

Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

► **V**

**ДИРЕКТИВА 92/42/ЕИО НА СЪВЕТА**

от 21 май 1992 година

относно изискванията за ефективност на нови бойлери за топла вода с течно или газово гориво

(ОВ L 167, 22.6.1992 г., стр. 17)

Изменена със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
► <b><u>M1</u></b>	Директива 93/68/ЕИО на Съвета от 22 юли 1993 година	L 220	1	30.8.1993 г.
► <b><u>M2</u></b>	Директива 2004/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2004 година	L 52	50	21.2.2004 г.
► <b><u>M3</u></b>	Директива 2005/32/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 юли 2005 година	L 191	29	22.7.2005 г.
► <b><u>M4</u></b>	Директива 2008/28/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2008 година	L 81	48	20.3.2008 г.
► <b><u>M5</u></b>	Регламент (ЕС) № 813/2013 на Комисията от 2 август 2013 година	L 239	136	6.9.2013 г.

▼ B**ДИРЕКТИВА 92/42/ЕИО НА СЪВЕТА**

от 21 май 1992 година

относно изискванията за ефективност на нови бойлери за топла вода с течно или газово гориво

▼ M5

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

▼ B

Член 7

▼ M5

\_\_\_\_\_

▼ B

2. Съответствието на серийно произвежданите бойлери се удостоверява с:

- изпробване на коефициента на полезно действие на даден тип бойлер в съответствие с модул Б, съгласно описанието в приложение III,
- декларация за съответствие за одобрен тип в съответствие с модули В, Г или Д, съгласно описанието в приложение IV.

За бойлери на газообразни горива процедурите за оценка на съответствието на техния коефициент на полезно действие съвпадат с процедурите, които се използват при оценка на съответствието с изискванията за безопасност, описани в Директива 90/396/ЕИО за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно устройствата на газообразни горива.

▼ M5

\_\_\_\_\_

▼ B

Член 8

▼ M1

1. Всяка държава-членка нотифицира Комисията и останалите държави-членки за утвърдените от нея органи, определени за провеждане на процедурите, посочени в член 7. Известията съдържат конкретните задачи, за чието изпълнение са определени тези органи, както и предварително определените им от Комисията идентификационни номера.

Комисията публикува в *Официален вестник на Европейските общности* списък на нотифицираните органи заедно с идентификационните им номера и задачите, за които са нотифицирани. Комисията актуализира редовно списъка.

▼ B

2. Държавите-членки изпълняват минималните изисквания, посочени в приложение V за определяне на такива органи. За органите, които удовлетворяват критериите, посочени в съответните хармонизирани стандарти, се счита, че отговарят на критериите, посочени в споменатото приложение.

3. Държава-членка, която е уведомила конкретен орган, се задължава да оттегли това уведомление, ако бъде констатирано, че въпросният орган вече не отговаря на критериите, посочени в параграф 2. Тази държава-членка незабавно информира останалите държави-членки и Комисията по съответния начин и оттегля нотификацията.

▼ M5

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



## ПРИЛОЖЕНИЕ III

## Модул Б: изпитване за ЕО тип

1. В този модул се описва онази част от процедурата, с помощта на която даден нотифициран орган установява и удостоверява, че даден образец, който е представителен за визираната продукция, отговаря на съответните разпоредби от директивата.
2. Заявлението за изпитване за ЕО тип се представя от производителя или негов упълномощен представител, установен на територията на Общността, който си избира нотифициран орган.

Заявлението трябва да включва:

- наименованието и адреса на производителя, а в случай че заявлението е представено от неговия упълномощен представител — допълнително и името и адреса на същия,
- писмена декларация, че същото заявление не е било представено на някой друг нотифициран орган,
- техническата документация съгласно описанието в раздел 3.

Кандидатът следва задължително да предостави на разположение на нотифицирания орган образец, който е представителен за визираната продукция, наричан по-долу „тип“. Нотифицираният орган може да поиска още образци, ако това е необходимо за провеждането на програмата за изпитвания.

3. Техническата документация следва задължително да дава възможност за оценка на съответствието на заявлението с изискванията на директивата. Доколкото това има значение за такава оценка, техническата документация трябва да обхваща конструирането, производството и функционирането на устройството, както и, доколкото е от значение за оценката, следното:
  - общо описание на типа,
  - концептуален проект и производствени чертежи и диаграми на съставните части, възли, схеми и др.,
  - описания и обяснения, необходими за разбиране на чертежите и диаграмите, както и на принципа на действие на продукта,
  - списъка със стандарти, посочен в член 5, параграф 2, прилагани в пълна степен или частично, както и описания на решенията, приети за спазване на основните изисквания на директивата в случаите, в които не се прилагат стандартите, посочени в член 5,
  - резултати от направените проектни изчисления, проведените изпитвания и т.н.,
  - отчети от изпитванията.
4. Нотифицираният орган следва задължително:
  - 4.1. да провери техническата документация, да се увери, че типът е произведен в съответствие с тази документация и да определи елементите, които са проектирани в съответствие със съответните разпоредби в стандартите, посочени в член 5, параграф 2, както и компонентите, проектирани без да са прилагани разпоредби в тези стандарти;
  - 4.2. да осъществи или да възложи провеждането на съответните проверки и необходимите изпитвания, насочени към проверка дали в случаите, в които не са прилагани стандартите, посочени в член 5, параграф 2, решенията, приети от производителя, спазват основните изисквания на директивата;

**▼B**

- 4.3. да осъществи или да възложи провеждането на съответните проверки и необходимите изпитвания, насочени към проверка дали в случаите, в които производителят е предпочел да прилага съответните стандарти, тези стандарти са били прилагани в действителност;
- 4.4. да съгласува с кандидата мястото, където да се проведат проверките и необходимите изпитвания.
5. В случаите, в които типът обхваща съответните разпоредби от настоящата директива, нотифицираният орган издава на кандидата сертификат за изпитване за ЕО тип. В сертификата фигурират наименованието и адресът на производителя, заключението от проверката и данните, необходими за идентифицирането на одобрения тип.
- Към сертификата се прилага списък със съответните части от техническата документация, с копие от който разполага и нотифицираният орган.
- В случай че на производителя или на негов упълномощен представител, установен в Общността, бъде отказано издаването на сертификат за тип, нотифицираният орган е длъжен да представи подробни основания за такъв отказ.
- Задължително следва да се предвиди процедура за обжалване.
6. Кандидатът информира нотифицирания орган относно това, че разполага с техническата документация, отнасяща се до сертификата за изпитване за ЕО тип на всички модификации на одобреното устройство, които трябва да получат допълнително одобрение, в което такива изменения могат да повлияят на съответствието с основните изисквания или с предписаните условия за експлоатация на продукта. Това допълнително одобрение се дава във вид на допълнение към оригиналния сертификат за изпитване за ЕО тип.
7. Всеки нотифициран орган следва задължително да представи на останалите уведомени органи цялата информация, отнасяща се до сертификатите за изпитване за ЕО тип, както и до издадените или оттеглени допълнения.
8. Останалите нотифицирани органи могат да получат копия от удостоверенията за изпитване за ЕО тип и/или от допълненията към същите. Приложенията към сертификатите следва задължително да бъдат на разположение на останалите нотифицирани органи.
9. Заедно с техническата документация производителят или неговият упълномощен представител, установен в Общността, следва задължително да съхранява копия от сертификатите за изпитване за ЕО тип, както и от допълненията към тях за период от поне 10 години след датата на последното производство на съответния продукт.
- В случаите, в които нито производителят, нито неговият упълномощен представител са установени в Общността, задължението за съхранение на наличната техническа документация е отговорност на лицето, което пуска продукта на обществения пазар.



#### ПРИЛОЖЕНИЕ IV

##### Модул В: Съответствие на тип

1. В този модул се описва онази част от процедурата, в която производителят или неговият упълномощен представител, установен в Общността, гарантира и декларира, че съответните устройства са в съответствие с типа, съгласно описанието в сертификата за изпитване за ЕО тип и отговарят на изискванията от настоящата директива, които се отнасят за тези устройства. ► **M1** Производителят, или упълномощеният му представител, установен в Общността, поставя маркировката СЕ върху всеки уред и попълва писмена декларация за съответствие. ◀
2. Производителят следва задължително да вземе всички необходими мерки, за да гарантира, че производственият процес обезпечава съответствието на произведените устройства с типа, съгласно описанието в сертификата за изпитване за ЕО тип и с изискванията на директивата по отношение на коефициента на полезно действие.
3. Производителят или неговият упълномощен представител следва задължително да съхранява копие от декларацията за съответствие за период от поне 10 години след датата на последното производство на съответния продукт.

В случаите, в които нито производителят, нито неговият упълномощен представител са установени в Общността, задължението за съхранение на наличната техническа документация е отговорност на лицето, което пуска продукта на обществения пазар.

4. Нотифицираният орган, избран от производителя, следва задължително да извърши изпитвания или да възложи извършването на изпитвания на продукта на произволен интервал от време. Подходящ образец от завършените продукти, взет на място от нотифицирания орган, се изследва и се провеждат подходящо подбрани изпитвания определени съгласно приложимия стандарт/приложимите стандарти, посочена/и в член 5, параграф 2, или равностойни изпитвания, с оглед да се провери съответствието на продукта с изискванията на съответната директива. В случай че един или повече образци на изследваните продукти не показват съответствие, нотифицираният орган следва задължително да вземе подходящи мерки.

##### Модул Г: Гаранция за качество на продукцията

1. В този модул се описва процедурата, при която производителят, който спазва задълженията съгласно раздел 2, гарантира и декларира, че съответните устройства са в съответствие с типа, съгласно описанието в сертификата за изпитване за ЕО тип и отговарят на изискванията на настоящата директива, които се отнасят за тези устройства. Производителят следва задължително да прикрепя знака „СЕ“ към всяко едно устройство и да състави писмена декларация за съответствие. ► **M1** Производителят, или упълномощеният му представител, установен в Общността, поставя маркировката СЕ върху всеки уред и попълва писмена декларация за съответствие. След маркировката СЕ се поставя идентификационният номер на отговорния за проверките по реда на точка 4 нотифициран орган. ◀
2. Производителят следва задължително да работи с одобрена система за производство, да извършва крайна инспекционна проверка и изпитване на устройството съгласно посоченото в раздел 3. Производителят подлежи на проверките, посочени в раздел 4.
3. *Система за качество*
  - 3.1. Производителят представя заявление за оценка на неговата система за качество на нотифициран орган по свой избор относно съответните устройства.
 

В заявлението следва задължително да се включи:

    - цялата информация, отнасяща се до посочената категория устройства,
    - документите, отнасящи се до системата за качество,
    - техническата документация към одобрения тип и копие от сертификата за изпитване за ЕО тип.
  - 3.2. Системата за качество следва задължително да обезпечава съответствието на устройствата с типа съгласно описанията в сертификата за изпитване за ЕО тип, както и с изискванията на настоящата директива, отнасящи се до тези устройства.



Всички елементи, изисквания и разпоредби, приети от производителя, следва задължително да се документират в систематизиран и подреден вид под формата на документи относно писмените политики, процедури и указания. Документацията по системата за качество следва да позволява съгласувано тълкуване на програмите за качество, плановете, ръководствата за експлоатация и регистрираните данни по качеството.

По-специално в тази документация следва да се съдържа подходящо описание на следното:

- целите по качеството и организационната структура, отговорностите и пълномощията на ръководството по отношение на качеството на устройствата,
- производството, контрола на качеството и методите, процесите и систематичните действия за гарантиране на качеството, които ще се използват,
- изследванията и изпитванията, които ще се проведат преди, по време на и след производството, както и честотата, с която ще се провеждат,
- регистрираните сведения по качеството, например, отчетите от инспекционните проверки, данните от изпитванията, данните от калибровките, отчетите по квалификацията на включения в процеса персонал и т.н.,
- средствата за наблюдение и контрол върху постигането на зададеното качество на устройствата и ефективната работа на системата за качество.

- 3.3. Нотифицираният орган следва задължително да направи оценка на системата за качество с цел да определи дали тази система отговаря на изискванията, посочени в раздел 3.2. В тази система за качество следва да е застъпено съответствие с тези изисквания по отношение на системите за качество, които отговарят на съответния хармонизиран стандарт. В одиторския екип трябва да е налице поне един специалист с опит в областта на технологията на производство на съответния продукт. Процедурата на оценяване включва посещение за провеждане на инспекционна проверка в помещенията на производителя.

Решението се съобщава на производителя. В нотификацията следва задължително да се съдържат заключенията от изпитването и надлежно обосновано решение по оценката.

- 3.4. Производителят се задължава да изпълни задълженията, произтичащи от одобрената система за качество и да я поддържа на необходимото ниво на ефективност.

Производителят или неговият упълномощен представител се задължават да информират нотифицирания орган, който е одобрил системата за качество, относно всяко предложение за изменение в системата за качество.

Нотифицираният орган следва задължително да направи оценка на предложените изменения и да реши дали изменената система за качество ще продължава да отговаря на изискванията, посочени в раздел 3.2, или е необходима повторна оценка.

Той нотифицира производителя за своето решение. В нотификацията следва задължително да се съдържат заключенията от изследванията и обосновано решение по оценката.

#### 4. *Наблюдение на отговорност на нотифицирания орган*

- 4.1. Целта на наблюдението е да се получи потвърждение, че производителят надлежно изпълнява своите задължения, произтичащи от одобрената система за качество.

- 4.2. Производителят е длъжен да даде на нотифицирания орган достъп с цел инспекция до производствената база, помещенията, в които се провеждат изпитванията, и до складовата база, както и да му предостави цялата необходима информация, в частност:

- документацията по системата за качество,
- регистрираните сведения по качеството, например отчети от инспекционни проверки и данни от изпитванията, данните от изпитванията, данните от калибровките, отчетите по квалификацията на включения в процеса персонал и т.н.

- 4.3. Нотифицираният орган следва задължително да провежда периодично одити при производителя, с цел да се увери, че производителят поддържа и прилага системата за качество, след което предоставя на производителя отчет от одита.

## ▼B

- 4.4. Освен това нотифицираният орган може да прави посещения при производителя без предизвестие. По време на такива посещения нотифицираният орган може да проведе изпитвания или да възлага тяхното провеждане с цел проверка на правилното функциониране на системата за качество, а ако е необходимо, нотифицираният орган трябва да предостави на производителя отчет за посещенията си и в случай че е проведено изследване – и отчет за изпитването.
5. В продължение на поне 10 години след датата на последното производство на продукта производителят е длъжен да съхранява на разположение на националните власти:
  - документацията, посочена в раздел 3.1, второ тире,
  - актуализацията, посочена в раздел 3.4, втори параграф,
  - решенията и отчетите от нотифицирания орган, посочени в раздел 3.4, последния параграф, както и в раздели 4.3 и 4.4.
6. Всеки нотифициран орган следва задължително да даде на останалите нотифицирани органи съответната информация, засягаща издадените и оттеглените одобрения за системи за качество.

**Модул Д: Гаранция за качество на продуктите**

1. В този модул се описва процедурата, с помощта на която производител, който е изпълнил задълженията си по раздел 2, гарантира и декларира, че бойлерите и устройствата са в съответствие с сертификата за изпитване за ЕО тип. Производителят следва задължително да прикрепя знака „СЕ“ към всички бойлери и устройства, както и да състави писмена декларация за съответствие. ► **M1** Производителят, или упълномощеният му представител, установен в Общността, поставя маркировката СЕ върху всеки бойлер и уред и попълва писмена декларация за съответствие. След маркировката СЕ се поставя идентификационния номер на отговорния за проверките по реда на точка 4 нотифициран орган. ◀
2. Производителят следва задължително да работи с одобрена система за качество за заключителната инспекционна проверка на бойлерите и устройствата и заключителните изпитвания съгласно посоченото в раздел 3. Производителят подлежи на проверките, посочени в раздел 4.
3. *Система за качество*
  - 3.1. Производителят представя на уведомен орган по свой избор заявление за оценка на използваната от него система за качество относно произведените бойлери и устройства.
 

Заявлението следва задължително да включва:

    - цялата информация, отнасяща се до посочената категория бойлери или устройства,
    - документите, отнасящи се до системата за качество,
    - техническата документация към одобрения тип и копие от сертификата за изпитване за ЕО тип.
  - 3.2. В съответствие със системата за качество всички бойлери или устройства преминават през изследвания и подходящи изпитвания, съгласно определеното в съответния/ите стандарт/и, посочената/и в член 5, или се провеждат равностойни изпитвания с цел потвърждаване на съответствието със съответните изисквания на директивата. Всички елементи, изисквания и разпоредби, приети от производителя, следва задължително да се документират в систематизиран и подреден вид под формата на писмени политики, процедури и указания. Документацията по системата за качество следва да позволява еднообразно тълкуване на програмите за качество, плановете, ръководствата за експлоатация и регистрираните сведения по качеството.
 

По-специално в тази документация следва да се съдържа подходящо описание на следното:

    - целите по качеството и организационната структура, отговорностите и пълномощията на ръководството по отношение на качеството на продукта,
    - изследванията и изпитванията, които ще бъдат проведени след производството,
    - средствата за наблюдение на ефективността на работата на системата за качество,
    - регистрираните сведения по качеството, например, отчетите от инспекционните проверки, данните от изпитванията, данните от калибровките, отчети по квалификация на включения в процеса персонал и т.н.

## ▼B

- 3.3. Нотифицираният орган следва задължително да направи оценка на системата за качество с цел да определи дали тази система отговаря на изискванията, посочени в раздел 3.2. Системата за качество следва да съответства на изискванията по отношение на системите за качество, които отговарят на съответните хармонизирани стандарти.
- В одиторския екип трябва да е налице поне един специалист с опит в областта на технологията на производство на съответния продукт. Процедурата на оценяване включва посещение за провеждане на инспекционна проверка в помещенията на производителя.
- Решението се съобщава на производителя. В нотификацията следва задължително да се съдържат заключенията от изпитването и надлежно обосновано решение по оценката.
- 3.4. Производителят се задължава да изпълнява задълженията, произтичащи от одобрената система за качество и да я поддържа на необходимото ниво на ефективност.
- Производителят или неговият упълномощен представител се задължават да информират нотифицирания орган, който е одобрил системата за качество, относно всяко предложение за изменение в системата за качество.
- Нотифицираният орган следва задължително да направи оценка на предложените изменения и да реши дали изменената система за качество ще продължава да отговаря на изискванията, посочени в раздел 3.2, или е необходима повторна оценка.
- Нотифицираният орган следва задължително да нотифицира производителя за своето решение. В нотификацията следва задължително да се съдържат заключенията от изследванията и обосновано решение по оценката.
4. *Наблюдение на отговорност на нотифицирания орган*
- 4.1. Целта на наблюдението е да се получи потвърждение, че производителят надлежно изпълнява задълженията, произтичащи от одобрената система за качество.
- 4.2. Производителят е длъжен да даде на нотифицирания орган достъп с цел инспекция до производствената база, помещенията, в които се провеждат изпитванията, и до складовата база, както и да му предостави цялата необходима информация, в частност:
- документацията по системата за качество,
  - техническата документация,
  - регистрираните сведения по качеството, например, отчети от инспекционни проверки и данни от изпитвания, данните от изпитванията, данните от калибровките, отчети по квалификация на включения в процеса персонал и т.н.
- 4.3. Нотифицираният орган следва задължително да провежда периодично одити при производителя, с цел да се увери, че производителят поддържа и прилага системата за качество, след което предоставя на производителя отчет от одита.
- 4.4. Освен това, нотифицираният орган може да прави посещения при производителя без предизвестие. По време на такива посещения нотифицираният орган може да проведе изпитвания или да възложи тяхното провеждане с цел проверка на правилното функциониране на системата за качество; ако е необходимо, нотифицираният орган трябва да предостави на производителя отчет за посещението си и в случай че е проведено изследване – и отчет за изпитването.
5. В продължение на поне 10 години след датата на последното производство на продукта производителят е длъжен да съхранява на разположение на националните органи:
- документацията, посочена в раздел 3.1, трето тире,
  - актуализацията, посочена в раздел 3.4, втори параграф,
  - решенията и отчетите от нотифицирания орган, посочени в раздел 3.4, последния параграф, както и в раздели 4.3 и 4.4.
6. Всеки нотифициран орган следва задължително да изпрати на останалите нотифицирани органи съответната информация, засягаща издадените и оттеглените одобрения за системи за качество.





## ПРИЛОЖЕНИЕ V

**Минимални критерии, които следва да се вземат под внимание от държавите-членки при нотифициране на органите**

1. Органът, неговият директор и персоналот, отговарящ за провеждане на контролните изпитвания, не могат да съвпадат с конструктора, производителя, доставчика или монтажиста на устройствата, които се инспектират, нито с упълномощен представител на която и да било от тези страни. Те нямат правото да бъдат нито преки участници, нито упълномощени представители в проектирането, производството, търговията или поддръжката на такива бойлери и устройства. Това не препятства възможността за обмен на техническа информация между производителя и органа.
2. При провеждане на изпитванията органът и неговият персонал следва задължително да проявяват най-високо ниво на професионална почтеност и техническа компетентност, необходимо е да бъдат свободни от всякакъв натиск и стимулиране, особено във финансов план, които биха могли да повлияят на тяхната преценка на резултатите от инспекцията, особено от страна на лица или групи лица, заинтересовани от резултатите от проверките.
3. Органът следва задължително да има на разположение необходимия му персонал, както и да разполага с необходимата база, която да му позволява да осъществява успешно административните и техническите задачи, свързани с проверките; освен това органът следва задължително да има достъп до техниката, необходима за специални проверки.
4. Персоналот, отговарящ за инспекционните проверки, следва задължително да разполага със:
  - солидна техническа и професионална подготовка,
  - задоволителни познания в областта на изискванията при изпитванията, които се провеждат от специалистите, както и подходящ опит от провеждане на такива изпитвания,
  - уменията, необходими за съставяне на сертификати, отчети и доклади, които се изискват за заверяване на провеждането на изпитванията.
5. Безпристрастността на персонала, който провежда инспекционните проверки, следва задължително да бъде гарантирана. Възнаграждението на специалистите от персонала не трябва да зависи от броя проведени изпитвания, нито от резултатите от такива изпитвания.
6. Органът следва задължително да направи застраховка за отговорност на лицата, освен ако отговорността на лицата не се поема от държавата в съответствие с националното право, или държавата-членка сама не поеме пряка отговорност за изпитванията.
7. Персоналот на органа трябва да поеме задължението да съблюдава професионалната тайна (освен по отношение на компетентните административни органи на държавата, в която се провеждат дейностите на органа) съгласно настоящата директива или съгласно разпоредбите на националното право, отнасящи се до професионалната тайна.