

# Udkast til bekendtgørelse om produkter til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære<sup>1</sup>

I medfør af § 8, § 31, stk. 1 og 2, og § 37, stk. 6, i lov nr. 799 af 9. juni 2020 om produkter og markedsovervågning, som ændret ved lov nr. 782 af 4. maj 2021 og lov nr. 2396 af 14. december 2021, fastsættes efter bemyndigelse:

## Kapitel 1

### *Anvendelsesområde*

§ 1. Denne bekendtgørelse finder anvendelse på følgende, som herefter benævnes produkter:

- 1) Materiel og sikringssystemer beregnet til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære.
- 2) Sikkerheds-, kontrol- og reguleringsanordninger beregnet til anvendelse uden for en potentielt eksplosiv atmosfære, men som er nødvendige, eller som bidrager til, at materiel og sikringssystemer kan fungere sikkert i forbindelse med eksplosionsrisici.
- 3) Komponenter beregnet til indbygning i materiel og sikringssystemer, som omhandlet i nr. 1.

§ 2. Denne bekendtgørelse finder ikke anvendelse på følgende:

- 1) Medicinsk udstyr beregnet til anvendelse i et medicinsk miljø.
- 2) Materiel og sikringssystemer, når eksplosionsfaren udelukkende skyldes tilstedeværelsen af ustabile eksplosive eller kemiske stoffer.
- 3) Materiel beregnet til anvendelse i husholdninger og ikke-kommercielle områder, hvor en potentielt eksplosiv atmosfære kun sjældent forekommer og udelukkende som følge af tilfældigt udslip af gas.
- 4) Personlige værnemidler, som er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning om personlige værnemidler.
- 5) Søgående skibe og mobile offshore-enheder samt udstyr om bord på sådanne skibe eller enheder.
- 6) Transportmidler, dvs. køretøjer og påhængsvogne dertil, som udelukkende er bestemt til personbefordring af luftvejen, ad vej, med jernbane eller ad vandvejen og transportmidler, i det omfang de er beregnet til godstransport ad luftvejen, ad offentlig vej, med jernbane eller ad vandvejen. Køretøjer bestemt til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære er ikke undtaget fra denne bekendtgørelses anvendelsesområde.
- 7) Materiel, som er omfattet af artikel 346, stk. 1, litra b, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

## Kapitel 2

---

<sup>1</sup> Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om materiel og sikringssystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære, EU-tidende 2014, nr. L 96, side 309. Bekendtgørelsen har som udkast været notificeret i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535/EU om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (kodifikation).

## Definitioner

§ 3. I denne bekendtgørelse forstås ved:

- 1) Direktivet: Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om materiel og sikringssystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære.
- 2) Materiel: Maskiner, apparater, faste eller mobile anordninger, reguleringsanordninger og instrumenter, detektionssystemer og forebyggende systemer, som alene eller kombineret er bestemt til fremstilling, overførsel, oplagring, måling, regulering, transformering af energi eller bearbejdning af materiale, og som ved de potentielle tændkilder, de besidder, vil kunne fremkalde en eksplosion.
- 3) Sikringssystemer: Anordninger, bortset fra komponenter til materiel, som er beregnet til øjeblikkeligt at standse en begyndende eksplosion eller begrænse det område, der rammes af en eksplosion, og som særskilt gøres tilgængeligt på markedet som selvstændigt fungerende systemer.
- 4) Komponenter: De dele, som har afgørende betydning for, at materiel og sikringssystemer kan fungere sikkert, men som ikke har nogen selvstændig funktion.
- 5) Eksplosiv atmosfære: Blanding under atmosfæriske betingelser af luft og brændbare stoffer i form af gasser, dampe, tåger eller støv, i hvilken forbrændingen efter antændelse breder sig til hele den ubrændte blanding.
- 6) Potentielt eksplosiv atmosfære: Atmosfære, som vil kunne blive eksplosiv som følge af lokale og operationelle forhold.
- 7) Materielgruppe I: Materiel, der er bestemt til arbejde under jorden i miner og i disses installationer over jorden, hvor der kan opstå fare som følge af grubegas og/eller brændbart støv, hvilket omfatter kategori M1 og M2, jf. bilag 1.
- 8) Materielgruppe II: Materiel, der er bestemt til at anvendes andre steder, hvor der kan opstå fare på grund af en eksplosiv atmosfære, hvilket omfatter materielkategori 1, 2 og 3, jf. bilag 1.
- 9) Materielkategori: Klassificeringen af materiel inden for hver materielgruppe angivet i bilag 1, som fastlægger det krævede beskyttelsesniveau, der skal garanteres.
- 10) Beregnet anvendelse: Brug af et produkt som foreskrevet af fabrikanten gennem dennes fastsættelse af materiellet som tilhørende en bestemt materielgruppe og -kategori eller dennes levering af alle de oplysninger, som er nødvendige for, at et sikringssystem, en anordning eller en komponent kan fungere sikkert.
- 11) Gøre tilgængelig på markedet: Levering af et produkt med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag.
- 12) Bringe i omsætning: Første tilgængeliggørelse af et produkt på EU-markedet.
- 13) Fabrikant: Enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller et produkt eller får et sådant produkt konstrueret eller fremstillet og markedsfører dette produkt under sit navn eller varemærke eller anvender det til eget brug.
- 14) Bemyndiget repræsentant: Enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i EU, som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra fabrikanten til at handle på dennes vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver.
- 15) Importør: Enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i EU, som bringer et produkt med oprindelse i et tredjeland i omsætning på EU-markedet.
- 16) Distributør: Enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden ud over fabrikanten eller importøren, der gør et produkt tilgængeligt på markedet.

- 17) Teknisk specifikation: Et dokument, der fastsætter, hvilke tekniske krav et produkt skal opfylde.
- 18) Harmoniseret standard: Harmoniseret standard som defineret i artikel 2, stk. 1, litra c, i forordning 1025/2012/EF.
- 19) Overensstemmelsesvurdering: En proces til påvisning af, om et produkt opfylder de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i denne bekendtgørelse.
- 20) Overensstemmelsesvurderingsorgan: Et organ, der udfører overensstemmelsesvurderingsopgaver, herunder kalibrering, afprøvning, certificering og inspektion.
- 21) Tilbagetrækning: Enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at et produkt i forsyningskæden gøres tilgængeligt på markedet.
- 22) Tilbagekaldelse: Enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at et produkt, der allerede er gjort tilgængeligt for slutbrugeren, returneres.
- 23) EU-harmoniseringslovgivning: Alle EU-retsakter, som harmoniserer betingelserne for markedsføring af produkter.
- 24) CE-mærkning: Mærkning, hvormed fabrikanten angiver, at produktet er i overensstemmelse med alle gældende krav i EU-harmoniseringslovgivning om anbringelse af denne mærkning.

### **Kapitel 3**

#### *Erhvervsdrivendes forpligtelser*

##### *Fabrikantens forpligtelser*

**§ 4.** Fabrikanten skal, når denne bringer produkter i omsætning på markedet eller anvender dem til eget brug, sikre, at de er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag 2.

**§ 5.** Fabrikanten skal, før produkter og komponenter bringes i omsætning, foretage sig følgende:

- 1) Udarbejde tekniske dokumentation, jf. bilag 3-9, og foretage eller få foretaget den overensstemmelsesvurderingsprocedure, der fremgår af § 28.
- 2) Udarbejde overensstemmelseserklæring og anbringe CE-mærkning, når et produkt, der ikke er en komponent, er dokumenteret i overensstemmelse med de gældende krav, jf. den overensstemmelsesvurderingsprocedure, der fremgår af § 28.
- 3) Udarbejde overensstemmelsesattest, jf. § 29, når en komponents overensstemmelse med de gældende krav er blevet dokumenteret ved den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure.

**§ 6.** Fabrikanten skal sikre, at hvert enkelt produkt ledsages af en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen eller eventuelt af overensstemmelsesattesten, jf. dog stk. 2.

*Stk. 2.* Leveres et stort antal produkter til en enkelt bruger, kan partiet eller sendingen ledsages af en enkelt kopi.

*Stk. 3.* Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen eller, hvor det er relevant, overensstemmelsesattesten i 10 år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning.

**§ 7.** Fabrikanten skal have procedurer til sikring af produktionsseriens fortsatte overensstemmelse med denne bekendtgørelse. Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i produktets konstruktion eller kendetegn og til ændringer i de harmoniserede standarder eller andre tekniske specifikationer, der er henvist til for at dokumentere produktets overensstemmelse.

*Stk. 2.* Anses det for hensigtsmæssigt, for at beskytte slutbrugernes sundhed og sikkerhed, skal fabrikanten:

- 1) Foretage stikprøvekontrol af produkter, der er gjort tilgængelige på markedet.
- 2) Undersøge og om nødvendigt føre register over:
  - a) Klager.
  - b) Produkter, der ikke opfylder kravene.
  - c) Produktilbagekaldelser.
- 3) Holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning.

**§ 8.** Fabrikanten skal sikre, at produkter, som den pågældende bringer i omsætning, er forsynet med et type-, parti- eller serienummer eller en anden form for angivelse, de kan identificeres ved, jf. dog stk. 3.

*Stk. 2.* Fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og postadresse skal fremgå af produktet, jf. dog stk. 3. Adressen skal angive ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes. Kontaktoplysningerne skal angives på et for slutbrugerne, Sikkerhedsstyrelsen og de øvrige markedsovervågningsmyndigheder let forståeligt sprog.

*Stk. 3.* Er det på grund af produktets størrelse eller art ikke muligt at opfylde stk. 1 og 2, skal de krævede oplysninger fremgå af emballagen eller af et dokument, der ledsager produktet.

**§ 9.** Fabrikanten skal sikre, at produkter, som ikke er komponenter, og den pågældende bringer i omsætning, er forsynet med det særlige eksplosionssikringsmærke og, hvor det er relevant, med den øvrige mærkning og information, der fremgår af bilag 2, punkt 1.0.5.

*Stk. 2.* Fabrikanten skal endvidere sikre, at produktet ledsages af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation på dansk. Brugsanvisningen, sikkerhedsinformationen og eventuel mærkning skal være klar og forståelig.

**§ 10.** Ved eller burde fabrikanten vide, at et produkt, som den pågældende har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med kravene i denne bekendtgørelse, skal denne straks træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe produktet i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage.

*Stk. 2.* Udgør et produkt en risiko, skal fabrikanten straks orientere Sikkerhedsstyrelsen og de kompetente nationale myndigheder i de øvrige medlemsstater, hvor den pågældende har gjort produktet tilgængeligt på markedet, herom, jf. § 5, stk. 3, i lov om produkter og markedsovervågning. Fabrikanten skal samtidig give nærmere oplysninger om særligt den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de trufne foranstaltninger.

**§ 11.** På anmodning fra Sikkerhedsstyrelsen eller anden kompetent nationalt myndighed, skal fabrikanten samarbejde med myndigheden om foranstaltninger, der træffes for at eliminere risici, som et produkt, den pågældende har bragt i omsætning, udgør.

#### *Bemyndigede repræsentanter*

**§ 12.** Fabrikanten kan ved skriftlig fuldmagt udpege en bemyndiget repræsentant.

*Stk. 2.* Forpligtelserne i henhold til § 4 og forpligtelsen til at udarbejde teknisk dokumentation, jf. § 5, stk. 1, må ikke være omfattet af den bemyndigede repræsentants fuldmagt.

**§ 13.** En bemyndiget repræsentant skal udføre de opgaver, der er fastsat i den fuldmagt, denne har modtaget fra fabrikanten.

*Stk. 2.* Fuldmagten skal som minimum omfatte følgende opgaver:

- 1) Stille den tekniske dokumentation, EU-overensstemmelseserklæringen og, hvor det er relevant, overensstemmelsesattesten til rådighed for Sikkerhedsstyrelsen og de øvrige nationale markedsovervågningsmyndigheder i 10 år efter, at produktet er bragt i omsætning.
- 2) Give al den information og dokumentation, der er nødvendig for at vurdere produktets overensstemmelse med lovgivningen, på grundlag af en begrundet anmodning fra Sikkerhedsstyrelsen eller en anden kompetent national myndighed.
- 3) Samarbejde med Sikkerhedsstyrelsen eller en anden kompetent national myndighed, når disse anmoder herom, om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som produkter, der er omfattet af den bemyndigede repræsentants fuldmagt, udgør.

#### *Importørens forpligtelser*

**§ 14.** Importøren må kun bringe produkter i omsætning, der opfylder kravene i denne bekendtgørelse.

**§ 15.** Før importøren bringer et produkt i omsætning, skal importøren sikre, at fabrikanten har gennemført den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, jf. § 28.

*Stk. 2.* Importøren skal derudover sikre, at:

- 1) Fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, jf. § 5, nr. 1.
- 2) Produktet er forsynet med CE-mærkning og er ledsaget af EU-overensstemmelseserklæring eller overensstemmelsesattesten og den krævede dokumentation.
- 3) Fabrikanten har opfyldt kravene i § 8 og § 9, stk. 1.

**§ 16.** Ved eller burde importøren vide, at et produkt ikke er i overensstemmelse med de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag 2, må denne ikke bringe produktet i omsætning, før det er blevet bragt i overensstemmelse med kravene.

*Stk. 2.* Ved eller burde importøren vide, at et produkt, som den pågældende har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med kravene i denne bekendtgørelse, skal denne straks træffe de

nødvendige foranstaltninger for at bringe produktet i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage.

*Stk. 3.* Udgør et produkt en risiko, skal importøren straks underrette Sikkerhedsstyrelsen og de kompetence nationale myndigheder i de pågældende medlemsstater hvor den pågældende har gjort produktet tilgængeligt, herom, jf. § 5, stk. 3, i lov om produkter og markedsovervågning. Importøren skal samtidig give nærmere oplysninger om særligt den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de trufne foranstaltninger. Importøren skal endvidere underrette fabrikanten herom.

**§ 17.** Importørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og postadresse, hvor den pågældende kan kontaktes, skal fremgå af produktet. Kontaktoplysningerne skal angives på et for slutbrugerne, Sikkerhedsstyrelsen og de øvrige markedsovervågningsmyndigheder let forståeligt sprog.

*Stk. 2.* Er det ikke muligt at placere oplysningerne, jf. stk. 1, på produktet, skal de fremgå af emballagen eller af et dokument, der ledsager produktet.

**§ 18.** Importøren skal sikre, at produktet ledsages af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation på dansk.

**§ 19.** Importøren skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for produkter, som den pågældende har ansvaret for, ikke bringer produkternes overensstemmelse med de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag 2 i fare.

*Stk. 2.* Anses det for hensigtsmæssigt, for at beskytte slutbrugernes sundhed og sikkerhed, skal importøren:

- 1) Foretage stikprøvekontrol af produkter, der er gjort tilgængelige på markedet.
- 2) Undersøge og om nødvendigt føre register over:
  - a) Klager.
  - b) Produkter, der ikke opfylder kravene.
  - c) Produktilbagekaldelser.
- 3) Holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning.

**§ 20.** Importøren skal i 10 år efter, at et produkt er bragt i omsætning, opbevare en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen eller, hvor det er relevant, overensstemmelsesattesten, så den står til rådighed for Sikkerhedsstyrelsen og de øvrige markedsovervågningsmyndigheder, og sikre, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder efter anmodning.

**§ 21.** På anmodning fra Sikkerhedsstyrelsen eller anden kompetent nationalt myndighed, skal importøren samarbejde med myndigheden om foranstaltninger, der træffes for at eliminere risici, som et produkt, den pågældende har bragt i omsætning, udgør.

#### *Distributørens forpligtelser*

**§ 22.** Distributøren skal, når denne gør et produkt tilgængeligt på markedet, handle med fornøden omhu over for kravene i denne bekendtgørelse.

**§ 23.** Før distributøren gør et produkt tilgængeligt på markedet, skal den pågældende kontrollere, at:

- 1) Det er forsynet med CE-mærkningen, hvor det er relevant.
- 2) Det er ledsaget af EU-overensstemmelseserklæring eller overensstemmelsesattesten og den krævede dokumentation.
- 3) Det er ledsaget af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation på dansk.
- 4) Fabrikanten har opfyldt kravene i § 8 og § 9, stk. 1.
- 5) En eventuel importør har opfyldt kravene i § 17.

*Stk. 2.* Ved eller burde distributøren vide, at et produkt ikke er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag 2, må denne ikke gøre produktet tilgængeligt på markedet, før det er blevet bragt i overensstemmelse med kravene.

*Stk. 3.* Ved eller burde distributøren vide, at et produkt, som den pågældende har gjort tilgængeligt på markedet, ikke er i overensstemmelse med kravene i denne bekendtgørelse, skal denne straks træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe produktet i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage.

*Stk. 4.* Udgør et produkt en risiko, skal distributøren straks underrette Sikkerhedsstyrelsen og de kompetente nationale myndigheder i de pågældende medlemsstater, hvor den pågældende har gjort tilgængeligt på markedet, herom. Distributøren skal samtidig give nærmere oplysninger om særligt den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de trufne foranstaltninger. Distributøren skal endvidere underrette fabrikanten herom.

*Stk. 5.* Udgør et produkt en risiko, skal distributøren endvidere underrette fabrikanten eller importøren samt Sikkerhedsstyrelsen og de øvrige markedsovervågningsmyndigheder herom.

**§ 24.** Distributøren skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for produkter, som den pågældende har ansvaret for, ikke bringer produkternes overensstemmelse med de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag 2 i fare.

**§ 25.** På anmodning fra Sikkerhedsstyrelsen eller anden kompetent nationalt myndighed, skal distributøren samarbejde med myndigheden om foranstaltninger, der træffes for at eliminere risici, som et produkt, den pågældende har gjort tilgængelig på markedet, udgør.

#### *Importørens og distributørens overtagelse af fabrikantens forpligtelser*

**§ 26.** En importør eller distributør, der bringer produkter i omsætning under sit eget navn eller varemærke, anses for at være fabrikant og er underlagt de samme forpligtelser som fabrikanten, jf. §§ 4-10.

*Stk. 2.* Stk. 1 finder tilsvarende anvendelse, hvis importøren eller distributøren ændrer et produkt, der allerede er bragt i omsætning på en sådan måde, at det kan berøre overholdelsen af denne bekendtgørelse.

#### *Erhvervsdrivendes identifikation af øvrige erhvervsdrivende*

§ 27. En erhvervsdrivende skal efter anmodning fra Sikkerhedsstyrelsen eller en anden markedsovervågningsmyndighed identificere:

- 1) Enhver erhvervsdrivende, som har leveret et produkt til den pågældende.
- 2) Enhver erhvervsdrivende, som den pågældende har leveret et produkt til.

*Stk. 2.* En erhvervsdrivende skal kunne fremlægge de i stk. 1 nævnte oplysninger i en periode på 10 år efter, at den pågældende har fået leveret eller har leveret produktet.

## Kapitel 4

### *Produkters overensstemmelse*

#### *Tilgængeliggørelse på markedet og ibrugtagning*

§ 28. Produkter må kun gøres tilgængelige på markedet og tages i brug, når de overholder denne bekendtgørelse, når de installeres og vedligeholdes på passende vis og bruges i overensstemmelse med deres beregnede anvendelse.

*Stk. 2.* Produkter skal opfylde de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav, der er anført i bilag 2, og som er gældende for dem under hensynstagen til deres beregnede anvendelse.

#### *Overensstemmelsesvurderingsprocedurer*

§ 29. Overensstemmelsen af materiel, herunder i nødvendigt omfang de i § 1, nr. 2, omhandlede anordninger, vurderes efter følgende procedure:

- 1) For materielgruppe I og II, materielkategori M1 og 1, anvendes modul B i bilag 3 sammen med enten modul D i bilag 4 eller modul F i bilag 5.
- 2) For materielgruppe I og II, materielkategori M2 og 2 anvendes følgende:
  - a) For forbrændingsmotorer og materiel anvendes modul B i bilag 3 sammen med enten modul C1 i bilag 6 eller modul E i bilag 7.
  - b) For øvrigt materiel, der ikke omfattes af litra a, anvendes modul A i bilag 8. Den tekniske dokumentation i punkt 2 i bilag 8 fremsendes til et bemyndiget organ, som hurtigst muligt bekræfter modtagelsen af dokumentationen og derefter opbevarer den.
- 3) For materielgruppe II, materielkategori 3 anvendes modul A i bilag 8.
- 4) For materiel gruppe I og II, ud over procedurerne i nr. 1-3, kan overensstemmelse på grundlag af modul G i bilag 9 også anvendes.

*Stk. 2.* For sikringssystemer skal overensstemmelsen konstateres i overensstemmelse med proceduren i stk. 1, nr. 1, eller stk. 1, nr. 4.

*Stk. 3.* For så vidt angår de sikkerhedsmæssige aspekter, der er omhandlet i bilag 2, punkt 1.2.7, kan proceduren i bilag 8 også anvendes som supplement til overensstemmelsesvurderingsprocedurerne i stk. 1 og 2.



*Stk. 4.* Uanset stk. 1-3 kan Sikkerhedsstyrelsen på behørigt begrundet anmodning give tilladelse til, at produkter, som ikke er komponenter, for hvilke procedurerne i stk. 1-3 ikke er anvendt, og som benyttes i sikkerhedsøjemed, bringes i omsætning og tages i brug i Danmark.

**§ 30.** Procedurene i § 28, stk. 1, gælder også for komponenter bortset fra anbringelsen af CE-mærkningen og udfærdigelsen af EU-overensstemmelseserklæringen.

*Stk. 2.* Fabrikanten attesterer skriftligt, at de pågældende komponenter er i overensstemmelse med de gældende bestemmelser i denne bekendtgørelse og anfører komponenternes karakteristika og betingelserne for indbygning i materiel eller sikringssystemer, så de sundheds- og sikkerhedskrav i bilag 2, der gælder for færdigfremstillet materiel eller sikringssystemer, overholdes.

**§ 31.** Dokumenter og korrespondance vedrørende de i § 28, stk. 1-3, og § 29 omhandlede overensstemmelsesvurderingsprocedurer, skal udfærdiges på dansk eller engelsk.

#### *EU-overensstemmelseserklæring*

**§ 32.** Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, at det er blevet dokumenteret, at de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag 2 er opfyldt.

*Stk. 2.* EU-overensstemmelseserklæringen skal:

- 1) Følge modellen i bilag 10.
- 2) Indeholde de elementer, der er anført i de relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer i bilag 3-9.
- 3) Løbende ajourføres.
- 4) Oversættes til dansk eller engelsk, hvis produktet bringes i omsætning eller gøres tilgængeligt på markedet i Danmark.

*Stk. 3.* Er et produkt omfattet af mere end én EU-retsakt, der kræver en EU-overensstemmelseserklæring, udfærdiges der en enkelt EU-overensstemmelseserklæring for alle sådanne EU-retsakter. Det skal af erklæringen fremgå, hvilke EU-retsakter den vedrører, herunder hvor disse er offentliggjort.

*Stk. 4.* Ved at udfærdige EU-overensstemmelseserklæringen står fabrikanten inde for, at produktet opfylder kravene i denne bekendtgørelse.

#### *CE-mærkning*

**§ 33.** CE-mærkningen skal anbringes, før produktet bringes i omsætning.

*Stk. 2.* CE-mærkningen er underkastet de generelle principper i artikel 30 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2008/765/EF.

**§ 34.** CE-mærkningen anbringes synligt, letlæseligt og på en måde, så den ikke kan slettes, på produktet eller på mærkepladen, jf. dog stk. 2.

*Stk. 2.* Hvis produktet er af en sådan art, at dette ikke er muligt eller berettiget, anbringes den på emballagen og på de ledsagende dokumenter.

*Stk. 3.* Efter CE-mærkningen anføres identifikationsnummer på det bemyndigede organ, hvis et sådant organ deltager i produktionskontrollfasen. Det bemyndigedes organs identifikationsnummer anbringes af organet selv eller efter dets anvisninger af fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant.

*Stk. 4.* Efter CE-mærkningen og de mærker, symboler og information, der er omhandlet i stk. 3, og eventuelt det bemyndigede organs identifikationsnummer, kan der anbringes en anden form for angivelse vedrørende særlig risiko eller anvendelse.

*Stk. 5.* CE-mærkningen og eventuelt det bemyndigede organs identifikationsnummer skal efterfølges af:

- 1) Det særlige eksplosionssikringsmærke .
- 2) Symbolerne for materielgruppen- og kategorien.
- 3) Hvor det er relevant, den øvrige mærkning og information, som er omhandlet i bilag 2, punkt 1.0.5.

**§ 35.** Produkter, der er konstrueret til specifikke eksplosive atmosfærer, skal mærkes, så dette klart fremgår.

## **Kapitel 5**

### *Produkter til brug på messer mv.*

**§ 36.** Produkter må præsenteres på messer og udstillinger og ved demonstrationer, selvom produkterne ikke er i overensstemmelse med denne bekendtgørelse, når det ved synlig skiltning klart er anført, at produkterne ikke er i overensstemmelse med denne bekendtgørelse, og at produkterne ikke kan erhverves, før fabrikanten har bragt dem i overensstemmelse med denne bekendtgørelse.

*Stk. 2.* Ved demonstrationer, jf. stk. 1, skal der træffes passende sikkerhedsforanstaltninger for at sikre beskyttelsen af personer.


## **Kapitel 6**

### *Erhvervsdrivendes foranstaltninger*

**§ 37.** De berørte erhvervsdrivende skal samarbejde med henblik på Sikkerhedsstyrelsens eller en anden markedsovervågningsmyndigheds evaluering af et produkt, hvor der er tilstrækkelig grund til at antage, at det udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed eller for husdyr eller ejendom.

### *Formelle mangler*

**§ 38.** Sikkerhedsstyrelsen kan efter § 14, nr. 3, i lov om produkter og markedsovervågning påbyde den erhvervsdrivende inden en nærmere angivet frist at bringe følgende forhold i orden:

- 1) CE-mærkning er anbragt i modstrid med artikel 30 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter eller i modstrid med § 33, stk. 1, eller § 34.
- 2) CE-mærkning, hvor den er påkrævet, er ikke blevet anbragt.
- 3) Det særlige eksplosionssikringsmærke , symbolerne for materielgruppen og -kategorien og, hvor det er relevant, den øvrige mærkning og information, er ikke anbragt eller anbragt i modstrid med bilag 2, punkt 1.0.5.
- 4) Identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, hvis et sådant organ deltager i produktionskontrollen, er ikke anbragt eller anbragt i strid med § 33, stk. 2.
- 5) EU-overensstemmelseserklæringen eller overensstemmelsesattesten ledsager ikke produktet eller er ikke udarbejdet korrekt.
- 6) Den tekniske dokumentation mangler eller er ufuldstændig.
- 7) De i § 8, stk. 2, eller § 16, stk. 1, krævede oplysninger mangler, er fejlagtige eller ufuldstændige.
- 8) Et eller flere af de øvrige administrative krav til fabrikanten og importøren i §§ 4-10 og §§ 13-19, er ikke opfyldt.

*Stk. 2.* Er forholdet ikke bragt i orden inden for den i stk. 1 angivne frist, kan Sikkerhedsstyrelsen:

- 1) Påbyde den erhvervsdrivende at tilbagetrække produktet eller kalde produktet tilbage efter § 14, nr. 5 eller 6, i lov om produkter og markedsovervågning, eller
- 2) forbyde, at produktet gøres tilgængelig på markedet efter § 16 i lov om produkter og markedsovervågning.

## **Kapitel 7**

### *Kommunikation med Sikkerhedsstyrelsen*

**§ 39.** Skriftlig kommunikation til Sikkerhedsstyrelsen skal foregå digitalt.

**§ 40.** Sikkerhedsstyrelsen kan, jf. § 10 i lov om produkter og markedsovervågning, kræve, at de erhvervsdrivende fremlægger de dokumenter og de oplysninger, som Sikkerhedsstyrelsen skønner nødvendige til brug for kontrollen.

*Stk. 2.* De i stk. 1 nævnte oplysninger skal fremlægges på et for Sikkerhedsstyrelsen letforståeligt sprog.

## **Kapitel 8**

### *Straf*

**§ 41.** Medmindre strengere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der:

- 1) I strid med §§ 4, 14 eller 22 bringer produkter i omsætning eller gør produkter tilgængelige på markedet.
- 2) Overtræder §§ 5, 15 eller § 23, stk. 1.
- 3) Ikke har procedurer efter § 7, stk. 1, 1. pkt., eller undlader at udføre opgaver efter § 7, stk. 1, 2. pkt. og stk. 2.
- 4) Undlader at forsyne produkter med de krævede oplysninger, jf. § 8, § 9, stk. 1, eller § 17.
- 5) I strid med §§ 11, 21 eller 25 undlader at samarbejde med Sikkerhedsstyrelsen eller anden kompetent national myndighed.
- 6) Undlader at opfylde kravene om overensstemmelseserklæring eller overensstemmelsesattest, brugsanvisning og sikkerhedsinformation, jf. § 6, stk. 1, § 9, stk. 2, eller § 18.
- 7) Undlader at opfylde kravene i §§ 10, 16 eller § 23, stk. 2-5.
- 8) Ikke har givet den tilstrækkelig fuldmagt efter §§ 12 og 13.
- 9) Efter bemyndigelse undlader at udføre opgaverne i § 13.
- 10) Undlader at leve op til kravene i §§ 19 eller 24.
- 11) Undlader at opbevare og stille dokumentation til rådighed for Sikkerhedsstyrelsen efter § 6, stk. 3, § 20 eller § 27, stk. 2.
- 12) Undlader at opfylde kravene i § 27, stk. 1.
- 13) I strid med § 28 tager et produkt i brug.
- 14) Undlader at opfylde § 32, om EU-overensstemmelseserklæring.
- 15) Ikke anbringer CE-mærkning i overensstemmelse med § 34.

*Stk. 2.* Begås en overtrædelse, som er nævnt i stk. 1, under skærpende omstændigheder, kan straffen stige til fængsel indtil 2 år. Det anses som skærpende omstændigheder, når:

- 1) Overtrædelsen har fremkaldt fare for sikkerhed eller sundhed.
- 2) Overtrædelsen har medført en ulykke med alvorlig personskade eller døden til følge.
- 3) Der er tale om gentagelsestilfælde, hvor virksomheden tidligere har begået en lignende overtrædelse.
- 4) Overtrædelsen er begået som led i en systematisk overtrædelse af reglerne med økonomisk vinding for øje eller
- 5) Den erhvervsdrivende har forsøgt at omgå eller unddrage sig kontrolmyndighedens kontrol.

*Stk. 2.* Der kan pålægges selskaber mv. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

*Stk. 3.* Forældelsesfristen for strafansvaret er 5 år.

## **Kapitel 10**

### *Ikrafttræden og overgangsbestemmelser*

**§ 42.** Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. juli 2022.

*Stk. 2.* Bekendtgørelse nr. 1305 af 23. november 2015 om indretning m.v. af materiel og sikringssystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære og bekendtgørelse nr. 289 af 17. marts 2016 om elektrisk materiel og elektriske sikringssystemer til anvendelse i eksplosionsfarlig atmosfære ophæves.

## **KRITERIER FOR UNDERINDELING AF MATERIELGRUPPER I KATEGORIER**

### **1. Materielgruppe I**

a) Materielkategori M 1 omfatter materiel, der er konstrueret og, om nødvendigt, forsynet med supplerende særlige beskyttelsesforanstaltninger til at kunne fungere i overensstemmelse med de af fabrikanten specificerede driftsparametre og har et meget højt beskyttelsesniveau.

Materiel i denne kategori er beregnet til arbejde under jorden i miner samt i disses anlæg over jorden, hvor der kan opstå fare som følge af grubegas og/eller brændbart støv.

Materiel i denne kategori skal, selv når der undtagelsesvis forekommer forstyrrelser, der vedrører materiellet, være funktionsdygtigt i en eksplosiv atmosfære og skal være forsynet med flere forskellige beskyttelsesforanstaltninger, således

– at der i tilfælde af svigt af en af beskyttelsesforanstaltningerne er mindst én anden deraf uafhængig beskyttelsesforanstaltning, der sikrer det krævede beskyttelsesniveau

– eller, at det krævede beskyttelsesniveau stadig er sikret, selv om der opstår to indbyrdes uafhængige fejl.

Materiel i denne kategori skal opfylde de supplerende krav i punkt 2.0.1 i bilag 2.

b) Materielkategori M 2 omfatter materiel, der er konstrueret således, at det er funktionsdygtigt i overensstemmelse med de af fabrikanten specificerede driftsparametre og sikrer et højt beskyttelsesniveau.

Materiel i denne kategori er beregnet til arbejde under jorden i miner samt i disses anlæg over jorden, hvor der kan opstå fare som følge af grubegas og/eller brændbart støv.

Energtilførslen til dette materiel skal kunne afbrydes i tilfælde af, at der opstår en eksplosiv atmosfære.

Beskyttelsesanordninger til materiel i denne kategori skal sikre, at materiellet har det krævede beskyttelsesniveau under normal drift, herunder også mere krævende driftsforhold, og navnlig under særligt belastende anvendelse eller brug under skiftende omgivelsesbetingelser.

Materiel i denne kategori skal opfylde de supplerende krav i punkt 2.0.2 i bilag 2.

### **2. Materielgruppe II**

a) Materielkategori 1 omfatter materiel, der er konstrueret således, at det er funktionsdygtigt i overensstemmelse med de af fabrikanten specificerede driftsparametre og sikrer et meget højt beskyttelsesniveau.

Materiel i denne kategori er beregnet til at anvendes, hvor der konstant, gennem længere tid eller hyppigt forekommer eksplosiv atmosfære dannet af en blanding af luft og gasser, dampe eller tåge eller en blanding af luft og støv.

Materiel i denne kategori skal, selv når der undtagelsesvis forekommer forstyrrelser, der vedrører materiellet, sikre det krævede beskyttelsesniveau og skal være forsynet med flere forskellige beskyttelsesforanstaltninger, således

– at der i tilfælde af svigt af en af beskyttelsesforanstaltningerne er mindst én anden deraf uafhængig beskyttelsesforanstaltning, der sikrer det krævede beskyttelsesniveau

– eller, at det krævede beskyttelsesniveau stadig er sikret, selv om der opstår to indbyrdes uafhængige fejl.

Materiel i denne kategori skal opfylde de supplerende krav i punkt 2.1 i bilag 2.

b) Materielkategori 2 omfatter materiel, der er konstrueret således, at det er funktionsdygtigt i overensstemmelse med de af fabrikanten specificerede driftsparametre og sikrer et højt beskyttelsesniveau.

Materiel i denne kategori er beregnet til at anvendes, hvor der lejlighedsvis kan opstå eksplosive atmosfærer dannet af gasser, dampe, tåge eller en blanding af luft og støv.

Beskyttelsesanordninger til materiel i denne kategori skal sørge for, at materiellet sikrer det krævede beskyttelsesniveau, selv i tilfælde af hyppige forstyrrelser eller almindeligt forekommende funktionsfejl ved materiellet.

Materiel i denne kategori skal opfylde de supplerende krav i punkt 2.2 i bilag 2.

c) Materielkategori 3 omfatter materiel, der er således konstrueret, at det er funktionsdygtigt i overensstemmelse med de af fabrikanten specificerede driftsparametre og sikrer et normalt beskyttelsesniveau.

Materiel i denne kategori er beregnet til at anvendes, hvor en eksplosiv atmosfære dannet af gasser, dampe, tåge eller en blanding af luft og støv kun undtagelsesvis vil opstå og da kun i et kortere tidsrum.

Materiel i denne kategori skal sikre det krævede beskyttelsesniveau under normal drift.

Materiel i denne kategori skal opfylde de supplerende krav i punkt 2.3 i bilag 2.

**VÆSENTLIGE SUNDHEDS- OG SIKKERHEDSMÆSSIGE KRAV I FORBINDELSE  
MED KONSTRUKTION OG FREMSTILLING AF MATERIEL OG  
SIKRINGSSYSTEMER TIL ANVENDELSE I EN POTENTIETLT EKSPLOSIV  
ATMOSFÆRE**

Indledende bemærkninger

A. Der skal så vidt muligt tages hensyn til den tekniske viden, som kan udvikle sig hurtigt, og den skal hurtigst muligt tages i anvendelse.

B. For anordninger, der er omhandlet i § 1, nr. 2, gælder de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav kun, for så vidt de er en forudsætning for, at anordningerne kan fungere og betjenes sikkert og pålideligt i henseende til eksplosionsrisici.

1. Krav, der er fælles for materiel og sikringssystemer

1.0. Generelle krav

1.0.1 Principper for integreret eksplosionssikring

Materiel og sikringssystemer beregnet til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære skal konstrueres med integreret eksplosionssikring for øje.

Med henblik herpå skal fabrikanten sørge for:

– i første række at undgå, at selve materiellet og sikringssystemerne afgiver eller frigiver eksplosive luftblandinger, hvis det er muligt

– at forhindre antændelse af eksplosive atmosfærer, idet alle tændkilder, elektriske såvel som ikke-elektriske, tages i betragtning

– at en eksplosion, hvis den alligevel skulle ske og direkte eller indirekte kan bringe personer og i givet fald husdyr eller ejendom i fare, omgående bringes til ophør, og/eller, at det område, der påvirkes af flammer og tryk fra eksplosionen, begrænses til et tilstrækkeligt sikkerhedsniveau.

1.0.2. Materiel og sikringssystemer skal konstrueres og fremstilles under hensyntagen til eventuelle funktionsforstyrrelser, således at farlige situationer så vidt muligt undgås.

Der skal tages højde for muligt misbrug, som med rimelighed kan forventes.

1.0.3 Særlige kontrol- og vedligeholdelsesbetingelser


Materiel og sikringssystemer, for hvilke der gælder særlige kontrol- og vedligeholdelsesbetingelser, skal være konstrueret og fremstillet under hensyntagen til disse bestemmelser.

1.0.4 Omgivelsesbetingelser

Materiel og sikringssystemer skal konstrueres og fremstilles under hensyntagen til bestående og forudsigelige omgivelsesbetingelser.

#### 1.0.5 Mærkning

Alt materiel og alle sikringssystemer skal mindst være forsynet med følgende angivelser på en måde, så de er letlæselige og ikke kan fjernes:

- fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og adresse
- CE-mærkning (jf. bilag II til forordning (EF) nr. 765/2008)
- serie- eller typebenævnelse
- eventuelt parti- eller serienummer
- fabrikationsår
- det særlige eksplosionssikringsmærke , efterfulgt af symbolet for materielgruppen og -kategorien
- for så vidt angår materielgruppe II, bogstavet »G« (for eksplosive atmosfærer, som skyldes tilstedeværelsen af gasser, dampe eller tåger) og/eller
- bogstavet »D« (for eksplosive atmosfærer, som skyldes tilstedeværelsen af støv).

Endvidere skal materiel og sikringssystemer, hvor det er nødvendigt, forsynes med alle angivelser, der er påkrævede af hensyn til brugssikkerheden.

#### 1.0.6 Brugsanvisning

a) Der skal til alt materiel og alle sikringssystemer medfølge en brugsanvisning, som mindst indeholder følgende oplysninger:

- de samme angivelser som anført for mærkningen bortset fra parti- eller serienummeret (se punkt 1.0.5), samt eventuelle oplysninger, der kan have nytte i forbindelse med vedligeholdelsen (f.eks.: reparatørens adresse, osv.)
- vejledning i sikker:
- ibrugtagning
- anvendelse
- montering, demontering
- vedligeholdelse (løbende vedligeholdelse og reparation)



- installation
  - justering
  - om nødvendigt angivelse af fareområder ud for trykaflastningsanordninger
  - om nødvendigt oplæringsinstrukser
  - de angivelser, der er nødvendige for på et betryggende grundlag at kunne afgøre, om materiel i en given kategori eller et sikringssystem kan benyttes uden fare på det sted og under de forhold, hvor det påtænkes anvendt
  - specifikationer for elektriske forbindelser og for tryk, maksimal overfladetemperatur og andre grænseværdier
  - om nødvendigt særlige brugsbetingelser, herunder angivelse af misbrug, der erfaringsmæssigt kan forekomme
  - om nødvendigt de vigtigste egenskaber for redskaber, der kan monteres på materiellet eller sikringssystemet
- b) Brugsanvisningen skal indeholde de tegninger, diagrammer og skitser, der er nødvendige for ibrugtagning, vedligeholdelse, eftersyn, kontrol af korrekt funktion, og i givet fald reparation af materiellet eller sikringssystemet, samt alle nødvendige forskrifter især vedrørende sikkerheden
- c) Dokumentation om materiellet eller sikringssystemet må ikke være i modstrid med brugsanvisningen, hvad angår de sikkerhedsmæssige aspekter.

## 1.1. Valg af materialer

1.1.1. Materialer, der anvendes til fremstilling af materiel og sikringssystemer, må ikke kunne forårsage en eksplosion under de forventelige driftsbelastninger.

1.1.2. Under de anvendelsesbetingelser, fabrikanten har opstillet, må der ikke mellem de materialer, der anvendes, og bestanddelene i den eksplosive atmosfære opstå reaktioner, der kan medføre en forringelse af eksplosionsforebyggelsen.

1.1.3. Materialerne skal vælges således, at forudsigelige ændringer i deres egenskaber og kompatibilitet med andre materialer ikke resulterer i en forringelse af den tilstræbte beskyttelse, idet der især skal tages behørigt højde for materialets korrosionsbestandighed, slidstyrke, elektriske ledningsevne, mekaniske styrke, ældning og følgerne af temperatursvingninger.

## 1.2. Konstruktion og fremstilling

1.2.1. Materiel og sikringssystemer skal konstrueres og fremstilles under hensyntagen til den tekniske viden vedrørende eksplosionssikring, således at de kan fungere sikkert under hele den forventede levetid.

1.2.2. Komponenter beregnet til indbygning i eller som reservedele til materiel og sikringssystemer skal konstrueres og fremstilles således, at de fungerer sikkert i overensstemmelse med den beregnede brug, når de monteres efter fabrikantens forskrifter.

### 1.2.3 Lukket konstruktion og forebyggelse af lækage

Materiel, der kan frigøre gasser eller brændbart støv, skal, så vidt det overhovedet er muligt, anvende lukket konstruktion.

Hvis sådant materiel har åbninger eller lækager, skal disse så vidt muligt være udformet således, at udslip af gasser eller støv ikke fører til, at der dannes en eksplosiv atmosfære uden for materiellet.

Åbninger til påfyldning og tømning skal være konstrueret og udstyret således, at udledning af antændelige stoffer så vidt muligt begrænses ved påfyldning og tømning.

### 1.2.4 Støvflejrning

Materiel og sikringssystemer, der er beregnet til anvendelse i områder, hvor støv forekommer, skal være konstrueret således, at støvflejrning på overfladen ikke kan medføre, at de antændes.

Støvflejringer skal som hovedregel begrænses mest muligt. Materiel og sikringssystemer skal nemt kunne rengøres.

Overfladetemperaturen på de forskellige dele af materiellet skal være væsentlig lavere end det aflejrede støvs glødetemperatur.

Der skal tages hensyn til tykkelsen af det aflejrede støvlag, og om nødvendigt skal der træffes foranstaltninger til begrænsning af temperaturen for at undgå varmeakkumulation.

### 1.2.5 Supplerende beskyttelsesforanstaltninger

Materiel og sikringssystemer, som kan blive udsat for visse former for ydre belastninger, skal om nødvendigt være forsynet med supplerende beskyttelsesforanstaltninger.

Materiellet skal kunne modstå de belastninger, det udsættes for, uden at eksplosionssikringen forringes.

### 1.2.6 Sikker åbning

Er materiel og beskyttelsessystemer anbragt i en beholder eller indkapsling, som udgør en del af selve eksplosionsbeskyttelsen, må denne beholder eller indkapsling kun kunne åbnes med specialværktøj eller under anvendelse af egnede beskyttelsesforanstaltninger.

### 1.2.7 Beskyttelse mod andre risici

Materiel og sikringssystemer skal konstrueres og fremstilles således:

a. at der ikke er fare for legemsbeskadigelse eller anden skade ved direkte eller indirekte kontakt

b. at overfladetemperaturer på tilgængelige dele eller stråling, som kan medføre fare, ikke forekommer

c. at farer af ikke-elektrisk art, som erfaringsmæssigt kan forekomme, undgås

d. at forudsigelig overbelastning ikke fører til en farlig situation.

Når de risici i forbindelse med materiel og sikringssystemer, som er omhandlet i dette punkt, helt eller delvis er omfattet af andre EU-retsakter, finder Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om materiel og sikringssystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære<sup>1)</sup>, ikke anvendelse eller ophører med at finde anvendelse på sådant materiel, sådanne sikringssystemer og sådanne risici, når disse specifikke EU-retsakter finder anvendelse.

### 1.2.8 Overbelastning af materiellet

Farlig overbelastning af materiellet skal forebygges allerede på planlægningsstadiet ved hjælp af indbyggede måle-, styrings- og reguleringsanordninger, såsom overstrømsrelæer, termostater, differenstrykafbrydere, flowmetre, tidsrelæer, omdrejningstællere og/eller lignende kontrolanordninger.

### 1.2.9 Eksplosionssikker indkapsling

Hvis dele, der kan forårsage antændelse af en eksplosiv atmosfære, er indkapslet, skal det sikres, at indkapslingen kan modstå det tryk, der opstår ved en eksplosion af en eksplosiv blanding inde i materiellet, og forhindre, at eksplosionen forplanter sig til den eksplosive atmosfære uden for indkapslingen.

## 1.3. Potentielle tændkilder

### 1.3.1 Farer fra forskellige tændkilder

Der må ikke forekomme potentielle tændkilder såsom gnister, flammer, elektriske lysbuer eller høj overfladetemperatur, lydenergi, optisk stråling eller elektromagnetiske bølger eller andre tændkilder.

### 1.3.2 Farer fra statisk elektricitet

Akkumulering af statisk elektricitet, der kan føre til farlige udladninger, skal forebygges med egnede midler.

### 1.3.3 Farer fra fejl- og krybestrømme

Det skal forhindres, at der i materiellets elektrisk ledende dele forekommer fejl- og krybestrømme, der eksempelvis kan medføre farlig korrosion, ophedning af overfladen eller gnistdannelse, der vil kunne forårsage antændelse.

### 1.3.4 Farer fra overopvarmning

Ved konstruktionen skal det så vidt muligt undgås, at der kan ske overopvarmning ved friktion eller slag, f.eks. mellem materialer på roterende dele eller på grund af fremmedlegemer.

#### 1.3.5 Farer fra trykudligning

Materiel og sikringssystemer skal konstrueres eller udstyres med indbyggede måle-, kontrol- og reguleringsanordninger på en sådan måde, at trykudligning ikke danner chokbølger eller kompression, som kan forårsage antændelse.

#### 1.4. Farer som følge af påvirkninger udefra

1.4.1. Materiel og sikringssystemer skal være konstrueret og fremstillet således, at de på fuldt forsvarlig vis og under hensyntagen til de af fabrikanten opstillede grænser for driftsbetingelser kan bruges i overensstemmelse med deres formål, selv i skiftende omgivende miljøer og under påvirkninger såsom fejlstrømme, fugt, rystelser, forurening og anden påvirkning udefra.

1.4.2. Materiellets dele skal være egnede til de forventede mekaniske og temperaturmæssige forhold og kunne modstå angreb fra stoffer, der allerede er til stede eller kan forventes at forekomme.

#### 1.5. Krav til udstyr, der bidrager til sikkerheden

1.5.1. Sikkerhedsanordninger skal fungere uafhængigt af de måle- og/eller styreanordninger, der er nødvendige for driften.

Fejl i en sikkerhedsanordning skal ved hjælp af passende tekniske foranstaltninger så vidt muligt konstateres tilstrækkeligt hurtigt til at sikre, at der kun er meget lille sandsynlighed for, at der opstår en farlig situation.

Som hovedregel skal princippet om aktiv sikkerhed (failsafe-princippet) anvendes.

Sikkerhedsmæssige indgreb skal som hovedregel virke direkte på de pågældende styreorganer, uden om softwaren.

1.5.2. Ved fejl i en sikkerhedsanordning skal materiel og/eller sikringssystemer så vidt muligt gå i sikker tilstand.

1.5.3. Nødstopanordninger skal så vidt muligt være forsynet med spærring, således at genstart ikke kan finde sted. En ny startordre må kun medføre, at maskinen går i gang, hvis spærringen mod genstart forinden er blevet tilbagesluttet ved en bevidst handling.

#### 1.5.4. Styrings- og displayanordninger

Eventuelle styrings- og displayanordninger skal være udformet i overensstemmelse med ergonomiske principper, så der opnås den størst mulige brugssikkerhed for så vidt angår eksplosionsrisici.

1.5.5. Krav til anordninger med målefunktioner til anvendelse i forbindelse med eksplosionsbeskyttelse.

Anordninger med målefunktioner skal, i den udstrækning de anvendes i forbindelse med materiel, der anvendes i eksplosive atmosfærer, være konstrueret og fremstillet under hensyntagen til deres forventede funktionsevne og de særlige forhold, som de skal anvendes under.

1.5.6. Om nødvendigt skal anordninger med målefunktioner kunne kontrolleres for aflæsningsnøjagtighed og for funktionsevne.

1.5.7. Ved konstruktion af anordninger med målefunktioner skal der anvendes en sikkerhedsfaktor, der sikrer, at alarmtærsklen ligger tilstrækkelig langt under eksplosions- og/eller antændelsesgrænsen for den analyserede luft, idet der navnlig tages højde for anlæggets driftsform og mulige afvigelse i målesystemet.

1.5.8 Risici i forbindelse med software

Ved udformningen af datastyret materiel og datastyrede sikringssystemer og sikkerhedsanordninger skal der især tages hensyn til risici som følge af fejl i programmet.

1.6. Sikkerhedskrav til systemet

1.6.1. Materiel og sikringssystemer, der indgår i en automatiseret proces, skal kunne standses manuelt, hvis driftsbetingelserne ændrer sig ud over det påregnede interval, forudsat at sikkerheden ikke forringes herved.

1.6.2. Når nødstopanordningen aktiveres, skal akkumuleret energi ledes bort så hurtigt og sikkert som muligt eller isoleres, således at den ikke længere udgør en fare.

Dette gælder ikke elektrokemisk oplagret energi.

1.6.3. Farer som følge af strømafbrydelse

Materiel og sikringssystemer, hvor strømafbrydelse kan medføre, at der opstår nye farer, som kan forplante sig, skal kunne holdes i sikker drift uafhængigt af resten af anlægget.

1.6.4 Risici forbundet med tilslutninger

Materiel og sikringssystemer skal være forsynet med egnede kabel- og ledningstilslutninger.

Ved anvendelse af materiel og sikringssystemer i kombination med andet materiel og andre sikringssystemer skal forbindelserne være sikre.

1.6.5 Anbringelse af alarm anordninger på materiel

Når materiel eller sikringssystemer omfatter detekterings- eller alarmanordninger, der skal overvåge, om der opstår en eksplosiv atmosfære, skal der gives de anvisninger, der er nødvendige for korrekt placering af anordningerne.

2. Supplerende krav til materiel

## 2.0. Krav til materiel i materielgruppe 1

### 2.0.1 Krav til materielkategori M1 i materielgruppe 1

2.0.1.1. Sådant materiel skal konstrueres og fremstilles således, at dets tændkilder ikke bliver aktive. Dette gælder også ved sjældent forekommende hændelser, der vedrører materiellet.

Det skal være forsynet med beskyttelsesforanstaltninger, således

– at der i tilfælde af, at en af beskyttelsesforanstaltningerne svigter, er mindst én anden deraf uafhængig beskyttelsesforanstaltning, der sikrer det krævede beskyttelsesniveau

– eller, at det krævede beskyttelsesniveau stadig er sikret, selv om der opstår to indbyrdes uafhængige fejl.

Om nødvendigt skal materiel være forsynet med særlige supplerende beskyttelsesforanstaltninger.

Materiellet skal forblive funktionsdygtigt i en eksplosiv atmosfære.

2.0.1.2. Materiellet skal, så vidt det er nødvendigt, være fremstillet således, at støv ikke kan trænge ind i det.

2.0.1.3. Overfladetemperaturen på materiellets dele skal for at undgå antændelse af støv, der hvirvles op, være betydeligt lavere end antændelsestemperaturen for de støv-luftblandinger, der kan forventes.

2.0.1.4. Materiellet skal være konstrueret således, at dele heraf, som kan være tændkilder, kun kan åbnes, når energitilførslen er afbrudt, eller når materiellet i sig selv ikke frembyder fare. Hvis materiellet ikke kan inaktiveres, skal fabrikanten anbringe en advarsel på de dele af materiellet, som kan åbnes.

Materiellet skal om nødvendigt være forsynet med egnede supplerende låsemekanismer.

### 2.0.2. Krav til materielkategori M2 i materielgruppe 1

2.0.2.1. Materiellet skal være udstyret med sådanne beskyttelsesforanstaltninger, at tændkilderne ikke kan aktiveres under normal drift og heller ikke under mere vanskelige driftsforhold, herunder kraftig belastning af materiellet og skiftende omgivende miljøer.

Energitalførslen til dette materiel skal kunne afbrydes i tilfælde af, at der opstår en eksplosiv atmosfære.

2.0.2.2. Materiellet skal være konstrueret således, at dele heraf, som kan være tændkilder, kun kan åbnes, når energitalførslen er afbrudt, eller ved hjælp af egnede låsemekanismer. Hvis materiellet ikke kan inaktiveres, skal fabrikanten anbringe en advarsel på de dele af materiellet, som kan åbnes.

2.0.2.3. Beskyttelsesforanstaltninger mod eksplosioner som følge af tilstedeværelse af støv skal opfylde de samme krav som dem, der gælder for materielkategori M1.

## 2.1. Krav til materielkategori 1 i materielgruppe 2

### 2.1.1. Eksplosiv atmosfære, dannet af gasser, dampe eller tåge

2.1.1.1. Materiellet skal være konstrueret og fremstillet således, at tændkilder ikke bliver aktive. Dette gælder også ved sjældent forekommende hændelser, der vedrører materiellet.

Det skal være forsynet med beskyttelsesforanstaltninger, således

– at der i tilfælde af, at en af beskyttelsesforanstaltningerne svigter, er mindst én anden deraf uafhængig beskyttelsesforanstaltning, der sikrer det krævede beskyttelsesniveau

– eller, at det krævede beskyttelsesniveau stadig er sikret, selv om der opstår to indbyrdes uafhængige fejl.

2.1.1.2. Ved materiel med overflader, der kan blive varme, skal det sikres, at den angivne maksimale overfladetemperatur ikke overskrides, selv under de mest ugunstige forhold.

Temperaturstigning som følge af varmeakkumulering og kemiske reaktioner skal ligeledes tages i betragtning.

2.1.1.3. Materiellet skal være konstrueret således, at dele heraf, som kan være tændkilder, kun kan åbnes, når energitilførslen er afbrudt, eller når materiellet i sig selv ikke frembyder fare. Hvis materiellet ikke kan inaktiveres, skal fabrikanten anbringe en advarsel på de dele af materiellet, som kan åbnes.

Materiellet skal om nødvendigt være forsynet med egnede supplerende låsemekanismer.

### 2.1.2. Eksplosiv atmosfære som følge af tilstedeværelse af støv-luft-blandinger

2.1.2.1. Materiellet skal være konstrueret og fremstillet således, at antændelse af støv-luft-blandinger ikke kan ske, selv ikke hvis der undtagelsesvis forekommer fejl ved materiellet.

Det skal være forsynet med beskyttelsesforanstaltninger, således

– at der i tilfælde af, at en af beskyttelsesforanstaltningerne svigter, er mindst én anden deraf uafhængig beskyttelsesforanstaltning, der sikrer det krævede beskyttelsesniveau

– eller, at det krævede beskyttelsesniveau stadig er sikret, selv om der opstår to indbyrdes uafhængige fejl.

2.1.2.2. Materiellet skal om nødvendigt være fremstillet således, at støv kun kan komme ind eller ud på de steder, der er beregnet hertil.

Det samme krav gælder for kabelgennemføringer og forberedte tilslutninger.

2.1.2.3. Materiellets overfladetemperatur skal for at undgå antændelse af støv, der hvirvles op, være betydeligt lavere end antændelsestemperaturen for de støv-luft-blandinger, der kan forventes.

2.1.2.4. Kravene i punkt 2.1.1.3 med hensyn til åbning af materiellet gælder tilsvarende.

## 2.2. Krav til materielkategori 2 i materielgruppe 2

### 2.2.1. Eksplosiv atmosfære, dannet af gasser, dampe eller tåge

2.2.1.1. Materiellet skal være konstrueret og fremstillet således, at tændkilder undgås, selv i tilfælde af hyppige forstyrrelser eller funktionsfejl ved materiellet, som normalt må påregnes.

2.2.1.2. Materiellets dele skal være konstrueret og fremstillet således, at overfladetemperaturen ikke overskrides, selv ikke hvor der er tale om unormale situationer, der er forudset af fabrikanten.

2.2.1.3. Materiellet skal være konstrueret således, at dele heraf, som kan være tændkilder, kun kan åbnes, når energitilførslen er afbrudt, eller ved hjælp af egnede låsemekanismer. Hvis materiellet ikke kan inaktiveres, skal fabrikanten anbringe en advarsel på de dele af materiellet, som kan åbnes.

### 2.2.2. Eksplosiv atmosfære som følge af tilstedeværelse af støv-luft-blandinger

2.2.2.1. Materiellet skal være konstrueret og fremstillet således, at støv-luft-blandinger ikke antændes, selv ikke i tilfælde af hyppige forstyrrelser eller funktionsfejl ved materiellet, som normalt må påregnes.

2.2.2.2. Med hensyn til overfladetemperaturen gælder kravene i punkt 2.1.2.3.

2.2.2.3. Kravet i punkt 2.1.2.2 finder anvendelse for så vidt angår beskyttelse mod støv.

2.2.2.4. Kravet i punkt 2.2.1.3 finder anvendelse for så vidt angår sikker åbning af dele af materiellet.

## 2.3. Krav til materielkategori 3 i materielgruppe 2

### 2.3.1 Eksplosiv atmosfære, dannet af gasser, dampe eller tåge

2.3.1.1. Materiellet skal være konstrueret og fremstillet således, at tændkilder, der kan forventes under normal brug, ikke forekommer.

2.3.1.2. Overfladetemperaturen må under normale driftsbetingelser ikke overstige den angivne maksimale overfladetemperatur. Overskridelser i særtilfælde kan kun accepteres, hvis fabrikanten indfører særlige supplerende beskyttelsesforanstaltninger.

### 2.3.2 Eksplosiv atmosfære som følge af tilstedeværelse af støv-luft blandinger

2.3.2.1. Materiellet skal være konstrueret og fremstillet således, at tændkilder, der kan forventes at forekomme under normale driftsforhold, ikke kan antænde støv-luft-blandinger.

2.3.2.2. Med hensyn til overfladetemperaturen gælder kravene i punkt 2.1.2.3.



2.3.2.3. Materiellet, herunder kabelgennemføringer og forberedte tilslutninger, skal være fremstillet under hensyntagen til støvpartiklernes størrelse, således at dannelse af eksplosionsfarlige støv-luftblandinger og farlige støvaflejringer undgås.

### 3. Supplerende krav til sikringssystemer

#### 3.0. Generelle krav

3.0.1. Sikringssystemer skal dimensioneres således, at virkningerne af en eksplosion bringes ned på et forsvarligt sikkerhedsniveau.

3.0.2. Sikringssystemer skal være konstrueret og kunne placeres således, at det forhindres, at en eksplosion forplanter sig via farlige kædereaktioner eller stikflammer, og at begyndende eksplosioner bliver til detonationer.

3.0.3. Sikringssystemer skal, hvis deres energitilførsel afbrydes, kunne bevare deres funktionsevne i et passende tidsrum, således at der ikke opstår farlige situationer.

3.0.4. Sikringssystemer må ikke udvise funktionsfejl, når de udsættes for forstyrrende påvirkninger udefra.

#### 3.1. Planlægning og konstruktion

##### 3.1.1 Materialernes egenskaber

De maksimale tryk- og temperaturforhold, der skal anvendes på planlægningsstadiet for så vidt angår materialernes egenskaber, er det forventede tryk under en eksplosion som følge af ekstreme driftsbetingelser og de forventede varmepåvirkninger hidrørende fra ilden.

3.1.2. Sikringssystemer, der er konstrueret til at kunne modstå eller begrænse en eksplosion, skal kunne modstå trykbølgen derfra, uden at systemet beskadiges.

3.1.3. Tilbehør, der er tilsluttet sikringssystemer, skal kunne modstå det forventede maksimale eksplosionstryk og stadig fungere.

3.1.4. Ved planlægning og konstruktion af sikringssystemerne skal der tages hensyn til eventuelle reaktioner som følge af trykket i tilsluttet udstyr og rørforbindelser hertil.

##### 3.1.5 Trykaflastningsanordninger

Sikringssystemer, som kan forventes at blive udsat for påvirkninger ud over deres belastningsevne, skal ved konstruktionen forsynes med passende trykaflastningsanordninger, som ikke medfører fare for personer i nærheden.

##### 3.1.6 Systemer til standsning af eksplosioner

Systemer til standsning af eksplosioner skal planlægges og konstrueres således, at de reagerer tidligst muligt efter en begyndende eksplosion og modvirker den optimalt under hensyntagen til maksimal trykstigningshastighed og maksimalt eksplosionstryk.

### 3.1.7 Eksplosionsafkoblingssystemer

Afkoblingssystemer, hvormed bestemt materiel med kort varsel kan isoleres ved hjælp af passende anordninger i tilfælde af begyndende eksplosioner, skal planlægges og konstrueres således, at ild ikke kan brede sig inden i dem, og at de bevarer deres mekaniske styrke under normale driftsforhold.

3.1.8. Sikringssystemer skal kunne integreres i kredsløbene og have en så lav alarmtærskel, at tilførsel og bortledning af produkter standses, og de dele af materiellet, der ikke længere kan fungere sikkert, afbrydes, hvis det er påkrævet.

## MODUL B: EU-TYPEAFPRØVNING

1. EU-typeafprøvning er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor et bemyndiget organ undersøger den tekniske konstruktion af et produkt og sikrer og erklærer, at den tekniske konstruktion af produktet opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om materiel og sikringssystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære.

2. EU-typeafprøvningen kan gennemføres ved en undersøgelse af et prøveeksemplar af hele produktet (produktionstype), der er repræsentativt for den påtænkte produktion.

3. Fabrikanten skal indgive ansøgning om EU-typeafprøvning til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

a) Fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne.

b) En skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til andre bemyndigede organer.

c) Den tekniske dokumentation. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om produktet er i overensstemmelse med de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om materiel og sikringssystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære, og skal indeholde en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af produktets konstruktion, fremstilling og brug. Den tekniske dokumentation skal mindst indeholde følgende elementer:

i. En generel beskrivelse af produktet.

ii. Konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.

iii. De nødvendige beskrivelser og forklaringer til forståelse af ovennævnte tegninger og oversigter samt af produktets funktion.

iv. En liste over de helt eller delvist anvendte harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende, samt, såfremt disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt, beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om materiel og sikringssystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære, herunder en liste over andre relevante tekniske specifikationer, som er anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt.

v. Resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv.

vi. Prøvningsrapporter.

d) prøveeksemplarer, som er repræsentative for den påtænkte produktion. Det bemyndigede organ kan anmode om flere prøveeksemplarer, hvis det er nødvendigt for at gennemføre prøvningsprogrammet.

4. Det bemyndigede organ skal:

4.1. Undersøge den tekniske dokumentation, kontrollere, at prøveeksemplaret/prøveeksemplarerne er fremstillet i overensstemmelse med den tekniske dokumentation og fastslå, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de pågældende harmoniserede standarder, samt hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med andre relevante tekniske specifikationer

4.2. Foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om de relevante harmoniserede standarder er blevet anvendt korrekt, hvis fabrikanten har valgt at anvende de løsninger, der er omhandlet heri

4.3. Foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om fabrikantens løsninger opfylder de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om materiel og sikringsystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære, hvis fabrikanten har valgt ikke at anvende de løsninger, der er omhandlet i de relevante harmoniserede standarder, men andre relevante tekniske specifikationer

4.4. Aftale med fabrikanten, hvor undersøgelserne og prøvningerne skal foretages.

5. Det bemyndigede organ udarbejder en evalueringsrapport om aktiviteterne i henhold til punkt 4 og resultatet af disse. Uden at dette berører det bemyndigede organs ansvar over for de bemyndigende myndigheder, offentliggør det bemyndigede organ ikke indholdet af denne rapport, hverken helt eller delvist, uden fabrikantens samtykke.

6. Hvis typen opfylder de krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om materiel og sikringsystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære, som finder anvendelse på det pågældende produkt, udsteder det bemyndigede organ en EU-typeafprøvningsattest til fabrikanten. Denne attest skal indeholde fabrikantens navn og adresse, resultaterne af undersøgelsen, eventuelle betingelser for dens gyldighed og de nødvendige oplysninger til identificering af den godkendte type. Der kan være et eller flere bilag til EU-typeafprøvningsattesten.

EU-typeafprøvningsattesten og bilagene dertil skal indeholde alle relevante oplysninger med henblik på en vurdering af de fremstillede produkters overensstemmelse med den undersøgte konstruktion, herunder kontrol under brug.

Hvis typen ikke opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om materiel og sikringsystemer til

anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære, afviser det bemyndigede organ at udstede en EU-typeafprøvningsattest og oplyser ansøgeren herom og giver en detaljeret begrundelse for afslaget.

7. Det bemyndigede organ skal holde sig ajour med eventuelle ændringer i det generelt anerkendte teknologiske stade, som tyder på, at den godkendte type måske ikke længere opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om materiel og sikringsystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære, og beslutter, om sådanne ændringer kræver yderligere undersøgelser. I bekræftende fald underretter det bemyndigede organ fabrikanten herom.

Fabrikanten skal underrette det bemyndigede organ, som opbevarer den tekniske dokumentation vedrørende EU-typeafprøvningsattesten, om enhver ændring af den godkendte type, som kan påvirke produktets overensstemmelse med de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om materiel og sikringsystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære eller betingelserne for denne attests gyldighed. Sådanne ændringer kræver en tillægsgodkendelse i form af en tilføjelse til den oprindelige EU-typeafprøvningsattest.

8. Hvert bemyndiget organ oplyser sin bemyndigende myndighed om EU-typeafprøvningsattesterne og/eller tillægsgodkendelserne, som det har udstedt eller trukket tilbage, og stiller med jævne mellemrum eller efter anmodning listen over sådanne attester og/eller eventuelle tillæg hertil, der er blevet afvist, suspenderet eller på anden måde begrænset, til rådighed for sin bemyndigende myndighed.

Hvert bemyndiget organ oplyser de øvrige bemyndigede organer om de EU-typeafprøvningsattester og/eller tillæg hertil, som det har afvist, trukket tilbage, suspenderet eller på anden måde begrænset, og, efter anmodning, om sådanne attester og/eller tillæg hertil, som det har udstedt.

Kommissionen, medlemsstaterne og de øvrige bemyndigede organer kan efter anmodning få tilsendt en kopi af EU-typeafprøvningsattesterne og/eller tillæggene hertil. Efter anmodning kan Kommissionen og medlemsstaterne få tilsendt en kopi af den tekniske dokumentation og resultaterne af de undersøgelser, som det bemyndigede organ har foretaget. Det bemyndigede organ opbevarer et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, herunder den dokumentation, som fabrikanten har indgivet, indtil udløbet af denne attests gyldighedsperiode.

9. Fabrikanten opbevarer et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, så disse dokumenter i ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

10. Fabrikantens bemyndigede repræsentant kan indgive den i punkt 3 omhandlede ansøgning og opfylde de i punkt 7 og 9 omhandlede forpligtelser, forudsat at de er specificeret i fuldmagten.

## **MODUL D: TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF KVALITETSSIKRING AF FREMSTILLINGSPROCESSEN**

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af fremstillingsprocessen er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende produkter er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om materiel og sikringssystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære .

### 2. Fremstilling

Fabrikanten skal ved fremstilling, kontrol og prøvning af slutprodukter anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 3 og skal være underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

### 3. Kvalitetsstyringssystem

3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet for de pågældende produkter til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- a) Fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne.
- b) En skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til andre bemyndigede organer.
- c) Alle relevante oplysninger om den pågældende produktkategori.
- d) Dokumentation om kvalitetsstyringssystemet.
- e) Den tekniske dokumentation vedrørende den godkendte type og en kopi af EU-typeafprøvningsattesten.

3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at produkterne er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten samt opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om materiel og sikringssystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og anvisninger. Dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og protokoller fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- a) kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvaliteten
- b) de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt ved fremstilling, kvalitetskontrol og kvalitetssikring
- c) de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter produktionen, og den hyppighed, hvormed dette sker
- d) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv. samt
- e) hvordan det kontrolleres, at den krævede produktkvalitet er opnået, og at kvalitetssystemet fungerer effektivt.

3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2.

Det skal anse de elementer i kvalitetsstyringssystemet, som er i overensstemmelse med de relevante specifikationer i den relevante harmoniserede standard, for at opfylde kravene.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst ét medlem med erfaring i vurdering på det relevante produktområde og inden for den pågældende produktteknologi og viden om de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om materiel og sikringssystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære. Kontrollen skal omfatte et besøg på fabrikantens anlæg. Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1, litra e), med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om materiel og sikringssystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at produktet er i overensstemmelse med disse krav.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af kontrollen og begrundelsen for afgørelsen.

3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

3.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og en begrundelse for afgørelsen.

#### 4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

4.2. Fabrikanten skal med henblik på kontrol give det bemyndigede organ adgang til fremstillings-, kontrol-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, navnlig:

a) dokumentation om kvalitetsstyringssystemet

b) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.

4.3. Det bemyndigede organ aflægger jævnligt kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet, og udsteder en kontrolrapport til fabrikanten.

4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage produktprøvninger for om nødvendigt at kontrollere, at kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.

#### 5. CE-mærkning, EU-overensstemmelseserklæring og overensstemmelsesattest

5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og, på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar, dette organs identifikationsnummer på hvert enkelt produkt, som ikke er en komponent, og som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om materiel og sikringsystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære.

5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver produktmodel, som ikke er en komponent, og opbevarer den, så den står til rådighed for de nationale myndigheder i 10 år efter, at produktet, som ikke er en komponent, er blevet bragt i omsætning. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken produktmodel, den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen skal ledsage ethvert produkt, som ikke er en komponent.

5.3. Fabrikanten udfærdiger en skriftlig overensstemmelsesattest for hver komponentmodel og opbevarer den, så den i 10 år efter, at komponenten er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelsesattesten fremgå, hvilken komponentmodel den vedrører. Et eksemplar af overensstemmelsesattesten skal ledsage hver komponent.

6. Fabrikanten skal i 10 år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:



- a) den i punkt 3.1 omhandlede dokumentation
- b) oplysningerne om de i punkt 3.5 omhandlede ændringer som godkendt
- c) de i punkt 3.5, 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

7. Hvert bemyndiget organ skal orientere sin bemyndigende myndighed om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sin bemyndigende myndighed.

Hvert bemyndiget organ skal orientere de andre bemyndigede organer om afviste, suspenderede, tilbagekaldte eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og, efter anmodning, om udstedte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer.

#### 8. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3.1, 3.5, 5 og 6 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

## MODUL F: TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF PRODUKTVERIFIKATION

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af produktverifikation er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de produkter, der er omfattet af bestemmelserne i punkt 3, er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU- typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om materiel og sikringssystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære, som de er omfattet af.

### 2. Fremstilling

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede produkter er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om materiel og sikringssystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære.

### 3. Verifikation

Et bemyndiget organ efter fabrikantens valg foretager de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, at produkterne er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om materiel og sikringssystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære.

Undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, at produkterne er i overensstemmelse med de relevante krav, vil blive foretaget ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt produkt som specificeret i punkt 4.

### 4. Verifikation af overensstemmelse ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt produkt.

4.1. Alle produkter undersøges enkeltvis, og der foretages passende prøvninger som fastsat i den eller de relevante harmoniserede standarder og/eller tilsvarende prøvninger som fastsat i andre relevante tekniske specifikationer for at kontrollere, at produkterne er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om materiel og sikringssystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære.

Findes der ikke en sådan harmoniseret standard, afgør det bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

4.2. Det bemyndigede organ udsteder en overensstemmelsesattest vedrørende de undersøgelser og prøvninger, der er foretaget, og anbringer sit identifikationsnummer på det godkendte produkt eller lader det anbringe på sit ansvar.

Fabrikanten skal kunne stille overensstemmelsesattesterne til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på kontrol i 10 år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning.

## 5. CE-mærkning, EU-overensstemmelseserklæring og overensstemmelsesattest.

5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og på det i punkt 3 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert produkt, som ikke er en komponent, og som er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om materiel og sikringssystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære.

5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver produktmodel, som ikke er en komponent, og opbevarer den, så den står til rådighed for de nationale myndigheder i 10 år efter, at produktet, som ikke er en komponent, er blevet bragt i omsætning. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken produktmodel den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen skal ledsage ethvert produkt, som ikke er en komponent.

Fabrikanten anbringer også det i punkt 3 nævnte bemyndigede organs identifikationsnummer på produkterne, som ikke er en komponent, på dette organs ansvar, hvis dette samtykker heri.

5.3. Fabrikanten udfærdiger en skriftlig overensstemmelsesattest for hver komponentmodel og opbevarer den, så den i 10 år efter, at komponenten er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelsesattesten fremgå, hvilken komponentmodel den vedrører. En kopi af overensstemmelsesattesten skal ledsage hver enkelt komponent.

6. Fabrikanten kan, hvis det bemyndigede organ samtykker heri og på dets ansvar, anbringe det bemyndigede organs identifikationsnummer på produkterne under fremstillingsprocessen.

## 7. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten. En bemyndiget repræsentant kan dog ikke opfylde forpligtelserne i punkt 2.

## **MODUL C1: TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF INTERN PRODUKTIONSKONTROL PLUS OVERVÅGET PRODUKTPRØVNING**

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget produktprøvning er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvorved fabrikanten opfylder de i punkt 2, 3 og 4 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende produkter er i overensstemmelse med typen beskrevet i EU- typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om materiel og sikringssystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære.

### 2. Fremstilling

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede produkter er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om materiel og sikringssystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære.

### 3. Produktkontrol

For hvert enkelt produkt, der fremstilles, skal der af fabrikanten eller på dennes vegne foretages en eller flere prøvninger af et eller flere specifikke aspekter af produktet for at kontrollere, om det er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og med de tilsvarende krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om materiel og sikringssystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære. Prøvningerne udføres under ansvar af et bemyndiget organ, udvalgt af fabrikanten.

Fabrikanten anbringer på det bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer under fremstillingsprocessen.

### 4. CE-mærkning, EU-overensstemmelseserklæring og overensstemmelsesattest

4.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen på hvert enkelt produkt, som ikke er en komponent, og som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om materiel og sikringssystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære.

4.2. Fabrikanten udfærdiger en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for en produktmodel, som ikke er en komponent, og opbevarer den, så den står til rådighed for de nationale myndigheder i 10 år efter, at produktet, som ikke er en komponent, er blevet bragt i omsætning. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket produkt den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen skal ledsage ethvert produkt, som ikke er en komponent.

4.3. Fabrikanten udfærdiger en skriftlig overensstemmelsesattest for hver komponentmodel og opbevarer den, så den i 10 år efter, at komponenten er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelsesattesten fremgå, hvilken komponentmodel den vedrører. Et eksemplar af overensstemmelsesattesten skal ledsage hver komponent.

## 5. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 4 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

## MODUL E: TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF PRODUKTKVALITETSSIKRING

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af produktkvalitetssikring af fremstillingsprocessen er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende produkter er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om materiel og sikringssystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære.

### 2. Fremstilling

Fabrikanten skal til slutkontrol og -prøvning af de pågældende produkter anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 3 og skal være underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

### 3. Kvalitetsstyringssystem

3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet for de pågældende produkter til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- a) fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
- b) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til andre bemyndigede organer
- c) alle relevante oplysninger om den pågældende produktkategori
- d) dokumentation om kvalitetsstyringssystemet, og
- e) den tekniske dokumentation vedrørende den godkendte type og en kopi af EU-typeafprøvningsattesten.

3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at produkterne er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om materiel og sikringssystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og anvisninger. Dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og protokoller fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- a) kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvaliteten
- b) de undersøgelser og prøvninger, der vil blive foretaget efter fremstillingen
- c) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.
- d) metoderne til kontrol af, at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2.

Det skal anse de elementer i kvalitetsstyringssystemet, som er i overensstemmelse med de relevante specifikationer i den relevante harmoniserede standard, for at opfylde kravene.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst ét medlem med erfaring i vurdering på det relevante produktområde og inden for den pågældende produktteknologi og viden om de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om materiel og sikringssystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære. Kontrollen skal omfatte et besøg på fabrikantens anlæg. Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1, litra e), med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om materiel og sikringssystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at produktet er i overensstemmelse med disse krav.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af kontrollen og begrundelsen for afgørelsen.

3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

3.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og en begrundelse for afgørelsen.

4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

4.2. Fabrikanten skal med henblik på kontrol give det bemyndigede organ adgang til fremstillings-, kontrol-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, navnlig:

a) dokumentation om kvalitetsstyringssystemet

b) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.

4.3. Det bemyndigede organ aflægger jævnligt kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet, og udsteder en kontrolrapport til fabrikanten.

4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage produktprøvnings- og om nødvendigt at kontrollere, at kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.

5. CE-mærkning, EU-overensstemmelseserklæring og overensstemmelsesattest

5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og, på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar, dette organs identifikationsnummer på hvert enkelt produkt, som ikke er en komponent, og som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om materiel og sikringssystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære.

5.2. Fabrikanten udfærdiger en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver produktmodel, som ikke er en komponent, og opbevarer den, så den står til rådighed for de nationale myndigheder i 10 år efter, at produktet, som ikke er en komponent, er blevet bragt i omsætning. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken produktmodel den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen skal ledsage ethvert produkt, som ikke er en komponent.

5.3. Fabrikanten udfærdiger en skriftlig overensstemmelsesattest for hver komponentmodel og opbevarer den, så den i 10 år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelsesattesten fremgå, hvilken komponentmodel den vedrører. Et eksemplar af overensstemmelsesattesten skal ledsage hver enkelt komponent.

6. Fabrikanten skal i 10 år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:

a) Den i punkt 3.1 omhandlede dokumentation.

b) Oplysningerne om de i punkt 3.5 omhandlede ændringer som godkendt.



c) De i punkt 3.5, 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

7. Hvert bemyndiget organ skal orientere sin bemyndigende myndighed om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sin bemyndigende myndighed.

Hvert bemyndiget organ skal orientere de andre bemyndigede organer om afviste, suspenderede eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og, efter anmodning, om udstedte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer.

#### 8. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3.1, 3.5, 5 og 6 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

## MODUL A: INTERN PRODUKTIONSKONTROL

1. Intern produktionskontrol er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2, 3 og 4 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende produkter opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om materiel og sikringssystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære.

### 2. Teknisk dokumentation

Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om produktet er i overensstemmelse med de relevante krav, og skal omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene.

Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af produktets konstruktion, fremstilling og brug. Den tekniske dokumentation skal mindst indeholde følgende elementer:

- a) en generel beskrivelse af produktet
- b) konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
- c) de nødvendige beskrivelser og forklaringer til forståelse af ovennævnte tegninger og oversigter samt af produktets funktion
- d) en liste over de helt eller delvist anvendte harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende, samt, såfremt disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt, beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om materiel og sikringssystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære, herunder en liste over andre relevante tekniske specifikationer, som er anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
- e) resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv. og
- f) prøvningsrapporter.

### 3. Fremstilling

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede produkter er i overensstemmelse med den i punkt 2 omhandlede tekniske dokumentation og opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om materiel og sikringssystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære.

#### 4. CE-mærkning, EU-overensstemmelseserklæring og overensstemmelsesattest

4.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen på hvert enkelt produkt, som ikke er en komponent, der opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om materiel og sikringsystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære.

4.2. Fabrikanten udfærdiger en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for en produktmodel, som ikke er en komponent, og opbevarer den sammen med den tekniske dokumentation, så den står til rådighed for de nationale myndigheder i 10 år efter, at produktet, som ikke er en komponent, er blevet bragt i omsætning. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå hvilket produkt den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen skal ledsage ethvert produkt, som ikke er en komponent.

4.3. Fabrikanten udfærdiger en skriftlig overensstemmelsesattest for hver komponentmodel og opbevarer den sammen med den tekniske dokumentation, så den i 10 år efter, at komponenten er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelsesattesten fremgå, hvilken komponent den vedrører. Et eksemplar af overensstemmelsesattesten skal ledsage hver enkelt komponent.

#### 5. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 4 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

## MODUL G: OVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF ENHEDSVERIFIKATION

1. Overensstemmelse på grundlag af enhedsverifikation er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2, 3 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at det pågældende produkt, der er omfattet af bestemmelserne i punkt 4, opfylder de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om materiel og sikringssystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære.

### 2. Teknisk dokumentation

2.1. Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation og stiller den til rådighed for det i punkt 4 omhandlede bemyndigede organ. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om produktet er i overensstemmelse med de relevante krav, og skal omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af produktets konstruktion, fremstilling og brug. Den tekniske dokumentation skal mindst indeholde følgende elementer:

- a) en generel beskrivelse af produktet
- b) konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
- c) de nødvendige beskrivelser og forklaringer til forståelse af ovennævnte tegninger og oversigter samt af produktets funktion
- d) en liste over de helt eller delvist anvendte harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende, samt, såfremt disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt, beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om materiel og sikringssystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære, herunder en liste over andre relevante tekniske specifikationer, som er anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
- e) resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv. og
- f) prøvningsrapporter.

2.2. Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation, så den i 10 år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

### 3. Fremstilling

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede produkter opfylder de relevante krav i Europa-

Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om materiel og sikringsystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære.

#### 4. Verifikation

Et bemyndiget organ efter fabrikantens valg foretager de nødvendige undersøgelser og prøvninger som fastsat i de relevante harmoniserede standarder og/eller tilsvarende prøvninger fastsat i andre relevante tekniske specifikationer med henblik på at kontrollere, at produktet er i overensstemmelse med de relevante krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om materiel og sikringsystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære. Findes der ikke en sådan harmoniseret standard, afgør det bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

Det bemyndigede organ udsteder en overensstemmelsesattest vedrørende de undersøgelser og prøvninger, der er foretaget, og anbringer sit identifikationsnummer på det godkendte produkt eller lader det anbringe på sit ansvar.

Fabrikanten skal opbevare overensstemmelsesattesterne, så de i 10 år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

#### 5. CE-mærkning, EU-overensstemmelseserklæring og overensstemmelsesattest

5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og på det i punkt 4 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert enkelt produkt, som ikke er en komponent, der opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om materiel og sikringsystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære.

5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring og opbevarer den, så den står til rådighed for de nationale myndigheder i 10 år efter, at produktet, som ikke er en komponent, er blevet bragt i omsætning. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket produkt den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen skal ledsage ethvert produkt, som ikke er en komponent.

5.3. Fabrikanten udfærdiger en skriftlig overensstemmelsesattest og opbevarer den, så den i 10 år efter, at komponenten er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelsesattesten fremgå, hvilken komponent den vedrører. Et eksemplar af overensstemmelsesattesten skal ledsage hver komponent.

#### 6. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 2.2 og 5 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i fuldmagten.

**EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING (nr. XXXX)**

1. Produktmodel/produkt (produkt-, type-, parti- eller serienummer):
2. Fabrikantens og, hvor det er relevant, dennes bemyndigede repræsentants navn og adresse:
3. Denne overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens ansvar.
4. Erklæringens genstand (identifikation af produktet, så det kan spores; dette kan, hvis det er nødvendigt for identifikationen, inkludere et billede):
5. Genstanden for erklæringen, som beskrevet ovenfor, er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning:
6. Referencer til de relevante anvendte harmoniserede standarder eller til de andre tekniske specifikationer, som der erklæres overensstemmelse med:
7. Hvor det er relevant, det bemyndigede organ ... (navn, nummer) har foretaget ... (beskrivelse af aktiviteten) og udstedt attesten:
8. Supplerende oplysninger:

Underskrevet for og på vegne af:

(udstedelsessted og -dato):

(navn, stilling) (underskrift):