

Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

► **B**

DIRECTIVA 92/42/CEE DEL CONSEJO

de 21 de mayo de 1992

relativa a los requisitos de rendimiento para las calderas nuevas de agua caliente alimentadas con combustibles líquidos o gaseosos

(DO L 167 de 22.6.1992, p. 17)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
► <u>M1</u>	Directiva 93/68/CEE del Consejo de 22 de Julio de 1993	L 220	1	30.8.1993
► <u>M2</u>	Directiva 2004/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de febrero de 2004	L 52	50	21.2.2004
► <u>M3</u>	Directiva 2005/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 2005	L 191	29	22.7.2005
► <u>M4</u>	Directiva 2008/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de marzo de 2008	L 81	48	20.3.2008
► <u>M5</u>	Reglamento (UE) nº 813/2013 de la Comisión de 2 de agosto de 2013	L 239	136	6.9.2013

▼ B**DIRECTIVA 92/42/CEE DEL CONSEJO****de 21 de mayo de 1992****relativa a los requisitos de rendimiento para las calderas nuevas de agua caliente alimentadas con combustibles líquidos o gaseosos**▼ M5
_____▼ B*Artículo 7*▼ M5
_____▼ B

2. Los medios de certificación de la conformidad de las calderas fabricadas en serie serán:

- el examen del rendimiento de una caldera tipo con arreglo al módulo B, tal como se describe en el Anexo III, y
- la declaración de conformidad con el tipo aprobado con arreglo a uno de los módulos C, D o E que se describen en el Anexo IV.

Para las calderas de combustibles gaseosos, los procedimientos de evaluación de la conformidad de los rendimientos serán los utilizados para evaluar la conformidad con los requisitos en materia de seguridad establecidos en la Directiva 90/396/CEE.

▼ M5
_____▼ B*Artículo 8*▼ M1

1. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos designados para efectuar los procedimientos indicados en el artículo 7, así como las tareas específicas para las que dichos organismos hayan sido designados y los números de identificación que la Comisión les haya asignado previamente.

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

▼ B

2. Los Estados miembros aplicarán los criterios mínimos establecidos en el Anexo V para la designación de dichos organismos. Se considerará que los organismos que satisfagan los criterios establecidos en las normas armonizadas correspondientes cumplen los criterios establecidos en dicho Anexo.

3. El Estado miembro que notifique un organismo deberá retirar dicha notificación si comprobare que este organismo deja de cumplir los criterios enunciados en el apartado 2. Informará inmediatamente de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión y retirará la notificación.

▼ M5

*ANEXO III***Módulo B: examen CE de tipo**

1. Este módulo describe la parte del procedimiento mediante la cual un organismo notificado comprueba y certifica que un ejemplar representativo de la producción considerada cumple los requisitos de la Directiva que le son aplicables.
2. El fabricante, o su mandatario establecido en la Comunidad, presentará la solicitud del examen del tipo ante el organismo notificado que él mismo elija.

La solicitud incluirá:

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

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

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

- una descripción general del tipo;
- planos de diseño y de fabricación y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de éstos y del funcionamiento del producto;
- una lista de las normas a que se refiere el apartado 2 del artículo 5, tanto si se han aplicado total como parcialmente, y una descripción de las soluciones adoptadas para cumplir las exigencias esenciales, cuando no se hayan aplicado las normas a las que se refiere el apartado 2 del artículo 5;
- los resultados de los cálculos de diseño realizados y de los exámenes efectuados;
- los informes sobre los ensayos.

4. El organismo notificado:

- 4.1. examinará la documentación técnica, comprobará que el tipo ha sido fabricado de acuerdo con la documentación técnica y establecerá los elementos que han sido diseñados de acuerdo con las disposiciones aplicables de las normas a las que se refiere el apartado 2 del artículo 5 y los elementos cuyo diseño no se apoya en las disposiciones apropiadas de dichas normas;
- 4.2. realizará o hará realizar los controles apropiados y los ensayos necesarios para comprobar si las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos esenciales de la Directiva cuando las normas a las que se refiere el apartado 2 del artículo 5 no se hayan aplicado;

▼B

- 4.3. realizará o hará realizar los controles apropiados y los ensayos necesarios para comprobar si las normas correspondientes se han aplicado eficazmente cuando el fabricante haya elegido utilizar éstas;
 - 4.4. se pondrá de acuerdo con el solicitante sobre el lugar donde se efectuarán los controles y ensayos.
5. Si el tipo cumple las disposiciones de la presente Directiva, el organismo notificado expedirá al solicitante un certificado de examen CE de tipo. El certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del control y los datos necesarios para identificar el tipo aprobado.
- Se adjuntará al certificado una lista de las partes significativas de la documentación técnica y el organismo notificado conservará una copia.
- Si el organismo notificado se niega a expedir el certificado de tipo al fabricante o a su mandatario establecido en la Comunidad deberá motivar su decisión de forma detallada.
- Se deberá establecer un procedimiento de recurso.
6. El solicitante informará al organismo notificado que tenga en su poder la documentación técnica relativa al certificado CE de tipo de cualquier modificación del producto aprobado que deba recibir una nueva aprobación si dichas modificaciones afectan a la conformidad con las exigencias esenciales o las condiciones previstas de utilización del producto. Esta nueva aprobación se expedirá en forma de complemento al certificado original de examen CE de tipo.
 7. Cada organismo notificado comunicará a los otros organismos notificados la información pertinente sobre los certificados de examen CE de tipo y sus complementos, expedidos o retirados.
 8. Los demás organismos notificados pueden recibir copias de los certificados de examen CE de tipo y/o de sus complementos. Los Anexos de los certificados quedarán a disposición de los demás organismos notificados.
 9. El fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad deberá conservar una copia de los certificados de examen CE de tipo y de sus complementos junto con la documentación técnica durante un plazo de por lo menos diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto.
- Si ni el fabricante ni su mandatario están establecidos en la Comunidad, la obligación de conservar disponible la documentación técnica corresponderá a la persona responsable de la comercialización del producto en el mercado comunitario.



ANEXO IV

Módulo C: conformidad con el tipo

1. Este módulo describe la parte del procedimiento mediante el cual el fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad asegura y declara que los aparatos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y cumplen los requisitos de la presente Directiva que les son aplicables. ► **M1** El fabricante o su representante establecido en la Comunidad colocará el marcado «CE» en cada aparato y extenderá una declaración escrita de conformidad. ◀
2. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación asegure la conformidad de los productos fabricados con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo, así como con los requisitos de rendimiento de la Directiva.
3. El fabricante o su mandatario deberá conservar una copia de la declaración de conformidad durante un plazo de por lo menos diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto.

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

4. Un organismo notificado de elección del fabricante realizará o hará realizar controles del producto a intervalos aleatorios. Se someterá a control una muestra adecuada de productos acabados, tomada *in situ* por el organismo notificado, y para comprobar que la producción se ajusta a los requisitos de la Directiva correspondiente, se efectuarán ensayos adecuados, definidos en la/s norma/s aplicable/s a que se refiere el apartado 2 del artículo 5 o ensayos equivalentes. En caso de que uno o varios de los aparatos sometidos a control no sean conformes, el organismo notificado tomará las medidas adecuadas.

Módulo D: aseguramiento de calidad de la producción

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumpla las obligaciones del punto 2 asegura y declara que los aparatos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y cumplen los requisitos de la presente Directiva. ► **M1** El fabricante o su representante establecido en la Comunidad colocará el marcado «CE» en cada aparato y extenderá una declaración escrita de conformidad. El marcado deberá ir seguido del número de identificación del organismo notificado encargado del control mencionado en el punto 4. ◀
2. El fabricante deberá aplicar un sistema aprobado de calidad de la producción, efectuar una inspección y ensayos de los aparatos acabados contemplados en el punto 3 y estará sujeto a la vigilancia contemplada en el punto 4.
3. *Sistema de calidad*
 - 3.1. El fabricante presentará, para los aparatos de que se trate, una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado, que él mismo elegirá.

Esta solicitud incluirá:

- toda la información pertinente según la categoría de producto contemplada;
 - la documentación relativa al sistema de calidad;
 - la documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado de examen CE de tipo.
- 3.2. El sistema de calidad deberá asegurar la conformidad de los aparatos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos de la directiva que les son aplicables.

▼B

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

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

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

- 3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 3. 2. Cuando éste se ajuste a la norma armonizada correspondiente dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos. El equipo de auditores tendrá por lo menos un miembro que posea experiencia en la evaluación de la tecnología del producto en cuestión. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a las instalaciones del fabricante.

A continuación, notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

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

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

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

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

4. *Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado*

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

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

- la documentación sobre el sistema de calidad;
- los expedientes de calidad, como por ejemplo, los informes de inspección y los datos sobre ensayos y sobre calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

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

▼B

- 4.4. Además, el organismo notificado podrá efectuar visitas de inspección de improviso al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá realizar o hacer realizar ensayos con objeto de comprobar, si se considera necesario, el buen funcionamiento del sistema de calidad. Presentará al fabricante un informe de la inspección y, si se hubiese realizado un ensayo, un informe del ensayo.
5. Durante al menos 10 años a partir de la última fecha de fabricación del producto, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:
 - la documentación a que se refiere el segundo guión del segundo párrafo del punto 3.1;
 - las adaptaciones a que se refiere el párrafo segundo del punto 3.4;
 - las decisiones e informes del organismo notificado a que se refieren el último párrafo del punto 3.4 y los puntos 4.3 y 4.4.
6. Cada organismo notificado deberá comunicar a los demás organismos notificados la información pertinente relativa a las aprobaciones de los sistemas de calidad expedidos y retirados.

Módulo E: aseguramiento de calidad del producto

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del punto 2 asegura y declara que las calderas y aparatos son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo. ► **MI** El fabricante o su representante establecido en la Comunidad colocará el marcado «CE» en cada caldera y en cada aparato y extenderá una declaración escrita de conformidad. El marcado deberá ir seguido del número de identificación del organismo notificado encargado del control mencionado en el punto 4. ◀
2. El fabricante empleará un sistema aprobado de calidad para la inspección final del aparato y de su sistema de protección y los ensayos, según lo especificado en el punto 3, y estará sujeto a la vigilancia mencionada en el punto 4.
3. *Sistema de calidad*
 - 3.1. El fabricante presentará, para los aparatos y sistemas de protección, una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado, que él mismo elegirá.

Esta solicitud incluirá:

 - toda la información pertinente según la categoría de los aparatos o sistemas de protección contemplados;
 - la documentación relativa al sistema de calidad;
 - la documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado de examen CE de tipo.
 - 3.2. De acuerdo con el sistema de calidad, se examinará cada caldera o aparato y se realizarán los ensayos adecuados según la norma o normas pertinentes citadas en el artículo 5, o bien ensayos equivalentes, con el fin de garantizar su conformidad con los correspondientes requisitos de la Directiva. Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán figurar en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. Dicha documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas de calidad, planos, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

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

▼B

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

El equipo de auditores tendrá por lo menos un miembro que posea experiencia en la evaluación de la tecnología del producto en cuestión. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a las instalaciones del fabricante.

A continuación, notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

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

El fabricante o su mandatario deberá informar al organismo notificado que ha aprobado el sistema de calidad de todo proyecto de adaptación del sistema de calidad.

El organismo notificado deberá evaluar las modificaciones propuestas y decidir si el sistema de calidad modificado seguirá respondiendo a los requisitos contemplados en el punto 3.2 o si es necesaria una nueva evaluación.

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

4. *Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado*

- 4.1. El objeto de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

- 4.2. El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en las fábricas, almacenes e instalaciones de inspección y ensayos, para que éste pueda hacer las inspecciones necesarias, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

- la documentación sobre el sistema de calidad;
- la documentación técnica;
- los expedientes de calidad, como por ejemplo, los informes de inspección y los datos sobre ensayos y sobre calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

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

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

5. Durante un período mínimo de 10 años a partir de la última fecha de fabricación de la caldera o del aparato, el fabricante deberá tener a disposición de las autoridades nacionales:

- la documentación mencionada en el tercer guión del segundo párrafo del punto 3.1;
- las adaptaciones citadas en el segundo párrafo del punto 3.4;
- las decisiones e informes del organismo notificado a que se hace referencia en el último párrafo del punto 3.4 y en los puntos 4.3 y 4.4.

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

*ANEXO V***Criterios mínimos que los Estados miembros deberán tomar en consideración para la notificación de los organismos**

1. El organismo, su director y el personal encargado de ejecutar las operaciones de comprobación no podrán ser diseñadores, constructores, proveedores ni instaladores de los aparatos que controlen, ni mandatarios de alguna de dichas personas. Tampoco podrán intervenir, ni directamente ni como mandatarios, en el diseño, construcción, comercialización o mantenimiento de dichas calderas y aparatos. Ello no obsta para que se pueda proceder a un intercambio de información técnica entre el constructor y el organismo.
2. El organismo y el personal encargados del control deberán ejecutar las operaciones de comprobación con la mayor integridad profesional y competencia técnica y estar libres de cualquier presión e incitación, en particular de carácter financiero, que pueda influir en su apreciación o en los resultados de su control, sobre todo de aquellas ejercidas por personas o grupos de personas interesados por los resultados de las comprobaciones.
3. El organismo deberá disponer del personal y poseer los medios necesarios para cumplir adecuadamente los trabajos técnicos y administrativos vinculados a la ejecución de las comprobaciones y deberá, asimismo, tener acceso al material necesario para las comprobaciones excepcionales.
4. El personal encargado de los controles deberá poseer:
 - una buena formación técnica y profesional,
 - un conocimiento satisfactorio de las prescripciones relativas a los controles que efectúe y práctica suficiente en la realización de dichos controles,
 - la aptitud necesaria para redactar los certificados, actas e informes que constituyen la materialización de los controles efectuados.
5. Deberá garantizarse la independencia del personal encargado de los controles. La retribución que reciba cada agente no deberá depender del número de controles que realice ni de su resultado.
6. El organismo deberá suscribir un seguro de responsabilidad civil a menos que el Estado, sobre la base del Derecho nacional, cubra dicha responsabilidad o efectúe directamente los controles.
7. El personal del organismo estará obligado por el secreto profesional (excepto en lo referente a las autoridades administrativas competentes del Estado en que ejerza sus actividades) en el marco de la presente Directiva o de cualquier disposición de Derecho interno adoptada en virtud de la misma.