



Elsäkerhetsverkets föreskrifter om elektrisk utrustning och elektriska skyddssystem avsedda för användning i potentiellt explosiva atmosfärer

beslutade den 23 mars 2016.

Elsäkerhetsverket meddelar med stöd av 11-13 §§ förordningen (1993:1068)¹ om elektrisk materiel följande föreskrifter².

1 kap. Inledande bestämmelser

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter gäller elektrisk utrustning och elektriska skyddssystem som är avsedda att användas i potentiellt explosiv atmosfär.

Föreskrifterna gäller även för

- elektriska säkerhets- och regleranordningar som är avsedda att användas utanför potentiellt explosiv atmosfär men som krävs för, eller bidrar till, att utrustningen och skyddssystem ska kunna fungera på ett säkert sätt med hänsyn till explosionsriskerna, samt
- komponenter som är avsedda att installeras i sådan utrustning och sådana skyddssystem som avses i första stycket.

Dessa föreskrifter gäller inte för

- a. medicinsk utrustning som är avsedd att användas i medicinsk miljö,
- b. utrustning och skyddssystem som är explosionsfarliga enbart på grund av förekomsten av explosiva substanser eller instabila kemiska substanser,
- c. utrustning som är avsedd för användning i hushåll och icke-kommersiell miljö, där potentiellt explosiv atmosfär endast sällan kan uppstå och då uteslutande till följd av oavsedda gasutsläpp,

¹ Senast ändrad genom 2004:472.

² Jämför Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/34/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om utrustning och skyddssystem som är avsedda för användning i potentiellt explosiva atmosfärer.

- d. personlig skyddsutrustning som omfattas av rådets direktiv 89/686/EEG av den 21 december 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om personlig skyddsutrustning,
- e. havsgående fartyg och rörliga off shore-enheter samt utrustning ombord på sådana fartyg eller enheter,
- f. transportmedel, med vilket avses fordon och släpvagnar till dessa, som uteslutande är avsedda för passagerartransport i luften eller på väg, järnväg eller vattenväg och transportmedel som är utformade för godstransport i luften, på allmän väg, på järnvägsnät eller på vattenväg; fordon som är avsedda att användas i potentiellt explosiv atmosfär ska inte undantas från dessa föreskrifters tillämpningsområde, samt
- g. sådan utrustning som omfattas av artikel 346.1 b i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (krigsmateriel).

Definitioner och ordförklaringar

2 § De definitioner och ordförklaringar som finns i förordningen (1993:1068) om elektrisk materiel ska ha samma betydelse vid tillämpningen av dessa föreskrifter.

I dessa föreskrifter avses med

<i>produkter</i>	utrustning, skyddssystem, säkerhets- och regleranordningar och komponenter som omfattas av dessa föreskrifter,
<i>utrustning</i>	maskiner, apparater, fasta eller rörliga anordningar, kontrollkomponenter med instrument och detektionssystem eller förebyggande system, som enskilt eller i förening är avsedda att generera, överföra, lagra, mäta, kontrollera eller omforma energi och/eller materialbearbetning och som kan orsaka explosion genom sina inneboende potentiella antändningskällor,
<i>skyddssystem</i>	andra anordningar än de utrustningskomponenter som är avsedda att omedelbart stoppa en begynnande explosion eller begränsa det område som berörs av en explosion och har tillhandahållits på marknaden separat för användning som autonoma system,
<i>komponent</i>	enhet som är av väsentlig betydelse för att utrustning eller skyddssystem ska fungera på ett säkert sätt, men som saknar självständig funktion,
<i>explosiv atmosfär</i>	blandning under atmosfäriska förhållanden av luft och brännbara ämnen i form av gas, ånga, dimma eller damm, i vilken förbränningen efter antändning sprider sig till hela den oförbrända blandningen,
<i>potentiellt explosiv atmosfär</i>	atmosfär som kan bli explosiv på grund av lokala förhållanden eller driftförhållanden,
<i>utrustningsgrupp I</i>	utrustning som är avsedd att användas i gruvor under jord och i sådana delar av ovanjordsinstallationerna i dessa gruvor där fara kan uppstå på grund av gruvgas och brännbart damm och som omfattar utrustningskategorierna M 1 och M 2 enligt bilaga I,
<i>utrustningsgrupp II</i>	utrustning som är avsedd att användas på andra platser där fara kan uppstå på grund av explosiv atmosfär och omfattar utrustningskategorierna 1, 2 och 3 enligt bilaga I,

<i>utrustningskategori</i>	den klassificering av utrustning, inom varje utrustningsgrupp, som anges i bilaga I och som fastställer den skyddsnivå som krävs,
<i>avsedd användning</i>	användning av en produkt som fastställts av tillverkaren genom att dela in utrustningen i en särskild utrustningsgrupp och utrustningskategori eller genom att lämna all information som är nödvändig för att ett skyddssystem, en anordning eller en komponent ska fungera på ett säkert sätt,
<i>tillhandahållande på marknaden</i>	varje leverans av en produkt för distribution, förbrukning eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller kostnadsfritt,
<i>utsläppande på marknaden</i>	första gången en produkt tillhandahålls på unionsmarknaden,
<i>tillverkare</i>	fysisk eller juridisk person som tillverkar en produkt eller som låter konstruera och tillverka en sådan produkt och saluför produkten, i eget namn eller under eget varumärke, eller använder den för egna ändamål,
<i>tillverkarens representant</i>	fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och som enligt skriftlig fullmakt från tillverkaren har rätt att i dennas ställe utföra särskilda uppgifter,
<i>importör</i>	fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och släpper ut en produkt från ett tredjeland på unionsmarknaden,
<i>distributör</i>	fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, förutom tillverkaren eller importören, som tillhandahåller en produkt på marknaden,
<i>ekonomisk aktör</i>	tillverkaren, tillverkarens representant, importören och distributören,
<i>teknisk specifikation</i>	dokument där det fastställs vilka tekniska krav som en produkt ska uppfylla,
<i>harmoniserad standard</i>	harmoniserad standard enligt definitionen i artikel 2.1 c i förordning (EU) nr 1025/2012,
<i>bedömning av överensstämmelse</i>	process där det visas huruvida de grundläggande hälso- och säkerhetskraven för en produkt har uppfyllts,
<i>återkallelse</i>	åtgärd för att dra tillbaka en produkt som redan tillhandahålls av slutanvändaren,
<i>tillbakadragande</i>	åtgärd för att förhindra att en produkt i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden,
<i>harmoniserad unionslagstiftning</i>	unionslagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter,
<i>CE-märkning</i>	märkning genom vilken tillverkaren visar att produkten överensstämmer med de tillämpliga kraven i harmoniserad unionslagstiftning som föreskriver CE-märkning.

2 kap. Tillhandahållande på marknaden och övergripande säkerhetskrav

1 § Förutsättningarna för att få tillhandahålla elektrisk materiel på marknaden finns i 3 och 9 §§ förordningen (1993:1068) om elektrisk materiel eller föreskrifter som trätt i dess ställe.

Grundläggande hälso- och säkerhetskrav

2 § Produkter som omfattas av dessa föreskrifter ska uppfylla kraven i bilaga 2 i tillämpliga delar med hänsyn till dess avsedda användning.

Produkter som omfattas av dessa föreskrifter omfattas inte av säkerhetskraven i 4-7 §§ förordningen (1993:1068) om elektrisk materiel eller föreskrifter som trätt i dess ställe.

3 § Produkter som endast visas på mässor, utställningar och demonstrationer behöver inte uppfylla kraven i dessa föreskrifter om det klart anges på en väl synlig skylt att produkterna inte uppfyller kraven samt att produkterna inte saluförs innan tillverkaren har åstadkommit överensstämmelse med kraven.

Vid sådana demonstrationer ska lämpliga säkerhetsåtgärder vidtas så att människor skyddas.

3 kap. Produktens överensstämmelse med kraven

Presumtion om överensstämmelse

1 § Produkter som överensstämmer med harmoniserade standarder eller delar av dem, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning, ska förutsättas överensstämma med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga 2 som omfattas av dessa standarder eller delar av dem.

Utrustning samt säkerhets- och regleranordningar

2 § Följande metoder ska användas för att kontrollera överensstämmelse när det gäller utrustning och, vid behov, sådana säkerhets- och regleranordningar som avses i 1 kap. 1 §.

a) När det gäller utrustningsgrupp I och II, utrustningskategori M 1 och 1

EU-typkontrollen som anges i bilaga 3, tillsammans med ett av följande:

- Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen som anges i bilaga 4.
- Överensstämmelse med typ som grundar sig på produktkontroll som anges i bilaga 5.

b) När det gäller utrustningsgrupp I och II, utrustningskategori M 2 och 2

- i. I fråga om förbränningsmotorer och elektrisk utrustning i dessa grupper och kategorier: EU-typkontrollen som anges i bilaga 3, tillsammans med något av följande:
 - Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakad produktprovning som anges i bilaga 6.
 - Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produkter som anges i bilaga 7.
- ii. I fråga om annan utrustning i dessa grupper och kategorier: intern tillverkningskontroll som anges i bilaga 8, och inlämnande av den tekniska dokumentation som föreskrivs i punkt 2 i bilaga 8 till ett anmält organ, som snarast möjligt ska bekräfta mottagandet av dokumentationen och arkivera den.

c) När det gäller utrustningsgrupp II, utrustningskategori 3

Intern tillverkningskontroll som anges i bilaga 8.

d) När det gäller utrustningsgrupp I och II

Utöver de förfaranden som avses i leden a, b och c får man även använda överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda produkter som anges i bilaga 9.

Skyddssystem

3 § Det förfarande som avses i 3 kap. 2 § punkterna a eller d ska tillämpas vid kontroll av överensstämmelse i fråga om skyddssystem.

Komponenter

4 § De förfaranden som avses i 3 kap. 2 § ska tillämpas i fråga om komponenter med undantag av utförande av CE-märkning och upprättande av EU-försäkring om överensstämmelse. Tillverkaren ska utfärda ett skriftligt intyg om överensstämmelse på att komponenterna överensstämmer med de tillämpliga bestämmelserna i dessa föreskrifter,

med angivande av deras egenskaper och av hur de ska installeras i utrustning eller skyddssystem så att de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga 2 för färdigställd utrustning eller skyddssystem kan uppfyllas.

Övriga bestämmelser

5 § Det förfarande som behandlas i bilaga 8 får också följas i fråga om de säkerhetsaspekter som avses i punkt 1.2.7 i bilaga 2, utöver den bedömning av överensstämmelse som avses i 3 kap. 2-3 §§.

6 § Elsäkerhetsverket får besluta om undantag från 3 kap. 2-3 och 5 §§ och tillåta att produkter, med undantag för komponenter, på vilka de förfaranden som avses i 3 kap. 2-3 och 5 §§ inte har tillämpats, släpps ut på marknaden och tas i drift, om användningen av dessa produkter är av betydelse av säkerhetsskäl.

7 § Dokument och korrespondens i samband med de förfaranden vid bedömning av överensstämmelse som avses ovan ska upprättas på något av gemenskapens officiella språk.

EU-försäkran om överensstämmelse

8 § I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges att de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga 2 har visats vara uppfyllda.

9 § EU-försäkran om överensstämmelse ska utformas i enlighet med mallen i bilaga 10, innehålla de uppgifter som anges i de berörda förfarandena för bedömning av överensstämmelse i bilagorna 3-9 och regelbundet uppdateras.

EU-försäkran ska vara skriven på något av gemenskapens officiella språk samt finnas översatt till svenska eller engelska.

10 § Om en produkt omfattas av mer än en unionsakt där det ställs krav på EU-försäkran om överensstämmelse ska en enda EU-försäkran om överensstämmelse upprättas för alla dessa unionsakter. I denna försäkran ska det anges vilka unionsakter som berörs, och det ska lämnas en publikationshänvisning till dem.

11 § Genom att upprätta EU-försäkran om överensstämmelse tar tillverkaren ansvar för att produkten överensstämmer med kraven i dessa föreskrifter.

CE-märkning och annan märkning

12 § Innan produkten släpps ut på marknaden ska den CE-märkas.


CE-märkningen ska anbringas på produkten eller dess märkskylt så att den är synlig, lätt läsbar och varaktig. Om detta inte är möjligt eller lämpligt på grund av produktens art ska märkningen anbringas på förpackningen och i det medföljande dokumentet.

CE-märkningen ska ske i enlighet med artikel 30 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknads kontroll i samband med saluföring av produkter m.m.

Kravet på CE-märkning gäller inte komponenter.

13 § CE-märkningen ska åtföljas av det anmälda organets identifikationsnummer, om organet medverkar i produktionskontrollen.

Det anmälda organets identifikationsnummer ska anbringas av det anmälda organet självt eller av tillverkaren eller dennes representant efter det anmälda organets anvisningar.

14 § CE-märkningen och, i tillämpliga fall, det anmälda organets identifikationsnummer ska åtföljas av det särskilda explosionskyddsmärket , utrustningsgruppens och utrustningskategorins symboler och, i tillämpliga fall, sådan annan märkning och information som avses i punkt 1.0.5 i bilaga 2.

15 § Märkningen enligt 3 kap. 12-14 §§ får åtföljas av ett annat märke som anger en särskild risk eller ett särskilt användningsområde.

Om produkten är utformad för användning i ett särskilt slag av explosiv atmosfär ska detta klart framgå av märkningen.

4 kap. De ekonomiska aktörernas skyldigheter

Tillverkarnas skyldigheter

1 § En tillverkare som släpper ut sina produkter på marknaden eller använder dem för egna ändamål ska se till att de har konstruerats och tillverkats i enlighet med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga 2.

2 § Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentation som avses i bilagorna 3-9 och utföra eller låta utföra den bedömning av överensstämmelse som avses i 3 kap.

Om bedömningen har visat att produkten uppfyller kraven ska tillverkaren upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse och anbringa CE-märkning. Detta gäller dock inte komponenter.

Om bedömningen har visat att komponenten uppfyller de tillämpliga kraven enligt det relevanta förfarandet för bedömning av överensstämmelse ska tillverkaren upprätta ett skriftligt intyg om överensstämmelse enligt 3 kap. 4 §.

Tillverkaren ska se till att varje produkt åtföljs av en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse eller, när så är lämpligt, av intyget om överensstämmelse. Om ett stort antal produkter levereras till en och samma användare får emellertid partiet eller sändningen av produkter åtföljas av ett enda exemplar.

3 § Tillverkaren ska behålla den tekniska dokumentation och EU-försäkran om överensstämmelse eller, om så är lämpligt, intyget om överensstämmelse i tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden.

4 § Tillverkaren ska se till att det finns rutiner som garanterar att serietillverkningen fortsätter att överensstämma med kraven. Det ska också tas hänsyn till ändringar i produktens konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarderna eller andra tekniska specifikationer som det hänvisas till vid försäkran om överensstämmelse för produkten.

När det anses lämpligt med tanke på de risker som en produkt utgör ska tillverkaren, för att skydda slutanvändarnas hälsa och säkerhet, utföra slumpvis provning av produkter som tillhandahållits på marknaden, granska och vid behov registerföra inkomna klagomål, produkter som inte överensstämmer med kraven och återkallelser av produkter samt informera distributörerna om all sådan övervakning.

5 § Tillverkaren ska se till att den produkt som de har släppt ut på marknaden är försedd med typnummer, partinummer, serienummer eller annan identifieringsmärkning eller, om detta inte är möjligt på grund av produktens storlek eller art, se till att den erforderliga informationen lämnas på förpackningen eller i ett medföljande dokument.

Tillverkaren ska se till att produkter, med undantag för komponenter, som de har släppt ut på marknaden är försedd med det särskilda explosionsskyddsmärket och, när så är lämpligt, sådan annan märkning och information som avses i punkt 1.0.5 i bilaga 2.

6 § Tillverkaren ska ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt den postadress på vilken de kan kontaktas på produkten, eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som följer med produkten. Den angivna adressen ska ange en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan kontaktas. Kontaktuppgifterna ska anges på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna.

7 § Tillverkaren ska se till att produkten åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsinformation på svenska. Sådana bruksanvisningar och sådan säkerhetsinformation liksom all märkning ska vara tydlig och lättbegriplig.

8 § En tillverkare som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med dessa föreskrifter ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få produkten att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla produkten. Om produkten utgör en risk ska tillverkaren dessutom omedelbart underrätta Elsäkerhetsverket, och lämna uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

Tillverkarens representant

9 § En tillverkare får genom skriftlig fullmakt utse en representant.

De skyldigheter som anges i 4 kap. 1 § och skyldigheten att upprätta sådan teknisk dokumentation som avses i 4 kap. 2 § får inte delegeras till tillverkarens representant.

10 § Tillverkarens representant ska utföra de uppgifter som anges i fullmakten från tillverkaren. Fullmakten ska ge tillverkarens representant rätt att bland annat

- a. behålla EU-försäkran om överensstämmelse, eller intyget om överensstämmelse, och den tekniska dokumentationen för att kunna uppvisa dem för de nationella marknadskontrollmyndigheterna i tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden,
- b. ge behörig nationell myndighet all information och dokumentation som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven, och
- c. samarbeta med behörig nationell myndighet om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med den elektriska utrustning som omfattas av fullmakten.

11 § En importör får endast släppa ut produkter på marknaden som överensstämmer med kraven.

12 § Innan importören släpper ut en produkt på marknaden ska den se till att tillverkaren har utfört det lämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse som avses i 3 kap. Importören ska se till att tillverkaren har upprättat den tekniska dokumentationen, och att produkten är försedd med CE-märkning, i tillämpliga fall, och åtföljs av de dokument som krävs samt att tillverkaren har uppfyllt kraven i 4 kap. 5-6 §§.

13 § Om en importör anser eller har skäl att tro att en produkt inte överensstämmer med de hälso- och säkerhetskrav som avses i 2 kap. 2 § får importören inte släppa ut produkten på marknaden förrän den överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om produkten utgör en risk ska importören dessutom informera tillverkaren och Elsäkerhetsverket om detta.

14 § Importören ska ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt den postadress på vilken de kan kontaktas på produkten, eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som följer med produkten. Kontaktuppgifterna ska anges på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna.

15 § Importören ska se till att produkten åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsinformation på svenska.

16 § Importören ska, så länge de har ansvar för en produkt, se till att förvarings- eller transportförhållandena för produkten inte äventyrar produktens överensstämmelse med de hälso- och säkerhetskrav som avses i 2 kap. 2 §.

17 § När det anses lämpligt med tanke på de risker som en produkt utgör ska importören för att skydda slutanvändarnas hälsa och säkerhet utföra slumpvis provning av en produkt som tillhandahålls på marknaden, granska och vid behov registerföra inkomna klagomål, produkter som inte överensstämmer med kraven och återkallelser av produkter samt informera distributörerna om all sådan övervakning.

18 § En importör som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med dessa föreskrifter ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få produkten att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla produkten. Om produkten utgör en risk ska importörerna dessutom omedelbart underrätta Elsäkerhetsverket, och lämna uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

19 § Under tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden ska importören hålla en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse, eller intyget om överensstämmelse, tillgänglig för marknadskontrollmyndigheterna och se till att dessa myndigheter på begäran kan få tillgång till den tekniska dokumentationen.

Distributörernas skyldigheter

20 § En distributör som tillhandahåller en produkt på marknaden ska iaktta vederbörlig omsorg för att se till att kraven i dessa föreskrifter uppfylls.

21 § Innan distributörerna tillhandahåller en produkt på marknaden ska de kontrollera att produkten är försedd med CE-märkning, i tillämpliga fall, att den åtföljs av EU-försäkran om överensstämmelse eller intyget om överensstämmelse och de dokument som krävs och av bruksanvisning och säkerhetsinformation på svenska samt att tillverkaren och importören har uppfyllt kraven i 4 kap. 5-6 och 14 §§.

Om en distributör anser eller har skäl att tro att produkten inte överensstämmer med de hälso- och säkerhetskrav som avses i 2 kap. 2 § får distributören inte tillhandahålla produkten på marknaden förrän den överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om produkten utgör en risk ska distributören dessutom informera tillverkaren eller importören samt Elsäkerhetsverket om detta.

22 § Distributörerna ska, så länge de har ansvar för en produkt, se till att förvarings- eller transportförhållandena för produkten inte äventyrar produktens överensstämmelse med de hälso- och säkerhetskrav som avses i 2 kap. 2 §.

23 § Distributörer som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har tillhandahållit på marknaden inte överensstämmer med dessa föreskrifter ska försäkra sig om att nödvändiga korrigerande åtgärder vidtas för att få produkten att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla den. Om produkten utgör en risk ska distributörerna dessutom omedelbart underrätta Elsäkerhetsverket, och lämna uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

Övriga bestämmelser om de ekonomiska aktörernas skyldigheter

24 § En importör eller en distributör ska anses vara tillverkare enligt dessa föreskrifter och ska ha samma skyldigheter som tillverkaren har enligt 4 kap. i de fall de

- släpper ut produkter på marknaden i eget namn,
- släpper ut produkter på marknaden under eget varumärke, eller
- ändrar utrustning som redan släppts ut på marknaden på ett sådant sätt att överensstämmelsen med dessa föreskrifter kan påverkas.

25 § Bestämmelser om Elsäkerhetsverkets rätt att på begäran få de upplysningar och ta del av de handlingar som behövs för tillsynen finns i 12 kap. 2 § ellagen (1997:857) eller föreskrifter som trätt i des ställe.

26 § En ekonomisk aktör ska kunna ge information om

- a. ekonomiska aktörer som har levererat produkter till dem, och
- b. ekonomiska aktörer som de har levererat produkter till.

Informationen ska kunna ges i tio år efter det att de har fått produkten levererad och i tio år efter det att de har levererat produkten.

5 kap. Ersättning och avgifter vid tillsyn

1 § Bestämmelser om Elsäkerhetsverkets rätt att hos ekonomiska aktörer ta ut ett eller flera exemplar för tillsyn finns i 12 kap. 5 § ellagen (1997:857) eller föreskrifter som trätt i dess ställe.

Den ekonomiska aktör från vilken Elsäkerhetsverket tagit ut en produkt, ska erhålla ersättning motsvarande inköpspris, inklusive mervärdesskatt, samt kostnader för frakt.

2 § Om produkten inte uppfyller kraven i dessa föreskrifter ska den ekonomiska aktör som har tillhandahållit produkten ersätta Elsäkerhetsverket för dess kostnader för inköp av produkten och kostnaden för provningen.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Dessa föreskrifter träder ikraft den 20 april 2016.

1. Genom dessa föreskrifter upphävs Elsäkerhetsverkets föreskrifter (1995:6) om elektriska utrustningar för explosionsfarlig miljö och allmänna råd om tillämpning av föreskrifterna.
2. Produkter som släppts ut på marknaden före den 20 april 2016 i enlighet med Elsäkerhetsverkets föreskrifter (1995:6) om elektriska utrustningar för explosionsfarlig miljö får även efter ikraftträdande av dessa föreskrifter tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk.
3. Bestämmelserna i 4 kap. 4 § andra stycket, 4 kap. 8 §, 4 kap. 17-19, 23 och 26 §§ ska gälla från och med den 1 maj 2016.

ELISABET FALEMO

Joca Kostic

Bilaga 1: Kriterier för kategoriindelning av utrustningsgrupper

1 Utrustningsgrupp I

Utrustningskategori M 1

a) Utrustningskategori M 1 omfattar utrustning som utformats och vid behov försetts med kompletterande skyddsanordningar för att kunna fungera i överensstämmelse med de driftsparametrar som angivits av tillverkaren och för att garantera en mycket hög skyddsnivå.

Utrustning av denna kategori är avsedd att användas i gruvor under jord och i sådana delar av installationerna ovan jord där fara föreligger på grund av gruvgas och/eller brännbart damm.

Utrustning av denna kategori ska kunna fungera även vid störningar i undantagsfall i explosiv atmosfär och ska vara försedd med skyddsanordningar som säkerställer att

- antingen minst en andra oberoende skyddsanordning garanterar den skyddsnivå som krävs, om en skyddsanordning slås ut, eller
- den skyddsnivå som krävs garanteras även om två fel inträffar oberoende av varandra.

Utrustning av denna kategori ska uppfylla de kompletterande krav som anges i punkt 2.0.1 i bilaga 2.

Utrustningskategori M 2

b) Utgiftskategori M 2 omfattar utrustning som utformats för att kunna fungera i överensstämmelse med de driftsparametrar som angivits av tillverkaren och för att garantera en hög skyddsnivå.

Utrustning av denna kategori är avsedd att användas i gruvor under jord och i sådana delar av installationerna ovan jord där fara föreligger på grund av gruvgas och/eller brännbart damm.

Sådan utrustning är utformad för att energitillförseln ska avbrytas om atmosfären blir explosiv.

Skyddsanordningar till utrustning av denna kategori ska garantera den skyddsnivå som krävs vid normal drift och även vid svårare driftsförhållanden, särskilt sådana som orsakas av omild behandling och varierande miljöbetingelser.

Utrustning av denna kategori ska uppfylla de kompletterande krav som anges i punkt 2.0.2 i bilaga 2.

2 Utrustningsgrupp II

Utrustningskategori 1

a) Utrustningskategori 1 omfattar utrustning som utformats för att kunna fungera i överensstämmelse med de driftsparametrar som angivits av tillverkaren och för att garantera en mycket hög skyddsnivå.

Utrustning av denna kategori är avsedd att användas i områden där det kontinuerligt, under långa perioder eller ofta förekommer explosiv atmosfär till följd av blandningar av luft och gaser, ånga eller dimma eller av luft och damm.

Utrustning av denna kategori ska kunna fungera även vid störningar i undantagsfall i explosiv atmosfär och ska vara försedd med skyddsanordningar som säkerställer att

- antingen minst en andra oberoende skyddsanordning garanterar den skyddsnivå som krävs, om en skyddsanordning slås ut, eller
- den skyddsnivå som krävs garanteras även om två fel inträffar oberoende av varandra.

Utrustning av denna kategori ska uppfylla de kompletterande krav som anges i punkt 2.1 i bilaga 2.

Utrustningskategori 2

b) Utrustningskategori 2 omfattar utrustning som utformats för att kunna fungera i överensstämmelse med de driftsparametrar som angivits av tillverkaren och för att garantera en hög skyddsnivå.

Utrustning av denna kategori är avsedd att användas i områden där explosiva omgivningar orsakade av gaser, ånga, dimma eller blandning av luft och damm kan förekomma ibland.

Skyddsanordningarna för utrustning av denna kategori ska garantera att den skyddsnivå som krävs bibehålls även vid ofta återkommande störningar eller fel på utrustningen som normalt behöver tas med i beräkningarna.

Utrustning av denna kategori ska uppfylla de kompletterande krav som anges i punkt 2.2 i bilaga 2.

Utrustningskategori 3

c) Utrustningskategori 3 omfattar utrustning som utformats för att kunna fungera i överensstämmelse med de driftsparametrar som angivits av tillverkaren och för att garantera en normal skyddsnivå.

Utrustning av denna kategori är avsedd att användas i områden där explosiva omgivningar orsakade av gaser, ånga, dimma eller blandning av luft och damm endast undantagsvis förekommer och i så fall under kortare tidsperioder vid enstaka tillfällen.

Utrustning av denna kategori ska garantera den skyddsnivå som krävs vid normal drift.

Utrustning av denna kategori ska uppfylla de kompletterande krav som anges i punkt 2.3 i bilaga 2.

Bilaga 2: Grundläggande hälso- och säkerhetskrav för utformning och konstruktion av utrustning och skyddssystem för användning i potentiellt explosiva atmosfärer

Inledande anmärkningar

A. Tekniskt vetande ska utnyttjas och nya rön som snabbt kan förändra detta ska utnyttjas utan dröjsmål.

B. För sådana anordningar som avses i 1 kap. 1 § andra stycket punkten 1 ska de grundläggande hälso- och säkerhetskraven endast tillämpas i den utsträckning de är nödvändiga för att anordningarna ska kunna fungera och utnyttjas på ett säkert och tillförlitligt sätt med hänsyn till explosionsfaran.

1. Gemensamma krav för utrustning och skyddssystem

1.0 Allmänna krav

1.0.1 Principer för integrerad explosionssäkerhet

Utrustning och skyddssystem som avses användas i potentiellt explosiv atmosfär måste utformas för att ge integrerad explosionssäkerhet.

I detta sammanhang måste tillverkaren vidta åtgärder för att

- i första hand om möjligt förhindra att explosiv atmosfär bildas genom påverkan eller utsläpp från utrustningen eller säkerhetsanordningarna i sig,
- förhindra antändning av explosiv atmosfär med beaktande av varje elektrisk eller icke-elektrisk antändningskällas natur,
- om det trots detta inträffar en explosion som direkt eller indirekt kan medföra fara för människor och, i tillämpliga fall, husdjur eller egendom, denna omedelbart stoppas och/eller påverkan av lågor och explosionstryck begränsas till en tillräcklig skyddsnivå.

1.0.2 Utrustning och skyddssystem ska utformas och tillverkas med beaktande av de driftsstörningar som kan inträffa, så att farliga situationer så långt möjligt undviks.

Det ska tas hänsyn till sådan felaktig användning som rimligen kan förutses.

1.0.3 Särskilda villkor för kontroll och underhåll

Utrustning och skyddssystem som omfattas av särskilda villkor för kontroll och underhåll ska utformas och tillverkas med hänsyn till dessa villkor.


1.0.4 Miljöförhållanden

Utrustning och skyddssystem ska utformas och tillverkas för att kunna klara av faktiska eller förutsebara miljöförhållanden.

1.0.5 Märkning

All utrustning och alla skyddssystem ska märkas på lätt läsbart och varaktigt sätt med minst följande uppgifter:

- Tillverkarens namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke och adress.
- CE-märkning (se bilaga II till förordning (EG) nr 765/2008).
- Serie- eller typbeteckning.

- Eventuellt parti- eller serienummer.
- Tillverkningsår.
- Det särskilda explosionsskyddsmärket  följt av symbolen för utrustningsgrupp och -kategori.
- För utrustningsgrupp II: bokstaven ”G” (avseende explosiva omgivningar orsakade av gas, ånga eller dimma) eller bokstaven ”D” (avseende explosiva omgivningar orsakade av damm).

De ska dessutom vid behov märkas med all information som är nödvändig för säkerheten vid användning.

1.0.6 Instruktioner

a) All utrustning och alla skyddssystem ska åtföljas av instruktioner som minst omfattar följande:

- Upprepande av informationen i märkningen med undantag av parti- eller serienumret (se punkt 1.0.5) samt eventuell kompletterande information avseende underhåll (t.ex. reparationsverkstadens adress osv.).
- Säkerhetsinstruktioner för
 - driftsstart,
 - användning,
 - montering och demontering,
 - underhåll (normal service och akuta reparationsbehov),
 - installation,
 - justering.
- Vid behov: uppgift om skydds-zoner vid tryckutjämningsanordningar.
- Vid behov: utbildningsmanualer.
- Uppgifter som gör det möjligt att med säkerhet avgöra om utrustning av en viss kategori eller ett skyddssystem säkert kan användas inom det avsedda området och under förväntade driftsförhållanden.
- Elektriska parametrar och tryckparametrar, högsta yttemperatur och övriga gränsvärden.
- Vid behov: särskilda villkor för användningen, även uppgifter om möjlig felaktig användning som erfarenhetsmässigt har visat sig kunna inträffa.
- Vid behov: de viktigaste egenskaperna hos redskap som kan monteras på utrustningen eller skyddssystemet.

b) Instruktionerna ska innehålla de ritningar och diagram som är nödvändiga för driftsstart, underhåll, tillsyn, driftskontroll och, i tillämpliga fall, reparation av utrustningen eller skyddssystemet samt all nödvändig information, särskilt i fråga om säkerheten.

c) Dokumentationen om utrustningen eller skyddssystemet får inte strida mot instruktionerna i fråga om säkerhetsaspekterna.

1.1 Val av material

1.1.1 De material som används vid tillverkningen av utrustning och skyddssystem får inte kunna utlösa explosion under de påfrestningar vid driften som kan förutses.

1.1.2 Inom ramen för de driftsförhållanden som angivits av tillverkaren får det inte kunna uppstå någon reaktion mellan det använda materialet och beståndsdelarna i den explosionsfarliga omgivningen som kan försämra explosionsskyddet.

1.1.3 Materialen måste väljas så att förutsebara förändringar av deras egenskaper och kompatibilitet med andra material inte leder till en försämring av det skydd som ges. Hänsyn

måste särskilt tas till materialets beständighet mot korrosion och nötning, elektriska ledningsförmåga, mekanisk styrka, åldringsegenskaper och påverkan av temperaturvariationer.

1.2 *Utformning och tillverkning*

1.2.1 Utrustning och skyddssystem ska utformas och tillverkas med hänsyn till den tekniska kunskapen om explosionsskydd, så att de kan fungera säkert under hela sin förväntade livstid.

1.2.2 Komponenter som ska monteras i utrustning eller skyddssystem eller användas som reservdelar ska utformas och tillverkas så att de fungerar säkert vid avsedd användning för explosionsskydd, om de installeras enligt tillverkarens instruktioner.

1.2.3 Slutna strukturer och förhindrande av läckor

Utrustning som kan avge brännbara gaser eller brännbart damm ska i största möjliga utsträckning utformas som slutna strukturer.

Om utrustningen innehåller öppningar eller otäta kopplingar ska dessa så långt möjligt utformas så att utsläpp av gas eller damm inte kan leda till explosiva omgivningar utanför utrustningen.

Öppningar för påfyllning eller tömning ska så långt möjligt utformas och utrustas så att utsläpp av brännbart material begränsas under påfyllning och tömning.

1.2.4 Dammvlagring

Utrustning och skyddssystem som är avsedda att användas i områden som är utsatta för damm ska utformas så att dammvlagringar på ytan inte antänds.

Allmänt sett ska dammvlagringar begränsas i största möjliga utsträckning. Utrustning och skyddssystem måste vara lätta att rengöra.

Yttemperaturen på delarna av utrustningen måste hållas betydligt lägre än självantändningstemperatur för dammvlagringarna.

Hänsyn måste tas till dammlagrets tjocklek och då så är lämpligt ska åtgärder vidtas för att begränsa temperaturen för att förhindra värmeackumulation.

1.2.5 Kompletterande skyddsanordningar

Utrustning och skyddssystem som kan utsättas för vissa typer av yttre påverkan ska vid behov förses med kompletterande skyddsanordningar.

Utrustningen måste kunna motstå förutsebar påverkan utan att explosionsskyddet påverkas negativt.

1.2.6 Säkerhet vid öppning

Om utrustningen och skyddssystemen är placerade i ett hölje eller en sluten behållare som är en del av själva explosionsskyddet, får höljet eller behållaren endast kunna öppnas med ett särskilt specialverktyg eller under användning av lämpliga skyddsåtgärder.

1.2.7 Skydd mot andra faror

Utrustning och skyddssystem ska utformas så att

a) fysiska och andra skador vid direkt och indirekt kontakt undviks,

b) det kan garanteras att yttemperaturer på åtkomliga delar eller strålning som kan orsaka fara inte uppstår,

c) icke-elektriska faror, som erfarenhetsmässigt visat sig kunna uppträda, elimineras,

d) det kan garanteras att sådan överbelastning som kan förutses inte orsakar tillbud.

Om sådana faror i samband med utrustning och skyddssystem som avses i denna punkt helt eller delvis omfattas av annan unionslagstiftning, ska dessa föreskrifter inte tillämpas eller upphöra att tillämpas i fråga om sådan utrustning, sådana skyddssystem och sådana faror från och med att denna särskilda unionslagstiftning sätts i kraft.

1.2.8 Överbelastning av utrustningen

Farlig överbelastning av utrustningen ska förhindras på utformningsstadiet genom inbyggda mät-, regler- och kontrollanordningar, som t.ex. överströmbrytare, termostater, differentialtryckströmställare, mängdmätare, trögverkande reläer, varvräknare och/eller liknande slag av kontrollanordningar.

1.2.9 Explosionssäkra inkapslingssystem

Om delar som kan antända explosiv atmosfär kapslas in, ska åtgärder vidtas för att säkerställa att inkapslingen motstår det tryck som utvecklas vid en inre explosion av en explosiv blandning och att den förhindrar att explosionen sprids till den explosiva omgivningen kring inkapslingen.

1.3 *Potentiella antändningskällor*

1.3.1 Faror som orsakas av olika antändningskällor

Potentiella antändningskällor, som gnistor, flammor, ljusbågar, höga yttemperaturer, akustisk energi, optisk strålning, elektromagnetiska vågor och andra antändningskällor, får inte förekomma.

1.3.2 Faror som orsakas av statisk elektricitet

Ackumulering av statisk elektricitet som kan leda till farliga urladdningar måste förhindras med lämpliga medel.

1.3.3 Faror som orsakas av läckström

Det måste förhindras att läckström uppstår i elektriskt ledande delar av utrustningen, vilket t.ex. kan ge upphov till farlig korrosion, överhettning av ytor eller gnistor som kan orsaka antändning.

1.3.4 Faror som orsakas av överhettning

Överhettning som orsakas av friktion eller stötar, t.ex. mellan material och delar som kommer i kontakt med varandra vid rotation eller genom främmande föremål, ska så långt möjligt förhindras på utformningsstadiet.

1.3.5 Faror vid tryckutjämning

Tryckutjämning i utrustning och skyddssystem ska genom dessas utformning eller med hjälp av inbyggda mät-, kontroll- och regleranordningar inte kunna orsaka tryckvågor eller kompressioner som kan leda till antändning.

1.4 *Faror som orsakas av yttre påverkan*

1.4.1 Utrustning och skyddssystem ska utformas och tillverkas så att de kan fullgöra sin avsedda funktion på ett helt säkert sätt även under växlande miljöbetingelser och i närvaro av yttre elektrisk spänning, fuktighet, vibrationer, kontaminering och annan yttre påverkan under de driftsbetingelser som angivits av tillverkaren.

1.4.2 Utrustningens delar ska vara lämpade för förväntade mekaniska och termiska påfrestningar och kunna motstå angrepp från befintliga eller förutsebara aggressiva substanser.

1.5 *Krav i fråga om säkerhetsanordningar*

1.5.1 Säkerhetsanordningar ska kunna fungera oberoende av de mät- och/eller kontrollanordningar som är nödvändiga för driften.

Om möjligt ska fel på en säkerhetsanordning med hjälp av lämpliga tekniska medel kunna upptäckas tillräckligt snabbt för att sannolikheten för att farliga situationer ska uppstå ska vara mycket liten.

Som allmän regel ska principen om säkert läge tillämpas.

Säkerhetsmässiga manövrer ska som allmän regel direkt påverka de relevanta kontrollanordningarna utan mellanliggande programkommando.

1.5.2 Vid fel på en säkerhetsanordning ska utrustning och/eller skyddssystem så långt möjligt säkras.

1.5.3 Nödstoppskontroller på säkerhetsanordningar ska så långt möjligt vara försedda med återstartsspärr. Vid normalt handhavande ska ett nytt startkommando endast kunna verkställas efter det att återstartsspärrarna medvetet har återställts.

1.5.4 *Styrenheter och monitorer*

Om styrenheter och monitorer används måste de vara utformade enligt ergonomiska principer så att högsta möjliga nivå kan erhållas på driftssäkerheten i fråga om explosionsrisker.

1.5.5 *Krav för anordningar med mätfunktion i samband med explosionskydd*

Anordningar med mätfunktion ska, i den mån de används på utrustning i potentiellt explosiv atmosfär, vara utformade och tillverkade så att de motsvarar förutsebara driftsmässiga krav och särskilda användningsbetingelser.

1.5.6 Anordningar med mätfunktion ska vid behov kunna kontrolleras i fråga om avläsningssäkerhet och funktionsduglighet.

1.5.7 Vid utformningen av anordningar med mätfunktion ska en säkerhetsfaktor användas som säkerställer att alarmtröskeln ligger tillräckligt långt under explosions- och/eller antändningsgränsen för den atmosfär som ska registreras, varvid särskild hänsyn ska tas till anläggningens driftförhållanden och möjliga avvikelser i mätsystemet.

1.5.8 *Risker som omfattas av programvaran*

Vid utformningen av utrustning, skyddssystem och säkerhetsanordningar med datastyning måste särskild uppmärksamhet ägnas de risker som kan orsakas av programvarufel.

1.6.1 Det måste vara möjligt att genom manuellt överordnat kommando stänga utrustning och skyddssystem som ingår i automatiska processer som avviker från avsedda driftförhållanden, förutsatt att säkerheten inte minskas därigenom.

1.6.2 När nödstoppsystemet aktiveras måste den ackumulerade energin avledas så snabbt och säkert som möjligt eller isoleras så att fara inte längre föreligger.

Detta gäller inte elektrokemiskt lagrad energi.

1.6.3 Faror vid strömavbrott

Om utrustning och skyddssystem kan orsaka spridning av ytterligare risker vid strömavbrott måste det vara möjligt att bevara deras driftssäkerhet oberoende av övriga delar av anläggningen.

1.6.4 Faror som orsakas av anslutningar

Utrustning och skyddssystem ska vara försedda med lämpliga kabel- och ledningsinföringar.

Om utrustning och skyddssystem ska användas i kombination med annan utrustning och andra skyddssystem måste förbindelserna vara säkra.

1.6.5 Montering av larmanordningar på utrustning

Om utrustning eller skyddssystem är försedda med detektions- eller larmanordningar för kontroll av explosiv atmosfär måste nödvändiga instruktioner ges för en korrekt placering av dessa.

2. Kompletterande krav i fråga om utrustning

2.0 *Krav på utrustning i utrustningsgrupp I*

2.0.1 *Krav tillämpliga på utrustningskategori M 1 i utrustningsgrupp 1*

2.0.1.1 Utrustningen måste vara utformad och tillverkad så att antändningskällor inte blir aktiva ens vid undantagsvis förekommande störningar som berör utrustningen.

Utrustningen måste vara försedd med skyddsanordningar så att

- antingen minst en andra oberoende skyddsanordning garanterar den skyddsnivå som krävs, om en skyddsanordning slås ut, eller
- den skyddsnivå som krävs garanteras även om två fel inträffar oberoende av varandra.

Vid behov ska utrustningen vara försedd med ytterligare särskilda skyddsanordningar.

Utrustningen ska förbli funktionsduglig i explosiv atmosfär.

2.0.1.2 Utrustningen ska vid behov tillverkas så att damm inte kan tränga in i den.

2.0.1.3 Yttemperaturerna på delarna av utrustningen måste hållas klart under antändningstemperaturen för förutsebara luft-/dammblandningar så att uppvirvlat damm inte antänds.

2.0.1.4 Utrustningen måste vara utformad så att de delar av den som kan vara antändningskällor endast kan öppnas om energitillförseln är avbruten eller om förhållandena är egensäkra. Om det inte är möjligt att avbryta energitillförseln måste tillverkaren anbringa ett varningsmärke på den del av utrustningen som kan öppnas.

Vid behov ska utrustningen förses med lämpliga kompletterande förreglingar.

2.0.2 Krav tillämpliga på utrustningskategori M 2 i utrustningsgrupp 1

2.0.2.1 Utrustningen måste vara försedd med säkerhetsanordningar som garanterar att antändningskällor inte aktiveras under normal drift ens under svårare driftsförhållanden, särskilt sådana som orsakas av omild behandling och växlande miljöförhållanden.

Utrustningen ska vara konstruerad så att energitillförseln avbryts vid explosiv atmosfär.

2.0.2.2 Utrustningen måste vara utformad så att de delar av den som kan vara antändningskällor endast kan öppnas om energitillförseln är avbruten eller med lämpliga förreglingar. Om det inte är möjligt att avbryta energitillförseln måste tillverkaren anbringa ett varningsmärke på den del av utrustningen som kan öppnas.

2.0.2.3 Kraven beträffande explosionsrisker orsakade av damm för utrustningskategori M 1 ska tillämpas även på denna kategori.

2.1 Krav tillämpliga på utrustningskategori 1 i utrustningsgrupp II

2.1.1 Explosiv atmosfär orsakad av gas, ånga eller dimma

2.1.1.1 Utrustningen måste vara utformad och tillverkad så att antändningskällor inte blir aktiva ens vid undantagsvis förekommande störningar som berör utrustningen.

Utrustningen måste vara försedd med skyddsanordningar så att

- antingen minst en andra oberoende skyddsanordning garanterar den skyddsnivå som krävs, om en skyddsanordning slås ut, eller
- den skyddsnivå som krävs garanteras även om två fel inträffar oberoende av varandra.

2.1.1.2 I fråga om utrustning vars yta kan hettas upp måste åtgärder vidtas för att säkerställa att de angivna maximala yttemperaturerna inte överskrids ens under maximalt ogynnsamma förhållanden.

Även temperaturökningar till följd av ackumulerad värme och kemiska reaktioner ska beaktas.

2.1.1.3 Utrustningen måste vara utformad så att de delar av den som kan vara antändningskällor endast kan öppnas om energitillförseln är avbruten eller om förhållandena är egen-säkra. Om det inte är möjligt att avbryta energitillförseln måste tillverkaren anbringa ett varningsmärke på den del av utrustningen som kan öppnas.

Vid behov ska utrustningen förses med lämpliga kompletterande förreglingar.

2.1.2 Explosiv atmosfär orsakad av luft-/dammblandningar

2.1.2.1 Utrustningen måste vara utformad och tillverkad så att antändning av luft-/dammblandningar inte inträffar ens vid undantagsvis förekommande störningar.

Utrustningen måste vara försedd med skyddsanordningar så att

- antingen minst en andra oberoende skyddsanordning garanterar den skyddsnivå som krävs, om en skyddsanordning slås ut, eller
- den skyddsnivå som krävs garanteras även om två fel inträffar oberoende av varandra.

2.1.2.2 Då så är nödvändigt ska utrustningen vara utformad så att damm endast kan tränga in i eller ut ur utrustningen på särskilt utmärkta ställen.

Detta krav måste även uppfyllas av kabelinföringar och anslutande delar.

2.1.2.3 Yttemperaturen på delarna av utrustningen måste hållas klart under antändningstemperaturen för förutsägbara luft-/dammblandningar så att antändning av uppvirvlat damm förhindras.

2.1.2.4 I fråga om säkerheten vid öppnandet av utrustningens delar ska krav 2.1.1.3 gälla.

2.2 *Krav tillämpliga på utrustningskategori 2 i utrustningsgrupp II*

2.2.1 Explosiv atmosfär orsakad av gas, ånga eller dimma

2.2.1.1 Utrustningen måste vara utformad och tillverkad så att antändningskällor inte kan uppstå ens vid täta störningar eller fel i utrustningens funktion, som normalt måste tas med i beräkningen.

2.2.1.2 Utrustningens delar måste vara utformade och tillverkade så att de angivna yttemperaturerna inte överskrids ens vid risker som uppstår i exceptionella situationer som kan förutses av tillverkaren.

2.2.1.3 Utrustningen måste vara utformad så att de delar av den som kan vara antändningskällor endast kan öppnas om energitillförseln är avbruten eller med lämpliga förreglingar. Om det inte är möjligt att avbryta energitillförseln måste tillverkaren anbringa ett varningsmärke på den del av utrustningen som kan öppnas.

2.2.2 Explosiv atmosfär orsakad av luft-/dammblandningar

2.2.2.1 Utrustningen måste vara utformad och tillverkad så att antändning av luft-/dammblandningar inte inträffar ens vid täta störningar eller fel i utrustningens funktion, som normalt måste tas med i beräkningen.

2.2.2.2 Yttemperaturer: krav 2.1.2.3 ska gälla.

2.2.2.3 Skydd mot damm: krav 2.1.2.2 ska gälla.

2.2.2.4 Säkerhet vid öppning av utrustningens delar: krav 2.2.1.3 ska gälla.

2.3 *Krav tillämpliga på utrustningskategori 3 i utrustningsgrupp II*

2.3.1 Explosiv atmosfär orsakad av gas, ånga eller dimma

2.3.1.1 Utrustningen måste utformas och tillverkas så att förutsebara antändningskällor som kan uppstå vid normal drift inte kan förekomma.

2.3.1.2 Yttemperaturerna får inte överskrida de angivna maximala yttemperaturerna om utrustningen används under de förhållanden den är avsedd för. Högre temperaturer får endast tillåtas i undantagsfall om tillverkaren tillämpar särskilda kompletterande skyddsåtgärder.

2.3.2 Explosiv atmosfär orsakad av luft-/dammblandningar

2.3.2.1 Utrustningen måste vara utformad och tillverkad så att luft-/dammblandningar inte kan antändas av sådana förutsebara antändningskällor som kan förekomma vid normal drift.

2.3.2.2 Yttemperaturer: krav 2.1.2.3 ska gälla.

2.3.2.3 Utrustningen, inklusive kabelinföringar och anslutande delar, ska vara tillverkad med hänsyn till dammpartiklarnas storlek så att explosiva luft-/dammblandningar eller farliga avlagringar inuti utrustningen inte kan utvecklas.

3. Kompletterande krav på skyddssystem

3.0 Allmänna krav

3.0.1 Skyddssystem ska vara dimensionerade så att följderna av en explosion nedbringas till tillräcklig säkerhetsnivå.

3.0.2 Skyddssystem ska vara utformade och kunna placeras så att det kan förhindras att explosioner sprider sig genom farliga kedjereaktioner eller överslag och att begynnande explosioner inte detonerar.

3.0.3 Skyddssystemen ska kunna behålla sin funktionsförmåga vid strömavbrott under tillräckligt lång tid för att farliga situationer ska kunna undvikas.

3.0.4 Skyddssystem får inte slås ut genom extern påverkan.

3.1 Projektering och utformning

3.1.1 Materialegenskaper

Det maximitryck och den maximitemperatur som ska användas på utformningsstadiet i fråga om materialegenskaper är det förväntade trycket vid en explosion som inträffar under extrema driftsförhållanden och den temperatur som orsakas av flammans beräknade uppvärmningseffekt.

3.1.2 Skyddssystem som är utformade för att motstå eller begränsa explosioner måste kunna motstå de tryckvågor som framkallas utan skador.

3.1.3 Tillbehör som ansluts till skyddssystem ska kunna motstå det förväntade maximala explosionstrycket utan att förlora sin funktionsförmåga.

3.1.4 Vid projekteringen och utformningen av skyddssystem ska hänsyn tas till reaktioner orsakade av trycket i tillbehör och röranslutningar.

3.1.5 Tryckutjämningsystem

Om det kan antas att påfrestningarna på skyddssystemen kommer att överstiga dessas hållfasthet måste systemen utformas med lämpliga tryckutjämningsanordningar som inte medför fara för personer som befinner sig i närheten.

3.1.6 System för undertryckande av explosioner

System för undertryckande av explosioner måste projekteras och utformas så att de reagerar på en begynnande explosion på ett så tidigt stadium av tillbudet som möjligt och motverkar denna optimalt med hänsyn till maximal tryckökningshastighet och maximalt explosionstryck.

3.1.7 Explosionsurkopplingssystem

Urkopplingssystem som är avsedda att koppla ur särskild utrustning snarast möjligt vid begynnande explosioner med hjälp av lämpliga anordningar ska projekteras och utformas så att de behåller sin motståndskraft mot brand som sprids inuti systemet och sin mekaniska styrka under normala driftsförhållanden.

3.1.8 Skyddssystem måste kunna byggas in i en krets med lämplig larmtröskel, så att då så krävs till- och utförelse av produkter avbryts och de delar av utrustningen som inte längre kan fungera på ett säkert sätt slås av.

1. EU-typkontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken ett anmält organ undersöker en produkts tekniska konstruktion och kontrollerar och intygar att den uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.
2. EU-typkontrollen ska utföras i form av en undersökning av ett provexemplar av den kompletta produkten (produktionstyp) som är representativt för produktionen i fråga.
3. Tillverkaren ska lämna in en ansökan om EU-typkontroll till ett valfritt anmält organ.

Ansökan ska innehålla följande.

- a. Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.
- b. En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ.
- c. Den tekniska dokumentationen. Den tekniska dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om produkten uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter och innehålla en tillfredsställande analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av produktens konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska innehålla minst följande:
 - i. En allmän beskrivning av produkten.
 - ii. Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.
 - iii. Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur produkten fungerar.
 - iv. En förteckning över de harmoniserade standarder som helt eller delvis har följts och till vilka hänvisningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning och, i de fall där de harmoniserade standarderna inte har följts, beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i dessa föreskrifter, inbegripet en förteckning över andra relevanta tekniska föreskrifter som följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
 - v. Resultat av konstruktionsberäkningar och undersökningar etc.
 - vi. Provningsrapporter.
- d. Provexemplar som är representativa för den planerade produktionen. Det anmälda organet kan vid behov begära in fler provexemplar för att genomföra provningsprogrammet.

4. Det anmälda organet ska göra följande.

4.1 Granska den tekniska dokumentationen, kontrollera att provexemplaret eller provexemplaren har tillverkats i överensstämmelse med den tekniska dokumentationen samt identifiera såväl de delar som är konstruerade enligt de tillämpliga bestämmelserna i de relevanta harmoniserade standarderna, som de delar som är konstruerade i enlighet med andra relevanta tekniska specifikationer.

4.2 Utföra eller låta utföra lämpliga undersökningar och provningar för att, i de fall tillverkaren har valt att använda lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna, kontrollera att dessa lösningar har använts på rätt sätt.

4.3 Utföra eller låta utföra lämpliga undersökningar och provningar för att, i de fall där lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna inte har tillämpats, kontrollera att de

lösningar som tillverkaren använt, tillämpning av andra relevanta tekniska specifikationer, uppfyller de motsvarande grundläggande hälso- och säkerhetskraven i dessa föreskrifter.

4.4 I samråd med tillverkaren bestämma på vilken plats undersökningarna och de nödvändiga proven ska genomföras.

5. Det anmälda organet ska utarbeta en utvärderingsrapport där det anges vilka åtgärder som har vidtagits i enlighet med punkt 4 och vad de har resulterat i. Utan att det påverkar det anmälda organets skyldigheter gentemot de anmälade myndigheterna får organet inte offentliggöra hela eller delar av innehållet i rapporten utan tillverkarens samtycke.

6. Om typen uppfyller de krav i dessa föreskrifter som är tillämpliga på den berörda produkten, ska det anmälda organet utfärda ett EU-typintyg till tillverkaren. Det intyget ska innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av undersökningen, eventuella giltighetsvillkor samt de uppgifter som krävs för att identifiera den godkända typen. EU-typintyget kan ha en eller flera bilagor.

EU-typintyget och bilagorna ska innehålla all information som behövs för att bedöma om de tillverkade produkterna överensstämmer med den undersökta typen och för att kontrollera produkter i bruk.

Om typen inte uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter ska det anmälda organet avslå ansökan om EU-typintyg och underrätta den sökande om detta samt utförligt motivera avslaget.

7. Det anmälda organet ska följa med i den tekniska utvecklingen, och om det visar sig att den godkända typen inte längre uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter ska organet fastställa om det krävs ytterligare undersökningar. Om så är fallet ska det anmälda organet underrätta tillverkaren om detta.

Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som hos sig bevarar den tekniska dokumentationen för EU-typintyget om alla ändringar av den godkända typen som kan påverka produktens överensstämmelse med de grundläggande säkerhetskraven i dessa föreskrifter eller villkoren för det intygets giltighet. För sådana ändringar krävs ytterligare godkännande i form av ett tillägg till det ursprungliga EU-typintyget.

8. Varje anmält organ ska underrätta sin anmälade myndighet om de EU-typintyg och/eller eventuella tillägg till dessa som det har utfärdat eller dragit tillbaka, och det ska regelbundet eller på begäran ge den anmälade myndigheten tillgång till förteckningen över sådana intyg och/eller tillägg till dessa som det har avslagit, tillfälligt dragit tillbaka eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de EU-typintyg och/eller tillägg till dessa som det har avslagit, tillfälligt eller slutgiltigt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner och, på begäran, om sådana intyg och/eller tillägg som det har utfärdat.

Kommissionen, medlemsstaterna och övriga anmälda organ har rätt att på begäran få en kopia av EU-typintyget och/eller tilläggen till det. Kommissionen och medlemsstaterna har rätt att på begäran få en kopia av den tekniska dokumentationen och av resultaten från de undersökningar som utförts av det anmälda organet. Det anmälda organet ska förvara en kopia av EU-typintyget med bilagor och tillägg samt det tekniska underlaget, inklusive dokumentation från tillverkaren, så länge som det intyget är giltigt.

9. Tillverkaren ska för de nationella myndigheterna kunna uppvisa en kopia av EU-typintyget med bilagor och tillägg tillsammans med den tekniska dokumentationen i tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden.

10. Tillverkarens representant får lämna in den ansökan som avses i punkt 3 och fullgöra skyldigheterna enligt punkterna 7 och 9, förutsatt att de specificeras i fullmakten.

Bilaga 4: Modul D Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen

ELSÄK-FS
2016:2

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för tillverkning, slutkontroll och provning av de berörda produkterna i enlighet med punkt 3 och ska kontrolleras i enlighet med punkt 4.

3. Kvalitetssystem

3.1 Tillverkaren ska hos ett valfritt anmält organ ansöka om att få sitt kvalitetssystem för de berörda produkterna bedömt.

Ansökan ska innehålla

- a. tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress,
- b. en skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ,
- c. alla upplysningar av betydelse för den avsedda produktkategorin,
- d. dokumentation av kvalitetssystemet,
- e. den tekniska dokumentationen för den godkända typen, och en kopia av EU-typintyget.

3.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

Alla faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaranden och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetssystemets program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- a. kvalitetsmål och organisationsstruktur samt ledningens ansvar och befogenheter beträffande produktkvaliteten,
- b. de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden för tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring som kommer att användas,
- c. de undersökningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen samt hur ofta dessa kommer att utföras,
- d. kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer etc., och
- e. metoder för övervakning av att den erforderliga produktkvaliteten uppnås och att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

3.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om det uppfyller kraven i punkt 3.2.

Det anmälda organet ska förutsätta att dessa krav är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som överensstämmer med motsvarande specifikationer i relevant harmoniserad standard.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av det aktuella produktområdet och den berörda produkttekniken och känna till de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren. Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1 e för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i dessa föreskrifter och för att utföra de undersökningar som krävs för att säkerställa att produkten överensstämmer med kraven.

Tillverkaren ska meddelas beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

3.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att upprätthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

3.5 Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om ett ändrat kvalitetssystem fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Organet ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

4. Kontroll under det anmälda organets ansvar

4.1 Syftet med kontrollen är att försäkra sig om att tillverkaren fullgör de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet.

4.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för tillverkning, kontroll, provning och förvaring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om

- a. dokumentationen av kvalitetssystemet,
- b. kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer etc.

4.3 Det anmälda organet ska regelbundet genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren upprätthåller och tillämpar kvalitetssystemet och ska lämna en revisionsberättelse till tillverkaren.

4.4 Det anmälda organet får dessutom göra oanmälda besök hos tillverkaren. Under sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar korrekt. Det anmälda organet ska lämna en besöksrapport till tillverkaren och, om provning har utförts, en provningsrapport.

5. CE-märkning, EU-försäkran om överensstämmelse och intyg om överensstämmelse

5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, organets identifikationsnummer på varje enskild produkt, med undantag för komponenter, som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje produktmodell, med undantag för komponenter, och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att produkten, med undantag för komponenter, har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska åtfölja varje produkt, med undantag för komponenter.

5.3 Tillverkaren ska upprätta ett skriftligt intyg om överensstämmelse för varje komponentmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att komponenten har släppts ut på marknaden. I intyget om överensstämmelse ska det anges för vilken komponent den har upprättats. En kopia av intyget om överensstämmelse ska åtfölja varje komponent.

6. Tillverkaren ska under tio år efter det att en produkt har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:

- a. Den dokumentation som avses i punkt 3.1.
- b. Information avseende sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.5.
- c. Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.5, 4.3 och 4.4.

7. Varje anmält organ ska underrätta sin anmälande myndighet om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller dragit tillbaka och ska regelbundet eller på begäran ge den anmälande myndigheten tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har avslagit, tillfälligt dragit tillbaka eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har avslagit, tillfälligt eller permanent dragit tillbaka eller på annat sätt belagt med restriktioner och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat.

8. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3.1, 3.5, 5 och 6 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

Bilaga 5: Modul F Överensstämmelse med typ som grundar sig på produktverifiering

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på produktverifiering är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkterna, som har genomgått kontroll i enlighet med punkt 3, överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att de tillverkade produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

3. Kontroll

Ett anmält organ, som tillverkaren har valt, ska utföra eller låta utföra undersökningar och provningar för att kontrollera att produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

Undersökningarna och provningarna för att kontrollera att produkterna uppfyller de tillämpliga kraven ska utföras genom undersökning och provning av varje enskild produkt i enlighet med punkt 4.

4. Kontroll av överensstämmelse genom undersökning och provning av varje enskild produkt

4.1 Alla produkter ska undersökas var för sig och provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder och/eller likvärdiga provningar i enlighet med andra relevanta tekniska specifikationer ska utföras för att fastställa om produkterna överensstämmer med den godkända typen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

Om det inte finns någon harmoniserad standard ska det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

4.2 Det anmälda organet ska utfärda ett intyg om överensstämmelse i fråga om de utförda undersökningarna och provningarna och ska anbringa sitt identifikationsnummer på den godkända produkten, eller låta anbringa det under sitt ansvar.

Tillverkaren ska hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för de nationella myndigheterna i tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden.

5. CE-märkning, EU-försäkran om överensstämmelse och intyg om överensstämmelse

5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3, organets identifikationsnummer på varje enskild produkt, med undantag för komponenter, som överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje produktmodell, med undantag för komponenter, och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att produkten, med undantag för komponenter, har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska åtfölja varje produkt, med undantag för komponenter.

Om det anmälda organ som avses i punkt 3 godkänner det får tillverkaren också, under organets ansvar, anbringa dess identifikationsnummer på produkterna, med undantag för komponenter.

5.3 Tillverkaren ska upprätta ett skriftligt intyg om överensstämmelse för varje komponentmodell och kunna uppvisa det för de nationella myndigheterna i tio år efter det att komponenten har släppts ut på marknaden. I intyget om överensstämmelse ska det anges för vilken komponent det har upprättats. En kopia av intyget om överensstämmelse ska åtfölja varje komponent.

6. Om det anmälda organ som avses i punkt 3 godkänner det får tillverkaren också, under organets ansvar, anbringa dess identifikationsnummer på produkterna.

7. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

Tillverkarens representant får inte fullgöra någon av de skyldigheter som åligger tillverkaren i enlighet med punkt 2.

Bilaga 6: Modul C1 Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3 och 4 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att de tillverkade produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

3. Produktkontroller

För varje tillverkad produkt ska en eller flera provningar av särskilda produktaspekter utföras av tillverkaren eller för dennes räkning för att kontrollera att produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med motsvarande krav i dessa föreskrifter. Provningarna ska utföras av ett anmält organ som tillverkaren valt.

Tillverkaren ska, under det anmälda organets ansvar, anbringa det anmälda organets identifikationsnummer under tillverkningen.

4. CE-märkning, EU-försäkran om överensstämmelse och intyg om överensstämmelse

4.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen på varje enskild produkt, med undantag för komponenter, som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

4.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för en produktmodell, med undantag för komponenter, och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att produkten, med undantag för komponenter, har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produkt den har upprättats.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska åtfölja varje produkt, med undantag för komponenter.

4.3 Tillverkaren ska upprätta ett skriftligt intyg om överensstämmelse för varje komponentmodell och kunna uppvisa det för de nationella myndigheterna i tio år efter det att komponenten har släppts ut på marknaden. I intyget om överensstämmelse ska det anges för vilken komponent det har upprättats. En kopia av intyget om överensstämmelse ska åtfölja varje komponent.

5. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 4 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

Bilaga 7: Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produkten

ELSÄK-FS
2016:2

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produkter är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för slutkontroll och provning av de berörda produkterna i enlighet med punkt 3 och ska kontrolleras i enlighet med punkt 4.

3. Kvalitetssystem

3.1 Tillverkaren ska hos ett valfritt anmält organ ansöka om att få sitt kvalitetssystem för de berörda produkterna bedömt.

Ansökan ska innehålla

- a. tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress,
- b. en skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ,
- c. alla upplysningar av betydelse för den avsedda produktkategorin,
- d. dokumentation av kvalitetssystemet, och
- e. den tekniska dokumentationen för den godkända typen, och en kopia av EU-typintyget.

3.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

Alla faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaranden och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetssystemets program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- a. kvalitetsmål och organisationsstruktur samt ledningens ansvar och befogenheter beträffande produktkvaliteten,
- b. de undersökningar och provningar som ska utföras efter tillverkningen,
- c. kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för de berörda personalens kvalifikationer etc., och
- d. metoder för övervakning av att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

3.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om det uppfyller kraven i punkt 3.2.

Det anmälda organet ska förutsätta att dessa krav är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som överensstämmer med motsvarande specifikationer i relevant harmoniserad standard.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av det aktuella produktområdet och den berörda produkttekniken, och känna till de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren. Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1 e för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i dessa

föreskrifter och för att utföra de undersökningar som krävs för att säkerställa att produkten överensstämmer med kraven.

Tillverkaren ska meddelas beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

3.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att upprätthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

3.5 Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om ett ändrat kvalitetssystem fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

4. Kontroll under det anmälda organets ansvar

4.1 Syftet med kontrollen är att försäkra sig om att tillverkaren fullgör de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet.

4.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för tillverkning, kontroll, provning och förvaring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om

- a. a) dokumentationen av kvalitetssystemet,
- b. kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer etc.

4.3 Det anmälda organet ska regelbundet genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren upprätthåller och tillämpar kvalitetssystemet och ska lämna en revisionsberättelse till tillverkaren.

4.4 Det anmälda organet får dessutom göra oanmälda besök hos tillverkaren. Under sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra provningar av produkterna för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar korrekt. Det anmälda organet ska lämna en besöksrapport till tillverkaren och, om provning har utförts, en provningsrapport.

5. CE-märkning, EU-försäkran om överensstämmelse och intyg om överensstämmelse

5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, organets identifikationsnummer på varje enskild produkt, med undantag för komponenter, som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje produktmodell, med undantag för komponenter, och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att produkten, med undantag för komponenter, har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska åtfölja varje produkt, med undantag för komponenter.

5.3 Tillverkaren ska upprätta ett skriftligt intyg om överensstämmelse för varje komponentmodell och kunna uppvisa det för de nationella myndigheterna i tio år efter det att komponenten har släppts ut på marknaden. I intyget om överensstämmelse ska det anges för vilken komponent det har upprättats. En kopia av intyget om överensstämmelse ska åtfölja varje komponent.

6. Tillverkaren ska under tio år efter det att en produkt har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna.

- a. Den dokumentation som avses i punkt 3.1.
- b. Information avseende sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.5.
- c. Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.5, 4.3 och 4.4.

7. Varje anmält organ ska underrätta sin anmälande myndighet om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller dragit tillbaka och ska regelbundet eller på begäran ge den anmälande myndigheten tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har avslagit, tillfälligt dragit tillbaka eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har avslagit eller tillfälligt eller slutgiltigt dragit tillbaka och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat.

8. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3.1, 3.5, 5 och 6 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

Bilaga 8: Modul A Intern tillverkningskontroll

1. Intern tillverkningskontroll är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3 och 4 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkterna uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska upprätta den tekniska dokumentationen. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om produkten uppfyller de relevanta kraven och innehålla en tillfredsställande analys och bedömning av riskerna.

Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av produktens konstruktion, tillverkning och funktion.

Den tekniska dokumentationen ska innehålla minst följande.

- a. En allmän beskrivning av produkten.
- b. Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.
- c. Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur produkten fungerar.
- d. En förteckning över de harmoniserade standarder som helt eller delvis har följts och till vilka hänvisningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning och, i de fall där de harmoniserade standarderna inte har följts, beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de grundläggande säkerhetskraven i dessa föreskrifter, inbegripet en förteckning över andra relevanta tekniska specifikationer som följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
- e. Resultat av konstruktionsberäkningar och undersökningar etc.
- f. Provningsrapporter.

3. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att de tillverkade produkterna överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 och uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

4. CE-märkning, EU-försäkran om överensstämmelse och intyg om överensstämmelse

4.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen, på varje enskild produkt, med undantag för komponenter, som uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

4.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för en produktmodell, med undantag för komponenter, och kunna uppvisa den tillsammans med den tekniska dokumentationen för de nationella myndigheterna i tio år efter det att produkten, med undantag för komponenter, har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produkt den har upprättats.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska åtfölja varje produkt, med undantag för komponenter.

4.3 Tillverkaren ska upprätta ett skriftligt intyg om överensstämmelse för varje komponentmodell och kunna uppvisa det tillsammans med den tekniska dokumentationen för de nationella myndigheterna i tio år efter det att komponenten har släppts ut på marknaden. I intyget om överensstämmelse ska det anges för vilken komponent det har upprättats. En kopia av intyget om överensstämmelse ska åtfölja varje komponent.

5. Tillverkarens representant

ELSÄK-FS
2016:2

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 4 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

Bilaga 9: Modul G Överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda produkter

1. Överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda produkter är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3 och 5 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att den berörda produkten, som har genomgått kontroll i enlighet med punkt 4, uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

2. Teknisk dokumentation

2.1 Tillverkaren ska upprätta den tekniska dokumentationen och göra den tillgänglig för det anmälda organ som avses i punkt 4. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om produkten uppfyller de relevanta kraven och innehålla en tillfredsställande analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av produktens konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska innehålla minst följande:

- a. En allmän beskrivning av produkten.
- b. Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.
- c. Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur produkten fungerar.
- d. En förteckning över de harmoniserade standarder som helt eller delvis har följts och till vilka hänvisningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning och, i de fall där de harmoniserade standarderna inte har följts, beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de grundläggande säkerhetskraven i dessa föreskrifter, inbegripet en förteckning över andra relevanta tekniska specifikationer som följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
- e. Resultat av konstruktionsberäkningar och undersökningar etc.
- f. Provningsrapporter.

2.2 Tillverkaren ska hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig för de berörda nationella myndigheterna i tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden.

3. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att den tillverkade produkten uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

4. Kontroll

Ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska utföra eller låta utföra undersökningar och provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder och/eller likvärdiga provningar i enlighet med andra relevanta tekniska specifikationer, för att kontrollera att produkten uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter. Om det inte finns någon harmoniserad standard ska det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

Det anmälda organet ska utfärda ett intyg om överensstämmelse i fråga om de utförda undersökningarna och provningarna och ska anbringa sitt identifikationsnummer på den godkända produkten, eller låta anbringa det under sitt ansvar.

Tillverkaren ska hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för de nationella myndigheterna i tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden.

5. CE-märkning, EU-försäkran om överensstämmelse och intyg om överensstämmelse

5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 4, organets identifikationsnummer på varje produkt, med undantag för komponenter, som uppfyller de tillämpliga kraven i dessa föreskrifter.

5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att produkten, med undantag för komponenter, har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produkt den har upprättats.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska åtfölja varje produkt, med undantag för komponenter.

5.3 Tillverkaren ska upprätta ett skriftligt intyg om överensstämmelse och kunna uppvisa det för de nationella myndigheterna i tio år efter det att komponenten har släppts ut på marknaden. I intyget om överensstämmelse ska det anges för vilken komponent det har upprättats. En kopia av intyget om överensstämmelse ska åtfölja varje komponent.

6. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 2.2 och 5 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

Bilaga 10: Mall för EU-försäkran om överensstämmelse

EU-försäkran om överensstämmelse (XXX)³

1. Produktmodell/produkt (produkt-, typ-, parti- eller serienummer):
2. Tillverkarens namn och adress och, i tillämpliga fall, tillverkarens representant:
3. Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.
4. Föremål för försäkran (identifiera produkten så att den kan spåras; för att produkten ska kunna identifieras kan det vara nödvändigt att bifoga en bild):
5. Föremålet för försäkran ovan överensstämmer med den relevanta harmoniserade unionslagstiftningen:
6. Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder som använts eller hänvisningar till de andra tekniska specifikationer enligt vilka överensstämmelsen försäkras:
7. I tillämpliga fall, det anmälda organet ... (namn, nummer) har utfört ... (beskrivning av åtgärden) och utfärdat intyg:
8. Ytterligare information:

Undertecknat för:

(ort och datum)

(namn, befattning) (namnteckning)

³ Det är frivilligt för tillverkaren att numrera EU-försäkran om överensstämmelse.