamt für Umweltschutz und Gewerbeaufsicht Dienststelle Rheinallee 97-101 Abteilung 2 D-55 118 Mainz</p>	<p>Tel.:+49-040-428 63 32 32 Fax:+49-040-428 63 33 70 Bags.afa@t-online.de</p> <p>Tel.:+49-0611-817 33 98 Fax :+49-0611-890 84 31 Arbeitsschutz@hmas.hessen.de</p> <p>Tel.:+49-0385- 588 96 40 Fax:+49-0385-588 90 63</p> <p>Tel.:+49-0511 1 20 30 66/30 69 Fax:+49-0511-1 20 29 99</p> <p>Tel.:+49-211-86 18 35 79 Fax:+49-211-86 18 37 34 Friedrich.Kuepper@massks.nrw.de</p> <p>Tel.:+49-61 31-9 670 Fax:+49-61 31 67 49 20 Lfug.ref25@t-online.de</p>
--	---	--

	<p>Ministerium für Frauen, Arbeit, Gesundheit und Soziales Herr Rink Franz-Josef-Röderstrasse 23 D-66 119 Saarbrücken</p> <p>Sächsisches Staatsministerium für Wirtschaft und Arbeit Herr Wiederhold/Frau Franke Wilhelm-Buck-Strasse 2 D-01097 Dresden</p> <p>Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales Herr Janke Adolf-Westphal-Strasse 4 D-24 143 Kiel</p> <p>Landesamt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin Postfach 2 24 D-98 502 Suhl</p>	<p>Tel.:+49-0681-501 33 97 Fax:+49-0681-501 33 02 Arbeitsschutz@mifags.saarland.de</p> <p>Tel.:+49-0351-5 64 85 50 Fax:+49-0351-5 64 85 09 FRANKBER@SMWA1.SMWA.SACHSEN.DE</p> <p>Tel.:+49-04 31 988 56 31 Fax :+49-04 31 988 54 16</p> <p>Tel.:+49-36 81-73 52 01 Fax:+49-36 81-73 52 09 Lafas-lasf-thueringen@t-online.de</p>
<p>ESPAÑA</p>	<p>Ministerio de Ciencia y Tecnologia Paseo de la Castellana, 160 Planta 12, Despacho 19, E – 28071 Madrid</p>	<p>Tel:+34-91-3494063 Fax :34-91-3494300 Joseportero@mcyt.es</p>
<p>FINLANDIA</p>	<p>Safety Technology Authority; Electrical Safety (TUKES) P.O. Box 123; FIN - 001 81 Helsinki</p>	<p>Tel:+358-9-6167565 Fax:+358-9-6167466 marrku.suvanto@tukes.fi</p>

FRANCIA	Secrétariat d'Etat à l'Industrie; Direction de l'Action Régionale et de la Petite et Moyenne Industrie Sous- Direction de la Sécurité industrielle, Département Atmosphères Explosives 22, rue Monge, F - 75005 Paris	Tel:+33-1-43195142 Fax:+33-1-43195021: robert.estival@industrie.gouv.fr
GRECIA	Ministerio de Desarrollo; Secretaría General de Industria Sisini 8, GR – 11528 Athens	Tel+30-1-720 45 36 Fax+30-1-7251300 Mousourosx@ypan.gr
HOLANDA	Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid P.O. Box 90801 NL – 2509 LV De, Haag	Tel:+31-70-3335034 Fax:+31-70-3336612
IRLANDA	Health and Safety Authority 10 Hogan Place, IRL – Dublin 2	Tel:+353-1-6147077 Fax: +353-1-6147020 frankk@hsa.ie
LUXEMBURGO	Service de l'Energie de l'Etat 34, Avenue de la Porte-Neuve B.P. 10 L-2010 Luxembourg	Tel: +352-469746-1 Fax: +352-222524 see.direction@eg.etat.lu
PORTUGAL	Ministério da Economia - Direcção-Geral da Energia Av. 5 de Outubro 87 1069-039 LISBOA, Portugal	Tel:+351-21-792200 Fax:+351-21-793540 Electricos@dge.pt
SUECIA	National Inspectorate of Explosives and Flammables Box 1413 171 27 Solna, SWEDEN National Board of Occupational Safety and Health Ekelundvägen 16 171 84 Solna, SWEDEN National Electrical Safety Board Box 1371 11193 Stockholm, SWEDEN	Tel : + 46-87998330 Fax : + 46-8295225 gab@sprangamnes.se Tel : +46-87309000 Fax : +46-87301967 pehrolof.sundh@arbsky.se Tel:+46-851911200 Fax:+46-851911202 ingvar.enqvist@elsak.se
REINO UNIDO	Department of Trade and Industry; Standards & Technical Regulations Directorate 151 Buckingham Palace Road GB – London SW1 W 9SS	Tel:+44-171-2151595 Fax:+44-171-2151529 peter.howick@tidv.dti.gov.uk

	Health and Safety Executive Rose Court; 2 Southwark Bridge UK – London SE1 9HS	Tel:+44-171-7176395 Fax:+44-171-7176680 kevin.walkin@hse.gov.uk
NORUEGA	The Norwegian Directorate for Product and Electrical Safety PO Box 8116 Dep; N-0032 Oslo The Directorate of Labour Inspection PO Box 8103 Dep; N-0032 Oslo The Directorate for Fire and Explosion Prevention PO Box 335 Sentrum N-3101 Tonsberg The Norwegian Petroleum Directorate ; PO Box 600; N-4001 Stavanger	Tel : + 47-22991100 Fax : + 47-22991101 Per.nass@prodel.dep.telemax.no Tel : + 47-22957000; Fax: + 47-22406214 Per-arne.larsen@arbeidstilsynet.dep.no Tel: + 47-33398800; Fax: + 47-33310660 Odd.hakenstad@dbe.dep.telemax.no Tel: + 47-51876000; Fax: + 47-51876329 Linda.halvorsen@npd.no

Annex 3.2

PUNTOS DE CONTACTO CENTRALES ENCARGADOS DE PONER EN PRÁCTICA LA DIRECTIVA 94/9/EC EN LOS ESTADOS MIEMBROS Y EN LOS PAÍSES PERTENECIENTES AL EEE

AUSTRIA	F. Birkhan Bundesministerium für Wirtschaftliche Angelegenheiten; Abteilung IX/4 Landstraße Hauptstraße 55-57 A – 1030 Wien	Tel:+43-1-71102220 Fax:+43-1-7143582 friedrich.birkhan@bmwa.gv.at
BÉLGICA	J.P. Hirschbühler Ministère des Affaires Economiques; Administration de l'Energie Service Equipements et Produits Energétiques, 154 Blvd Emile Jacqmain B – 1000 Bruxelles	Tel : +32-2-2064520 Fax : +32-2-2065731 gas.elec@pophost.eunet.be
DINAMARCA	A. Mortensen Arbejdstilsynet; Risksecretariat, Holbaeksvej 106 B DK – 4000 Roskilde	Tel : +45-46-350236 Fax :+45-46-322336 amo@arbejdstilsynet.dk
ALEMANIA	H. Mattes Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung, Rochusstraße 1, D - 53107 Bonn R. Mewes Ministerium für Arbeit, Frauen, Gesundheit und Soziales des Landes Sachsenanhalt Seepark 5-7 D – 39116 Magdeburg	Tel:+49-228-5272955 Fax:+49-228-5272958 ha.mattes@bma.bund400.de Tel:+49-391-5674514 Fax:+49-391-5674522 ronald.mewes@ms.lsa-net.de
GRECIA	C. Moussouros Ministerio de Desarrollo; Secretaría General de Industria Sisini 8, GR – 11528 Athens	Tel+30-1-720 45 36 Fax+30-1-7251300 Moussourosx@ypan.gr

ESPAÑA	J.J. Portero Sánchez Ministerio de Industria y Energía; Subdirección Gral. de Seguridad y Calidad Industrial Paseo de la Castellana, 160 Planta 12, Despacho 19, E – 28071 Madrid	Tel:+34-91-3494063 Fax :34-91-3494300 jps1@min.es
FRANCIA	R. Estival Secrétariat d’Etat à l’Industrie; Direction de l’Action Régionale et de la Petite et Moyenne Industrie Sous- Direction de la Sécurité industrielle, Département Atmosphères Explosives 22, rue Monge, F - 75005 Paris	Tel:+33-1-43195142 Fax:+33-1-43195021: robert.estival@industrie.gouv.fr
IRLANDA	F. Kellaghan Agencia de Seguridad e Higiene 10 Hogan Place, IRL – Dublin 2	Tel:+353-1-6147077 Fax: +353-1-6147020 frankk@has.ie
ITALIA	E. Federici Ministero dell’Industria, del Commercio e dell’Artigianato DGSPC, Via Molise, 2, I – 00187 Roma	Tel:+39-06-47887951 Fax: +39-06-47887748 celeste@minindustria.it
LUXEMBURGO	J-P. Hoffmann Commissaire du Gouvernement à l’Industrie B.P. 10; L – 2010 Luxembourg	Tel:+352-46974620 Fax: +352-222524 jean-paul.hoffmann@eg.etat.lu
HOLANDA	R. Ferns Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenhedn P.O. Box 90801 NL – 2509 LV Den Haag	Tel:+31-70-3335507 Fax:+31-70-3334026 rferns@minszw.nl
PORTUGAL	E.V. Lopes Direcção de Serviços de Energia Eléctrica Av. 5 de Outubro, 87 P – 1050 Lisboa	Tel:+351-1-7922700 Fax: +351-1-7939540 energia@mail.telepac.pt

FINLANDIA	<p>T. Koivumäki Ministerio de Comercio e Industria P.O.Box 230 FIN – 00171 Helsinki</p> <p>R. Mattinen Agencia para la Tecnología de la Seguridad; Seguridad Eléctrica (TUKES) P.O. Box 123; FIN - 001 81 Helsinki</p>	<p>Tel:+358-9-1603722 Fax:+358-9-1602644 tapani.koivumaki@ktm.vn.fi</p> <p>Tel:+358-9-6167576 Fax:+358-9-6167566 : reijo.mattinen@tukes.fi</p>
SUECIA	<p>B. Andersson Dirección Nacional de Seguridad Eléctrica P.O. Box 178 S - 68124 Kristinehamn</p>	<p>Tel:+46-55015510 Fax:+46-55080478 bertil.andersson@elsak.se</p>
REINO UNIDO	<p>P. Howick Ministerio de Comercio e Industria; Dirección de Normas y Reglamentaciones Técnicas 151 Buckingham Palace Road GB – London SW1 W 9SS</p> <p>R. Cooke Director general de Seguridad e Higiene Rose Court 2 Southwark Bridge UK – London SE1 9HS</p>	<p>Tel:+44-171-2151595 Fax:+44-171-2151529 peter.howick@tidv.dti.gov.uk</p> <p>Tel:+44-171-7176395 Fax:+44-171-7176680 ray.cooke@hse.gov.uk</p>

Anexo 4

**LISTA DE ORGANISMOS NOTIFICADOS CON ARREGLO A LA DIRECTIVA:
94/9/CE**

Nombre y dirección de los organismos notificados	Número de identificación	Responsable de los productos siguientes	Responsable de los módulos siguientes	Anexos de directivas
<p><i>TÜV HANNOVER/SACHSEN- ANHALT e.V. TÜV CERT- ZERTIFIZIERUNGS- STELLE für Maschinen, Aufzugs- und Fördertechnik Am TÜV 1 D - 30519 Hannover</i></p>	<p>0032</p>	<p>Aparatos del grupo II, categoría 1G: - Material eléctrico - Componentes - Dispositivos de seguridad, control y reglaje</p>	<p>Examen de tipo Aseguramiento de la calidad de la producción Verificación de los productos Verificación por unidad</p>	<p>Anexo III Anexo IV Anexo V Anexo IX</p>
		<p>Aparatos del grupo II, categorías 2G y 3G: - Material eléctrico - Motores de combustión interna - Transportadores de rastras - Componentes - Dispositivos de seguridad, control y reglaje</p>	<p>Examen de tipo Conformidad con el tipo Aseguramiento de la calidad del producto Recepción de la documentación técnica Verificación por unidad</p>	<p>Anexo III Anexo VI Anexo VII Art. 8.1 (b) (ii) (Anexo VIII) Anexo IX</p>
<p><i>INSTITUT NATIONAL DE L'ENVIRONNEMENT INDUSTRIEL ET DES RISQUES - INERIS Parc Technique ALATA BP 2 F - 60550 Verneuil en Halatte</i></p>	<p>0080</p>	<p>Aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas</p>	<p>Examen de tipo Aseguramiento de la calidad de la producción Verificación de los productos Conformidad con el tipo Aseguramiento de la calidad del producto Recepción de la documentación técnica Verificación por unidad</p>	<p>Anexo III Anexo IV Anexo V Anexo VI Anexo VII Art. 8.1 (b) (ii) (Anexo VIII) Anexo IX</p>
<p><i>LABORATOIRE CENTRAL DES INDUSTRIES ELECTRIQUES LCIE Avenue du Général Leclerc, 33 F - 92266 Fontenay-aux- Roses Cedex</i></p>	<p>0081</p>	<p>Aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas</p>	<p>Examen de tipo Aseguramiento de la calidad de la producción Verificación de los productos Conformidad con el tipo Aseguramiento de</p>	<p>Anexo III Anexo IV Anexo V Anexo VI Anexo VII Art. 8.1 (b) (ii) (Anexo VIII) Anexo IX</p>

			la calidad del producto Recepción de la documentación técnica Verificación por unidad	
<p><i>PHYSIKALISCH-TECHNISCHE BUNDESANSTALT--BRAUNSCHWEIG (PTB) PTB Bundesallee 100 D - 38116 Braunschweig</i></p>	<p>0102</p>	<p>Aparatos del grupo II, categoría 1G:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Material eléctrico - Material no eléctrico - Máquinas - Equipos de proyección electrostática - Componentes - Dispositivos de seguridad, control y reglaje <p>Sistemas de protección con función autónoma (con indicación de las características de explosión) incluidos en el grupo de aparatos II, categorías 1G, 2G y 3G:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sistemas de protección con función autónoma - Componentes - Dispositivos de seguridad, control y reglaje 	<p>Examen de tipo</p> <p>Aseguramiento de la calidad de la producción</p> <p>Verificación de los productos</p> <p>Verificación por unidad</p>	<p>Anexo III</p> <p>Anexo IV</p> <p>Anexo V</p> <p>Anexo IX</p>
		<p>Aparatos del grupo II, categorías 2G y 3G:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Material eléctrico - Material no eléctrico - Motores de combustión interna - Máquinas - Equipos de proyección electrostática - Componentes - Dispositivos de seguridad, control y reglaje 	<p>Examen de tipo</p> <p>Conformidad con el tipo</p> <p>Aseguramiento de la calidad del producto</p> <p>Recepción de la documentación técnica</p> <p>Verificación por unidad</p>	<p>Anexo III</p> <p>Anexo VI</p> <p>Anexo VII</p> <p>Art. 8.1 (b) (ii) (Anexo VIII)</p> <p>Anexo IX</p>
<p><i>TÜV PRODUCT SERVICE GmbH Ridlerstraße 31 D - 80339 München</i></p>	<p>0123</p>	<p>Sistemas de protección con función autónoma (con indicación de las características de explosión) incluidos en el grupo de aparatos II, categorías 1G, 2G y 3G:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Material eléctrico - Material no eléctrico - Componentes - Dispositivos de seguridad, control y reglaje - Máquinas 	<p>Examen de tipo</p> <p>Aseguramiento de la calidad de la producción</p> <p>Verificación de los productos</p> <p>Conformidad con el tipo con control aleatorio</p> <p>Aseguramiento de la calidad del producto</p> <p>Verificación por unidad</p>	<p>Anexo III</p> <p>Anexo IV</p> <p>Anexo V</p> <p>Anexo VI</p> <p>Anexo VII</p> <p>Anexo IX</p>

Nombre y dirección de los organismos notificados	Número de identificación	Responsable de los productos siguientes	Responsable de los módulos siguientes	Anexos de directivas
<p><i>DMT-ZERTIFIZIERUNGSSTELLE DER DMT- GESELLSCHAFT FÜR FORSCHUNG UND PRÜFUNG mbH Franz-Fischer-Weg 61 D – 45307 Essen</i></p>	<p>0158</p>	<p>Aparatos de los grupos I y II, categorías M1 y 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Material eléctrico - Material no eléctrico - Máquinas - Instalaciones de medición de gas - Componentes - Dispositivos de seguridad, control y reglaje <p>Sistemas de protección con función autónoma (con indicación de las características de explosión) incluidos en el grupo de aparatos II, categorías 1G, 2G y 3G:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sistemas de protección con función autónoma - Componentes - Dispositivos de seguridad, control y reglaje 	<p>Examen de tipo</p> <p>Aseguramiento de la calidad de la producción</p> <p>Verificación de los productos</p> <p>Verificación por unidad</p>	<p>Anexo III</p> <p>Anexo IV</p> <p>Anexo V</p> <p>Anexo IX</p>
		<p>Aparatos de los grupos I y II, categorías M2, 2 y 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Material eléctrico - Material no eléctrico - Motores de combustión interna - Máquinas - Instalaciones de medición de gas - Componentes - Dispositivos de seguridad, control y reglaje 	<p>Examen de tipo</p> <p>Conformidad con el tipo</p> <p>Aseguramiento de la calidad del producto</p> <p>Recepción de la documentación técnica</p> <p>Verificación por unidad</p>	<p>Anexo III</p> <p>Anexo VI</p> <p>Anexo VII</p> <p>Art. 8.1 (b) (ii)</p> <p>(Anexo VIII)</p> <p>Anexo IX</p>

Nombre y dirección de los organismos notificados	Número de identificación	Responsable de los productos siguientes	Responsable de los módulos siguientes	Anexos de directivas
<p><i>LABORATORIO OFICIAL JOSE MARIA DE MADARIAGA (LOM)</i> <i>Calle Alenza 1 – 2</i> <i>E – 28003 Madrid</i></p>	<p>0163</p>	<p>- Aparatos de los grupos I y II, categorías M1 y 1:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Examen de tipo; - Aseguramiento de la calidad de la producción; - Verificación de los productos - Conformidad con el tipo; - Aseguramiento de la calidad del producto - Verificación por unidad 	<p>Anexo III Anexo IV Anexo V Anexo VI Anexo VII Anexo IX</p>
		<p>- Aparatos de los grupos I y II, categorías M2 y 2; - Sistemas de protección con función autónoma - Componentes</p>		
<p><i>DEUTSCHE GESELLSCHAFT ZUR ZERTIFIZIERUNG VON MANagementsYSTEMEN mbH - QUALITÄTS- UND UMWELTGUTACHTER DQS</i> <i>August-Schanz Straße 21</i> <i>D - 60433 Frankfurt/Main</i></p>	<p>0297</p>	<p>Aparatos de los grupos I y II, categorías M1 y 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Material eléctrico - Material no eléctrico - Máquinas - Instalaciones de medición de gas - Componentes - Dispositivos de seguridad, control y reglaje <p>Aparatos de los grupos I y II, categorías M2, 2 y 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Material eléctrico - Material no eléctrico - Motores de combustión interna - Máquinas - Instalaciones de medición de gas - Componentes - Dispositivos de seguridad, control y reglaje <p>Sistemas de protección con función autónoma</p> <p>Aparatos de los grupos I y II, categorías M1, M2, 1, 2 y 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sistemas de protección con función autónoma - Componentes - Dispositivos de seguridad, control y reglaje 	<p>Aseguramiento de la calidad de la producción Aseguramiento de la calidad del producto</p>	<p>Anexo IV Anexo VII</p>

<p><i>ITS Testing and Certification Ltd</i> <i>ITS House</i> <i>Cleeve Road</i> <i>Leatherhead</i> <i>UK – KT22 7SB Surrey</i></p>	<p>0359</p>	<p>Grupos de aparatos I y II, categorías M1 y 1 Grupos de aparatos I y II, categorías M2 y 2 Grupo de aparatos II, categoría 3 Sistemas de protección Dispositivos Componentes</p>	<p>Recepción de la documentación técnica Examen de tipo Aseguramiento de la calidad de la producción Verificación de los productos Conformidad con el tipo Aseguramiento de la calidad del producto Verificación por unidad</p>	<p>Art. 8.1 (b) (ii) (Anexo VIII) Anexo III Anexo IV Anexo V Anexo VI Anexo VII Anexo IX</p>
		<p>Grupos de aparatos I y II, categorías M1 y 1 Grupos de aparatos I y II, categorías M2, 2 y 3: Grupo de aparatos II, categoría 3 Sistemas de protección Dispositivos - Componentes</p>		
<p><i>SWEDISH NATIONAL TESTING AND RESEARCH INSTITUTE</i> <i>SP</i> <i>Box 857</i> <i>S-501 15 Borås</i></p>	<p>0402</p>	<p>Aparatos y sistemas de protección, excepto los motores de combustión interna, para uso en atmósferas potencialmente explosivas</p>	<p>Examen de tipo Aseguramiento de la calidad de la producción Verificación de los productos Conformidad con el tipo Aseguramiento de la calidad del producto Verificación por unidad</p>	<p>Anexo III Anexo IV Anexo V Anexo VI Anexo VII Anexo IX</p>
<p><i>TÜV ÖSTERREICH</i> <i>TÜV-A</i> <i>Deutschstr. 10</i> <i>A-1230 Wien</i></p>	<p>0408</p>	<p>Aparatos del grupo II, en este caso incluidos los aparatos con una fuente de ignición principalmente eléctrica</p>	<p>Examen de tipo Conformidad con el tipo con control aleatorio Aseguramiento de la calidad de la producción Aseguramiento de la calidad del producto Verificación de los productos Verificación por unidad</p>	<p>Anexo III Anexo VI Anexo IV Anexo VII Anexo V Anexo IX</p>
<p><i>NEMKO AS</i> <i>Gaustadalleen 30 – P.O. Box 73</i> <i>Blindern</i> <i>N-01314 Oslo</i></p>	<p>0470</p>	<p>Material eléctrico</p>	<p>Examen de tipo Aseguramiento de la calidad de la producción Verificación de los productos Conformidad con el tipo Aseguramiento de la calidad del producto</p>	<p>Anexo III Anexo IV Anexo V Anexo VI Anexo VII</p>

<p><i>Institut Scientifique des Services Publics (ISSeP), siège de Colfontaine</i> 60, rue Grande F - 7340 Colfontaine</p>	<p>0492</p>	<p>Dispositivos de seguridad, control y reglaje</p>	<p>Examen de tipo Aseguramiento de la calidad de la producción Verificación de los productos Conformidad con el tipo Aseguramiento de la calidad del producto Verificación por unidad</p>	<p>Anexo III Anexo IV Anexo V Anexo VI Anexo VII Anexo IX</p>
<p><i>SERVICE DE L-ENERGIE DE L'ETAT</i> B.P. 10 L – 2010 Luxembourg</p>	<p>0499</p>	<p>Aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas</p>	<p>Examen de tipo Aseguramiento de la calidad de la producción Verificación de los productos Conformidad con el tipo Aseguramiento de la calidad del producto Verificación por unidad</p>	<p>Anexo III Anexo IV Anexo V Anexo VI Anexo VII Anexo IX</p>
<p><i>SIRA CERTIFICATION SERVICE</i> <i>Sira Test and Certification Limited</i> <i>South Hill</i> <i>GB – BR7 5EH Chislehurst - Kent</i></p>	<p>0518</p>	<p>Grupos de aparatos I y II, categorías M1 y 1 Grupos de aparatos I y II, categorías M2 y 2 Grupo de aparatos II, categoría 3 Sistemas de protección Dispositivos Componentes Grupo de aparatos II, categoría 3 Sistemas de protección Dispositivos - Componentes Aparatos de los grupos I y II, categorías M2, 2 y 3:</p>	<p>Examen de tipo Aseguramiento de la calidad de la producción Verificación de los productos Conformidad con el tipo Aseguramiento de la calidad del producto Recepción de la documentación técnica Verificación por unidad</p>	<p>Anexo III Anexo IV Anexo V Anexo VI Anexo VII Art. 8.1 (b) (ii) (Anexo VIII) Anexo IX</p>
<p><i>VTT AUTOMAATIO (VTT AUTOMATION)</i> <i>VTT MDTPL 13071</i> <i>FIN-02044 VTT Espoo</i></p>	<p>0537</p>	<p>— Material eléctrico</p>	<p>Examen de tipo Verificación de los productos Conformidad con el tipo Verificación por unidad</p>	<p>Anexo III Anexo V Anexo VI Anexo IX</p>
<p><i>DEMKO A/S</i> <i>Lyskoer 8 – Postboks 514</i> <i>DK – 2730 Herlev</i></p>	<p>0539</p>	<p>Material eléctrico</p>	<p>Examen de tipo Aseguramiento de la calidad total Verificación de los productos Conformidad con el tipo Aseguramiento de la calidad del producto Verificación por unidad</p>	<p>Anexo III Anexo IV Anexo V Anexo VI Anexo VII Anexo IX</p>

<p><i>DET NORSKE VERITAS CLASSIFICATION AS Veritasveien 1 N – 1322 Hovik</i></p>	<p>0575</p>	<p>Aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas</p>	<p>Examen de tipo Aseguramiento de la calidad de la producción Verificación de los productos Conformidad con el tipo Aseguramiento de la calidad del producto Verificación por unidad</p>	<p>Anexo III Anexo IV Anexo V Anexo VI Anexo VII Anexo IX</p>
<p><i>FORSCHUNGSGESELLSCHAFT FÜR ANGEWANDTE SYSTEMSICHERHEIT UND ARBEITSMEDIZIN mbH FSA Dynamostraße 7-11 D – 68165 Mannheim</i></p>	<p>0588</p>	<p>Aparatos del grupo II, categoría 1G: Material no eléctrico Máquinas Componentes Dispositivos de seguridad, control y reglaje Sistemas de protección con función autónoma (con indicación de las características de explosión) incluidos en el grupo de aparatos II, categorías 1G, 2G y 3G: Sistemas de protección con función autónoma Componentes Dispositivos de seguridad, control y reglaje</p>	<p>Examen de tipo Aseguramiento de la calidad de la producción Verificación de los productos Verificación por unidad</p>	<p>Anexo III Anexo IV Anexo V Anexo IX</p>
		<p>Aparatos del grupo II, categorías 2 y 3: Material no eléctrico Motores de combustión interna Máquinas Componentes Dispositivos de seguridad, control y reglaje</p>	<p>Examen de tipo Conformidad con el tipo Aseguramiento de la calidad del producto Recepción de la documentación técnica Verificación por unidad</p>	<p>Anexo III Anexo VI Anexo VII Art. 8.1 (b) (ii) (Anexo VIII) Anexo IX</p>

<p><i>BUNDESANSTALT FÜR MATERIALFORSCHUNG UND PRÜFUNG BAM Unter den Eichen 87 D – 12205 Berlin</i></p>	<p>0589</p>	<p>Aparatos de los grupos I y II, categorías M1 y 1: Material no eléctrico Componentes Dispositivos de seguridad, control y reglaje con riesgo de ignición por chispas de origen mecánico Instalaciones de medición de gas Sistemas de protección con función autónoma (con indicación de las características de explosión) incluidos en el grupo de aparatos II, categorías 1G, 2G y 3G: Sistemas de protección con función autónoma Válvulas antideflagrantes Componentes</p>	<p>Examen de tipo Aseguramiento de la calidad de la producción Verificación de los productos Verificación por unidad</p>	<p>Anexo III Anexo IV Anexo V Anexo IX</p>
		<p>Aparatos de los grupos I y II, categorías M2, 2 y 3: Material no eléctrico Componentes Dispositivos de seguridad, control y reglaje con riesgo de ignición por chispas de origen mecánico Instalaciones de medición de gas</p>	<p>Examen de tipo Conformidad con el tipo Aseguramiento de la calidad del producto Recepción de la documentación técnica Verificación por unidad</p>	<p>Anexo III Anexo VI Anexo VII Art. 8.1 (b) (ii) (Anexo VIII) Anexo IX</p>
<p><i>MATERIAL ELÉCTRICO CERTIFICATION SERVICE HEALTH AND SAFETY EXECUTIVE Harpur Hill GB - SKI 7 9JN Buxton - Derbyshire</i></p>	<p>0600</p>	<p>Grupos de aparatos I y II, categorías M I y 1 Grupos de aparatos I y II, categorías M2 y 2 Grupo de aparatos II, categoría 3 Sistemas de protección Dispositivos Componentes</p>	<p>Examen de tipo Aseguramiento de la calidad de la producción Verificación de los productos Conformidad con el tipo Aseguramiento de la calidad del producto Recepción de la documentación técnica Verificación por unidad</p>	<p>Anexo III Anexo IV Anexo V Anexo VI Anexo VII Art. 8.1 (b) (ii) (Anexo VIII) Anexo IX</p>

<p><i>IBExU- INSTITUT FÜR SICHERHEITSTECHNIK GmbH</i> <i>Institut an der Technischen Universität - Bergakademie Freiberg</i> <i>IBExU</i> <i>Fuchsmühlenweg 7</i> <i>D - 09599 Freiberg</i></p>	<p>0637</p>	<p>Aparatos de los grupos I y II, categorías M2, 2 y 3:</p>	<p>Recepción de la documentación técnica Verificación por unidad Examen de tipo Conformidad con el tipo Aseguramiento de la calidad del producto</p>	<p>Art. 8.1 (b) (ii) (Anexo VIII) Anexo IX Anexo III Anexo VI Anexo VII</p>
		<ul style="list-style-type: none"> - Material eléctrico - Material no eléctrico - Motores de combustión interna - Máquinas - Instalaciones de medición de gas - Componentes - Dispositivos de seguridad, control y reglaje 	<p>Examen de tipo Conformidad con el tipo Recepción de la documentación técnica Verificación por unidad</p>	<p>Anexo III Anexo VI Art. 8.1 (b) (ii) (Anexo VIII) Anexo IX</p>
		<p>Sistemas de protección con función autónoma (con indicación de las características de explosión) incluidos en el grupo de aparatos II, categorías 1G, 2G y 3G:</p>	<p>Examen de tipo Verificación de los productos Verificación por unidad Aseguramiento de la calidad de la producción</p>	<p>Anexo III Anexo V Anexo IX Anexo IV</p>
		<p>Aparatos de los grupos I y II, categorías M1, M2, 1, 2 y 3:</p>	<p>Examen de tipo Aseguramiento de la calidad de la producción Verificación de los productos Verificación por unidad</p>	<p>Anexo III Anexo IV Anexo V Anexo IX</p>
		<p>Sistemas de protección con función autónoma Componentes Dispositivos de seguridad, control y reglaje Aparatos de los grupos I y II, categorías M1 y 1: <ul style="list-style-type: none"> - Material eléctrico - Material no eléctrico - Máquinas - Instalaciones de medición de gas - Componentes - Dispositivos de seguridad, control y reglaje </p>	<p>Examen de tipo Verificación de los productos Verificación por unidad</p>	<p>Anexo III Anexo V Anexo IX</p>

<i>CESI - CENTRO ELETTROTECNICO SPERIMENTALE ITALIANO GIACENTO, MOTTA SPA CESI Via Rubattino, 54 I-20134 Milano</i>	0722	Aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas	Examen de tipo Aseguramiento de la calidad de la producción Verificación de los productos Conformidad con el tipo Aseguramiento de la calidad del producto Recepción de la documentación técnica Verificación por unidad	Anexo III Anexo IV Anexo V Anexo VI Anexo VII Art 8.1 (b) (ii) (Anexo VIII) Anexo IX
<i>ZELMEX PRÜF-UND ZERTIFIZIERUNGS-STELLE Siekgraben 56 D - Braunschweig</i>	0820	Aparatos del grupo II, categorías 1G :	Verificación de los productos Conformidad con el tipo con control aleatorio Examen de tipo Verificación por unidad	Anexo IV Anexo VI Anexo III Anexo IX

Anexo 5

Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 94/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de marzo de 1994, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas

marzo 2000

(Texto pertinente a los fines del EEE)

Publicación de títulos y referencias de normas armonizadas conforme a la directiva

Organismo (*) europeo de normalización	Referencia y título de la norma	Documento de referencia	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida Nota 1
CEN	EN 1127-1: 1997 : Atmósferas explosivas – Prevención y protección contra explosiones – Parte 1 : conceptos básicos y metodología.		NINGUNA	-
CENELEC	EN 50014:1997 Material eléctrico para atmósferas potencialmente explosivas - Requisitos generales. Modificación A2:1999 a la EN 50014:1997 Modificación A1:1999 a la EN 50014:1997		NINGUNA Nota 3 Nota 3	- - -
CENELEC	EN 50015:1998 Material eléctrico para atmósferas potencialmente explosivas - Inmersión en aceite o.		NINGUNA	-
CENELEC	EN 50017:1998 Material eléctrico para atmósferas potencialmente explosivas - Relleno pulverulento q.		NINGUNA	-
CENELEC	EN 50021:1999 Aparatos eléctricos para atmósferas potencialmente explosivas - Tipo de protecciónn		NINGUNA	-
CENELEC	EN 50054:1998 Aparatos eléctricos de detección y de medida de gases combustibles. Reglas generales y métodos de ensayo.		NINGUNA	-
CENELEC	EN 50055:1998 Aparatos eléctricos de detección y de medida de gases combustibles. Reglas funcionales de aparatos del grupo I pudiendo indicar hasta el 5% (V/V) de metano en el aire.		NINGUNA	-
CENELEC	EN 50056:1998 Aparatos eléctricos de detección y de medida de gases combustibles. Reglas funcionales de aparatos del grupo I pudiendo indicar hasta el 100% (V/V) de metano en el aire.		NINGUNA	-

Organismo (*) europeo de normalización	Referencia y título de la norma	Documento de referencia	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida Nota 1
CENELEC	EN 50057:1998 Aparatos eléctricos de detección y de medida de gases combustibles. Reglas particulares de aparatos del grupo II pudiendo indicar hasta el 100% (V/V) del límite inferior de explosividad.		NINGUNA	-
CENELEC	EN 50058:1998 Aparatos eléctricos de detección y de medida de gases combustibles. Reglas de funcionamiento de aparatos del grupo II pudiendo indicar hasta el 100% (V/V) del gas.		NINGUNA	-
CENELEC	EN 50104:1998 Aparatos eléctricos de detección y medida de oxígeno. Reglas funcionales y métodos de ensayo.		NINGUNA	-
CENELEC	EN 50241-1:1999 Especificación para aparatos de camino óptico abierto para la detección de gases y vapores -- .Parte 1: Reglas generales y métodos de ensayo		NINGUNA	-
CENELEC	EN 50241-2:1999 Especificación para aparatos de camino óptico abierto para la detección de gases y vapores -- .Parte 2: Reglas funcionales para aparatos de detección de gases combustibles		NINGUNA	-
CENELEC	EN 50281-1-1:1998 Aparatos eléctricos destinados a ser utilizados en presencia de polvo combustible. Parte 1-1: Aparatos eléctricos protegidos con envolventes. Construcción y ensayos.		NINGUNA	-
CENELEC	EN 50281-1-2:1998 Aparatos eléctricos destinados a ser utilizados en presencia de polvo combustible. Parte 1-2: Aparatos eléctricos protegidos con envolventes. Selección, instalación y mantenimiento. Y corrigendum de diciembre 1999 a la EN 50281-1-2:1998		NINGUNA	-
CENELEC	EN 50281-2-1:1998 Aparatos eléctricos destinados a ser utilizados en presencia de polvo combustible. Parte 2: Métodos de ensayo - Métodos para la determinación de la temperatura mínima de ignición del polvo		NINGUNA	-
CENELEC	EN 50284:1999 Requisitos especiales para la construcción, el ensayo y el marcado de aparatos eléctricos de equipos del grupo II, categoría 1G		NINGUNA	-

Nota 1: Generalmente la fecha límite para obtener presunción de conformidad será la fecha límite de retirada ("dow"), fijada por el Organismo europeo de normalización, pero debe llamarse la atención de usuario sobre el hecho de que, en ciertos casos excepcionales, puede ser diferente.

Nota 3: En caso de Modificaciones, la norma referenciada es la norma EN CCCC:YY, sus modificaciones previas, si las hubiera, y esta nueva modificación; la norma retirada y sustituida (columna 4), por lo tanto, consiste en la norma EN CCCC:YY y sus modificaciones previas, si las hubiera, pero sin la nueva modificación

Ejemplo: Para la EN 50014:1997 se aplica lo siguiente:

CENELEC	EN 50014:1997 Material electrico para atmosferas potencialmente explosivas - Reglas generales [La norma referenciada es EN 50014:1997]		NINGUNA [No hay norma sustituída]	-
	Modificación A1:1999 a la EN 50014:1997 [La norma referenciada es EN 50014:1997 +A1:1999 a la EN 50014:1997]		Nota 3 [La norma sustituida es EN 50014:1997]	-
	Modificación A2:1999 a la EN 50014:1997 [La norma referenciada es EN 50014:1997 +A1:1999 a la EN 50014:1997 +A2:1999 a la EN 50014:1997]		Nota 3 [La norma sustituida es EN 50014:1997 +A1:1999 a la EN 50014:1997]	-

Aviso :

- Todas las informaciones sobre la disponibilidad de las normas pueden obtenerse o en los organismos europeos de normalización o en los organismos nacionales de normalización, de las cuales podrán encontrar una lista que figura en anexo de la directiva del Consejo 98/34/CEE¹ modificada por la Directiva 98/48/CE².
- La publicación de las referencias en *el Diario Oficial de las Comunidades Europeas* no implica que las normas esten disponibles en todos los idiomas comunitarios.
- La Comisión garantiza la puesta al día de la presente lista.
- Esta lista reemplaza las listas anteriores publicadas en *el Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

¹ DO no. L 204, 21.07.1998

² DO no. L 217, 05.08.1998

Anexo 6

Programa de normalización publicado por la Comisión para la preparación de normas armonizadas en virtud de la Directiva 94/9/CE, relativas a material no eléctrico

Los grupos de trabajo TC 305 están desarrollando las siguientes normas:

- 1 Determinación de las características de explosión de nubes de polvo - Parte 1: Determinación de la presión máxima de explosión de nubes de polvo
- 2 Determinación de las características de explosión de nubes de polvo - Parte 2: Determinación de la velocidad máxima de incremento de la presión en una explosión de nubes de polvo
- 3 Determinación de las características de explosión de nubes de polvo - Parte 3: Determinación de la concentración explosiva mínima de nubes de polvo
- 4 Determinación de la concentración límite de oxígeno para nubes de polvo
- 5 Determinación de la energía mínima de ignición de nubes de polvo
- 6 prEN 1839: Determinación de los límites de explosividad de gases, vapores y sus mezclas
- 7 Determinación del comportamiento de ignición espontánea de acumulaciones de polvo
- 8 Determinación de la temperatura mínima de ignición de gases y vapores
- 9 Determinación de la concentración límite de oxígeno para gases y vapores
- 10 Determinación de la presión máxima de explosión y la velocidad máxima de incremento de la presión de gases y vapores - Parte 1 Determinación de la presión máxima de explosión
- 11 Determinación de la presión máxima de explosión y la velocidad máxima de incremento de la presión de gases y vapores - Parte 2 Determinación de la velocidad máxima de incremento de la presión
- 12 prEN 134631: Material no eléctrico para atmósferas potencialmente explosivas – Parte 1 : Metodología básica y requisitos

- 13 Material no eléctrico para atmósferas potencialmente explosivas - Parte 2: Protección mediante envoltura con limitación de flujo
- 14 Material no eléctrico para atmósferas potencialmente explosivas - Parte 3: Protección mediante envolvente antideflagrante
- 15 Material no eléctrico para atmósferas potencialmente explosivas - Parte 4: Protección mediante seguridad inherente
- 16 Material no eléctrico para atmósferas potencialmente explosivas - Parte 5: Protección mediante seguridad constructiva
- 17 Material no eléctrico para atmósferas potencialmente explosivas - Parte 6: Protección mediante control de las fuentes de ignición
- 18 Material no eléctrico para atmósferas potencialmente explosivas - Parte 7: Protección mediante presurización
- 19 Selección de material no eléctrico para uso en atmósferas potencialmente explosivas
- 20 Requisitos de seguridad para ventiladores con protección de ignición
- 21 Sistema de supresión de explosiones
- 22 Aparatos a prueba de explosiones
- 23 prEN 12874: Detenedores de llama - Especificaciones, requisitos funcionales y procedimientos de ensayo
- 24 Dispositivo de descarga de explosiones
- 25 Sistemas de descarga de explosiones de gas
- 26 Barreras activas de extinción en caso de explosión
- 27 Barreras de explosión
- 28 prEN 13237-1: Términos y definiciones para equipos y sistemas de protección destinados a uso en atmósferas potencialmente explosivas
- 29 Metodología para evaluación de riesgos de aparatos y sistemas de protección destinados a uso en atmósferas potencialmente explosivas
- 30 prEN 13462 : Atmósfera explosiva - Prevención y protección contra la explosión en minas - Conceptos básicos y metodología
- 31 Barreras de explosión para minas

32 Atmósferas potencialmente explosivas - Aplicación de sistemas de calidad

Aplicación de la Directiva 94/9/CE en relación con la Directiva de máquinas 98/37/CE :

CEN ha identificado 50 normas, incluidas en el programa de seguridad de máquinas, que contemplan peligros de explosión y se pueden aplicar en atmósferas potencialmente explosivas. Dichas normas, que actualmente están desarrollando varios comités técnicos, se evaluarán para comprobar si son adecuadas en el contexto de la Directiva 94/9/CE.

I. Programa de normalización publicado por la Comisión para la preparación de normas armonizadas en virtud de la Directiva 94/9/CE, relativas a material eléctrico

El comité TC 31 y sus subcomités están desarrollando las siguientes normas:

- 1 EN 50014 :1997 - Material eléctrico para atmósferas potencialmente explosivas - Requisitos generales
- 2 EN 50015 :1998 - Material eléctrico para atmósferas potencialmente explosivas - Inmersión en aceite ‘o’
- 3 EN 50017 :1998 - Material eléctrico para atmósferas potencialmente explosivas - Relleno pulverulento 'q'
- 4 EN 50021: 1998 - Material eléctrico para atmósferas potencialmente explosivas – Tipo de protección 'n'
- 5 EN 50054:1998 - Aparatos eléctricos para la detección y medida de gases combustibles - Reglas generales y métodos de ensayo
- 6 EN 50055:1998 - Aparatos eléctricos para la detección y medida de gases combustibles - Reglas funcionales de aparatos del Grupo I pudiendo indicar hasta el 5% (V/V) de metano en el aire
- 7 EN 50056:1998 - Aparatos eléctricos para la detección y medida de gases combustibles - Reglas funcionales de aparatos del Grupo I pudiendo indicar hasta el 100% (V/V) de metano en el aire
- 8 EN 50057:1998 - Aparatos eléctricos para la detección y medida de gases combustibles - Reglas funcionales de aparatos del Grupo II pudiendo indicar hasta el 100% del límite inferior de explosividad
- 9 EN 50058:1998 - Aparatos eléctricos para la detección y medida de gases combustibles - Reglas funcionales de aparatos del Grupo II pudiendo indicar hasta el 100% (V/V) del gas
- 10 EN 50104 : 1998 – Aparatos eléctricos de detección y de medida de oxígeno – Reglas funcionales y métodos de ensayo
- 11 EN 50241–1: 1999 – Especificación de aparatos de camino óptico abierto para la detección de gases y vapores tóxicos o combustibles - Parte–1: Requisitos generales y métodos de ensayo

- 12 EN 50241-2: 1999 – Especificación de aparatos de camino óptico abierto para la detección de gases y vapores tóxicos o combustibles – Parte-2 : Requisitos funcionales de aparatos para la detección de gases combustibles
- 13 EN 50281-1-1: 1998- Aparatos eléctricos destinados a ser utilizados en presencia de polvos combustibles - Parte I-1: Aparatos eléctricos protegidos con envoltentes - Construcción y ensayo
- 14 EN 50281-1-2: 1998- Aparatos eléctricos destinados a ser utilizados en presencia de polvos combustibles - Parte 1-2: Aparatos eléctricos protegidos con envoltentes - Selección, instalación y mantenimiento
- 15 EN 50281-2-1: 1998- Aparatos eléctricos destinados a ser utilizados en presencia de polvos combustibles Parte 2-1: Métodos de determinación de la temperatura mínima de ignición para polvo
- 16 EN 50284 : 1999 – Requisitos especiales de construcción, pruebas y marcado de aparatos eléctricos del grupo II, categoría 1G
- 17 prEN 50303 : Material eléctrico para atmósferas potencialmente explosivas - Grupo I Categoría M1
- 18 prEN 50281-1-3 : Aparatos eléctricos destinados a ser utilizados en presencia de polvos combustibles – Parte 1-3 : Clasificación de emplazamientos donde hay o puede haber polvo combustible
- 19 prEN 60079-10: Material eléctrico para atmósferas potencialmente explosivas – Parte 10-Clasificación de emplazamientos peligrosos para gases
- 20 prEN 60079-14: Material eléctrico para atmósferas potencialmente explosivas. – Parte 14-Selección, instalación, mantenimiento y reparación de material eléctrico para uso en áreas peligrosas
- 21 prEN 50018 : Material eléctrico para atmósferas potencialmente explosivas - Envoltente antideflagrante ‘d’
- 22 prEN 50020 : Material eléctrico para atmósferas potencialmente explosivas - Seguridad intrínseca ‘i’
- 23 prEn 50039 : Material eléctrico para atmósferas potencialmente explosivas – Material eléctrico de seguridad intrínseca
- 24 prEN 50019 : Material eléctrico para atmósferas potencialmente explosivas - Seguridad aumentada ‘e’
- 25 prEN 50033 : Lámparas de casco para minas con riesgo de grisú

- 26 prEN 50028 : Material eléctrico para atmósferas potencialmente explosivas – Encapsulado ‘m’
- 27 prEN 50016 : Material eléctrico para atmósferas potencialmente explosivas – Aparatos con sobrepresión interna ‘ p’
- 28 prEN 500 .. : Recintos transportables presurizados con y sin fuente interna de descarga
- 29 prEN 50050 : Material eléctrico para atmósferas potencialmente explosivas – Equipo manual de proyección electrostática
- 30 prEN 50053-1: Requisitos para la selección, instalación y uso de equipos de proyección electrostática para productos inflamables - Parte 1: Pistolas manuales de proyección electrostática de pintura con una energía límite de 0,24 mJ y su material asociado
- 31 prEN 50053-2: Requisitos para la selección, instalación y uso de equipos de proyección electrostática para materiales inflamables - Parte 2: Pistolas manuales de proyección electrostática de polvo con una energía límite de 5mJ y sus equipos asociados
- 32 prEN 50053-3: Requisitos para la selección, instalación y uso de equipos de proyección electrostática para materiales inflamables - Parte 3: Pistolas manuales de proyección electrostática de dispersiones con energía límite de 0,24 mJ o 5 mJ y sus aparatos asociados
- 33 prEN 50176: Material eléctrico para atmósferas potencialmente explosivas - Parte 1: Instalaciones automáticas de proyección electrostática de material para proyectar líquido inflamable
- 34 prEN 50177: Material eléctrico para atmósferas potencialmente explosivas - Parte 2: Instalaciones automáticas de proyección electrostática de polvo de revestimiento inflamable
- 33 prEN 50223: Material eléctrico para atmósferas potencialmente explosivas – Instalaciones automáticas de proyección electrostática de dispersiones inflamables
- 34 prEN 50.....: Material eléctrico para atmósferas potencialmente explosivas - Pistolas de proyección electrostática – “Pintura de base acuosa”

II. EN 50014 Primera edición

La serie EN 50014 se publicó por vez primera en 1977 en francés, alemán e inglés, las tres lenguas oficiales. Desde un primer momento, varias normas de la serie se modificaron y se pusieron en práctica con la actualización de las Directivas 79/196/CEE y 82/130/CEE por parte de la Comisión Europea. Estas Directivas de

actualización, que posteriormente se han incluido en las legislaciones nacionales de los Estados miembros, permitían la expedición de certificados de conformidad referidos a las modificaciones.

Tras la publicación de las modificaciones de las Directivas 79/196/CEE y 82/130/CEE, los institutos de pruebas de la Comunidad Europea se vieron en la necesidad de indicar la situación de modificación de la Directiva en los certificados de conformidad. Así, el número de certificado incluye una letra indicadora de la generación, por ejemplo, Ex 94 C 9067.

III. EN 50014 Segunda edición

La serie de normas de 1979 se revisó y comenzó a publicarse gradualmente a partir de 1993, para dar lugar a la segunda edición de la serie EN 50014. Esta segunda edición tiene en cuenta todas las modificaciones de las hojas originales de interpretación de la primera edición, y los cambios introducidos a nivel nacional por CEI en la serie de normas del 79. Para completar el ciclo de publicación con arreglo a las Directivas 79/196/CEE y 82/130/CEE, la Comisión tuvo que desarrollar y modificar las Directivas inspiradas en el enfoque antiguo, introduciendo algunos cambios en relación con la segunda edición de la serie. Los Comités de adaptación al progreso técnico de las Directivas 79/196/CEE y 82/130/CEE aplicaron y aceptaron dichos cambios, tras lo cual ya se pudo expedir certificados de conformidad para los grupos I y II basados en la segunda edición. Antes de eso, sólo se podían expedir certificados nacionales de garantía basados en una segunda edición si se había publicado una norma concreta.

IV. EN 50014 Tercera edición

Las nuevas normas de la segunda edición constituyeron la base del programa de trabajo para la tercera edición, desarrollada por el comité técnico TC 31 del CENELEC para la nueva Directiva ATEX 94/9/CE. El comité TC 31 había decidido que la segunda edición de la serie reflejaba el estado de la técnica y que no era preciso introducir grandes cambios técnicos para dar cumplimiento a los Requisitos Esenciales de Seguridad y Salud (RESS) de la Directiva. Sin embargo, sí hubo que introducir algunos cambios no técnicos en la tercera edición. La Directiva incluye varios requisitos técnicos que actualmente no se contemplan en las normas y que exigirán una labor de investigación antes de ser incorporados en la tercera edición de las normas.

Anexo 8

Preguntas y respuestas sobre la aplicación de la Directiva 94/9/CE, incluidas las referentes a los Requisitos Esenciales de Seguridad y Salud

Pregunta 1:

Un recipiente cerrado (recipiente de proceso, depósito de almacenamiento, etc.) o un aparato equivalente contiene un líquido volátil e inflamable. En general, el interior del recipiente debería calificarse de zona 0, y el aparato situado en el interior del recipiente (agitador, etc.) entra en el ámbito de aplicación de la Directiva 94/9/CE. También podría tratarse de la zona 1 ó 2. Suponga que la proximidad del recipiente (o del aparato equivalente) es un emplazamiento sin clasificar por ser el recipiente de acero, que hace de barrera. Tampoco tenga en cuenta otros aparatos, como válvulas de seguridad, que podrían llevar a la clasificación (parcial) del exterior del recipiente.

¿Entra dicho recipiente, como unidad completa, en el ámbito de aplicación de la Directiva 94/9/CE?

Ejemplo 1: Suponga que hay unos conductos de ventilación que transportan mezclas inflamables, y que dichas mezclas justifican la clasificación del interior de los conductos. Las paredes de los conductos forman una barrera, de modo que la atmósfera potencialmente explosiva del interior queda aislada de la proximidad inmediata. Por consiguiente, la proximidad inmediata del conducto queda sin clasificar, y el conducto está instalado en un emplazamiento también sin clasificar.

Ejemplo 2: Las bombas de medición y los surtidores que hay en las gasolineras están rodeados principalmente por emplazamientos sin clasificar. No obstante, el exterior sí está clasificado en la proximidad inmediata del manguito de la boquilla. El interior es, en su totalidad o en parte, volumen clasificado.

Ejemplo 3: Una torre de destilación para líquidos inflamables.

Respuesta (véase también el punto 4.1.2):

En general, para entrar en el ámbito de aplicación de la Directiva 94/9/CE, deben cumplirse las condiciones siguientes:

- que esté presente una atmósfera potencialmente explosiva;
- que la atmósfera se componga de sustancias inflamables mezcladas con aire;
- que la atmósfera se encuentre en las condiciones atmosféricas;
- que el producto tenga sus propias fuentes potenciales de ignición (véase el apartado 4.1.2 a).

Dado que la Directiva está relacionada con los riesgos, es preciso realizar una evaluación de riesgos para averiguar el grado de las condiciones arriba mencionadas y si constituyen un riesgo de explosión peligroso. Además de las condiciones arriba relacionadas, consulte la Tabla 2 que hay en la página 18 de la guía de aplicación para saber si un producto entra en el ámbito de aplicación de la Directiva:

1. Situación C – fuera del ámbito de aplicación de la Directiva

Ejemplo 1: Situación C, con la posible observación a)

Ejemplo 2: Un surtidor de gasolina se puede considerar un conjunto incluido en el ámbito de aplicación de la Directiva 94/9/CE, con independencia de si las piezas que lo integran llevan o no el marcado CE. Es una opinión generalizada que en ambos casos se precisa un marcado CE para todo el aparato. A la hora de montar un surtidor de gasolina, puede que el fabricante utilice exclusivamente piezas que lleven el marcado CE. En tal caso, la evaluación para el marcado CE de todo el surtidor contemplará exclusivamente los peligros adicionales derivados del hecho de que dichas piezas están conectadas. Si el conjunto se ha construido total o parcialmente con productos que no llevan el marcado CE, habrá que evaluar la totalidad del conjunto.

Ejemplo 3: Quizás se trate de la situación C, pero para responder con propiedad se precisa más información.

Pregunta 2:

¿Entra en el ámbito de aplicación de la Directiva 94/9/CE un aparato que contiene atmósferas explosivas en su interior pero que no está rodeado por ellas?

Además, los fabricantes y los organismos notificados han formulado varias preguntas acerca de la clasificación en categorías de los grupos de aparatos. Por ejemplo, un aparato que se utiliza en emplazamientos donde es probable o improbable la formación de atmósferas explosivas, o incluso si no se producen nunca, pero en cuyo interior, en las condiciones normales de funcionamiento, está siempre presente una atmósfera explosiva (por ejemplo, mezclas de aire/polvo en molinos trituradores, secadoras, separadores de polvo).

¿Qué procedimiento de evaluación de la conformidad debe utilizarse para cada categoría en tales casos? A la hora de seleccionar el procedimiento adecuado, ¿es importante tener en cuenta la atmósfera que hay alrededor del aparato? En este caso, la confusión se debe al título de la Directiva “para uso **en** atmósferas potencialmente explosivas”.

Respuesta (véase también el punto 4.1.2):

Situación C, si el aparato tiene su propia fuente de ignición

Situación E, si el aparato no tiene fuente de ignición

Por ejemplo, un recipiente que no esté rodeado por una atmósfera potencialmente explosiva pero que tenga una atmósfera potencialmente explosiva en su interior no entra, en general, en el ámbito de aplicación de la Directiva. Sin embargo, todos los aparatos que haya dentro del recipiente y que posean sus propias fuentes de ignición sí entran en el ámbito de aplicación de la Directiva

Pregunta 3:

Teniendo en cuenta las definiciones de atmósferas potencialmente explosivas y condiciones atmosféricas, entendemos que un recipiente de proceso que funcione en unas condiciones distintas de las atmosféricas no está sujeto a la Directiva 94/9/CE. No obstante, los recipientes de proceso para reacciones químicas a menudo trabajan a una presión de varias atmósferas, igual que los depósitos de almacenamiento de gases licuados.

Respuesta (véase también los puntos 4.1.2 y 4.3):

Los productos que no están destinados a utilizarse en las condiciones atmosféricas no entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 94/9/CE, aunque en su interior podría formarse una atmósfera explosiva en las condiciones atmosféricas durante los períodos de puesta en marcha, desconexión o mantenimiento. Ello formaría parte de la evaluación de riesgos por parte del usuario y podría llevar a la especificación de aparatos ATEX para instalación dentro del recipiente o sobre él. Ésta es la práctica habitual.

Pregunta 4:

Sólo entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 94/9/CE los aparatos que “pueden desencadenar una explosión”. Supongamos que un contenedor de vidrio o de una lámina metálica simple (un recipiente o un equipo equivalente), que contiene o no una atmósfera potencialmente explosiva, se utiliza en un emplazamiento clasificado. En el interior del contenedor no hay aparatos mecánicos ni eléctricos. ¿Entra dicho contenedor en el ámbito de aplicación de la Directiva 94/9/CE?

Ejemplo 1: Aunque los conductos de ventilación están instalados en un emplazamiento clasificado, su interior no está clasificado (por ejemplo, una canalización de aire fresco). Los conductos no llevan instalado ningún amortiguador ni otros aparatos, ya sean mecánicos o eléctricos.

Ejemplo 2: Los conductos de ventilación están instalados en un emplazamiento clasificado y su interior también está clasificado, pero no llevan instalado ningún amortiguador ni otros aparatos, ya sean mecánicos o eléctricos.

Respuesta (véase también el punto 4.1.2):

Si un producto no tiene su propia fuente potencial de ignición, no entra en el ámbito de aplicación de la Directiva (véase la tabla de la página 18).

Ejemplo 1: situación G, no hay fuente de ignición
Ejemplo 2: situación B, no hay fuente de ignición

Pregunta 5:

Entendemos que la presencia de aire es condición necesaria para la aplicación de la Directiva 94/9/CE. Sin embargo, algunas mezclas de gases son explosivas en ausencia de aire. ¿Es necesario que las características explosivas de la mezcla se basen en el aire y en su contenido en oxígeno?

En las celdas generadoras de cloro también se produce hidrógeno, aunque por separado. Suponga que en dichas celdas (o por otros medios) se produce una mezcla de cloro e hidrógeno en presencia de cantidades despreciables de aire. La mezcla sigue siendo explosiva en un amplio intervalo de concentraciones.

Respuesta (véase también el punto 4.1.1):

Una de las condiciones para entrar en el ámbito de aplicación de la Directiva es que la atmósfera potencialmente explosiva consista en una mezcla con el aire. Por consiguiente, no entran en el ámbito de aplicación de la Directiva los productos que se encuentran en una atmósfera potencialmente explosiva pero sin presencia de aire.

Quedan excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva porque el peligro de explosión se debe exclusivamente a la presencia de sustancias explosivas o inestables [apartado 4 del artículo 1]

Pregunta 6:

Artículo 1(3): ¿Los elementos incompletos de material eléctrico (designación actual “U”) son componentes o aparatos?

Ejemplo: Una sonda con envoltura resistente a la presión que debe instalarse en un alojamiento con el tipo de protección Ex-e.

Respuesta (véase también los puntos 3.10 y 4.1.2):

Depende del uso previsto. Si no tienen función autónoma se pueden considerar componentes.

Pregunta 7:

Artículo 8(I)(b)(ii)

¿Debe aplicarse esta sección a todos los aparatos y componentes que puedan constituir un peligro de ignición, principalmente como resultado de calor de fricción, chispas causadas por un golpe o fricción o cargas electrostáticas?

Si así fuera, el procedimiento también tendría que aplicarse, bajo determinadas circunstancias, a los siguientes componentes:

- correas trapezoidales;
- dientes (púas) de horquilla;
- ventiladores (al menos la parte mecánica);
- ruedas.

Respuesta (véase también el punto 4.2.1 c):

Sí, habrá que aplicar los procedimientos si el componente es necesario para el funcionamiento seguro de aparatos y sistemas de protección y además se comercializa por separado, con la intención expresa de integrarlo en dicho aparato y sistema de protección.

Pregunta 8:

En relación con la clasificación de carretillas motorizadas de apilado/carretillas industriales y otros dispositivos que incorporen componentes eléctricos y mecánicos que puedan constituir un peligro de ignición (Artículo 8(1)(b))

Si hubiera que aplicar a dichas unidades compuestas el primer procedimiento que se contempla en el artículo 8(1)(b)(ii), significaría que dichos dispositivos podrían incorporar aparatos eléctricos y motores de combustión interna a los que no se aplicaría el procedimiento más oneroso también recogido en el artículo 8(1)(b)(ii).

Ello daría lugar a los siguientes problemas:

- algunos dispositivos (mejor sería decir “unidades”) como las carretillas elevadoras trabajan en unas condiciones especialmente duras. Sin embargo, el procedimiento de evaluación de la conformidad sería más sencillo que para equipos fijos. La experiencia demuestra que esta diferencia no tiene justificación, puesto que las carretillas se utilizan precisamente en lugares donde es muy probable que se forme una atmósfera potencialmente explosiva y peligrosa, como por ejemplo al verter líquidos inflamables en contenedores móviles;
- el procedimiento causa una serie de problemas concretos al operario y puede suponer un obstáculo para la competencia, ya que, en la práctica, el fabricante es el único que puede suministrar piezas de recambio y realizar ensayos periódicos. Éste es el caso de piezas de desgaste como baterías, ruedas, dientes, motores, conmutadores, etc. Todo cambio que se introduzca en la pieza del aparato invalida el logotipo CE, con lo que la unidad se convierte en un producto especial que precisa un nuevo certificado expedido por un examinador experto.

Respuesta (véase también el punto 4.1.2):

Para mayor claridad, supongamos, por ejemplo, una carretilla elevadora que incorpora un motor de combustión interna y algunos aparatos eléctricos:

El motor de combustión interna y los aparatos eléctricos deben someterse a la evaluación de la conformidad, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 8(1)(b)(i).

El aparato combinado (la carretilla elevadora) no es un aparato eléctrico ni un motor de combustión interna, de modo que se aplica el artículo 8(1)(b)(ii). No existe diferencia alguna entre equipos móviles y fijos en lo que respecta a la evaluación de la conformidad.

Esto último parece revelar un malentendido fundamental: toda la Directiva se aplica a la puesta en el mercado y a la puesta en servicio (como se define en la Guía Azul). El mantenimiento y/o las reparaciones no influyen en absoluto en la conformidad del producto en el momento de la puesta en el mercado, de modo que la puesta en servicio no está armonizada y está sujeta a otros reglamentos (en su caso).

Pregunta 9:

¿Tiene derecho un fabricante que expide una declaración CE de conformidad en virtud de la Directiva 94/9/CE a incluir en dicha declaración una referencia a la Directiva de baja tensión para la eliminación de los riesgos eléctricos de aparatos destinados a utilizarse en una atmósfera explosiva?

Si la respuesta es no, ¿de qué manera se puede confirmar la seguridad eléctrica? ¿Se puede incluir en la declaración de conformidad ATEX una referencia a las normas que se emplean para garantizar la seguridad eléctrica con arreglo a la DBT (EN 61010)?

Respuesta (véase también el punto 6):

El principio de aplicación de otras directivas, basado en el apartado 1.2.7 del Anexo II de la Directiva ATEX 94/9/CE, no se puede extender a los riesgos que regula la Directiva de baja tensión 73/23/CEE. Ello se debe a que el Anexo II de la Directiva 73/23/CEE excluye claramente de su ámbito de aplicación los productos destinados a utilizarse en una atmósfera explosiva. El texto de la Directiva 94/9/CE no puede anular esta disposición tan precisa de la Directiva 73/23/CEE. Por consiguiente, la Declaración CE de conformidad de productos ATEX no puede mencionar que se ha aplicado la Directiva 73/23/CEE. El fabricante debe seguir los procedimientos descritos en el apartado 4 del artículo 8 de la Directiva 94/9/CE por lo que respecta a otros riesgos.

Para que el fabricante pueda poner productos ATEX en el mercado de la Comunidad sin ninguna traba, podría indicar en la declaración de conformidad ATEX que, a fin de dar cumplimiento al apartado 1.2.7 del Anexo II de la Directiva 94/9/CE y eliminar los riesgos eléctricos, se han utilizado las normas publicadas en el DOCE en relación con la Directiva 73/23/CE (por ejemplo, EN 61010).

Pregunta 10:

Anexo I, Sección 2b

¿Qué es una “avería frecuente o fallos del funcionamiento de los aparatos que deban tenerse habitualmente en cuenta”?

¿Cuál es “ el nivel de protección requerido”?

Respuesta (véase también los puntos 4.2.1 y 4.2.2):

Es difícil dar una definición general de “avería frecuente o fallos del funcionamiento de los aparatos que deban tenerse habitualmente en cuenta”, ya que depende en gran medida del aparato de que se trate.

Las averías o fallos debidos al desgaste normal podrían recibir la consideración de “avería frecuente o fallos del funcionamiento de los aparatos que deban tenerse habitualmente en cuenta”, aunque existen otras posibilidades.

El “nivel de protección requerido” también depende del aparato concreto. Se podría adoptar el siguiente enfoque general:

En el funcionamiento normal existirá siempre cierto margen de seguridad. Con la condición de “avería frecuente o fallos del funcionamiento de los aparatos que deban tenerse habitualmente en cuenta”, el aparato sólo tiene que ser seguro, sin un margen de seguridad.

Pregunta 11:

Anexo II, requisito esencial 1.2.6 – Siempre se han permitido tres niveles de “apertura sin peligro”, mientras que ahora tan sólo se habla de “fijaciones especiales”. Es preciso tener en cuenta las consecuencias de este cambio en relación con el Grupo II.

Respuesta:

El requisito esencial 1.2.6 no excluye los tres niveles históricos de "apertura sin peligro" y la Directiva 94/9/CE no pretende exigir un nivel de seguridad más alto que el que establecen las terceras ediciones de la serie de normas EN 50014 para la zona de riesgo equivalente.

Nivel 1, el apartado 1.2.6 autoriza expresamente el uso de "herramientas especiales", por ejemplo en fijaciones con cabezas huecas hexagonales.

Nivel 2, el apartado 1.2.6 autoriza el uso de fijaciones que necesiten de algún tipo de herramienta para abrir la puerta, como por ejemplo un simple destornillador o una llave ajustable. En este caso, la "medida de protección adecuada" consistiría en la presencia de una etiqueta que advirtiera al operario de la necesidad de "cortar la alimentación antes de abrir", con este mismo texto u otro similar.

Nota: Para clasificarse en el nivel 2, una fijación de apertura por “llave” (si se utiliza) debe utilizarse junto con un mecanismo que bloquee automáticamente la puerta en la posición de cierre. El nivel 2 no permite la instalación de un sistema de bloqueo que exija el uso de una llave para bloquear la puerta en su posición de cierre, ya que el

operario podría no bloquear la puerta cuando ésta estuviera cerrada, con lo que desaparecería la protección adicional que se exige.

Nivel 3, el apartado 1.2.6 tampoco prohíbe el uso de una fijación que permita al operario abrir la puerta de la envoltura sin necesidad de utilizar una herramienta, es decir, con las "manos desnudas". No obstante, debido al mayor riesgo personal y de explosión, es preciso aplicar medidas complementarias, como por ejemplo el uso de un sistema de bloqueo eléctrico o mecánico que corte automáticamente el suministro energético del interior de la envoltura, además de la presencia en lugar visible de la etiqueta de advertencia empleada en el nivel 2.

Pregunta 12:

¿Es posible aclarar el significado de los RESS 1.5.5, 1.5.6 y 1.5?

Respuesta:

En el Anexo II se han incluido varios requisitos aplicables a los dispositivos que están destinados a la protección contra las explosiones y que además tienen una función de medición, para que resulte obvio que los aparatos de medición entran en el ámbito de aplicación de la Directiva y para hacer hincapié en su doble función por motivos de seguridad.

Los dispositivos de medición deben ser seguros en atmósferas potencialmente explosivas y además es necesario que funcionen correctamente, ya que los resultados de medición son importantes para la evaluación de una atmósfera potencialmente explosiva. Un error de medición puede causar un problema de seguridad. Se pueden incluir también los dispositivos que miden la temperatura de cojinetes o devanados de motor.

Pregunta 13:

¿Pueden los agentes comerciales expedir certificados sin el nombre del fabricante original?

En caso afirmativo, ¿de qué modo puede el organismo supervisor local seguir la línea de gestión de calidad y qué número hay que poner detrás del marcado CE?

Respuesta (véase también el punto 3.3):

Caso 1:

El fabricante solicita una evaluación y el certificado, si se concede, va a nombre del fabricante.

El fabricante o bien su representante autorizado pueden expedir la declaración CE de conformidad y presentar la solicitud de marcado CE, pero no ambos. El marcado requerido debe indicar el nombre del fabricante e irá seguido del número del organismo notificado que interviene en la fase de producción del fabricante.

Un agente comercial que no sea un representante autorizado no puede expedir una declaración CE de conformidad ni solicitar el marcado CE.

Un agente comercial que además sea un representante autorizado se asimila a las funciones del fabricante, de quien se considera una extensión. En la placa de características debe figurar el nombre del fabricante.

Caso 2:

Un agente comercial solicita una evaluación. Si ésta se salda con un resultado positivo, se le concede un certificado a su nombre y pone su nombre en la placa de características

- suponiendo que pueda demostrar ante el organismo notificado de su elección que posee la plena responsabilidad y el control del diseño del producto vendible.

Con independencia de dónde se haya fabricado el producto, el agente comercial puede expedir la declaración CE de conformidad, colocar el marcado CE y añadir el número del organismo notificado encargado de aprobar la fase de producción

- suponiendo que dicho agente comercial posea la plena responsabilidad y el control de la producción.

En tal caso, el agente comercial es el fabricante "de facto" del producto. Una manera de que el agente demuestre su plena responsabilidad es firmando un subcontrato de producción con el fabricante, en cuyo caso el agente es además responsable de contratar a un organismo notificado para que apruebe y supervise periódicamente el sistema de gestión de calidad utilizado en la producción, ya sea en la UE o en cualquier otro lugar del mundo.

A continuación del marcado CE debe hacerse constar el número del organismo notificado que el agente comercial haya designado para evaluar el sistema de gestión de calidad.

Caso 3:

Un fabricante A, cuyo sistema de gestión de calidad ha aprobado un organismo notificado x con arreglo a la Directiva 94/9/CE, produce y vende aparatos para los que se ha expedido, a su nombre, un certificado CE de tipo. Un agente comercial/fabricante B, cuyo sistema de gestión de calidad ha aprobado otro organismo notificado con arreglo a la Directiva 94/9/CE, solicita un certificado CE de tipo a su nombre, B, basado en el certificado anteriormente otorgado al fabricante A. Al recibir el certificado, comienza a fabricar el producto, expide su propia declaración de conformidad, coloca el marcado CE con el número de identificación del organismo notificado y vende los aparatos en su propio nombre.

Otra posibilidad es que un agente comercial B subcontrate a un tercero para que fabrique los productos. En tal caso, el agente comercial debe garantizar que el sistema de calidad que utiliza el subcontratista cumple los requisitos pertinentes de la Directiva 94/9/CE. Si

el sistema de calidad recibe la aprobación del organismo notificado y, el agente comercial puede expedir su propia declaración de conformidad, colocar el marcado CE con el número de identificación del organismo notificado y vender el producto en su nombre.

Nota: A pesar de que la Directiva 94/9/CE no regula expresamente el procedimiento de expedición de un segundo certificado CE de tipo a nombre de un segundo fabricante, ello se consideraría justificable a fin de apoyar las prácticas comerciales establecidas, como por ejemplo la fabricación o la venta con licencia.

Cuando solicite el segundo certificado, el fabricante B tendrá que presentar ante el organismo notificado que corresponda:

- el certificado original,
- una declaración del fabricante original manifestando que el aparato que se va a fabricar en nombre del agente comercial será idéntico al aparato que se certificara originalmente,
- una declaración del agente comercial manifestando que el aparato que se pone en el mercado será idéntico al que se certificara originalmente, y
- una copia del acuerdo contractual entre A y B.

Si se reúnen todas estas condiciones, se podrá seguir la línea de gestión de calidad hasta llegar a la evaluación original CE de tipo.

Pregunta 14

Los sistemas de transporte, como los elevadores de cangilones, trasladan material (por ejemplo, productos alimenticios) de las estaciones fijas de alimentación a las de distribución. En el núcleo de los elevadores de cangilones, sobre todo en la zona de la cabeza y en el fondo, es probable que se formen mezclas combustibles de aire y polvo durante el funcionamiento.

¿Cómo se han de tratar los elevadores de cangilones en el marco de la Directiva 94/9/CE, sobre todo atendiendo al hecho de que en la proximidad inmediata de los elevadores no tiene que haber necesariamente zonas potencialmente explosivas?

Respuesta (véase también el punto 4.1.2):

La Directiva 94/9/CE tiene por objeto evitar la ignición de atmósferas potencialmente explosivas a través del uso de aparatos, sistemas de protección y componentes. Los productos se dividen en categorías en función de los peligros potenciales y las medidas de prevención.

La Directiva 94/9/CE define una atmósfera potencialmente explosiva como una atmósfera que puede convertirse en explosiva debido a circunstancias locales y/o de funcionamiento. Esto significa que la atmósfera potencialmente explosiva está presente desde el principio o bien se forma durante el proceso de trabajo (por ejemplo, en relación con la conversión de energía o la transformación de materiales). Hasta aquí, el concepto de clasificación de los emplazamientos de trabajo en zonas no es aplicable.

En los elevadores de cangilones, el espacio donde se encuentra la atmósfera potencialmente explosiva se suele limitar con cajas y/o revestimientos, de modo que múltiples fuentes potenciales de ignición pueden tornarse eficaces debido a la construcción, como ocurre cuando se originan chispas por fricción y batimiento o cuando se produce un calentamiento excesivo.

Un fabricante de elevadores de cangilones debe tener en cuenta el uso previsto de los aparatos a la hora de analizar todas las fuentes potenciales de ignición (por ejemplo, correas, cangilones, ruedas angulares, unidades de accionamiento, dispositivos reguladores) y las medidas preventivas que se vayan a adoptar en función del diseño, el material que se transporta, la velocidad de transporte, etc. De acuerdo con el nivel de seguridad requerido, y en función de su incorporación en la caja y las averías o fallos del aparato que deban tenerse habitualmente en cuenta, los componentes especiales (que presentan un riesgo más alto) pueden incluirse en categorías distintas a la categoría del elevador de cangilones como tal.

DIRECCIONES DE CONTACTO

Comisión Europea

Dirección General Empresa

Conformidad y Normalización, "Nuevo Enfoque" e Industrias de "Nuevo Enfoque"

Equipos mecánicos y eléctricos (incluidos equipos terminales de telecomunicaciones)

Rue de la Loi 200/ Wetstraat 200

B-1049 Bruxelles/ Brussel

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

Tel: + 32 2 296 5446

Fax: + 32 2 296 6273

Email: Atex@cec.eu.int

CEN

European Committee for Standardization

Rue de Stassart, 36

B - 1050 BRUSSELS

<http://www.cenorm.be>

Tel: +32.2.550 08 11

Fax: +32.2.550 08 19

IEC

International Electrotechnical Commission

rue de Varembe, 3

P.O. Box 131

CH - 1211 Geneva 20

<http://www.iec.ch>

Tel: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

ISO

International Organisation for Standardization

rue de Varembe, 1

CH - 1211 Geneva 20

<http://www.iso.ch>

Tel: +41.22.749 01 11

Fax: +41.22.733 34 30

CENELEC National members

Austria

Österreichisches Elektrotechnisches Komitee (ÖEK)
Österreichischen Verband für Elektrotechnik (ÖVE)
Eschenbachgasse 9
A - 1010 Vienna
<http://www.ove.at>
Tel: + 43 1 587 63 73
Fax: + 43 1 586 74 08
E-mail: ove@ove.at

Bélgica

Comité Electrotechnique Belge (CEB)
Belgisch Elektrotechnisch Comité (BEC)
avenue Fr. Van Kalken 9
B - 1070 Bruxelles
<http://www.bec-ceb.be>
Tel: + 32 2 556 01 10
Fax: + 32 2 556 01 20
E-mail: centraloffice@bec-ceb.be

República Checa

Czech Standards Institute(CSNI)
Biskupsky dvůr 5
CZ - 110 02 Praha 1
<http://www.csni.cz>
Tel: + 420 2 21 80 21 00
Fax: + 420 2 21 80 23 11
E-mail: csni@login.cz

Dinamarca

Dansk Standard (DS) Electrotechnical Sector
Kollegievej 6
DK - 2920 Charlottenlund
<http://www.ds.dk>
Tel: + 45 39 96 61 01
Fax: + 45 39 96 61 02
Fax: + 45 39 96 61 03 (Certification dept.)
E-mail: standard@ds.dk

Finlandia

Finnish Electrotechnical Standards Association (SESKO)
Särkiniementie 3
P.O. Box 134
SF - 00211 Helsinki
<http://www.sesko.fi>
Tel: + 358 9 696 391
Fax: + 358 9 677 059
E-mail: finc@sesko.fi

Francia

Union Technique de l'Electricité (UTE)
33, Av. Général Leclerc - BP 23
F - 92262 Fontenay-aux-Roses Cedex
<http://www.ute-fr.com>
Tel: + 33 1 40 93 62 00
Fax: + 33 1 40 93 44 08
E-mail: ute@ute.asso.fr

Alemania

Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE)
Stresemannallee 15
D - 60 596 Frankfurt am Main
<http://www.dke.de>
Tel: + 49 69 63 080
Fax: + 49 69 63 12 925
E-mail: dke.zbt@t-online.d

Grecia

Hellenic Organization for Standardization (ELOT)
Acharnon Street 313; GR - 111 45 Athens
<http://www.elot.gr>
Tel: + 30 1 212 01 00
Fax: + 30 1 228 30 34
E-mail: elotinfo@elot.gr

Islandia

The Icelandic Council for Standardization (STRI)
Holtagarðar
IS - 104 Reykjavik
<http://www.stri.is>
Tel: + 354 520 71 50
Fax: + 354 520 71 71
E-mail: stri@stri.is

Irlanda

Electro-Technical Council of Ireland (ETCI)
Unit 43
Parkwest Business Park
IRL - Dublin 12
<http://www.etcie.ie>
Tel: + 353 1 623 99 01
Fax: + 353 1 623 99 03
E-mail: administrator@etcie.ie

Italia

Comitato Elettrotecnico Italiano (CEI)
Viale Monza 259
I - 20126 Milano
<http://www.ceiuni.it>
Tel: + 39 02 25 77 31
Fax: + 39 02 25 77 32 10
E-mail: cei@ceiuni.it

Luxemburgo

Service de l'Énergie de l'Etat (SEE)
B.P. 10
L - 2010 Luxembourg
<http://www.etat.lu/SEE>
Tel: + 352 46 97 461
Fax: + 352 46 97 46 - 39
E-mail: see.normalisation@eg.etat.lu

Holanda

Nederlands Elektrotechnisch Comité (NEC)
Kalfjeslaan 2
Postbus 5059
NL - 2600 GB Delft
<http://www.nni.nl>
Tel: + 31 15 269 03 90
Fax: + 31 15 269 01 90
E-mail: corry.duburck@nni.nl

Noruega

Norsk Elektroteknisk Komite (NEK)
Harbitzalléen 2A
Postboks 280 Skoyen
N - 0212 Oslo
<http://www.nek.no>
Tel: + 47 22 52 69 50
Fax: + 47 22 52 69 61
E-mail: nek@nek.no

Portugal

Instituto Português da Qualidade (IPQ)
Rua Antório Cão 2
P - 2829-513 Caparica
<http://www.ipq.pt>
Tel: + 351 1 294 81 00
Fax: + 351 1 294 81 81
E-mail: ipq@mail.ipq.pt

España

Asociación Española de Normalización y
Certificación (AENOR)
C/ Génova 6
E - 28004 Madrid
<http://www.aenor.es>
Tel: + 34 91 432 60 00 - 432 60 23 (Info)
Fax: + 34 91 310 45 96 - 310 36 95 (Standt
Dept); E-mail: norm.clciec@aeon.es

Suecia

Svenska Elektriska Kommissionen (SEK)
Kistagången 19- Box 1284
S - 164 28 Kista Stockholm
<http://www.sekom.se>
Tel: + 46 84 44 14 00
Fax: + 46 84 44 14 30
E-mail: snc@sekom.se

Suiza

Swiss Electrotechnical Committee (CES)
Luppenstraße 1
CH - 8320 Fehraltorf
<http://www.sev.ch>
Tel: + 41 1 956 11 11
Fax: + 41 1 956 11 22
E-mail: sev@sev.ch

Reino Unido

British Standards
Institution (BSI)
389 Chiswick High Road
GB - London W4 4AL
<http://www.bsi.org.uk>
Tel: + 44 181 996 90 00
Fax: + 44 181 996 74 60
E-mail: info@bsi.org.uk

CEN National Members

Austria

Österreichisches Normungsinstitut (ON)
Postfach 130
Heinestraße 38
A-1021 Wien
<http://www.on-norm.at>
Tel: + 43 1 213 00
Fax: + 43 1 213 00 650
E-mail: infostelle@on-norm.at

Bélgica

Institut Belge de Normalisation/Belgisch
Instituut
voor Normalisatie (IBN/BIN)
Avenue de la Brabançonne 29
Brabançonnelaan 29
B - 1000 Bruxelles - Brussel
<http://www.ibn.be>
Tel: + 32 2 738 01 11
Fax: + 32 2 733 42 64
E-mail: info@ibn.be

República Checa

Czech Standards Institute (CSNI)
Biskupsky dvůr 5
CZ-113 47 Praha 1
<http://www.csni.cz>
Tel: + 420 2 218 02 173
Fax: + 420 2 232 43 73
E-mail: info@csni.cz

Dinamarca

Dansk Standard (DS)
Kollegievej 6
DK-2920 Charlottenlund
<http://www.ds.dk>
Tel: + 45 39 96 61 01
Fax: + 45 39 96 61 02
E-mail: dansk.standard@ds.dk

Finlandia

Suomen Standardisoimisliitto r.y. (SFS)
PO Box 116
FIN-00241 Helsinki
<http://www.sfs.fi>
Tel: + 358 9 149 93 31
Fax: + 358 9 146 49 25
E-mail: info@sfs.fi

Francia

Association Française de Normalisation
(AFNOR)
Tour Europe
F-92049 Paris la Défense
<http://www.afnor.fr>
Tel: + 33 1 42 91 55 55
Fax: + 33 1 42 91 56 56

Alemania

Deutsches Institut für Normung e.V. (DIN)
Postfach
D-10772 Berlin
<http://www.din.de>
Tel: + 49 30 26 01 0
Fax: + 49 30 26 01 12 31
E-mail: postmaster@din.de

Grecia

Hellenic Organization for Standardization
(ELOT)
313, Acharnon Street
GR-11145 Athens
<http://www.elot.gr>
Tel: + 30 1 21 20 100
Fax: + 30 1 22 86 219
E-mail: info@elot.gr

Islandia

Icelandic Council for Standardization (STRÍ)
Holtagörðum
IS-104 Reykjavík
<http://www.stri.is>
Tel: + 354 52 07 150
Fax: + 354 52 07 171
E-mail: stri@stri.is

Irlanda

National Standards Authority of Ireland (NSAI)
Glasnevin
IRL-Dublin 9
<http://www.nsai.ie>
Tel: + 353 1 807 38 00
Fax: + 353 1 807 38 38
E-mail: nsai@nsai.ie

Italia

Ente Nazionale Italiano di Unificazione
(UNI)
Via Battistotti Sassi, 11b
I-20133 Milano MI
<http://www.unicei.it>
Tel: + 39 02 70 02 41
Fax: + 39 02 70 10 61 06
E-mail: uni@uni.unicei.it

Luxemburgo

Service de l'Énergie de l'Etat (SEE)
Département Normalisation
B.P. 10
L-2010 Luxembourg
<http://www.etat.lu/see>
Tel. +352 46 97 46 1
Fax + 352 46 97 46 39
E-mail : see.normalisation@eg.etat.lu

Holanda

Nederlands Normalisatie-instituut (NNI)
Postbus 5059
Kalfjeslaan 2
NL-2600 GB Delft
<http://www.nni.nl>
Tel: + 31 15 269 03 90
Fax: + 31 15 269 01 90
E-mail: info@nni.nl

Noruega

Norges Standardiseringsforbund (NSF)
PO Box 353 Skoyen
N-0212 Oslo
<http://www.standard.no/nsf>
Tel: + 47 22 04 92 00
Fax: + 47 22 04 92 11
E-mail: info@standard.no

Portugal

Instituto Português da Qualidade (IPQ)
Rua António Gião, 2
P-2829-513 Caparica
<http://www.ipq.pt>
Tel: + 351 1 294 81 00
Fax: + 351 1 294 82 22
E-mail: ipq@mail.ipq.pt

España

Asociación Española de Normalización y
Certificación (AENOR)
Génova, 6
E-28004 Madrid
<http://www.aenor.es>
Tel: + 34 91 432 60 00
Fax: + 34 91 310 40 32
E-mail: info@aenor.es

Suecia

Standardiseringsen i Sverige (SIS)
Box 6455
S-113 81 Stockholm
<http://www.sis.se>
Tel: + 46 8 610 30 00
Fax: + 46 8 30 77 57
E-mail: info@sis.se

Suiza

Schweizerische Normen-Vereinigung (SNV)
Mühlebachstraße 54
CH-8008 Zurich
<http://www.snv.ch>
Tel: + 41 1 254 54 54
Fax: + 41 1 254 54 75
E-mail: info@snv.ch

Reino Unido

British Standards Institution (BSI)
389 Chiswick High Road
GB-London W4 4AL
<http://www.bsi.org.uk>
Tel: + 44 181 996 90 00
Fax: + 44 181 996 74 00
E-mail: info@bsi.org.uk

Otros Contactos

AIE

International Association of Electrical
Contractors
Rue Hamelin 5
F - 75116 PARIS
Tel: +33 1 44 05 84 20
Fax: +33 144 05 84 05

CAPIEL

Co-ordinating Committee for Common
Market Associations of
Manufacturers of Industrial Electrical
Switchgear and Controlgear
ZVEI - FV6
Postfach 701261
D - 60591 FRANKFURT/MAIN
Tel: +49 69 630 22 98
Fax: +49 69 630 23 86

CEA

Comité Européen des Assurances
Rue de la Chaussée d'Antin 3 bis
F-75009 Paris
Tel: +33 1 44 83 11 73
Fax: +33 1 44 83 11 85

CECAPI

European Committee of Manufacturers of
Electrical Installation
Equipment
C/o ANIE
Via Gattamelata 34
IT - 20149 MILANO
Tel: +39 023 26 42 41
Fax: +39 023 26 42 12

CECED

European Committee of Manufacturers of
Electrical Domestic Equipment
Diamant building - 5th floor
Bld August Reyers 80
B - 1030 BRUSSELS
Tel: +32 2 706 82 91
Fax: +32 2 706 82 89

CECIMO

European Committee for Co-operation of the
Machine Tool Industries
Avenue Louise 66
B - 1050 BRUSSELS
Tel: +32 2 502 70 90
Fax: +32 2 502 60 82

CELMA

Committee of EEC Luminaires Manufacturers
Association
Rue des drapiers 21
B-1050 Brussels
Tel: +32 2 510 25 47
Fax: +32 2 510 25 61

COTREL

Committee of Associations of European Transformer
Manufacturers
C/o ANIE
Via Gattamelata 34
I - 20149 Milano
Tel: +39 023 2642 49
Fax: +39 023 2642 89

EACEM

European Association of Consumer Electronics
Manufacturers
Avenue Louise 140 B 6
B - 1050 BRUSSELS
Tel: +32 2 644 04 66 - 644 26 81
Fax: +32 2 640 44 09

ECCA

European Cable Communications Association
Van Kalkenlaan 9a
B - 1070 BRUSSELS
Tel: +32 2 521 17 63
Fax: +32 2 521 79 76

ECMA

European Computer Manufacturers Association
Rue du Rhône 114
CH - 1204 GENEVA
Tel: +41 22 849 60 00
Fax: +41 22 849 60 01

EDMA

European Diagnostic Manufacturers Association
Rue du Collège St Michel, 17-23/B7
B - 1150 BRUSSELS
Tel. : +32 2 772 22 25
Fax : +32 2 772 23 29

EECA

European Electronic Component
Manufacturers Association
Avenue Louise 140 - Boîte 6
B - 1050 BRUSSELS
Tel: +32 2 646 56 95
Fax: +32 2 644 40 88

EPIA

European Photovoltaic Industry Association
Av. Charles Quint 124 - Bte 14
B - 1080 BRUSSELS
Tel: +32 2 465 91 62
Fax: +32 2 468 24 30

ESONE

Committee for European Studies on Norms
for Electronics
c/o ECP Division
CERN
CH - 1211 GENEVA 23
Tel: +41 22 767 39 63
Fax: +41 22 767 71 55

EUROBAT

Federation of European Manufacturers of Batteries
c/o ATAG Ernst & Young Ltd
Belpstrasse 23
PO Box 5032
CH - 3001 BERNE
Tel: +41 31 382 22 22
Fax: +41 31 382 03 11

EUROPACABLE

The European Confederation of Associations of
Manufacturers of Insulated Wires and Cables
c/o CABLEBEL asbl
Diamant Bulding 5th Floor
Bld August Reyers 80
B - 1030 BRUSSELS
Tel: +32 2 702 61 25
Fax: +32 2 702 62 27

ORGALIME

Mr. Philippe Portalier
Diamant Building, 5th floor
Bld August Reyers, 80
B-1030 BRUSSELS
Tel. : + 32 2 706 82 35
Fax : + 32 2 706 82 50