

ATEX “equipment” 指令 2014/34/EU の概要 — 潜在的爆発性 雰囲気での使用が意図された機器

株式会社 e・オータマ 佐藤智典

2023 年 11 月 6 日

目次

1	概要	3	4	事業者の義務	8
2	適用範囲	3	4.1	製造業者の義務	9
2.1	用語	3	4.2	承認代理人	10
2.1.1	潜在的爆発性雰囲気	3	4.3	輸入業者の義務	10
2.1.2	機器	4	4.4	流通業者の義務	11
2.1.3	潜在的な着火源	4	4.5	輸入業者や流通業者に製造業者の義務が適用される場合	11
2.1.4	保護システム	5	4.6	取引先の情報の提供	11
2.1.5	コンポーネント	5	5	整合規格と適合の推定	11
2.2	除外	6	6	適合性評価手続き	12
2.3	機器が適用対象となるかどうかの判断	6	6.1	適合性評価手続きの選択	12
3	機器グループ、及び機器カテゴリ	7	6.1.1	機器グループ I 機器カテゴリ M 1、及び機器グループ II 機器カテゴリ 1	12
3.1	機器グループ I	7	6.1.2	機器グループ I 機器カテゴリ M 2、及び機器グループ II 機器カテゴリ 2	12
3.1.1	機器カテゴリ M 1	7	6.1.3	機器グループ II 機器カテゴリ 3	12
3.1.2	機器カテゴリ M 2	7	6.1.4	保護システム	12
3.2	機器グループ II	7	6.2	EU 型式審査 (モジュール B, Annex III)	12
3.2.1	機器カテゴリ 1	7	6.3	生産プロセス品質保証に基づく型式への適合 (モジュール D, Annex IV)	14
3.2.2	機器カテゴリ 2	8	6.4	製品検証に基づく型式への適合 (モジュール F, Annex V)	15
3.2.3	機器カテゴリ 3	8	6.5	内部生産管理及び監督下製品試験に基づく型式への適合 (モジュール C1, Annex VI)	16
			6.6	製品品質保証に基づく型式への適合 (モジュール E, Annex VII)	17
			6.7	内部生産管理 (モジュール A, Annex VIII)	18
			6.8	単品検証に基づく型式への適合 (モジュール G, Annex IX)	19
			7	EU 適合宣言書、適合宣誓書	20
			7.1	EU 適合宣言書	20
			7.2	適合宣誓書	20
			8	マーキング	21
			8.1	CE マーキング	21
			8.2	防爆に関するマーキング	21
			第 II 部	必須健康安全要求事項	21
			II.0	前書き	22



プエルトリコの石油タンク・ターミナルの爆発火災 (2009 年)

II.1 機器と保護システムの共通要求事項	22	III.3 リスク・アセスメント (EN 1127-1)	32
II.1.0 一般要求事項	22	III.3.1 ハザードの同定	32
II.1.0.1 統合爆発安全の原則	22	III.3.2 リスク評価	33
II.1.0.2	22	III.3.2.1 爆発性雰囲気の発生量と可能性の同定	33
II.1.0.3 特別な確認と保守の条件	22	III.3.2.2 着火源の存在の同定	33
II.1.0.4 周囲の状況	22	III.3.2.2.1 着火源の例	33
II.1.0.5 マーキング	22	III.3.2.3 爆発によって生じ得る影響の推定	33
II.1.0.6 指示書	22	III.3.3 リスク低減	34
II.1.1 材料の選択	23	III.3.3.1 爆発性雰囲気回避、あるいは量の低減	34
II.1.2 設計と構築	23	III.3.3.2 設計と構築	34
II.1.3 潜在的な着火源	24	III.3.3.3 着火源の回避	34
II.1.3.1 様々な着火源から生じるハザード	24	III.3.3.4 爆発の影響の低減	34
II.1.3.2 静電気から生じるハザード	24		
II.1.3.3 迷走電流と漏洩電流から生じるハザード	24	III.4 IECEx	34
II.1.3.4 過熱から生じるハザード	24		
II.1.3.5 圧力補償動作から生じるハザード	24	III.5 参考資料	34
II.1.4 外部の影響から生じるハザード	24		
II.1.5 安全関連デバイスに関する要求事項	24		
II.1.6 システムに関係する安全要求事項の統合	25		
II.2 機器に関する補足的な要求事項	25		
II.2.0 機器グループ I の機器に適用可能な要求事項	25		
II.2.0.1 機器グループ I、カテゴリ M 1 の機器に適用可能な要求事項	25		
II.2.0.2 機器グループ I、カテゴリ M 2 の機器に適用可能な要求事項	26		
II.2.1 機器グループ II、カテゴリ 1 の機器に適用可能な要求事項	26		
II.2.1.1 ガス、蒸気、あるいはミストによって生じる爆発性雰囲気	26		
II.2.1.2 空気/粉塵混合物によって生じる爆発性雰囲気	26		
II.2.2 機器グループ II、カテゴリ 2 の機器に適用可能な要求事項	27		
II.2.2.1 ガス、蒸気、あるいはミストによって生じる爆発性雰囲気	27		
II.2.2.2 空気/粉塵混合物によって生じる爆発性雰囲気	27		
II.2.3 機器グループ II、カテゴリ 3 の機器に適用可能な要求事項	27		
II.2.3.1 ガス、蒸気、あるいはミストによって生じる爆発性雰囲気	27		
II.2.3.2 空気/粉塵混合物によって生じる爆発性雰囲気	27		
II.3 保護システムに関する補足的な要求事項	27		
II.3.0 一般要求事項	27		
II.3.1 計画と設計	28		
第 III 部 補足	28		
III.1 防爆	28		
III.1.1 基本原理	28		
III.1.2 防爆構造	29		
III.2 ゾーン	29		
III.2.1 指令 1999/92/EC	29		
III.2.2 領域のゾーンへの分類	31		

1 概要

石炭、原油、天然ガス等の採掘、精製、保管など、また化学プラントなどでしばしば発生するような大規模な爆発事故はニュースでも大きく報道されるが、そのような大きな話題にならない小規模な爆発事故を含めると様々な規模の爆発事故が様々な分野で相当の頻度で発生している。^{†1}

このような事故はその企業にとって大きな損失となることがあるだけでなく、労働者などへの人的な被害（小規模な事故で死者や重傷者が出ることも珍しくない）、また周囲の住民などへの被害（例えば、住宅の倒壊や焼失、爆発や火災に伴う死傷、発生した有害なガスや降下物に伴う環境汚染や健康被害など）をもたらすことも少なくなく^{†2}、そのような爆発の可能性のある施設においては爆発事故の防止が重要な課題の1つとなる。

このような爆発の主要な原因の1つは可燃性のガス、蒸気、ミスト、あるいは粉塵と空気との混合物から成る爆発性雰囲気 (§2.1.1) の急激な燃焼によるもの^{†3}で、その防止のため、潜在的爆発性雰囲気で使用される機器について爆発の防止、すなわち防爆のための適切な対応が求められるようになっている。

EU における防爆に関連する主要な規則は次の2つである：

- 指令 2014/34/EU^[1]

CE マーキングに関係する規則の1つで、潜在的爆発性雰囲気で使用される機器や保護システムの製造業者などに関係する。

^{†1} [10] では 2005～2009 年については国内での爆発事故が 79 件（単純に「爆発」を含むものを数えた）記録されている。だが、これはその機構が把握しているもののみの数で、この他に報告されていないインシデントも相当数あるものと思われる。

^{†2} 例えば 2008 年の米国ジョージア州の砂糖精製工場の爆発事故では砂糖の爆発とそれに伴う火災により従業員 14 名が死亡、36 名が負傷した (https://en.wikipedia.org/wiki/2008_Georgia_sugar_refinery_explosion)。2020 年のベイルート港の爆発事故（大量に保管されていた硝酸アンモニウムが関係しているものと見られている）では爆発現場は完全に消し飛んで直径 100 m、深さ 40 m を超えるクレータとなり、200 名以上の死者と 7000 名以上の負傷者を生じただけでなく、爆風などによる被害は広い範囲に及び 30 万人以上が住居を失ったと推定されている (https://en.wikipedia.org/wiki/2020_Beirut_explosion)。1976 年のセベソの農薬工場の爆発事故（化学反応の暴走によるもので、発火によるものではない）では爆発に伴って飛散したダイオキシンにより広い地域が汚染されて住民や動植物への被害が引き起こされ、汚染地域は封鎖されて除染作業が行なわれた (https://en.wikipedia.org/wiki/Seveso_disaster)。

^{†3} 他の主要な原因は、2020 年のベイルート港の爆発^{†2} や火薬工場の爆発のような爆発性の物質の爆発、またセベソの爆発事故^{†2} のような化学反応の暴走に伴うものを含む。

「ATEX “equipment” 指令」、「ATEX 95」、あるいは「ATEX 100a」のように呼ばれることもある。^{†4}

- 指令 1999/92/EC^[2]

労働安全衛生関連の規則の1つで、爆発のおそれがある環境での労働に関して、雇用者側に安全管理上の一連の義務を負わせるものとなる。

「ATEX “workplace” 指令」、あるいは「ATEX 137」のように呼ばれることもある。^{†5}

本稿では前者の ATEX “equipment” 指令、2014/34/EU^[1] について、その概要を解説する。

なお、本稿はその内容全てをカバーするものではなく、また正確であるとも限らないので、正確な情報は指令そのもの^[1] やそのガイド^[3]などを参照されたい。

2 適用範囲

ATEX “equipment” 指令 2014/34/EU^[1] は以下のものに適用される：

- (a) 潜在的爆発性雰囲気での使用が意図された機器や保護システム；
- (b) 潜在的爆発性雰囲気の外での使用が意図されているが爆発のリスクに関する機器や保護システムの安全な動作のために必要な、あるいはそれに寄与する安全デバイス、制御デバイス、及び調整デバイス；
- (c) 上記 (a) で示された機器や保護システムへの組み込みが意図されたコンポーネント。

2.1 用語

2.1.1 潜在的爆発性雰囲気

「潜在的爆発性雰囲気 (potentially explosive atmosphere)」は、局所的な、また運用上の条件に伴って爆発性となり得る雰囲気を意味する。

^{†4} ATEX は *atmosphères explosibles* (explosive atmospheres) に由来し、この表現は指令自身の中では用いられていないものの、欧州委員会からの文書を含めて、非常に広く用いられている。また、95 や 100a は、この指令の前身となる指令 94/9/EC に関係する、[欧州共同体の設立に関する条約](#)の第 95 条 (旧 第 100a 条) に由来する。

^{†5} 137 は、この指令に関係する、[欧州共同体の設立に関する条約](#)の第 137 条に由来する。

また、「爆発性雰囲気 (explosive atmosphere)」は、着火したならば燃焼が未燃焼の混合物全体に広がる、大気条件のもとでの、ガス、蒸気、ミスト、あるいは粉塵の形態の可燃性の物質の空気との混合物を意味する。^{†6}

水素ガスやメタン・ガスのような可燃性の気体、ガソリンやアルコールのような常温で容易に着火する液体から発する可燃性の蒸気は言うまでもなく、機械油のような普通の状況では容易に着火しない液体も加熱して蒸気を発生させ、あるいはミスト (微小な液滴) として空気中に分散させれば、また砂糖や小麦粉のような容易に着火しない固体 (また鉄やアルミニウムのような通常は燃えない固体) もその粉末を空気中に分散させれば容易に着火し、爆発的な燃焼を生じるようになる (図 1)。^{†7†8}



Photo: Hans-Peter Scholz

図 1: 粉塵爆発のデモンストレーション

液体は例えばスプレー塗装のように意図的に空気中に噴霧されることもあるが、ミストや蒸気が意図せずに放出されること、例えば油圧配管や油圧部品の亀裂などの故障に伴って相当の量の作動油が空気中に噴射されて爆発的な燃焼を生じることもある。^{†9}

^{†6} 「爆発」という用語は圧力の急激な上昇とそれに伴う爆発音や破壊を伴う現象を指すことがある (辞書でもしばしばそのように説明されている) が、この定義にはそのような現象は含まれていない。

^{†7} 一般に粒径 500 μm 程度以下で爆発性を示すようになると考えられるが、その性質は粒径に強く依存し、一般に粒径が小さい方が爆発を生じやすく、またより激しい爆発を生じる (例えば爆発下限界や最小着火エネルギーが下がり、爆発圧力上昇速度が増加する^[11]) 傾向があるだけでなく、空気中に舞い上がりやすく、また落下しにくいことから爆発性雰囲気を生じやすくなることも予期される。粉塵爆発については [13] に詳しい。

^{†8} このような実際の粉塵爆発の、また爆発実験の動画が、例えば https://www.youtube.com/watch?v=3Q_WEOjVt7U, <https://www.youtube.com/watch?v=masxHWftucs>, <https://www.youtube.com/watch?v=dbe0yS5SVAs> などにある。

^{†9} 実際の事故の動画が、例えば <https://www.facebook.com/apthydraulics/videos/hydraulic-incident/399416448606017/> にある。

可燃性の粉体は様々な分野で日常的に用いられているだけでなく、穀物などの保管や移送^{†10}、繊維や木材などの加工、金属の研磨などに際しても発生し、そのような粉体は容易に舞い上がって爆発性雰囲気を生じ、着火すれば爆発的な燃焼を生じる。^{†11†12}

従って、潜在的爆発性雰囲気は様々な産業分野で様々な場所に生じる可能性があり、そのような環境で使用されるかも知れない機器については実際に潜在的爆発性雰囲気で使用される可能性やその機器がその爆発性雰囲気への着火を引き起こす可能性を、またこの指令の適用が必要かどうかを個々に検討することが必要となるかも知れない (§2.3)。

2.1.2 機器

「機器 (equipment)」は、単体で、もしくは組み合わせとしてエネルギーの発生、伝送、蓄積、測定、制御、及び変換のために、かつ/もしくは材料の処理のために意図された、自らの潜在的な着火源によって爆発を引き起こし得る、機械、装置、固定や可搬のデバイス、制御コンポーネント、及び計器類、また検知や防止のシステムを意味する。

上の定義から、多くのアイテムがここで言う機器としてこの指令の対象となる可能性があるものの、潜在的な着火源を含まないアイテムはここで言う機器には該当しないことになる。

2.1.3 潜在的な着火源

「潜在的な着火源 (potential ignition source)」は、爆発性雰囲気に着火させる可能性がある、火花、炎、

^{†10} とうもろこしなどの穀物は粒のままでは爆発しないが、そのような穀物は取り扱い中に粉塵爆発を起こし得る粉塵や繊維片を発生する。実際、穀物を扱うサイロや工場の爆発は珍しくない。

^{†11} そのような粉体は取り扱い中に (例えばプラスチックの袋から出す際や空気輸送などの際に) 静電気を帯びやすくもあり、他に着火源がないとしても、自らの静電気放電によって爆発を生じることがある。粉塵は、しばしば集塵機の爆発、また清掃作業時 (例えば、粉塵を普通の掃除機で吸引した時、堆積した粉塵をブロアーで吹き飛ばして危険な雰囲気を作り出してしまった時、配管内に堆積していた粉塵を排出させた時など) の爆発も引き起こしている。

^{†12} 最初はごく小規模な爆発を生じたただけであったとしても、その爆発に伴って大量の粉体が巻き上げられ (あるいは配管や容器が損傷してより多くの可燃性の物質が放出され)、連鎖的な、大規模な爆発を生じる結果となることも少なくない (<https://www.csb.gov/videos/inferno-dust-explosion-at-imperial-sugar/>, <https://www.youtube.com/watch?v=70fZqHsEdMo>)。粉体を扱う施設は勿論、穀物などを扱う施設でも飛散した相当量の粉塵が様々な場所に相当の量堆積していてこれが爆発の拡大に寄与することもある。

電気放電、高表面温度、その他の任意のものを意味する。

潜在的な着火源の例は §III.3.2.2.1 に示すが、電気機器の類は勿論、単なるコネクタや端子台 (接触不良による過熱やスパークを生じるかも知れない) や空圧や油圧のアクチュエータ (摩擦や断熱圧縮によって高温を生じるかも知れない) のようなものも着火源となる可能性があるため、着火源とならないことが示されるまではほとんどのアイテムが潜在的な着火源を含み得るものと考えるのが良いかも知れない。

だが、例えばレンチ、ドライバ、ハンマーなどの単純な工具は、他の物体に当たった時に火花を発生して爆発性雰囲気に着火させることがある^{†13}ものの、それは他の物体との相互作用によるものであって「自らの潜在的な着火源」によるものではないので、一般にこの指令で言う機器 (§2.1.2) には該当せず、この指令の対象とならないと考えられる。^[3 §38]

また、例えば着衣、台車、プラスチックの袋やトレイなどの単純なアイテムも静電気放電に伴う爆発性雰囲気への着火に寄与する可能性はあるものの、同様に一般にこの指令の対象とはならないと考えられる。

爆発の防止のために特定の領域へのその種のアイテムの持ち込みや使用の制限が必要となる場合もあるだろうが、それは通常は ATEX “workplace” 指令 1999/92/EC のもとでユーザー側の責任で扱われることになるであろう。

2.1.4 保護システム

「保護システム (protective systems)」は、初期の爆発を迅速に停止させる、かつ/もしくは爆発の実際上の範囲を制限することが意図された、自律的なシステムとして使用するために独立して市場に出されるコンポーネントや機器以外のデバイスを意味する。

ガイド^[3 §45] では保護システムの例として以下のようものが示されている:

- フレーム・アレスタ

配管を通した火炎の伝播を防ぐためのデバイス

- 爆発放散システム (例えばラプチャー・ディスク、ベント・パネル、爆発戸などを用いた)

爆発の際の圧力を逃し、過大な圧力に伴う設備の損傷を防ぐためのデバイス

- 消火バリア

火災の拡大の防止のために火炎の伝播経路に水や消火剤を用いてバリアを形成するデバイス

- 爆発抑制システム

火災や爆発が検知された場合に可燃性の物質を含む配管や容器の中に消火剤を注入して爆発を抑制するデバイス

2.1.5 コンポーネント

「コンポーネント (components)」は、機器や保護システムの安全な機能のために必須だが自律的な機能を持たない任意のアイテムを意味する。

コンポーネントはそれそのものをエンド・ユーザーに供給して使用させるようなものではなく、機器や保護システムの製造業者がその構成要素として使用し、その製造業者がそれを含めた完成品の機器や保護システムをこの指令に適合させた上でユーザーに供給することになるだろう。

ガイド^[3 §46] ではコンポーネントの例として以下のようものが示されている:

- 端子
- 押しボタン・アセンブリ
- リレー
- 空の耐圧エンクロージャ
- 蛍光灯用安定器
- 密閉型のリレーやコンタクト、またその端子やリード
- ATEX 機器の一部となるように設計された機械的ブレーキ
- 爆発抑制システムの一部となる、抑制用粉体を含む内圧コンテナ
- 可燃性の粉塵を輸送するコンベアのコンベア・ベルト
- 非自律的保護システム
- 真空掃除機で使用する吸引ホース
- フォークリフト・トラックのフォーク

^{†13} そのリスクの低減のため、そのような火花を発生しにくい材料で作られた工具が用いられることもある。

2.2 除外

以下のものはこの指令の対象から除外される:

- (a) 医療環境での使用が意図された医療デバイス;
- (b) 爆発性の物質や不安定な化学物質^{†14}の存在からのみ爆発の危険が生じる機器や保護システム;
- (c) 潜在的爆発性雰囲気が燃料用ガスの偶発的な漏洩の結果のみによって稀にのみ作られる、居住もしくは非商用環境での使用が意図された機器;^{†15}
- (d) 指令 89/686/EEC^{†17†18}でカバーされる個人用防護具;
- (e) 航洋船や移動式海上設備、またそれらに搭載された機器;
- (f) 輸送手段、すなわち空路、道路、鉄路、あるいは水路による乗客の輸送のみが意図された乗り物とそのトレーラ、また空路、公道、鉄路、あるいは水路による荷物の輸送のために設計されたそのような手段。

潜在的爆発性雰囲気での使用が意図された乗り物は除外されない;

- (g) *Treaty on the Functioning of the European Union* の第 346(1) 条の箇条 (b) でカバーされる機器。^{†19}

^{†14} 例えば、火薬のように空気中に分散させなくても爆発を生じる物質、常温で自然発火を生じる物質のような。特に後者のようなものについては、この指令で述べられるものとは異なる、その物質の性質に応じた個別の対応が必要となるだろう。

^{†15} また、ガス燃焼機器指令 2009/142/EC^{†16} の対象となる装置に代表されるような燃焼器具は爆発性雰囲気を意図的に作り出して着火させるが、その他にこの指令の対象と判断する理由があるのでない限り、この指令の対象とはならないと考えられる。[3 §41]

^{†16} *Directive 2009/142/EC of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 relating to appliances burning gaseous fuels*

^{†17} *Directive 89/686/EEC of 21 December 1989 on the approximation of the laws of the Member States relating to personal protective equipment*

^{†18} 指令 89/686/EEC^{†17} は *Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC* で置き換えられた。

^{†19} 武器、弾薬、軍需資材の生産や取り引きに関係する、加盟国の安全保障上の基本的な利益の保護のために必要と判断されたもの。

2.3 機器が適用対象となるかどうかの判断

機器がこの指令の対象となるかどうかは、基本的にはその製造業者がその機器を潜在的爆発性雰囲気を使用することを意図しているかどうか、またその機器が潜在的な着火源を含むかどうかから判断することができる。

一般に、機器の意図された使用を規定するのはその製造業者であり、製造業者がその機器を潜在的爆発性雰囲気を使用することを意図していない(そのような環境で使用できる機器を望む潜在的な顧客は対象としない)のであれば、通常は単にそのような環境で使用できると主張しなければ済みそうである。勿論、機器を潜在的爆発性雰囲気で使用するのであればその環境に適した機器を選択して正しく使用することが必要となるが、この種の事項はおそらくはATEX “workplace” 指令 1999/92/EC^[2] のもとでユーザー側の責任で扱われることになるであろう。

だが、機器によってはそれ自身がその内部に、さらにはその周囲に潜在的爆発性雰囲気を生じる可能性を持つこともある。このような機器については、その製造業者が分析を行ない、その機器が実際の使用に際して潜在的爆発性雰囲気を生じるかどうか、生じるとすればそれはどの範囲かを同定することが必要となるだろう。

この指令自身はこれをどのように行なうべきかを述べていないが、通常、これは適切な規格やその他の文献を参照しての爆発性雰囲気を生じるリスクの評価に基づいて判断することができるであろう (§III.2.2)。

このような分析の結果、機器がその周囲に潜在的爆発性雰囲気を生じると判断された場合、その機器はそれ自身が発生する潜在的爆発性雰囲気の中での使用が意図されたものとなり、従ってその機器はこの指令の対象となるであろう。

だが、機器がその内部にのみ潜在的爆発性雰囲気を生じる場合は、その機器自身は潜在的爆発性雰囲気での使用が意図されてはいないとみなすことができそうである。このような場合、いずれにしても火災や爆発の防止のための適切な配慮は必要となる(例えば機械指令 2006/42/EC^{[8][9]} の必須健康安全要求事項 1.5.7 項 “Explosion” への適合に関連して)であろうし、機器内の潜在的爆発性雰囲気に曝される、あるいは爆発に関する安全性に関係するコ

ンポーネントはこの指令に適合したものをを用いるべき^[3 §34]であろうものの、その機器自身はこの指令の対象からは除外できそうである。

この種の事項についてはガイド^[3]で様々な例も用いて述べられており、この判断の助けとなるであろう。但し、ある製品がガイドで適用対象外と記載されているものに該当する、あるいはそれと似ているとしても、その製品に関して改めて詳細に検討することなくその記載を理由に安易に適用対象外と判断すべきではない。^{†20}

適用対象となるかどうかが明白でない製品を適用対象外と判断した場合、その判断の根拠を文書化して技術文書に（例えばその製品が機械指令 2006/42/EC^{[8][9]}の対象となる場合はその火災や爆発のリスクに関する分析の一部などとして）含めておくとうまいだろう。

3 機器グループ、及び機器カテゴリ

この指令の対象となる機器は、鉱山での使用が意図されているかどうかによって2つの機器グループに分類され、さらにその機器が確かとする必要がある水準の保護に応じていくつかの機器カテゴリに分類される(表1)。

3.1 機器グループ I

爆発性ガス、及び/もしくは可燃性粉塵^{†21}による危険に曝されそうな、鉱山の地下部分、あるいは鉱山のそのような地上設備での使用が意図された機器で、カテゴリ M 1、及び M 2 に分類される。

3.1.1 機器カテゴリ M 1

爆発性ガス、及び/もしくは可燃性粉塵による危険に曝される、鉱山の地下部分、あるいは鉱山のそのような地上設備での使用が意図された機器。

このカテゴリの機器は爆発性雰囲気の下でのその機器に関する稀なインシデントに際しても機

能を維持する必要がある、以下のような保護手段によって特徴付けられる:

- 1つの保護手段の障害に際しても少なくとも独立した第2の手段が必要な保護の水準を与える、
- もしくは、互いに独立して発生する2つの障害に際して必要な水準の保護が担保される。

このカテゴリの機器は必須健康安全要求事項 2.0.1 項 (§II.2.0.1) の要求事項にも適合しなければならない。

3.1.2 機器カテゴリ M 2

爆発性ガス、及び/もしくは可燃性粉塵による危険に曝されそうな、鉱山の地下部分、あるいは鉱山のそのような地上設備での使用が意図された機器。

この機器は爆発性雰囲気においてはエネルギーを遮断することが意図されている。

このカテゴリの機器に関する保護手段は通常の動作中に、また特に乱暴な取り扱いや環境条件の変化によって生じるようなより厳しい動作条件においても必要な水準の保護を担保する。

このカテゴリの機器は必須健康安全要求事項 2.0.2 項 (§II.2.0.2) の要求事項にも適合しなければならない。

3.2 機器グループ II

爆発性雰囲気による危険に曝されそうなその他の場所での使用が意図された機器で、カテゴリ 1、2、及び 3 に分類される。^{†22}

3.2.1 機器カテゴリ 1

このカテゴリの機器は空気とガス、蒸気、あるいはミストの混合物、あるいは空気/粉塵混合物によって生じる爆発性雰囲気が持続的、長時間、あるいは頻繁に存在する領域での使用が意図されている。

このカテゴリの機器はその機器に関する稀なインシデントに際しても必要な水準の保護を確かとしなければならず、以下のような保護手段によって特徴付けられる:

^{†20} ガイド^[3]には例えば揮発性物質用の冷蔵保管庫が対象外と記載されているが、それはその保管庫自身が潜在的爆発性雰囲気で使用されない場合の話である。

^{†21} 典型的には炭鉱におけるメタン・ガスや炭塵。

^{†22} 「持続的、長時間、あるいは頻繁に」、「時々」、また「短時間のみ」が具体的に何を指すかは述べられていない。これについては §III.2.2 も参照。

機器グループ I — 鉱山での使用が意図されている		
カテゴリ	環境	保護
M 1	爆発性ガスや可燃性粉塵による危険に曝される	1 つの保護手段の障害の際に第 2 の手段が必要な保護の水準を与える、または独立した 2 つの障害に際して必要な水準の保護が担保される
M 2	爆発性ガスや可燃性粉塵による危険に曝されそう	爆発性雰囲気においてはエネルギーを遮断することが意図されている
機器グループ II — その他		
1	爆発性雰囲気が持続的、長時間、または頻繁に存在する	1 つの保護手段の障害の際に第 2 の手段が必要な保護の水準を与える、または独立した 2 つの障害に際して必要な水準の保護が担保される
2	爆発性雰囲気が時々生じそう	通常考慮しなければならない頻繁に発生する妨害や機器の障害に際しても必要な水準の保護を確かとする
3	爆発性雰囲気が稀にのみ、また短時間のみ生じそう	通常の動作中に必要な水準の保護を確かとする

表 1: 機器グループと機器カテゴリの要約

- 1 つの保護手段の障害に際しても少なくとも独立した第 2 の手段が必要な保護の水準を与える、
- もしくは、互いに独立して発生する 2 つの障害に際して必要な水準の保護が担保される。

このカテゴリの機器は必須健康安全要求事項 2.1 項 (§II.2.1) の要求事項にも適合しなければならない。

3.2.2 機器カテゴリ 2

このカテゴリの機器はガス、蒸気、ミスト、あるいは空気/粉塵混合物によって生じる爆発性雰囲気が時々生じそうな領域での使用が意図されている。

このカテゴリの機器に関する保護手段は通常考慮しなければならない頻繁に発生する妨害や機器の障害に際しても必要な水準の保護を確かとする。

このカテゴリの機器は必須健康安全要求事項 2.2 項 (§II.2.2) の要求事項にも適合しなければならない。

3.2.3 機器カテゴリ 3

このカテゴリの機器はガス、蒸気、ミスト、あるいは空気/粉塵混合物によって生じる爆発性雰囲気が稀にのみ、また短時間のみ生じそうな領域での使用が意図されている。

このカテゴリの機器は通常の動作中に必要な水準の保護を確かとする。

このカテゴリの機器は必須健康安全要求事項 2.3 項 (§II.2.3) の要求事項にも適合しなければならない。

4 事業者の義務

事業者 (economic operator) は以下のように分類され、それぞれがその立場に応じた義務を負う:

- 製造業者 (manufacturer)

製品の生産を行ない、あるいは設計/生産された製品を入手して自らの名前や商標のもとで市場に出す^{†23}、あるいは自らの目的のために使用する自然人や法人。^{†24}

- 承認代理人 (authorised representative)

規定された任務に関してその代理を務めるようにという製造業者からの書面による委任を受け取った、EU 内に所在する自然人や法人。^{†25}

^{†23} 製造業者の責任はそれが EU 域内に所在するかどうかとは無関係である。但し、製造業者が EU 域外にある場合にはその機器を EU の市場に持ち込む輸入業者もこれに関連する責任を持つことになる。

^{†24} OEM 製品の場合、その設計から生産までを第三者が行なっているとしてもその製品はブランドを表示する者 (own brand labeller や private labeller と呼ばれることがある) の名前で市場に出されることになるので、ブランドを表示する者が製造業者としての全ての責任を持つことになると考えられる。

^{†25} 承認代理人は単なる商業取引上の代理店とは異なる。しかし、例えば現地の輸入業者や代理店を承認代理人に任命して承認代理人としての役割も兼ねさせることも可能であろう。

- 輸入業者 (importer)
第三国からの製品を EU 市場に出す、EU 内に所在する自然人や法人。^{†26†27}
- 流通業者 (distributor)
第三国からの製品を EU 市場で入手可能とする、製造業者と輸入業者以外のサプライ・チェーン内の任意の自然人や法人。

4.1 製造業者の義務

1. 製品を市場に出し、あるいは自らの目的のために使用する際、それがこの指令の必須健康安全要求事項 (Part II) に従って設計され製造されたことを確かとする。
2. 技術文書を作成し、該当する適合性評価手続きを実施するか実施させる。
コンポーネント以外の製品の適用可能な要求への適合性がその手続きによって立証されたならば、EU 適合宣言書 (§7.1) を作成し、CE マーキング (§8.1) を貼り付ける。
コンポーネントの適用可能な要求への適合性が該当する適合性評価手続きによって立証されたならば適合宣誓書 (§7.2) を作成する。
それぞれの製品に EU 適合宣言書か適合宣誓書のいずれかが適当な方のコピーが添付されることを確かとする。だが、多数の製品が単一のユーザーに供給される場合は当該のバッチや出荷品に単一のコピーを付けても良い。
3. 技術文書、及び EU 適合宣言書か適合宣誓書を、その製品が市場に出されてから 10 年間保管する。
4. 量産で適合性を維持するための手順があることを確かとする。製品の設計や特性の変更、またそれを参照して製品の適合性を宣言した整合規格やその他の技術仕様の変更を適切に考慮する。

^{†26} 輸入した製品に自らの名前や商標を付して市場に出す場合、輸入業者ではなく製造業者としての義務を負うことになる。日本の製造業者がそのような事業者製品を OEM として供給する場合、その製造業者はこの指令のもとでの製造業者としての義務を負う必要はなくなるだろうが、製品の設計や生産についての詳細な情報を提供することなどが必要となりそうである。

^{†27} 輸入業者は単なる流通業者ではなく、輸入された製品のこの指令への適合に関して重要な役割を果たすものとなる。

製品が与えるリスクに対して適当と考える場合、エンド・ユーザーの健康と安全の保護のために市場に出された製品の抜き取り試験を実施し、苦情、不適合の製品、また製品リコールの記録を維持し、流通業者にそのような監視について周知する。

5. 市場に出された製品に型式、バッチか製造番号、あるいはその同定を可能とするその他の要素が示されていることを、あるいは製品の大きさや性質のためにそれが不可能な場合は必要な情報が製品の梱包か添付文書に記載されていることを確かとする。
6. 市場に出されたコンポーネント以外の製品に  を含む所定のマーキング (§8.2) が、そして該当する場合は必須健康安全要求事項 1.0.5 項 (§II.1.0.5) で規定されたその他のマーキングや情報が付けられていることを確かとする。
7. 製造業者の名前、登録商号か登録商標、また連絡可能な住所を製品に、あるいはそれが不可能な場合はその梱包か添付文書に記載する。住所は製造業者に連絡できる単一のポイントを示す。連絡先の詳細はユーザーと市場監査機関が容易に理解できる言語で記載する。
8. エンド・ユーザーが容易に理解できる言語^{†28}による指示書と安全情報が製品に添付されることを確かとする。そのような指示書や安全情報、また任意のラベルは、明確で、理解でき、また分かりやすいものであること。
9. 市場に出した製品がこの指令に適合していないと考える、あるいはそのように信じる理由がある場合、その製品を適合させるために必要な是正処置、回収、あるいはリコールをすぐに実施する。さらに、その製品がリスクを与える場合、その製品が市場に出された国の当局に直ちに連絡し、その詳細、特にその不適合と講じられた任意の是正処置についての詳細を与える。
10. 国家当局からの合理的な要求に応じて製品のこの指令への適合の立証のために必要な全ての情

^{†28} 当該の加盟国が規定した、エンド・ユーザーが容易に理解できる言語。正確な規定はそれぞれの国で定めることができるが、通常は該当する各国の公用語での記載が要求されると考えれば良いだろう。ガイド [3] の “§79 The official languages of the European Union” も参照。

報と文書を当局が容易に理解できる言語で提出する。市場に出された製品がもたらすリスクの除去のための全ての活動に関して要求に応じて国家当局と協同する。

4.2 承認代理人

1. 製造業者は書面による委任状を出すことで承認代理人を任命できる。^{†29}

どの業務を委任するかは委任状に記載するが、製造業者の義務 (§4.1) のうち、製品がこの指令の必須健康安全要求事項 (Part II) に適合するように設計され製造されたことを確かとすること、及び技術文書を作成することに関しては承認代理人に委任することはできない。

2. 承認代理人は製造業者から受け取った委任状に示された業務を行なう。

委任状は少なくとも以下の事項の実施を承認代理人に認めなければならない:

- (a) EU 適合宣言書か適合宣誓書 (§7)、及び技術文書をその製品が市場に出されてから少なくとも 10 年間保管し、市場監査機関からの要求があれば提示する。
- (b) 国家当局からの合理的な要求に応じて製品のこの指令への適合の立証のために必要な全ての情報と文書を当局が容易に理解できる言語で提出する。
- (c) 国家当局から要請があった場合、市場に出された製品がもたらすリスクの除去のための全ての活動に協力する。

4.3 輸入業者の義務

1. 適合した製品のみを市場に出す。
2. 製品を市場に出す前に以下の事項を確かとする:
 - 製造業者が適切な適合性評価手続きを実施したこと;
 - 製造業者が技術文書を作成したこと;

- 該当する場合、製品に CE マーキング (§8.1) が付けられていること;
- 製品に EU 適合宣言書か適合宣誓書 (§7) が、また必要な文書が添付されていること;
- 製造業者が型式などの表示、を含む所定のマーキング (§8.2) や必須健康安全要求事項 (Part II) で定められたマーキングや情報の表示、及び製造業者の名前などの表示の義務を果たしたこと。

製品がこの指令の必須健康安全要求事項 (Part II) に適合していないと考える、あるいはそのように信じる理由がある場合、それが適合させられるまで市場に出さない。さらに、製品がリスクを与える場合、製造業者と市場監査機関にその件を通知する。

3. 輸入業者の名前、登録商号か登録商標、また連絡可能な住所を製品に、あるいはそれが不可能な場合はその梱包か添付文書に記載する。連絡先の詳細はユーザーと市場監査機関が容易に理解できる言語で記載する。
4. エンド・ユーザーが容易に理解できる言語^{†28}による指示書と安全情報が製品に添付されることを確かとする。
5. 製品が自らの責任下にあるあいだの保管や輸送の条件がその必須健康安全要求事項 (Part II) への適合性を損なわないことを確かとする。
6. 製品が与えるリスクに対して適当と考える場合、エンド・ユーザーの健康と安全の保護のために市場に出された製品の抜き取り試験を実施し、苦情、不適合の製品、また製品リコールの記録を維持し、流通業者にそのような監視について周知する。
7. 市場に出した製品がこの指令に適合していないと考える、あるいはそのように信じる理由がある場合、その製品を適合させるために必要な是正処置、回収、あるいはリコールをすぐに実施する。さらに、その製品がリスクを与える場合、その製品が市場に出された国の当局に直ちに連絡し、その詳細、特にその不適合と講じられた任意の是正処置についての詳細を与える。

^{†29} これは製造業者が EU 域外にある場合に限らない。また、製造業者が EU 域外にある場合でも承認代理人を任命することは必須ではない。

8. EU 適合宣言書か適合宣誓書のコピーをその製品が市場に出されてから 10 年間保管し、市場監査機関からの要求があれば提示する。
9. 国家当局からの合理的な要求に応じて製品のこの指令への適合の立証のために必要な全ての情報と文書を当局が容易に理解できる言語で提出する。国家当局から要請があった場合、市場に出された製品がもたらすリスクの除去のための全ての活動に協力する。

4.4 流通業者の義務

1. 製品を市場に出す際、この指令の要求に十分な注意を払って行動する。
2. 製品を市場に出す前に以下の事項を確認する：
 - 該当する場合、製品に CE マーキング (§8.1) が付けられていること；
 - 製品にエンド・ユーザーが容易に理解できる言語^{†28} の EU 適合宣言書か適合宣誓書 (§7)、必要な文書、指示書と安全情報が添付されていること；
 - 製造業者が型式などの表示、 を含む所定のマーキング (§8.2) や必須健康安全要求事項 (Part II) で定められたマーキングや情報の表示、及び製造業者の名前などの表示の義務を、また輸入業者が名前などの表示の義務を果たしたこと。

製品がこの指令の必須健康安全要求事項 (Part II) に適合していないと考える、あるいはそのように信じる理由がある場合、それが適合させられるまで市場に出さない。さらに、製品がリスクを与える場合、製造業者か輸入業者、及び市場監査機関にその件を通知する。

3. 製品が自らの責任下にあるあいだの保管や輸送の条件がその必須健康安全要求事項 (Part II) への適合性を損なわないことを確かとする。
4. 市場に出した製品がこの指令に適合していないと考える、あるいはそのように信じる理由がある場合、その製品を適合させるために必要な是正処置、回収、あるいはリコールが実施されることを確かとする。さらに、その製品がリスク

を与える場合、その製品が市場に出された国の当局に直ちに連絡し、その詳細、特にその不適合と講じられた任意の是正処置についての詳細を与える。

5. 国家当局からの合理的な要求に応じて製品のこの指令への適合の立証のために必要な全ての情報と文書を当局が容易に理解できる言語で提出する。国家当局から要請があった場合、市場に出された製品がもたらすリスクの除去のための全ての活動に協力する。

4.5 輸入業者や流通業者に製造業者の義務が適用される場合

以下の場合、輸入業者や流通業者はこの指令に関して製造業者とみなされる：

1. 製品を自らの名前や商標で市場に出す；
2. 製品をこの指令の要求への適合性が影響されるような形で改造した。

4.6 取引先の情報の提供

サプライ・チェーン内の各事業者 (製造業者、輸入業者、それらの下流の流通業者全て) は、製品を供給され、あるいは供給してから 10 年までのあいだ、市場監視機関から要求された場合、製品をどの事業者から供給されたか、及び/もしくはどの事業者に供給したか^{†30}を示さなければならない。

5 整合規格と適合の推定

ニューアプローチの原則に基づく他の指令や規則と同様、この指令のもとでの整合化が Official Journal で公表された整合規格への適合はその規格でカバーされる必須健康安全要求事項 (Part II) への適合の推定を与える。

整合規格の適用は必須ではないものの、整合規格以外の規格は適合の推定は与えず、通常は可能な限り整合規格を適用することになるだろう。

§III.1.2 で示した規格に代表されるような防爆に関する技術的な基準として良く用いられる国際規格

^{†30} どのエンド・ユーザーに販売したかの情報までは求められない。

の多くについては、その国際規格に対応する欧州規格が整合規格となっている。

但し、整合規格が国際規格に基づくものである場合も版の違いなどによる相違点がある場合もあり、また内容が全く同一であったとしても国際規格に基づく防爆に関する認証 (§III.4) などが受け入れられるわけではない。

6 適合性評価手続き

6.1 適合性評価手続きの選択

この指令の対象となる機器にはその機器グループと機器カテゴリに応じて以下の適合性評価手続きが適用される。

いずれの手続きを用いた場合もコンポーネント以外については EU 適合宣言書 (§7.1) を作成し CE マーキング (§8.1) を表示する。

コンポーネントにも同様の手続きが適用されるが、コンポーネントについては EU 適合宣言書の代わりに適合宣誓書 (§7.2) を作成し、CE マーキングは表示しない。

6.1.1 機器グループ I 機器カテゴリ M 1、及び機器グループ II 機器カテゴリ 1

- EU 型式審査 (モジュール B) + 生産プロセス品質保証に基づく型式への適合 (モジュール D)
- EU 型式審査 (モジュール B) + 製品検証に基づく型式への適合 (モジュール F)
- 単品検証に基づく適合 (モジュール G)

6.1.2 機器グループ I 機器カテゴリ M 2、及び機器グループ II 機器カテゴリ 2

- 内燃機関、及び電気機器:
 - － EU 型式審査 (モジュール B) + 内部生産管理及び監督下製品試験に基づく型式への適合 (モジュール C1)
 - － EU 型式審査 (モジュール B) + 製品品質保証に基づく型式への適合 (モジュール E)
 - － 単品検証に基づく適合 (モジュール G)

- その他の機器:

- － 内部生産管理 (モジュール A) + 通知機関への技術文書の提出
- － 単品検証に基づく適合 (モジュール G)

6.1.3 機器グループ II 機器カテゴリ 3

- 内部生産管理 (モジュール A)
- 単品検証に基づく適合 (モジュール G)

6.1.4 保護システム

- EU 型式審査 (モジュール B) + 生産プロセス品質保証に基づく型式への適合 (モジュール D)
- EU 型式審査 (モジュール B) + 製品検証に基づく型式への適合 (モジュール F)
- 単品検証に基づく適合 (モジュール G)

6.2 EU 型式審査 (モジュール B, Annex III)

1. EU 型式審査は適合性評価手続きの一部で、通知機関^{†31}が製品の技術的な設計を審査して製品の技術的な設計がこの指令の技術的な要求に適合することを検証して証明する。
2. EU 型式審査は完成製品を代表する試料の検査を含めて実施される。
3. 製造業者は選択した単一の通知機関に EU 型式審査を申請する。

この申請は以下のものを含む:

- (a) 製造業者の名前と住所、また申請を承認代理人が行なう場合はその名前と住所;
- (b) 同じ申請が他の通知機関に出されていない旨の書面による宣言;
- (c) 技術文書 — 製造業者が作成した、内部生産管理 (§6.7) の場合と同様の技術文書;

^{†31} 「通知機関 (notified body)」はこの指令に従って加盟国から任命された適合性評価機関。

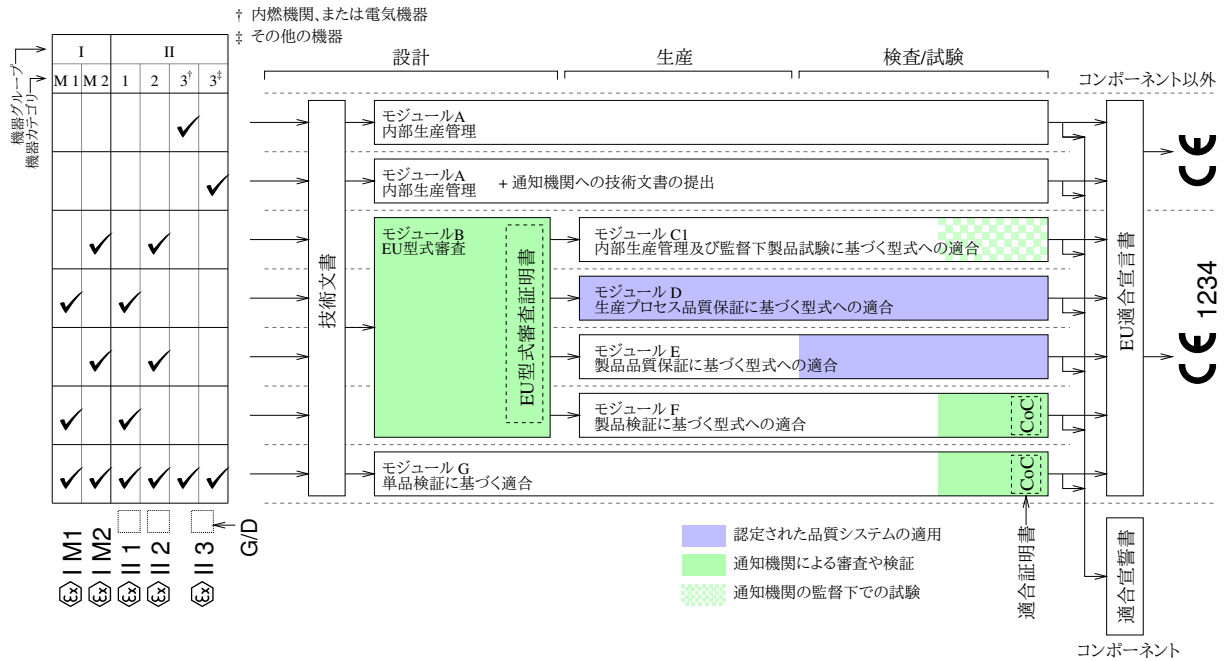


図 2: 適合性評価手続きの概要

- (d) 対象の製品を代表する試料。通知機関は試験計画の実施のために必要であれば追加の試料を要求できる。
4. 通知機関^{†31} は:
- 技術文書を審査し、試料が技術文書に従って製造されたことを検証し、該当する整合規格の適用可能な条項に従って設計された、また他の該当する技術仕様に従って設計された要素を同定する;
 - 製造業者が該当する整合規格の解決策の適用を選択した事項についてそれらが正しく適用されたかどうかを確認するために、適切な検査と試験を実施するか、あるいは実施させる;
 - 該当する整合規格の解決策が適用されていない事項について製造業者が他の技術仕様を適用して採用した解決策がこの指令の該当する必須健康安全要求事項 (Part II) を満足させるかどうかを確認するために、適切な検査と試験を実施するか、あるいは実施させる;
 - 検査と試験をどこで行なうかについて製造業者と合意する。
- 通知機関は実施した活動とその結果を記録する審査報告書を作成する。
 - その型式がこの指令のその製品に適用される要求に適合する場合、通知機関は製造業者に EU 型式審査証明書を発行する。この証明書は製造業者の名前と住所、審査の結果、その有効性の条件 (もしあれば) と承認された型式の同定のために必要なデータを含む。EU 型式審査証明書は 1 つ以上の附属文書を伴うかも知れない。EU 型式審査証明書とその附属文書は製造された製品の審査された型式への適合性の評価などを可能とするための全ての情報を含む。
- 型式がこの指令の該当する要求に適合しない場合、通知機関は EU 型式審査証明書の発行を拒否し、申請者にその拒否の理由と共にその旨を通知する。
- 通知機関は承認された型式がもはやこの指令の該当する要求に適合しないかも知れないことを示す一般に認められた最新の技術水準を理解し、そのような変化が追加の調査を必要とするかどうかを判断する。もしそうであれば、通知機関は製造業者にその旨を通知する。
- ★ 製造業者は、製品のこの指令の必須健康安全要求事項 (Part II) への適合性や証明書の有効性に影響するかも知れない、承認された型式

に対する全ての変更を通知機関に通知する。そのような変更は元の EU 型式審査証明書への追加の形で追加の承認を必要とする。

8. 通知機関はその承認を行なった機関 (notifying authority) に EU 型式審査証明書やそれへの追加の発行や撤回を通知し、定期的に、もしくは要求に応じてその機関に拒否、保留、あるいはその他の制限の対象とした証明書のリストを提出する。

それぞれの通知機関は他の通知機関に自らが拒否、保留、撤回、あるいはその他の制限の対象とした証明書について、また要求があれば自らが発行した証明書について伝える。

9. ★ 製造業者は国家当局からの要求に備えて EU 型式審査証明書と附属書類のコピーを技術文書と共に製品が市場に出されてから 10 年間保管する。
10. それが委任状で示されている場合、上記の製造業者の義務のうち ★ を付けた事項は製造業者の承認代理人がその代理として製造業者の責任のもとで遂行しても良い。

6.3 生産プロセス品質保証に基づく型式への適合 (モジュール D, Annex IV)

1. 生産プロセスの品質保証に基づく型式への適合は適合性評価手続きの一部で、製造業者が以下で触れるような所定の義務を果たし、当該の製品が EU 型式審査証明書で述べられた型式に適合しこの指令の適用される要求を満足する旨を製造業者自身の責任のもとで確かとし宣言する。

2. 生産

製造業者は当該の製品の生産、最終製品検査及び試験に関する承認された品質システムを運用し、サーベイランスを受ける。

3. 品質システム

- (a) ★ 製造業者は選択した通知機関^{†31} に当該の製品のための品質システムの評価を申請する。
申請書は以下の事項を含む:

- i. 製造業者の名前と住所、また申請を承認代理人が行なう場合はその名前と住所;
- ii. 同じ申請が他の通知機関に出されていない旨の書面による宣言;
- iii. 想定される製品カテゴリのための該当する情報全て;
- iv. 品質システムに関する文書;
- v. 承認された型式の技術文書とその EU 型式審査証明書のコピー。

- (b) その品質システムは製品が EU 型式審査証明書で述べられた型式に適合しこの指令の適用される要求を満足することを確かとしなければならない。

製造業者が採用した全ての要素、要求、そして条項は文書化された方針、手続き、また指示の形で体系的かつ整然と文書化されていなければならない。品質システム文書は品質プログラム、計画、マニュアル、及び記録の一貫した解釈を可能としなければならない。

これは特に以下の事項の適切な記述を含まなければならない:

- i. 品質目標、組織構造、製品品質に関するマネジメントの責任と権限;
- ii. 使用されるであろう対応する生産、品質管理、また品質保証のテクニック、プロセス、及び体系的な措置;
- iii. 生産の前、途中、及び後で実施される検査と試験、またその実施の頻度;
- iv. 検査記録や試験データ、校正データ、関係する要員の資格評価報告などの品質記録;
- v. 必要な製品品質と品質システムの効果的な運用の達成のモニタリングの手段。

- (c) 通知機関^{†31} はその品質システムを評価して所定の要求を満たすかどうかを判断する。

- (d) 製造業者はその承認された品質システムから生じる義務を果たさなければならず、それが適切で有効であり続けるように維持しなければならない。

- (e) ★ 製造業者はその品質システムを変更しようとする時は承認した通知機関に通知する。

通知機関は提案された変更を評価して変更された品質システムが依然として所定の要求を満足するかどうか、また再評価が必要かどうかを判断する。

4. 通知機関の責任下でのサーベイランス

サーベイランスの目的は製造業者が承認された品質システムから生じる義務を果たしていることを確認することである。

製造業者は評価の目的で通知機関が生産、検査、試験、及び保管施設に立ち入ることを許可しなければならない、必要な情報全てを提供しなければならない。

このため、通知機関は定期的な監査を実施する。また予告なしの訪問を行なうことができる。

5. ★ CE マーキング、EU 適合宣言書、及び適合宣誓書

- (a) 製造業者は EU 型式審査証明書で述べられた型式に適合し指令の該当する要求を満足するコンポーネント以外の個々の製品に CE マーキング (§8.1) を、また通知機関の責任のもとで通知機関の識別番号を表示する。

- (b) 製造業者はコンポーネント以外のそれぞれのモデルについて EU 適合宣言書 (§7.1) を作成し、その製品が市場に出されてから 10 年間保管する。

EU 適合宣言書のコピーはコンポーネント以外のそれぞれの製品に添付する。

- (c) 製造業者はそれぞれのコンポーネントについて適合宣誓書を作成し、そのコンポーネントが市場に出されてから 10 年間保管する。

適合宣誓書のコピーはそれぞれのコンポーネントに添付する。

6. ★ 製造業者は、製品が市場に出されてから 10 年間、国家当局による要求に備えて以下のものを保管する:

- (a) 品質システムの評価の申請に際して用意された文書;
(b) 品質システムの変更にに関する情報;
(c) 通知機関からの通知や報告書などの書類。

7. 通知機関はその承認を行なった機関 (notifying authority) に品質システムの承認の発行を通知し、定期的に、もしくは要求に応じてその機関に拒否、保留、あるいはその他の制限の対象とした品質システム承認のリストを提出する。

それぞれの通知機関は他の通知機関に自らが拒否、保留、撤回、あるいはその他の制限の対象とした品質システム承認を、また要求があれば自らが発行した品質システム承認について伝える。

8. 承認代理人

それが委任状で示されている場合、上記の製造業者の義務のうち ★ を付けた事項は製造業者の承認代理人がその代理として製造業者の責任のもとで遂行しても良い。

6.4 製品検証に基づく型式への適合 (モジュール F, Annex V)

1. 製品検証に基づく型式への適合は適合性評価手続きの一部で、製造業者が以下で触れるような所定の義務を果たし、当該の製品が EU 型式審査証明書で述べられた型式に適合しこの指令の適用される要求を満足する旨を製造業者自身の責任のもとで確かし宣言する。

2. 生産

製造業者は生産プロセスとその監視が生産された製品が EU 型式審査証明書で述べられた型式、またこの指令の適用される要求に適合することを確かとする。

3. 検証

製造業者が選択した通知機関^{†31} は製品の EU 型式審査証明書で述べられた型式、またこの指令の適切な要求への適合性の確認のため、適切な検査と試験を実施する。

製品の適切な要求への適合性の確認のための審査と検査は次項で示すようにそれぞれの製品の検査と試験によって実施する。

4. それぞれの製品の検査と試験による適合性の検証

(a) EU 型式審査証明書で述べられた承認された型式とこの指令の適切な要求への適合性の確認のため、全ての製品を個々に検査し、また該当する整合規格で定められた適切な試験、及び/もしくは該当する技術仕様で定められた同等の試験を実施する。そのような整合規格がない場合、実施する適切な試験は当該の通知機関が決定する。

(b) 通知機関は実施された検査と試験に応じて適合証明書 (certificate of conformity) を発行し、その識別番号をそれぞれの承認された製品に貼り付けるか、もしくはその責任のもとで貼り付けさせる。

製造業者は、製品が市場に出されてから 10 年間、国家当局による検査に備えて適合証明書を保管する。

5. CE マーキング、EU 適合宣言書、及び適合宣誓書

(a) 製造業者は EU 型式審査証明書で述べられた型式に適合し指令の該当する要求を満足するコンポーネント以外の個々の製品に CE マーキング (§8.1) を、また通知機関の責任のもとで通知機関の識別番号を表示する。

(b) 製造業者はコンポーネント以外の製品のそれぞれのモデルに対して EU 適合宣言書 (§7.1) を作成し、その製品が市場に出されてから 10 年間保管する。

EU 適合宣言書のコピーはコンポーネント以外のそれぞれの製品に添付する。

通知機関が合意する場合、その責任のもとで、製造業者はコンポーネント以外の製品に通知機関の識別番号を貼り付けても良い。

(c) 製造業者はそれぞれのコンポーネントについて適合宣誓書を作成し、そのコンポーネントが市場に出されてから 10 年間保管する。

適合宣誓書のコピーはそれぞれのコンポーネントに添付する。

6. 通知機関が合意する場合、その責任のもとで、製造業者は通知機関の識別番号を生産プロセス内で貼り付けても良い。

7. 承認代理人

それが委任状で示されている場合、上記の製造業者の義務は製造業者の承認代理人がその代理として製造業者の責任のもとで遂行しても良い。

但し、生産された製品が適合することを確認とする製造業者の義務を承認代理人が代行することはできない。

6.5 内部生産管理及び監督下製品試験に基づく型式への適合 (モジュール C1, Annex VI)

1. 内部生産管理及び監督下製品試験に基づく型式への適合は適合性評価手続きの一部で、製造業者が以下で触れるような所定の義務を果たし、当該の製品が EU 型式審査証明書で述べられた型式に適合しこの指令の適用される要求を満足する旨を製造業者自身の責任のもとで確かとし宣言する。

2. 生産

製造業者は生産プロセスとその監視が生産された製品の EU 型式審査証明書で述べられた型式への、またこの指令の適用される要求への適合を確認とするために必要な全ての手段を講じる。

3. 製品確認

生産された個々の製品について、EU 型式審査証明書で述べられた型式、またこの指令の対応する要求への適合性の確認のため、製造業者かその代理が製品の 1 つ以上の特定の側面に関して 1 つ以上の試験を行なう。この試験は製造業者が選択した通知機関^{†31} の責任のもとで実施する。

製造業者は通知機関の責任のもとで通知機関の識別番号を生産プロセス内で貼り付ける。

4. ★ CE マーキング、EU 適合宣言書、及び適合宣誓書

(a) 製造業者は EU 型式審査証明書で述べられた型式に適合し指令の該当する要求を満足するコンポーネント以外の個々の製品に CE マーキング (§8.1) を表示する。

(b) 製造業者はコンポーネント以外の製品のそれぞれのモデルに対して EU 適合宣言書 (§7.1) を作成し、その製品が市場に出されてから 10 年間保管する。

EU 適合宣言書のコピーはコンポーネント以外のそれぞれの製品に添付する。

(c) 製造業者はそれぞれのコンポーネントについて適合宣誓書を作成し、そのコンポーネントが市場に出されてから 10 年間保管する。

適合宣誓書のコピーはそれぞれのコンポーネントに添付する。

5. 承認代理人

それが委任状で示されている場合、上記の製造業者の義務のうち ★ を付けた事項は製造業者の承認代理人がその代理として製造業者の責任のもとで遂行しても良い。

6.6 製品品質保証に基づく型式への適合 (モジュール E, Annex VII)

1. 製品品質保証に基づく型式への適合は適合性評価手続きの一部で、製造業者が以下で触れるような所定の義務を果たし、当該の製品が EU 型式審査証明書で述べられた型式に適合しこの指令の適用される要求を満足する旨を製造業者自身の責任のもとで確かし宣言する。

2. 生産

製造業者は当該の製品の最終製品検査及び試験に関する承認された品質システムを運用し、サーベイランスを受ける。

3. 品質システム

(a) ★ 製造業者は選択した通知機関^{†31} に当該の製品のための品質システムの評価を申請する。

申請書は以下の事項を含む:

- i. 製造業者の名前と住所、また申請を承認代理人が行なう場合はその名前と住所;
- ii. 同じ申請が他の通知機関に出されていない旨の書面による宣言;
- iii. 想定される製品カテゴリのための該当する情報全て;
- iv. 品質システムに関する文書;
- v. 承認された型式の技術文書とその EU 型式審査証明書のコピー。

(b) その品質システムは製品が EU 型式審査証明書で述べられた型式に適合しこの指令の適用される要求を満足することを確かとしなければならない。

製造業者が採用した全ての要素、要求、そして条項は文書化された方針、手続き、また指示の形で体系的かつ整然と文書化されていなければならない。品質システム文書は品質プログラム、計画、マニュアル、及び記録の一貫した解釈を可能としなければならない。

これは特に以下の事項の適切な記述を含まなければならない:

- i. 品質目標、組織構造、製品品質に関するマネジメントの責任と権限;
- ii. 製造の後で実施される検査と試験;
- iii. 検査記録や試験データ、校正データ、関係する要員の資格評価報告などの品質記録;
- iv. 必要な製品品質と品質システムの効果的な運用の達成のモニタリングの手段。

(c) 通知機関^{†31} はその品質システムを評価して所定の要求を満たすかどうかを判断する。

(d) 製造業者はその承認された品質システムから生じる義務を果たさなければならず、それが適切で有効であり続けるように維持しなければならない。

(e) ★ 製造業者はその品質システムを変更しようとする時は承認した通知機関に通知する。

通知機関は提案された変更を評価して変更された品質システムが依然として所定の要求を満足するかどうか、また再評価が必要かどうかを判断する。

4. 通知機関の責任下でのサーベイランス

サーベイランスの目的は製造業者が承認された品質システムから生じる義務を果たしていることを確認することである。

製造業者は評価の目的で通知機関が生産、検査、試験、及び保管施設に立ち入ることを許可しなければならない、必要な情報全てを提供しなければならない。

このため、通知機関は定期的な監査を実施する。また予告なしの訪問を行なうことができる。

5. ★ CE マーキング、EU 適合宣言書、及び適合宣誓書

(a) 製造業者は EU 型式審査証明書で述べられた型式に適合し指令の該当する要求を満足するコンポーネント以外の個々の製品に CE マーキング (§8.1) を、また通知機関の責任のもとでその識別番号を表示する。

(b) 製造業者はコンポーネント以外の製品のそれぞれのモデルに対して EU 適合宣言書 (§7.1) を作成し、その製品が市場に出されてから 10 年間保管する。

EU 適合宣言書のコピーはコンポーネント以外のそれぞれの製品に添付する。

(c) 製造業者はそれぞれのコンポーネントについて適合宣誓書を作成し、そのコンポーネントが市場に出されてから 10 年間保管する。

適合宣誓書のコピーはそれぞれのコンポーネントに添付する。

6. ★ 製造業者は、製品が市場に出されてから 10 年間、国家当局による要求に備えて以下のものを保管する:

- (a) 品質システムの評価の申請に際して用意された文書;
- (b) 品質システムの変更に関する情報;

(c) 通知機関からの通知や報告書などの書類。

7. 通知機関はその承認を行なった機関 (notifying authority) に品質システムの承認の発行を通知し、定期的に、もしくは要求に応じてその機関に拒否、保留、あるいはその他の制限の対象とした品質システム承認のリストを提出する。

それぞれの通知機関は他の通知機関に自らが拒否、保留、撤回、あるいはその他の制限の対象とした品質システム承認を、また要求があれば自らが発行した品質システム承認について伝える。

8. 承認代理人

それが委任状で示されている場合、上記の製造業者の義務のうち ★ を付けた事項は製造業者の承認代理人がその代理として製造業者の責任のもとで遂行しても良い。

6.7 内部生産管理 (モジュール A, Annex VIII)

1. 内部生産管理は適合性評価手続きの一部で、製造業者が以下で触れるような所定の義務を果たし、当該の製品がこの指令の適用される要求を満足する旨を製造業者自身の責任のもとで確かとし宣言する。

2. 技術文書

製造業者は技術文書を作成する。この文書は製品のこの指令の該当する要求への適合性の評価を可能としなければならない、リスクの適切な分析と評価を含まなければならない。

技術文書は該当する要求を、またアセスメントに関係する範囲で製品の設計、製造、運用を述べなければならない。技術文書は少なくとも以下の要素を含まなければならない:

- (a) 製品の一般的な説明;
- (b) コンポーネント、サブ・アセンブリ、回路などの概念設計と生産用の図面や図表類;
- (c) それらの図面や図表類の、また製品の動作の理解に必要な記述と説明;

(d) 全面的もしくは部分的に適用された、その参照が Official Journal で公表された整合規格の一覧、またそれらの整合規格が適用されていない場合は、他の該当する適用された技術仕様の一覧を含む、この指令の必須健康安全要求事項 (Part II) を満足させるために採用された解決策の記述。部分的に参照された整合規格については技術文書はどの部分が適用されたかを示す。

(e) 行なわれた設計上の計算、実施された検査などの結果、及び

(f) 試験報告書。

3. 生産

製造業者は生産プロセスとその監視が生産された製品の技術文書への、またこの指令の適用される要求への適合を確かとするために必要な全ての手段を講じる。

4. ★ CE マーキング、EU 適合宣言書、及び適合宣誓書

(a) 製造業者は EU 型式審査証明書で述べられた型式に適合し指令の該当する要求を満足するコンポーネント以外の個々の製品に CE マーキング (§8.1) を表示する。

(b) 製造業者はコンポーネント以外の製品のそれぞれのモデルに対して EU 適合宣言書 (§7.1) を作成し、その製品が市場に出されてから 10 年間保管する。

EU 適合宣言書のコピーはコンポーネント以外のそれぞれの製品に添付する。

(c) 製造業者はそれぞれのコンポーネントについて適合宣誓書を作成し、そのコンポーネントが市場に出されてから 10 年間保管する。

適合宣誓書のコピーはそれぞれのコンポーネントに添付する。

5. 承認代理人

それが委任状で示されている場合、上記の製造業者の義務のうち ★ を付けた事項は製造業者の承認代理人がその代理として製造業者の責任のもとで遂行しても良い。

6.8 単品検証に基づく型式への適合 (モジュール G, Annex IX)

1. 単品検証に基づく型式への適合は適合性評価手続きの一部で、製造業者が以下で触れるような所定の義務を果たし、当該の製品が EU 型式審査証明書で述べられた型式に適合しこの指令の適用される要求を満足する旨を製造業者自身の責任のもとで確かとし宣言する。

2. 技術文書

製造業者は内部生産管理 (§6.7) の場合と同様の技術文書を作成する。

3. 生産

製造業者は生産プロセスとその監視が生産された製品のこの指令の適用される要求への適合を確かとするために必要な全ての手段を講じる。

4. 検証

製造業者が選択した通知機関^{†31} は、製品のこの指令の適用可能な要求への適合性の確認のため、適切な検査を、またまた該当する整合規格で定められた適切な試験、及び/もしくは該当する技術仕様で定められた同等の試験を実施するか、あるいは実施させる。そのような整合規格がない場合、実施する適切な試験は当該の通知機関が決定する。

通知機関は実施された検査と試験に応じて適合証明書 (certificate of conformity) を発行し、その識別番号をそれぞれの承認された製品に貼り付けるか、もしくはその責任のもとで貼り付けさせる。

製造業者は、製品が市場に出されてから 10 年間、国家当局による検査に備えて適合証明書を保管する。

5. ★ CE マーキング、EU 適合宣言書、及び適合宣誓書

(a) 製造業者は EU 型式審査証明書で述べられた型式に適合し指令の該当する要求を満足するコンポーネント以外の個々の製品に CE マーキング (§8.1) を表示する。

- (b) 製造業者はコンポーネント以外の製品のそれぞれのモデルに対して EU 適合宣言書 (§7.1) を作成し、その製品が市場に出されてから 10 年間保管する。

EU 適合宣言書のコピーはコンポーネント以外のそれぞれの製品に添付する。

- (c) 製造業者はそれぞれのコンポーネントについて適合宣誓書を作成し、そのコンポーネントが市場に出されてから 10 年間保管する。

適合宣誓書のコピーはそれぞれのコンポーネントに添付する。

6. 承認代理人

それが委任状で示されている場合、上記の製造業者の義務のうち ★ を付けた事項は製造業者の承認代理人がその代理として製造業者の責任のもとで遂行しても良い。

7 EU 適合宣言書、適合宣誓書

7.1 EU 適合宣言書

EU 適合宣言書 (EU Declaration of Conformity; EU DoC) はその製品 (コンポーネントを除く) がこの指令の要求に適合する旨を製造業者かその承認代理人が宣言する文書であり、以下の情報を含めてこの指令の Annex X で定められた雛形に沿って作成し、継続的に更新する:

1. 「EU declaration of conformity」の表題; 宣言書に番号を付けるかどうかは任意
2. 宣言の対象とする製品 (製品名、型式、バッチか製造番号)
3. 製造業者の名前と住所、また該当する場合は承認代理人の名前と住所
4. 「この EU 適合宣言書は製造業者のみの責任のもとで発行される」旨
5. 宣言の対象の記載 (追跡を可能とするようなその製品の識別; 製品の識別に必要であれば写真などを含める)
6. 適合を宣言する規則やその他の EU 法のリスト

7. 適合の宣言に関係する、使用された該当する整合規格への参照、また他の技術仕様への参照

8. 該当する場合、適合性評価に関与して証明書を発行した通知機関の識別、また関与の内容

9. 追加の情報

10. 宣言書を発行した場所と日付、及び宣言を行なう個人の名前、肩書、署名^{†32}

その製品が EU 適合宣言書の発行を伴う複数の規則やその他の EU 法の対象となる場合、EU 適合宣言書は 1 つにまとめる。

EU 適合宣言書は、その製品が市場に出される加盟国の当局が要求する言語^{†28} への翻訳も、また市場に出される製品への添付も必要となる。オリジナルの EU 適合宣言書をどの言語で書くかの規定はないが、英語^{†33} で書かれることが多いだろう。

作成された EU 適合宣言書は製品が市場に出されてから 10 年が経過するまで保管する。この保管の責任は、製造業者か承認代理人が、そして輸入された機器の場合には輸入業者が持つ。

7.2 適合宣誓書

コンポーネントに対しては、EU 適合宣言書ではなく適合宣誓書 (attestation of conformity)^{†34} を作成する。

適合宣誓書には、そのコンポーネントのこの指令の条項への適合の宣言に加え、そのコンポーネントの特性、また完成した機器や保護システムのこの指令の該当する必須健康安全要求事項 (Part II) への適合を確認するためにそのコンポーネントを機器や保護システムにどのように組み込むかを明記する。

[3 §94]

その他の事項は EU 適合宣言書 (§7.1) に準ずれば良いだろう。

^{†32} 誰が宣言書への署名の権限を持つかは製造業者の判断による。また、この個人は EU 内に居住している必要はない。

^{†33} UK は 2020 年に EU から離脱したが、アイルランドとマルタが公用語の 1 つとして英語を用いており、英語は EU の公用語の 1 つのままとなっている。

^{†34} attestation of conformity は適合証明書と訳した方が素直かも知れないが、通知機関が発行する適合証明書 (certificate of conformity) との区別のため、本稿では適合宣誓書と訳した。

8 マーキング

8.1 CE マーキング

この指令の要求に適合した製品（コンポーネントを除く）には、他のニューアプローチ指令/規則の多くの場合と同様、CE マーキング（図 3）を見やすく、消えないように表示する。

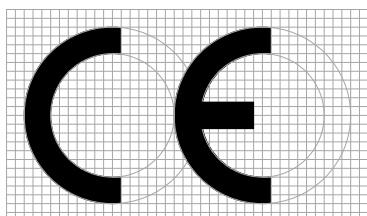


図 3: CE マーキング
(灰色の線は補助線であり、マークの一部ではない)

さらに、製品の生産管理フェーズに通知機関^{†31}が関与した場合、CE マーキングの後にその通知機関の識別番号を表示する。この表示はその通知機関が、あるいはその指示のもとで製造業者か承認代理人が行なう。

これらの表示は原則として製品そのものに行なうが、その性質上その表示を行なえない場合、その代わりにその梱包及び添付文書に表示することができる。

8.2 防爆に関するマーキング

この指令に基づく防爆に関するマーキング（図 5）は以下の要素から成る：

- 必須健康安全要求事項 1.0.5 項 (§II.1.0.5) で定められた、
 -  マーク（図 4）^{†35}、
 - 機器グループ、
 - 機器カテゴリ、及び
 - 機器グループ II の場合、

^{†35} “epsilon-x”、あるいは “the hexagon”。詳細な形状は指令 84/47/EEC^{†36} にある。ATEX “workplace” 指令 1999/92/EC^[2] で定められた  や IEC/EN 60079 シリーズに基づく “Ex マーキング”（図 7）との混同に注意。

^{†36} Commission Directive 84/47/EEC of 16 January 1984 adapting to technical progress Council Directive 79/196/EEC on the approximation of the laws of the Member States concerning electrical equipment for use in potentially explosive atmospheres employing certain types of protection

- * 文字 “G”（ガス、蒸気、あるいはミストによる爆発性雰囲気に対する保護）、及び/もしくは
- * 文字 “D”（粉塵による爆発性雰囲気に対する保護）；

- 必要な場合、特別なリスクや使用を示す他の表示；
- 特定の爆発性雰囲気のために設計された製品の場合、それに関する表示。^{†37}



図 4: “epsilon-x”、あるいは “the hexagon” マーク

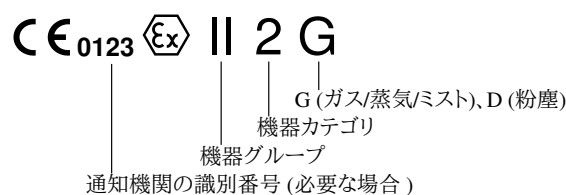


図 5: マーキングの例

機器によっては、非危険領域と危険領域に、あるいは異なるカテゴリに対応する部分を持つ（例えばカテゴリ 1 に対応した接続を持つが機器自身は非危険領域に置かれる本質安全防爆バリアのように）場合のように、図 5 のような形で単純に表現できないこともある。

ガイド [3] にはそのような複雑な状況のマーキングの例も示されており、これに従うことが推奨される。だが、添付文書には製品に付けられているマーキングの意味を詳細に記載しなければならない。[3 §146]

^{†37} 図 7 も参照。

第II部

必須健康安全要求事項

II.0 前書き

- (A) 急速に変化し得る技術的知識を可能な限り考慮し、即座に利用する。
- (B) 安全デバイス、制御デバイス、及び調整デバイスについては、必須健康安全要求事項はそれらのデバイスの爆発のリスクに関する安全で信頼できる機能と動作のために必要な範囲においてのみ適用する。

II.1 機器と保護システムの共通要求事項

II.1.0 一般要求事項

II.1.0.1 統合爆発安全の原則

潜在的爆発性雰囲気での使用が意図された機器と保護システムは統合爆発安全の観点で設計されること。

これに関し、製造業者は、

- まず、可能であれば、機器や保護システム自身によって作られる、あるいは放出される爆発性雰囲気の形成を防止し、
- それぞれの電氣的、また非電氣的な着火源の性質を考慮して爆発性雰囲気の着火を防止し、
- それにも関わらず人を、また場合によっては飼育動物や財産を直接的もしくは間接的に危険に曝し得る爆発が発生する場合、それを即座に停止させ、かつ/もしくは爆炎と爆圧の範囲を安全上充分な水準に制限する。

II.1.0.2 機器と保護システムは可能な限り危険な状況が発生しないように起こり得る動作上の障害のしかるべき分析の後で設計され生産されること。

合理的に予見可能ないかなる誤使用も考慮されること。

II.1.0.3 特別な確認と保守の条件

特別な確認と保守の対象となる機器と保護システムはそのような状況を念頭に設計され構築されること。

II.1.0.4 周囲の状況

機器と保護システムは実際の、あるいは予見可能な周囲の状況に対応できるように設計され構築されること。

II.1.0.5 マーキング

全ての機器や保護システムに少なくとも以下の事項を明瞭かつ消えないように表示すること:^{†38}

- 製造業者の名前、登録商号か登録商標、また住所;
- CE マーキング (§8.1);
- シリーズや型式の識別;
- 該当する場合、バッチや製造番号;
- 製造年;
-  マーク (図4)、また機器のグループとカテゴリ (§8.2);
- 機器グループ II の場合、文字 “G” (ガス、蒸気、あるいはミストによって生じる爆発性雰囲気を示す)、及び/もしくは
- 文字 “D” (粉塵によって生じる爆発性雰囲気を示す)。

さらに、必要な場合、その安全な使用のために重要な全ての情報も示す。

II.1.0.6 指示書

- (a) 全ての機器と保護システムには少なくとも以下の事項を含む指示書を添付する:

^{†38} ここで述べる事項のうち、 マーク (図4) とそれに関連する一連の表示の例を §8.2、また 図5 に示す。実際には 図7 のようなこれよりも長いマーキングが用いられていることも多いが、それは他の規定 (通常は IEC/EN 60079 シリーズ) に基づくものである。

- 機器や保護システムに表示されているバッチや製造番号を以外の情報の再掲、また保守を助けるための任意の適切な追加の情報 (例えば修理業者の住所など);
- 安全のための指示:
 - 使用開始、
 - 使用、
 - 組み立てと解体、
 - 保守 (整備や緊急修理)、
 - 設置、
 - 調整;
- 必要な場合、圧力軽減デバイス (破裂板など) の正面の危険領域の表示;
- 必要な場合、訓練の指示;
- 予期される動作条件のもとで特定のカテゴリの機器の要素や保護システムを意図された領域で安全に使用できるかどうかに関するいかなる疑念もなしに判断できるようにする詳細な情報;
- 電氣的、及び圧力のパラメータ、最大表面温度、及びその他の限界値;
- 必要な場合、起こるかも知れないことを経験が示した、起こり得る誤使用の詳細を含む、特別な使用条件;
- 必要な場合、機器や保護システムに適した工具の基本的な特性。

(b) 指示書は機器や保護システムの使用開始、保守、検査、正しい動作の確認、また適切な場合は修理のために必要な図面や図表を、また全ての有用な指示、特に安全に関する事項を含むこと。

(c) 機器や保護システムが安全の側面に関してその指示と矛盾してはならない文献。

II.1.1 材料の選択

機器や保護システムの構築に用いられる材料は予見可能な動作ストレスを考慮して爆発の引き金となってはならない。

その製造業者が定めた動作条件の制限の範囲内で、使用された材料と潜在的爆発性雰囲気との成分のあいだで爆発を損ない得る反応を生じ得てはならない。

材料はその特性と他の材料とのコンパチビリティの予見される変化が提供される保護の低下をもたらさないように選択されること; 特に、材料の耐腐食性や耐摩耗性、導電性、機械的強度、耐劣化性、及び温度変動の影響を適切に配慮すること。

II.1.2 設計と構築

II.1.2.1 機器と保護デバイスは予期されるライフタイムにわたって安全に運用できるように防爆の技術的知識を適切に考慮して設計し構築すること。

II.1.2.2 機器や保護システムに組み込まれる、あるいは交換されるコンポーネントは製造業者の指示に従って設置された時に防爆の意図される用途のために安全に機能するように設計され構築されること。

II.1.2.3 囲い込まれた構造と漏洩の防止

可燃性のガスや粉塵を放出するかも知れない機器は可能であれば囲い込まれた構造のみを用いること。

機器に開口部や密着していない継ぎ目がある場合、可能な限りガスや粉塵の放出が機器の外側に爆発性雰囲気を生じ得ないように設計すること。

材料が導入もしくは排出される箇所は可能な限り充填や排出に際しての可燃性の物質の放出を制限するように設計し装備すること。

II.1.2.4 粉塵の堆積

粉塵に曝される領域での使用が意図された機器や保護システムはその表面上に堆積した粉塵が着火しないように設計すること。

一般に、可能であれば粉塵の堆積を制限すること。機器と保護システムは容易に清掃できること。

機器の各部の表面温度は堆積した粉塵の着火温度よりも大幅に低く保たれること。

適切な場合、堆積する粉塵の厚さを考慮し、温度上昇を防ぐために温度を制限する手段を講じること。

II.1.2.5 追加の保護手段

特定の種類の外部ストレスに曝されるかも知れない機器や保護システムは必要であれば追加の保護手段を備えること。

機器は防爆への悪影響なしに関係するストレスに耐えること。

II.1.2.6 開口の安全

機器や保護システムが防爆そのものの一部を構成するハウジングや施錠されたコンテナに入れられている場合、そのようなハウジングやコンテナは特別な工具か適切な保護手段を用いてのみ開けらるること。

II.1.2.7 その他のハザードに対する保護

機器や保護システムは下記のように設計され構築されること:

- (a) 直接的もしくは間接的な接触から生じるかも知れない物理的被害やその他の危害を防ぐ;
- (b) 危険を生じそうな接触可能部分の表面温度や放射を生じないことを保証する;
- (c) 経験が示す非電氣的な危険を除去する;
- (d) 予見可能な条件の過負荷が危険な状況を生じないことを保証する;

機器や保護システムについて、この箇条で示したリスクが全面的もしくは部分的に他の EU 法でカバーされる場合、そのような機器や保護システム、またそのようなリスクに関してはその特定の EU 法の適用に伴ってこの指令は適用せず、あるいは適用を中止する。

II.1.2.8 機器の過負荷

機器の危険な過負荷は、過電流遮断スイッチ、温度リミッタ、差圧スイッチ、流量計、限時継電器、速度超過モニタ、及び/もしくは類似の種類の監視デバイスのような組み込まれた測定、調整、及び制御デバイスを用いて設計段階で防止すること。

II.1.2.9 防災エンクロージャ・システム

爆発性雰囲気を着火させるかも知れない部分がエンクロージャ内に置かれている場合、そのエンクロージャが内部での爆発性の混合物の爆発に際して生じる圧力に耐えてそのエンクロージャの周囲の爆発性雰囲気に爆発が伝播することを防ぐことを確かとするための手段を講じること。

II.1.3 潜在的な着火源

II.1.3.1 様々な着火源から生じるハザード

火花、炎、電気放電、高表面温度、音響エネルギー、光放射、電磁波のような潜在的な着火源、またその他の着火源を生じないこと。

II.1.3.2 静電気から生じるハザード

危険な放電を引き起こし得る静電荷は適切な手段で防止すること。^{†39}

II.1.3.3 迷走電流と漏洩電流から生じるハザード

例えば着火を誘発し得る危険な腐食、表面の過熱、あるいは火花を引き起こし得る、機器の導電性の部分の迷走電流と漏洩電流を防止すること。

II.1.3.4 過熱から生じるハザード

例えば回転しながら互いに接触する材料と部品のあいだや外来の物体の貫入によって生じる摩擦や衝突によって引き起こされる過熱は可能な限り設計段階で防止すること。

II.1.3.5 圧力補償動作から生じるハザード

機器と保護システムはそれらから生じる圧力補償が着火を引き起こし得る衝撃波や圧縮を発生しないような組み込みの測定、制御、及び調整デバイスを用いて設計し、あるいはそれを取り付けること。

II.1.4 外部の影響から生じるハザード

II.1.4.1 機器と保護システムは、製造業者が規定した動作条件の制限を考慮して、環境条件の変化、また外来の電圧、湿度、振動、汚染、そしてその他の外的影響のもとでも意図された機能を完全に安全に遂行できるように設計し構築すること。

II.1.4.2 使用される機器の部品は意図された機械的また熱的ストレスに対して適当で、存在するか予見される攻撃的な物質の攻撃に耐えること。

II.1.5 安全関連デバイスに関する要求事項

II.1.5.1 安全デバイスは動作のために必要ないかなる測定、及び/もしくは制御デバイスからも独立して機能すること。

^{†39} 特に、人体の帯電、また粉体をプラスチックの袋や容器から移す際や粉体の空気輸送やベルト・コンベアでの輸送の際、また集塵に際しての帯電がしばしば問題となる。

可能な限り、危険な状況を生じる可能性が非常に僅かのみであることを確かとするために安全デバイスの障害は適切な技術的手段によって十分に速やかに検知されること。

一般にフェール・セーフの原則が適用される。

安全関連スイッチは一般にソフトウェア・コマンドを介在することなく該当する制御デバイスを直接駆動すること。

II.1.5.2 安全デバイスの障害の場合、機器、及び/もしくは保護システムは可能であれば安全を保つこと。

II.1.5.3 安全デバイスの緊急停止制御は可能な限り再始動ロックアウトを備えること。新たな始動コマンドは再始動ロックアウトが意図的にリセットされた後でのみ通常の動作を行なうこと。

II.1.5.4 制御/表示ユニット

制御/表示ユニットが用いられる場合、爆発のリスクに関して可能な最大の水準の操作上の安全性の達成のため、それらは人間工学的原則に従って設計されること。

II.1.5.5 防爆のための測定機能を持つデバイスに関する要求事項

防爆に用いられる機器に関する限り、測定機能を持つデバイスは予見可能な動作上の要求と特別な使用条件に対処できるように設計し構築すること。

II.1.5.6 必要な場合、測定機能を持つデバイスの読みの正確さと保守性を確認できること。

II.1.5.7 測定機能を持つデバイスの設計は、特に設備の動作条件と測定システムの起こり得る偏差を考慮して、警報の閾値が対象の雰囲気の爆発限界、及び/もしくは着火限界から十分に離れていることを確かとする安全係数を組み込むこと。

II.1.5.8 ソフトウェアから生じるリスク

ソフトウェア制御の機器、保護システム、また安全デバイスの設計ではプログラムの欠陥から生じるリスクに特別な考慮を払うこと。

II.1.6 システムに関する安全要求事項の統合

II.1.6.1 それが安全を損なわない限り、意図された動作条件から逸脱した自動プロセスに組み込まれた機器と保護システムのシャットダウンのために手動オーバーライドが可能であること。

II.1.6.2 緊急シャットダウン・システムが作動した時、蓄積されたエネルギーはそれが安全である限り速やかに放散される、もしくはそれがもはやハザードに関与しないように隔離すること。

これは電気化学的に蓄積されたエネルギーには適用しない。

II.1.6.3 電源障害から生じるハザード

機器や保護システムが電源障害事象に際して追加のリスクの拡散を生じ得る場合、設備の他の部分と独立してそれらを安全な動作状態に維持できること。

II.1.6.4 接続から生じるハザード

機器と保護システムには適切なケーブルとコンジットの導入箇所が設けられていること。

機器や保護システムを他の機器や保護システムと組み合わせて使用することが意図されている場合、そのインターフェースは安全であること。

II.1.6.5 機器の一部としての警報デバイスの配置

機器や保護システムが爆発性雰囲気の発生の検知や警報デバイスを備える場合、それらを適切な場所に配置できるようにするための必要な指示が与えられること。

II.2 機器に関する補足的な要求事項

II.2.0 機器グループ I の機器に適用可能な要求事項

II.2.0.1 機器グループ I、カテゴリ M 1 の機器に適用可能な要求事項

II.2.0.1.1 機器はその機器に関する稀なインシデントに際しても着火源がアクティブとならないように設計し構築すること。

機器は以下のような保護を備えること：

- 1つの保護手段の障害に際しても少なくとも独立した第2の手段が必要な保護の水準を与える、
- もしくは、互いに独立して発生する2つの障害に際して必要な水準の保護が確保される。

必要な場合、機器は追加の特別な保護手段を備えること。

爆発性雰囲気存在下で機能を維持すること。

II.2.0.1.2 必要な場合、機器は粉塵が侵入しないように構築すること

II.2.0.1.3 機器の各部の表面温度は予見される空気/粉塵混合物の着火温度よりも明らかに低く保たれること。

II.2.0.1.4 機器は着火源となるかも知れない開口部が非アクティブな、あるいは本質的に安全な状況でのみ開けられるように設計すること。機器を非アクティブとすることができない場合、製造業者は機器の開口部に警告ラベルを取り付けること。

必要な場合、機器は追加のインターロック・システムを備えること。

II.2.0.2 機器グループ I、カテゴリ M 2 の機器に適用可能な要求事項

II.2.0.2.1 機器は特に乱暴な取り扱いや環境条件の変化から生じるようなより厳しい動作条件のもとでも着火源が通常の動作中にアクティブにならないことを確かとする保護手段を備えること。

機器は爆発性雰囲気においてはエネルギーを遮断することが意図されている。

II.2.0.2.2 機器は着火源となるかも知れない開口部が非アクティブな状況で、あるいは適切なインターロック・システムを介してのみ開けられるように設計すること。機器を非アクティブとすることができない場合、製造業者は機器の開口部に警告ラベルを取り付けること。

II.2.0.2.3 カテゴリ M 1 の機器に適用される粉塵から生じる爆発のハザードに関する要求事項を適用すること。

II.2.1 機器グループ II、カテゴリ 1 の機器に適用可能な要求事項

II.2.1.1 ガス、蒸気、あるいはミストによって生じる爆発性雰囲気

II.2.1.1.1 機器はその機器に関係する稀なインシデントに際しても着火源がアクティブとならないように設計し構築すること。

機器は以下のような保護を備えること：

- 1つの保護手段の障害に際しても少なくとも独立した第2の手段が必要な保護の水準を与える、
- もしくは、互いに独立して発生する2つの障害に際して必要な水準の保護が確かとされる。

II.2.1.1.2 熱くなる表面を持つ機器について、最も望ましくない状況においても言明された表面温度を超えないことを確かとする手段を講じること。

熱の蓄積や化学反応によって引き起こされる温度上昇を考慮すること。

II.2.1.1.3 機器は着火源となるかも知れない開口部が非アクティブな、あるいは本質的に安全な状況でのみ開けられるように設計すること。機器を非アクティブとすることができない場合、製造業者は機器の開口部に警告ラベルを取り付けること。

必要な場合、機器は追加のインターロック・システムを備えること。

II.2.1.2 空気/粉塵混合物によって生じる爆発性雰囲気

II.2.1.2.1 機器はその機器に関係する稀なインシデントに際しても空気/粉塵混合物の着火を生じないように設計し構築すること。

機器は以下のような保護を備えること：

- 1つの保護手段の障害に際しても少なくとも独立した第2の手段が必要な保護の水準を与える、
- もしくは、互いに独立して発生する2つの障害に際して必要な水準の保護が確かとされる。

II.2.1.2.2 必要な場合、機器は粉塵の機器への侵入、あるいは機器からの漏出が特に設計された箇所でのみ生じるように設計すること。

この要求はケーブル導入箇所や接続部でも満たされること。

II.2.1.2.3 浮遊する粉塵の着火の防止のため、機器の各部の表面温度は予見される空気/粉塵混合物の着火温度よりも大幅に低く保たれること。

II.2.1.2.4 機器の安全な開口については 2.1.1.3 項 (§II.2.1.1.3) の要求を適用する。

II.2.2 機器グループ II、カテゴリ 2 の機器に適用可能な要求事項

II.2.2.1 ガス、蒸気、あるいはミストによって生じる爆発性雰囲気

II.2.2.1.1 機器は通常考慮しなければならない繰り返して発生する妨害や機器の動作上の障害に際しても着火源を生じないように設計し構築すること。

II.2.2.1.2 機器の各部は、製造業者が予見した異常条件からリスクが生じる場合も、言明された表面温度を超えないように設計し構築すること。

II.2.2.1.3 機器は着火源となるかも知れない開口部が非アクティブな状態で、あるいは適切なインターロック・システムを介してのみ開けられるように設計すること。機器を非アクティブとすることができない場合、製造業者は機器の開口部に警告ラベルを取り付けること。

II.2.2.2 空気/粉塵混合物によって生じる爆発性雰囲気

II.2.2.2.1 機器は通常考慮しなければならない繰り返して発生する妨害や機器の動作上の障害に際しても空気/粉塵混合物の着火を生じないように設計し構築すること。

II.2.2.2.2 表面温度については 2.1.2.3 項 (§II.2.1.2.3) の要求を適用する。

II.2.2.2.3 粉塵に対する保護については 2.1.2.2 項 (§II.2.1.2.2) の要求を適用する。

II.2.2.2.4 機器の開口部については 2.2.1.3 項 (§II.2.2.1.3) の要求を適用する。

II.2.3 機器グループ II、カテゴリ 3 の機器に適用可能な要求事項

II.2.3.1 ガス、蒸気、あるいはミストによって生じる爆発性雰囲気

II.2.3.1.1 機器は通常の動作中に生じ得る予見可能な着火源を防ぐように設計し構築すること。

II.2.3.1.2 機器の各部は、意図された動作条件のもとで言明された表面温度を超えないように設計し構築すること。より高い温度は製造業者が特別な追加の保護手段を採用した場合にのみ許容し得る。

II.2.3.2 空気/粉塵混合物によって生じる爆発性雰囲気

II.2.3.2.1 機器は通常の動作中に存在しそうな予見可能な着火源によって空気/粉塵混合物が着火され得ないように設計し構築すること。

II.2.3.2.2 表面温度については 2.1.2.3 項 (§II.2.1.2.3) の要求を適用する。

II.2.3.2.3 ケーブル導入箇所や接続部を含め、機器はその粒子の大きさを考慮して機器内に粉塵が空気との爆発性の混合物を、また危険な蓄積を生じないように構築すること。

II.3 保護システムに関する補足的な要求事項

II.3.0 一般要求事項

II.3.0.1 保護システムは爆発の影響を十分に安全な水準まで低減できるような寸法であること。

II.3.0.2 保護システムは爆発が危険な連鎖反応やフラッシュオーバーを介して拡がることを防ぐように、また初期の爆発が爆轟とならないように設計され、配置できること。

II.3.0.3 電源障害に際して保護システムは危険な状況を防ぐために十分な期間のあいだ機能する能力を維持すること。

II.3.0.4 保護システムは外部の干渉に伴って故障しないこと。

II.3.1 計画と設計

II.3.1.1 材料の特性

材料の特性に関して、計画段階で考慮すべき最大の圧力と温度は極限の動作条件のもとで爆発が発生した時に予期される圧力と火災の予想される加熱効果である。

II.3.1.2 爆発に耐えるように、あるいは閉じ込めるように設計された保護システムはシステムの完全性を損なうことなく衝撃波に耐えること。

II.3.1.3 保護システムに接続されるアクセサリは機能する能力を失うことなく予期される最大爆発圧力に耐えること。

II.3.1.4 保護システムの計画と設計で周辺機器や接続された配管の圧力によって生じる反応を考慮すること

II.3.1.5 圧力軽減システム

保護システムへのストレスがその構造的な強度を超えそうな場合、近傍の人を危険に曝さない適切な圧力軽減デバイスを設計に含めること。

II.3.1.6 爆発抑制システム

爆発抑制システムは、最大の圧力上昇率と最大爆発圧力を適切に考慮し、インシデントに際して初期の爆発にできる限り早い段階で反応してそれを最大限弱めるように計画し設計すること。

II.3.1.7 爆発検知システム

初期の爆発に際して適切なデバイスを用いてできる限り迅速に特定の機器を切り離すことが意図された分離システムは動作条件のもとで内部の燃焼の伝播に耐え続けて機械的強度を維持するように計画し設計すること。

II.3.1.8 保護システムは必要であれば機器のものは安全に機能しない部分の供給と出力の停止とシャットダウンを行なえるように、適切な警報閾値を持つ回路を組み込むこと。

第 III 部 補足

III.1 防爆

III.1.1 基本原理

一般に、燃焼を生じるためには、

- 可燃性物質
- 支燃物 (通常は空気中の酸素)
- 着火源

の全てが必要となる。^{†40}

従って、上の 3 つの要素が同じ領域に同時に揃わないようにすること、主に火気などの着火源に可燃性物質を近付けず、可燃性物質がある場所に火気などの着火源を近付けないことが火災や爆発の防止の基本となる。

これに加えて、発火や爆発の発生そのものではなく、発火や爆発の影響をできる限り抑える、例えば発火や爆発をあらかじめ決めた狭い範囲に留めるような対応も用いられる。

この指令に関しては、その爆発性雰囲気をその機器自身が作り出している場合 (この場合、まず爆発性雰囲気の発生の防止、あるいは低減の可能性を考慮すべきである) を除き、少なくともその周囲には可燃性物質と支燃物の混合物である爆発性雰囲気が存在するかも知れないことを前提としてその機器が爆発性雰囲気に着火させないようにすることが目標となり、必須健康安全要求事項で示された原則 (§II.1.0.1) に従い、

- 爆発性雰囲気の着火の防止のため、
 - その爆発性雰囲気に着火させる可能性がある潜在的な着火源を持たないようにする (本質安全防爆など)

^{†40} 特殊なケースとして、可燃性物質と支燃物の双方が含まれていて (あるいは反応によって支燃物が生成されて) 空気の供給なしに燃焼する場合、また外部の着火源なしで自然に発火する場合もある。

- 潜在的な着火源がある場所への爆発性雰囲気の侵入を防ぐ (内圧防爆など)
- それでも爆発を生じる可能性が残る場合、爆発の影響を限定された領域のみに抑える (耐圧防爆など)

といった対応を行なうことになるだろう。

III.1.2 防爆構造

防爆の具体的な手法としては、主に IEC/EN 60079 シリーズで定められた以下のような方法が参照される:

- IEC/EN 60079-1 — タイプ “d”, flameproof (耐圧防爆)

爆発性雰囲気に着火させる可能性がある部分を収めた容器を、爆発に耐え、かつ容器外の爆発性雰囲気への爆発の伝播を防ぐものとするにより外部の爆発性雰囲気の爆発を防ぐもの。

- IEC/EN 60079-2 — タイプ “p”, pressurisation (内圧防爆)

爆発性雰囲気に着火させる可能性がある部分を収めた容器内に空気や不活性ガスを封入するか持続的に注入して陽圧に保ち容器内への可燃性のガス等の侵入を防止するもの。

- IEC/EN 60079-5 — タイプ “q”, powder filling (粉体充填防爆)

爆発性雰囲気に着火させる可能性がある部分をシリカなどの粉体で完全に囲い込むことで外部の爆発性雰囲気の着火を防止するもの。

- IEC/EN 60079-6 — タイプ “o”, oil immersion (油入防爆)

爆発性雰囲気に着火させる可能性がある部分を保護用の液体に浸漬して爆発性雰囲気に触れないようにするもの。

- IEC/EN 60079-7 — タイプ “e”, increased safety (安全増防爆)

正常状態、及びそれと異なる特定の条件下で過度の温度を生じないように、かつアークや火花を生じないようにして安全性を高めたもの。

- IEC/EN 60079-11 — タイプ “i”, intrinsic safety (本質安全防爆)

正常状態、及び特定の故障状態で爆発性雰囲気に着火させる可能性がある温度や火花を生じないようにしたもの。

- IEC/EN 60079-15 — タイプ “n”

爆発性雰囲気に着火させるような火花や温度を発生しないもの。

- IEC/EN 60079-18 — タイプ “m”, encapsulation (樹脂充填防爆)

爆発性雰囲気に着火させる可能性がある部分を樹脂に埋め込んで外部の爆発性雰囲気に触れないようにしたもの。

対応する EPL (機器保護レベル) はそれぞれの規格に応じて決まり^{†41}、それぞれの EPL の ATEX “equipment” 指令 2014/34/EU^[1] の機器グループや機器カテゴリ、また ATEX “workplace” 指令 1999/92/EC^[2] のゾーンとの関係は表 2 に示すようになる。

本稿では防爆構造については踏み込まないので、それぞれの規格、また [12][14] などを参照されたい。

III.2 ゾーン

III.2.1 指令 1999/92/EC

ATEX “workplace” 指令 1999/92/EC^[2] や EN 1127-1^[4] では「ゾーン」が次のように規定されている:

- ゾーン 0

空気とガス、蒸気、あるいはミストの形態の可燃性の物質との混合物から成る爆発性雰囲気が持続的に、長時間、あるいは頻繁に存在する場所

- ゾーン 1

空気とガス、蒸気、あるいはミストの形態の可燃性の物質との混合物から成る爆発性雰囲気が通常の運用中に時々生じそうな場所

^{†41} 例えば IEC/EN 60079-11 (本質安全防爆) では保護レベル “ia”、“ib”、“ic” が規定されており、“ia” は EPL Ma, Ga, Da に、“ib” は EPL Mb, Gb, Db に、“ic” は EPL Gc, Dc に対応する。

2014/34/EU			IEC/EN 60079			1999/92/EC
グループ	カテゴリ	マーキング	グループ	保護	EPL	ゾーン
爆発性ガスや爆発性粉塵に曝される炭鉱への設置のための機器						
I	M1	Ⓔ I M1	I	非常に高い	Ma	—
I	M2	Ⓔ I M2	I	高い	Mb	—
ガス雰囲気への設置のための機器						
II	1	Ⓔ II 1 G	II	非常に高い	Ga	0, 1, 2
II	2	Ⓔ II 2 G	II	高い	Gb	1, 2
II	3	Ⓔ II 3 G	II	強化	Gc	2
粉塵雰囲気への設置のための機器						
II	1	Ⓔ II 1 D	III	非常に高い	Da	20, 21, 22
II	2	Ⓔ II 2 D	III	高い	Db	21, 22
II	3	Ⓔ II 3 D	III	強化	Dc	22

表 2: 2014/34/EU の機器グループや機器カテゴリ、IEC/EN 60079 の機器グループや EPL、また 1999/92/EC のゾーンの対応

- ゾーン 2

空気とガス、蒸気、あるいはミストの形態の可燃性の物質との混合物から成る爆発性雰囲気が通常の運用中に生じそうになく、生じたならば短時間のみ持続する場所

- ゾーン 20

空気中に浮遊する可燃性粉塵の形態の爆発性雰囲気が持続的に、長時間、あるいは頻繁に存在する場所

- ゾーン 21

空気中に浮遊する可燃性粉塵の形態の爆発性雰囲気がとの混合物から成る爆発性雰囲気が通常の運用中に時々生じそうな場所

- ゾーン 22

空気中に浮遊する可燃性粉塵の形態の爆発性雰囲気がとの混合物から成る爆発性雰囲気が通常の運用中に生じそうになく、生じたならば短時間のみ持続する場所

また、IEC/EN 60079-10-1^[7] でもゾーン 0～2 はこれと同様の形で規定されている。

ATEX “equipment” 指令 2014/34/EU^[1] にはゾーンの概念は現われず、ATEX “workplace” 指令 1999/92/EC^[2] ではそれぞれのゾーンで使用できる機器カテゴリ^{†42}が表 3 のように規定されている

^{†42} ゾーン (1999/92/EC) と機器カテゴリ (2014/34/EU) で数字がずれているため、混乱することがあるかも知れない。

て ATEX “equipment” 指令に適合した特定の機器を特定の環境で利用できるかどうかは機器カテゴリなど^{†43}の情報に基づいてユーザー側で判断できるので、機器の側でどのゾーンでの使用が可能かを示す必要はない。

ゾーン	機器カテゴリ
0	20
1	21
2	22

表 3: ゾーンと機器グループ II の機器カテゴリの対応

また、機器自身が潜在的爆発性雰囲気を生じる場合のその機器への ATEX “equipment” 指令の適用の要否の判断、また火災や爆発のリスクの評価やその低減の上で機器のどの部分がどのゾーンに (あるいは「非危険 (non-hazardous)」に) 該当するかを考えることも有用かも知れないものの、これもそのようにする必要はない。

これに関連し、ガイド [3 §34] には次のような記載が見られる:

機械指令のような完全に整合化された分野における整合化されていないアプローチを避けるため、1999/92/EC で規定されたゾーンの概念を

^{†43} ここでは示していないが、0～2 (ガス、蒸気、ミスト)、と 20～22 (粉塵) はマーキング (§II.1.0.5) の “G” と “D” の識別に対応する。従って、例えば “II 2 G” とマークされている機器はゾーン 1 と 2 で、“II 3 D” とマークされている機器はゾーン 22 で使用できると判断できる。

適用する必要はない。その代わりに、製造業者は次のようにすべきである：

1. リスク・アセスメントを実施する（通常は防爆に関する一般的な概念と手法を述べた EN 1127-1^[4] を適用できる）；
2. 機械類が機械指令の要求に完全に適合することを確かとするため、潜在的爆発性雰囲気で使用される機器、またその外側で使用されるがその安全な機能に寄与する安全デバイスや制御デバイスについて、要求事項を規定する；
3. リスク・アセスメントの結果としての追加の防爆方策のための要求事項（例えば耐爆設計、自動保護システムなど）を規定する；
4. それらの要求事項を満たす、すなわちリスク分析で規定された条件のもとでの使用が意図された、指令 2014/34/EU に適合する機器を購入するか制作する。

III.2.2 領域のゾーンへの分類

自ら潜在的爆発性雰囲気を生じさせることがない装置は、内圧防爆 (§III.1.2) のような手段で特定の領域に潜在的爆発性雰囲気を生じないようにしている場合など除き、装置の全ての部分がその使用環境と同一のゾーンとなると想定できる。

だが、例えば内部で可燃性の物質を用いる装置のように、装置自身が潜在的爆発性雰囲気を生じさせる可能性があるような場合、領域によって異なるゾーンに該当する状況となることが予期される。

このような場合、例えば IEC/EN 60079-10-1^[7] で（粉塵による爆発の可能性に関しては IEC/EN 60079-10-2 で）示されているような方法での分析に基づいてどの領域がどのゾーンに該当するかを同定することはその装置の設計や評価の上で、またその装置が ATEX “equipment” 指令 2014/34/EU^[1] の対象となるかどうかを判断する上で役に立つだろう。

IEC/EN 60079-10-1 では領域は次のように分類される：

- 非危険領域 (non-hazardous area)

爆発性のガスの雰囲気機器の構築、設置、及び使用で特別な注意を必要とするような量で存在することが予期されない領域。

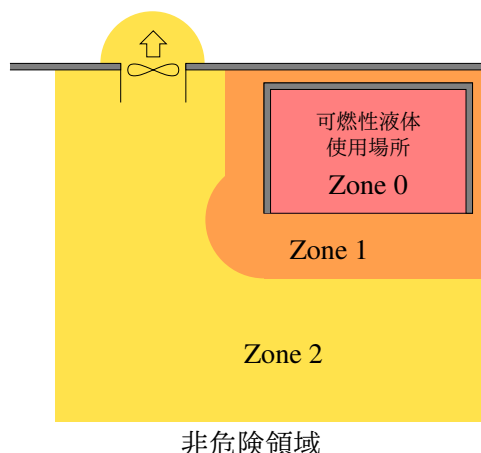


図 6: ゾーンへの分割のイメージ

- 危険領域 (hazardous area)

爆発性のガスの雰囲気が機器の構築、設置、及び使用で特別な注意を必要とするような量で存在する、あるいは存在することが予期される領域。

危険領域はさらに次のように分類される：

- ゾーン 0

爆発性のガスの雰囲気が持続的に、長時間、あるいは頻繁に存在する領域。

- ゾーン 1

爆発性のガスの雰囲気が通常の運用中に時々生じそうな領域。

- ゾーン 2

爆発性のガスの雰囲気が通常の運用中に生じそうになく、生じたならば短時間のみに持続する領域。

「持続的に、長時間、あるいは頻繁に」、「時々」、また「短時間のみに」が具体的に何を指すかの規定はないが、しばしば用いられる値は、それぞれ 1000 時間/年以上、10～1000 時間/年、また 10 時間/年以下というものである。

上記の分類に加えて、危険な領域に該当するものの、着火したとしても僅かな結果しか生じない程度の領域 (zone of negligible extent) を示す “Zone NE” (Zone 0 NE, Zone 1 NE, Zone 2 NE) という分類も用いられる。

ここでは詳細は述べないが、この規格はゾーンの同定を、

1. 爆発性雰囲気を生じ得る物質の放出源を同定し、
2. それぞれの放出源について、放出率、また放出等級（連続等級、第1等級、第2等級）を同定し、
3. 換気や希釈の条件と有効性を評価し、
4. 放出等級、及び換気や希釈の有効性に基づいてゾーンのタイプを同定し、
5. ゾーンの範囲を同定する

ことで行なうように述べ、それに関連する様々な情報（例えば放出率の推定の手法）を示すとともに、具体的な例によるゾーンの分類の例などを示している。

ゾーンの分類についてより詳しくは IEC/EN 60079-10-1、また [15]などを参照されたい。

III.3 リスク・アセスメント (EN 1127-1)

整合規格の1つである、またガイド^[3]でも言及されている EN 1127-1^[4]は、リスク・アセスメントそのものに関しては EN ISO 14121-1^[5]（この規格そのものは EN ISO 12100^[6]で置き換えられた）を参照し、爆発を引き起こす危険な状況の同定とアセスメント、そして必要な安全性の達成のための基本的な方法を述べている。^{†44}

III.3.1 ハザードの同定

この規格はハザードの同定を以下のような要因を考慮して行なうように述べている。^{†45†46}

^{†44} また、整合規格となっていないが、IEC/EN 60079-10-1もこれに関連する、より詳細な情報を、また例えば潜在的爆発性雰囲気を発生する設備とその周囲のゾーンへの分類などに関する情報を具体的な例を含めて示している。

^{†45} ガスや液体（蒸気）については引火点や爆発限界などの情報はハンドブックや SDS（安全データシート）などから入手できると思われる。だが、ミストや粉塵については利用可能なデータがないかも知れず、また粒度分布などに強く依存することも予期されるので、入手可能なデータや実測結果に基づいて厳しめの推定を行なうことなどが必要となるかも知れない。

^{†46} 例えばガソリンの引火点は -40°C 以下であり、おおよそどのような温度においてもガソリンに火気を近付ければガソリン蒸気に着火して爆発的な燃焼を生じる。また、ガソリンの最小着火エネルギーは $0.2\sim 0.4\text{ mJ}$ 程度で、 150 pF のコンデンサ（IEC 61000-4-2などで人体の静電電量を代表するものとして用いられている容量）は 2 kV で 0.3 mJ 、 4 kV で 1.2 mJ のエネルギーを保持するので、人体からの静電気放電も（また電気接点の開閉に際して生じるような火花も）ガソリン蒸気への着火を引き起こし得る。水素ガスやアセチレン・ガスの最小着火

● 燃焼特性

- 引火点 (flash point)

液体に着火源を近付けた時に燃焼を生じる最低の温度

- 爆発限界（爆発下限界 lower explosive limit; LEL、爆発上限界 upper explosive limit; UEL）

可燃性のガス、蒸気、あるいはミストと空気の混合物が爆発を生じる濃度の下限と上限^{†47}

- 限界酸素濃度 (limiting oxygen concentration; LOC)

燃焼のために必要な酸素の最小濃度

● 着火要求

- 最小着火エネルギー (minimum ignition energy)

爆発性雰囲気への着火に必要な最小のエネルギー

- 爆発性雰囲気の発火点 (ignition temperature of an explosive atmosphere)

爆発性雰囲気が着火源なしで燃焼を開始する温度

- 粉塵層の最小発火点 (minimum ignition temperature of a dust layer)

堆積した粉塵が燃焼を開始する最低の温度

エネルギーは 0.02 mJ 程度で、 150 pF のコンデンサは 500 V で約 0.02 mJ のエネルギーを保持するので、その種のガスは静電気放電で（また電気接点の開閉に際して生じる火花や、金属の工具が他の物体に当たった時の火花でも）極めて容易に爆発を生じる。一方、引火点の高い機械油などは常温（液温が引火点よりも低い範囲）では爆発性雰囲気は生じず、液面に火気を近付けても普通には着火しない。だが、噴霧などによって発生したミストは引火点よりも低い温度でも着火する可能性があるため、そのような状況を生じる可能性がある場合には引火点が高い液体でも発火や爆発のリスクの考慮が必要となる。

^{†47} 通常、ガスや蒸気の場合は vol% で、ミストや粉塵の場合は g/m^3 で表現される。空気中の可燃性の物質の濃度が LEL に満たない場合と同様、UEL を超えた場合も爆発は生じない（例えば可燃性の液体が入った容器の上の空間の定常状態での可燃性蒸気の濃度は UEL を超えることも多く、その場合、蓋を開けて空気を入れるなどしない限り爆発は生じない）が、リスクの評価では UEL は考慮しないことも多い。

● 爆発の挙動

- 最大爆発圧力 (maximum explosion pressure; $p_{\max}$)
可燃物と空気の混合比を変えた時の、密閉容器中で爆発を生じさせた時に発生する圧力の最大値
- 最大爆発圧力上昇速度 (maximum rate of explosion pressure rise; $(dp/dt)_{\max}$)
爆発圧力の増加率の最大値
- 最大安全すきま (maximum experimental safe gap; MESG)
爆発性雰囲気の中に置かれた容器の中で発生した爆発の火炎の容器の接合面のすきまを通しての外部への伝播を阻止できる最大のすきまの大きさ

III.3.2 リスク評価

また、リスク評価に含めるべき要素として次のようなものが述べられている。

III.3.2.1 爆発性雰囲気の発生の量と可能性の同定

- 可燃性物質の存在
- 可燃性物質の分散の程度
- 爆発範囲内の空気内の可燃性物質の濃度
- 着火により負傷や損傷を引き起こすのに十分な爆発性雰囲気の量

III.3.2.2 着火源の存在の同定

- 持続的もしくは頻繁に発生する着火源 / 着火源が通常の運用中に発生する
- 稀な状況で発生する着火源 / 着火源が誤動作の結果としてのみ発生する
- 非常に稀な状況で発生する着火源 / 着火源が稀な誤動作の結果としてのみ発生する

III.3.2.2.1 着火源の例

- 熱い表面
- 燃焼や溶接などに伴う火炎、熱いガス、熱い粒子
- 機械的に発生する火花 — 物体の衝突や摩擦による
- 電気機器
- 迷走電流 — 例えば鉄道や溶接などのリターン電流、電気設備の短絡や地絡、磁気誘導、雷による
- 静電気
- 雷
- $10^4 \sim 3 \times 10^{12}$ Hz の無線周波電磁波
- $3 \times 10^{11} \sim 3 \times 10^{15}$ Hz の電磁波 (可視光を含む)
- 電離放射
- 超音波
- 断熱圧縮、衝撃波
- 粉塵の自然発火を含む、発熱効果^{†48}

III.3.2.3 爆発によって生じ得る影響の推定

- 火炎
- 熱放射
- 圧力波
- 飛散物
- 物質の危険な放出

これらは以下のような要因の影響を受け、従って損害の大きさや危険に曝される範囲は個々のケースについてのみ推定できる:

^{†48} 例えば、油を含む廃棄物や金属屑の酸化熱、また穀物や堆肥などの有機物の発酵熱に伴う火災は少なくない。

- 可燃性物質の化学的また物理的特性
- 爆発性雰囲気量の量と制限
- 周囲の寸法
- エンクロージャと支持構造の強度
- 危険に曝される人が着用する保護機器
- 危険に曝される物体の物理的特性

III.3.3 リスク低減

リスク評価の結果に応じて必要となるであろうリスク低減の手段として以下のようなものが示されている。

III.3.3.1 爆発性雰囲気回避、あるいは量の低減

- 爆発性雰囲気形成し得る物質の置き換えや量の低減
- 濃度の制限
- イナーティング†49

III.3.3.2 設計と構築

- 可燃性物質の放出の最小化
- 換気による希釈
- 粉塵の蓄積の防止

III.3.3.3 着火源の回避

§III.3.2.2.1 で述べたような着火源の回避、例えば表面温度の引火点以下への抑制。

III.3.3.4 爆発の影響の低減

- 耐爆発圧力設計
- 耐爆発圧力衝撃設計
- 爆発放散
- 爆発抑制
- 爆発の伝播の防止

†49 窒素などの不活性ガスを注入して空気と置き換え、可燃性のガス、蒸気、ミスト、あるいは粉塵があっても爆発性雰囲気を生じないようにすること。

III.4 IECEx

IECEx は IEC のもとで運用されている防爆に関する認証システムで、IEC の防爆規格に適合する機器は IECEx 機器認証スキームのもとで ExTL (試験所) で試験を受けた上で ExCB (認証機関) から IECExCoC (証明書) の発行を受けることができる。

これは国際的な認証システムではあるものの、例えば EU での ATEX “equipment” 指令 2014/34/EU^[1] に基づく型式認定の代わりとなるものではない。だが、双方の認定が必要な場合、IECEx での ExCB と ATEX 指令での通知機関†31 の双方の資格を持つ機関に同時に申請を行なえる場合も多いと思われ、評価の重複やそれに伴う無駄な費用負担の低減が期待できそうである。

日本ではその種の機器は防爆に関する検定の対象となるが、IECExCoC の発行を受けている機器については重複する部分の再評価なしで済ませられるかも知れない。

IECEx に基づくマーキング (しばしばこの例でもそうしているように ATEX “equipment” 指令 2014/34/EU に基づくマーキングに続けて表示される) の例を 図 7 に示す。

III.5 参考資料

[1] *Directive 2014/34/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres*

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32014L0034>

[2] *Directive 1999/92/EC of the European Parliament and of the Council of 16 December 1999 on minimum requirements for improving the safety and health protection of workers potentially at risk from explosive atmospheres (15th individual Directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC)*

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:31999L0092>

[3] *ATEX 2014/34/EU Guidelines*

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/52840>



図 7: IEC/EN 60079 に基づくマーキングの例

- [4] EN 1127-1, *Explosive atmospheres — Explosion prevention and protection — Part 1: Basic concepts and methodology*
- [5] EN ISO 14121-1, *Safety of machinery — Risk assessment — Part 1: Principles*
→ EN ISO 12100
- [6] EN ISO 12100, *Safety of machinery — General principles for design — Risk assessment and risk reduction*
- [7] IEC/EN 60079 series, *Explosive atmospheres*
- IEC/EN 60079-0, *Part 0: Equipment — General requirements*
 - IEC/EN 60079-1, *Part 1: Equipment protection by flameproof enclosures “d”*
 - IEC/EN 60079-2, *Part 2: Equipment protection by pressurized enclosure “p”*
 - IEC/EN 60079-5, *Part 5: Equipment protection by powder filling “q”*
 - IEC/EN 60079-6, *Part 6: Equipment protection by liquid immersion “o”*
 - IEC/EN 60079-7, *Part 7: Equipment protection by increased safety “e”*
 - IEC/EN 60079-10-1, *Part 10-1: Classification of areas — Explosive gas atmospheres*
 - IEC/EN 60079-10-2, *Part 10-2: Classification of areas — Explosive dust atmospheres*
 - IEC/EN 60079-11, *Part 11: Equipment protection by intrinsic safety “i”*
 - IEC/EN 60079-15, *Part 15: Equipment protection by type of protection “n”*
 - IEC/EN 60079-18, *Part 18: Equipment protection by encapsulation “m”*
 - ...
- [8] Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC,
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32006L0042>
- [9] 機械指令 2006/42/EC への適合のためのガイド, 株式会社 e・オタマ, 2009–2021,
<https://www.emc-ohtama.jp/emc/reference.html>
- [10] 労働安全衛生総合研究所 爆発火災データベース (第 6 次), 2020,
<https://www.jniosh.johas.go.jp/publication/houkoku.html>
- [11] *A Review of the Fire and Explosion Hazards of Particulates*, Saul Lemkowitz and Hans J. Pasma, 2014, KONA Powder and Particle Journal, DOI:10.14356/kona.2014010
- [12] 国際規格に準拠した防爆電気機器の安全設計とエンジニアリング — ガス蒸気防爆と粉じん防爆, IDEC 株式会社防爆安全技術研究会, 2013, 日刊工業新聞社, ISBN-13: 978-4526070303
- [13] 実務者のための粉じん爆発・火災安全対策, 日本粉体工業技術協会粉じん爆発委員会, 2009, ISBN-13: 978-4274207662
- [14] *ATEX — Explosive Atmospheres: Risk Assessment, Control and Compliance (Springer Series in Reliability Engineering)*, Torben Jespen, 2018, Springer, ISBN-13: 978-3319810249
- [15] *Practical Electrical Equipment and Installations in Hazardous Areas*, Geoffrey Bottrill et al., 2005, Newnes, ISBN-13: 978-0750663984