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		
		n°	página	fecha
►**M1**	Directiva 93/68/CEE del Consejo de 22 de Julio de 1993	L 220	1	30.8.1993
►**M2**	Directiva 2004/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de febrero de 2004	L 52	50	21.2.2004
►**M3**	Directiva 2005/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 2005	L 191	29	22.7.2005
►**M4**	Directiva 2008/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de marzo de 2008	L 81	48	20.3.2008

▼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

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión ([1]),

En cooperación con el Parlamento Europeo ([2]),

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ([3]),

Considerando que la Decisión 91/565/CEE ([4]) establece el fomento de la eficacia energética en la Comunidad en el marco del programa SAVE;

Considerando que es preciso adoptar las medidas destinadas a establecer progresivamente el mercado interior en el transcurso de un período que terminará el 31 de diciembre de 1992; que el mercado interior implicará un espacio sin fronteras interiores en el que la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales estará garantizada;

Considerando que la Resolución del Consejo, de 15 de enero de 1985, relativa a la mejora de los programas de ahorro de energía de los Estados miembros ([5]), invita a los Estados miembros a que continúen, e incrementen en su caso, sus esfuerzos para fomentar una utilización más racional de la energía mediante la puesta a punto de políticas integradas de ahorro de energía;

Considerando que la Resolución del Consejo de 16 de septiembre de 1986 ([6]), se refiere a los nuevos objetivos de política energética comunitaria para 1995 y a la convergencia de las políticas de los Estados miembros y en particular el objetivo de una mejora de al menos un 20 % del rendimiento de la demanda final de energía;

Considerando que el artículo 130 R del Tratado dispone que la acción de la Comunidad en materia de medio ambiente tiene por objeto una utilización prudente y racional de los recursos naturales;

Considerando que debe tomarse como base un nivel de protección elevado en las propuestas de aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de salud, seguridad, protección del medio ambiente y protección de los consumidores;

Considerando que el Consejo, en su Resolución de 21 de junio de 1989 ([7]), declara que «la Comunidad debería dedicar mayor atención a los peligros de posibles cambios climáticos relacionados con el efecto invernadero», y en sus conclusiones de 29 de octubre de 1990 dispone estabilizar, a escala comunitaria, en su valor de 1990, las emisiones de CO_2 en el año 2000;

Considerando que el sector doméstico y terciario, que absorbe una parte preponderante del consumo final de energía de la Comunidad, es importante;

Considerando que este sector adquirirá aún mayor importancia, dado que la tendencia imperante permite prever una implantación más gene-

([1]) DO nº C 292 de 22.11.1990, p. 8.
([2]) DO nº C 129 de 20.5.1991, p. 97; y DO nº C 94 de 13.4.1992.
([3]) DO nº C 102 de 18.4.1991, p. 46.
([4]) DO nº L 307 de 8.11.1991, p. 34.
([5]) DO nº C 20 de 22.1.1985, p. 1.
([6]) DO nº C 241 de 25.9.1986, p. 1.
([7]) DO nº C 183 de 20.7.1989, p. 4.

▼B

ralizada de la calefacción central y un aumento general del bienestar térmico;

Considerando que la mejora del rendimiento de las calderas redunda en beneficio de los consumidores, que el ahorro de energía se traducirá en un descenso de las importaciones de hidrocarburos y que la reducción de la dependencia energética de la Comunidad tendrá consecuencias favorables en su balanza comercial;

Considerando que la Directiva 78/170/CEE del Consejo, de 13 de febrero de 1978, relativa a las prestaciones de los generadores de calor utilizados para calefacción de locales y producción de agua caliente en inmuebles no industriales nuevos o existentes, así como el aislamiento de la distribución de calor y agua caliente sanitaria en los inmuebles nuevos no industriales ([1]) dio origen a la fijación de muy diferentes niveles de rendimiento entre Estados miembros;

Considerando que, al imponer el requisito de un alto rendimiento a las calderas de agua caliente, se aproximarán las características técnicas de los equipos disponibles en el mercado, lo que facilitará la producción en serie y favorecerá la realización de economías de escala; que la inexistencia de una medida que fije los rendimientos energéticos en un nivel suficientemente elevado puede acarrear, con la realización del mercado interior, una disminución sensible de los rendimientos de las instalaciones de calefacción mediante la generalización en el mercado de las calderas de bajo rendimiento;

Considerando que tanto las condiciones climáticas locales como las características energéticas y de utilización de los edificios presentan grandes diferencias en el interior de la Comunidad; que los Estados miembros deben tener en cuenta dicha diversidad a la hora de determinar las condiciones de puesta en servicio de las calderas en aplicación de la presente Directiva; que tales circunstancias justifican que los Estados miembros en los que tienen amplia difusión, en la fecha de adopción de la presente Directiva, calderas de las denominadas «backboilers» y calderas concebidas para su instalación en el espacio habitado continúen autorizando, dentro de límites precisos, la comercialización y la puesta en servicio en su mercado de dichas calderas; que este régimen debe ser objeto de especial vigilancia por parte de la Comisión;

Considerando que la presente Directiva destinada a la eliminación de los obstáculos técnicos en materia de rendimiento de calderas debe seguir el nuevo enfoque establecido por la Resolución del Consejo, de 7 de mayo de 1985 ([2]) que dispone, en particular, que la armonización legislativa se limitará a la adopción, mediante directivas basadas en el artículo 100 del Tratado CEE, de los requisitos esenciales que deberán satisfacer los productos que se comercialicen y que «estos requisitos esenciales se redactarán de manera suficientemente precisa a fin de poder comprobar su cumplimiento y permitir a los organismos de certificación la expedición de conformidad de los productos a la vista de estos requisitos, cuando no hubiere normas»;

Considerando que la Directiva 83/189/CEE ([3]) establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas;

Considerando que la Decisión 90/683/CEE ([4]) se refiere a los módulos correspondientes a las diferentes fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad que vayan a utilizarse en las directivas de armonización técnica;

Considerando que las calderas que satisfagan los requisitos en materia de rendimiento deberán estar provistas de la marca CE y, en su caso, de

([1]) DO nº L 52 de 23.2.1978, p. 32; Directiva modificada por la Directiva 82/885/CEE (DO nº L 378 de 31.12.1982, p. 19).
([2]) DO nº C 136 de 4.6.1985, p. 1.
([3]) DO nº L 109 de 26.4.1983, p. 8; Directiva modificada en último lugar por la Decisión 90/230/CEE (DO nº L 128 de 18.5.1990, p. 15).
([4]) DO nº L 380 de 31.12.1990, p. 13.

▼B

los símbolos apropiados a fin de poder circular libremente y ser puestas en servicio de acuerdo con su destino en la Comunidad;

Considerando que la Directiva 89/106/CEE ([1]) se refiere a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre los productos de construcción;

Considerando que, para las calderas de gas a que se refiere la presente Directiva, conviene fijar requisitos de rendimiento para promover la utilización racional de la energía como contempla la Directiva 90/396/CEE del Consejo, de 29 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aparatos de gas ([2]),

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La presente Directiva, que constituye una acción en el marco del programa SAVE, relativo a la promoción de la Eficacia energética en la Comunidad, determina los requisitos de rendimiento aplicables a las calderas nuevas de agua caliente alimentadas con combustibles líquidos o gaseosos, de una potencia nominal igual o superior a 4 kW e igual o inferior a 400 kW, denominadas en lo sucesivo «calderas».

Artículo 2

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

— *caldera*: el conjunto formado por el cuerpo de caldera y el quemador, destinado a transmitir al agua el calor liberado por la combustión;

— *aparato*:

  — el cuerpo de caldera destinado a ir equipado con un quemador;

  — el quemador destinado a equipar un cuerpo de caldera;

— *potencia nominal útil (expresada en kW)*: la potencia calorífica máxima que, según determine y garantice el constructor, puede suministrarse en funcionamiento continuo, ajustándose a los rendimientos útiles declarados por el constructor;

— *rendimiento útil (expresado en porcentaje)*: la relación entre el flujo calórico transmitido al agua de la caldera y el producto de la capacidad calorífica inferior a presión constante del combustible por el consumo expresado en cantidad de combustible por unidad de tiempo;

— *carga parcial (expresada en porcentaje)*: la relación entre la potencia útil de una caldera que funcione de forma intermitente o a una potencia inferior a la potencia útil nominal, y esta misma potencia útil nominal;

— *temperatura media del agua en la caldera*: la media de las temperaturas del agua a la entrada y a la salida de la caldera;

— *caldera estándar*: la caldera cuya temperatura media de funcionamiento puede limitarse a partir de su diseño;

— «*back boiler*»: una caldera diseñada para alimentar una red de calefacción central y para ser instalada en el hogar de una chimenea («fire-place recess») como elemento de un conjunto de caldera de fondo («back boiler») y hogar de gas;

([1]) DO nº L 40 de 11.2.1989, p. 12.
([2]) DO nº L 196 de 26.7.1990, p. 15.

▼B

— *caldera de baja temperatura*: una caldera que puede funcionar continuamente con una temperatura de agua de alimentación de 35 a 40 ºC y que en determinadas circunstancias puede producir condensación; se incluyen las calderas de condensación que utilizan combustibles líquidos;

— *caldera de gas de condensación*: una caldera diseñada para poder condensar de forma permanente una parte importante de los vapores de agua contenidos en los gases de combustión;

— *caldera para instalar en un espacio habitado*: una caldera de una potencia nominal útil inferior a 37 kW, diseñada para calentar, mediante el calor producido por su envoltura, el espacio habitado en el que está instalada, provista de un recipiente de expansión abierto y que asegura la alimentación de agua caliente con una circulación natural por gravedad; esta caldera lleva en su envoltura la mención explícita de que debe instalarse en un espacio habitado.

Artículo 3

1. Se excluyen de la presente Directiva:

— las calderas de agua caliente alimentadas con diferentes combustibles entre los cuales haya combustibles sólidos;

— los equipos de preparación instantánea de agua caliente sanitaria;

— las calderas diseñadas para ser alimentadas con combustibles de propiedades sensiblemente distintas a las características de los combustibles líquidos y gaseosos que se comercializan normalmente (gases residuales industriales, biogás, etc.);

— las cocinas y los aparatos diseñados para calentar principalmente el local en el que están instalados y que suministran igualmente, pero con carácter accesorio, agua caliente para calefacción central y uso sanitario;

— los aparatos de una potencia útil inferior a 6 kW diseñados únicamente para la alimentación de un sistema de acumulación de agua caliente sanitaria de circulación por gravedad;

— las calderas producidas por unidades;

▼M2

— las unidades de cogeneración según se definen en la Directiva 2004/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, relativa al fomento de la cogeneración sobre la base de la demanda de calor útil en el mercado interior de la energía ([1]).

▼B

2. En el caso de calderas de doble función, calefacción de locales y suministro de agua caliente sanitaria, los requisitos de rendimiento a que se refiere el apartado 1 del artículo 5 sólo se aplicarán a la función de calefacción.

Artículo 4

▼M1

1. Los Estados miembros no podrán prohibir, restringir u obstaculizar dentro de su territorio la comercialización y entrada en servicio de los aparatos y calderas que se atengan a lo dispuesto en la presente Directiva y vayan provistos del marcado «CE» establecido en el artículo 7 que declara la conformidad con el conjunto de las disposiciones de la presente Directiva, siempre que las disposiciones del Tratado u otras directivas o disposiciones comunitarias no dispongan lo contrario. Deberá haberse evaluado también la conformidad de las calderas siguiendo los procedimientos establecidos en los artículos 7 y 8.

([1]) DO L 52 de 21.2.2004, p. 50.

▼B

2. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para que sólo puedan entrar en servicio las calderas que cumplan los rendimientos mencionados en el apartado 1 del artículo 5 y las condiciones de entrada en servicio que los Estados miembros determinen en función de las condiciones climáticas locales y de las características energéticas y de utilización de los edificios.

3. No obstante, los Estados miembros en los cuales se encuentren ampliamente difundidas, en la fecha de adopción de la presente Directiva, las calderas del tipo «backboilers» y/o las calderas para instalar en un espacio habitado, seguirán autorizando su entrada en servicio siempre que los rendimientos, tanto de potencia nominal como en carga parcial del 30 % no sean inferiores en más del 4 % a los requisitos fijados en el apartado 1 del artículo 5, para las calderas estándar.

4. Los efectos de las disposiciones de los apartados 2 y 3 estarán sometidos a vigilancia permanente por parte de la Comisión y serán analizados en el marco del informe que deberá presentar con arreglo al artículo 10. Con este fin, los Estados miembros transmitirán a la Comisión toda la información necesaria para permitirle presentar al Consejo las propuestas de modificaciones, previstas en este artículo, capaces de garantizar en cualquier caso la eficacia energética y la libre circulación de las calderas en la Comunidad.

▼M1

5. a) Cuando se trate de calderas objeto de otras directivas comunitarias referentes a otros aspectos, en las cuales se disponga la colocación del marcado «CE», éste indicará que se supone que dichas calderas cumplen también las disposiciones de esas otras directivas.

b) No obstante, en caso de que una o varias de esas directivas autoricen al fabricante a elegir, durante un período transitorio, el sistema que aplicará, el marcado «CE» señalará únicamente la conformidad con las disposiciones de las directivas aplicadas por el fabricante. En tal caso, las referencias de esas directivas, tal y como se publicaron en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, deberán incluirse en los documentos, folletos o instrucciones exigidos por esas directivas y adjuntos a las calderas.

▼B

Artículo 5

1. Los diferentes tipos de calderas deberán cumplir los siguientes rendimientos útiles:

— a potencia nominal, es decir, funcionando a la potencia nominal Pn, expresada en kW, y para una temperatura media del agua en la caldera de 70 ºC

y

— con carga parcial, es decir, funcionando con una carga parcial del 30 %, y para una temperatura media del agua en la caldera variable según el tipo de caldera.

Los rendimientos útiles que deberán cumplirse figuran en el cuadro siguiente:

Tipo de caldera	Intervalos de potencia	Rendimiento a potencia nominal		Rendimiento con carga parcial	
	kW	Temperatura media del agua en la caldera (en ºC)	Expresión del requisito de rendimiento (en %)	Temperatura media del agua en la caldera (en ºC)	Expresión del requisito de rendimiento (en %)
Calderas estándar	4 a 400	70	$\geq 84 + 2 \log Pn$	≥ 50	$\geq 80 + 3 \log Pn$
Calderas de baja temperatura (*)	4 a 400	70	$\geq 87{,}5 + 1{,}5 \log Pn$	40	$\geq 87{,}5 + 1{,}5 \log Pn$

▼B

Tipo de caldera	Intervalos de potencia	Rendimiento a potencia nominal		Rendimiento con carga parcial	
	kW	Temperatura media del agua en la caldera (en ºC)	Expresión del requisito de rendimiento (en %)	Temperatura media del agua en la caldera (en ºC)	Expresión del requisito de rendimiento (en %)
Calderas de gas de condensación	4 a 400	70	≥ 91 + 1 log Pn	30 (**)	≥ 97 + 1 log Pn

(*) Incluidas las calderas de condensación que utilizan combustibles líquidos.
(**) Temperatura del agua de alimentación de la caldera.

2. Las normas armonizadas relativas a los requisitos de la presente Directiva, determinadas por mandato de la Comisión de conformidad con las Directivas 83/189/CEE y 88/182/CEE ([1]), fijarán en particular los métodos de verificación válidos para la producción y para las mediciones. En los índices de rendimiento deberán integrarse las tolerancias adecuadas.

▼M3

_____

▼B

Artículo 7

1. Los Estados miembros considerarán conformes a los requisitos fundamentales de rendimiento establecidos en el apartado 1 del artículo 5 las calderas que se ajusten a las normas armonizadas cuyos números de referencia se hayan publicado en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* y para las cuales los Estados miembros hayan publicado los números de referencia de las normas nacionales que incorporen las mencionadas normas armonizadas. Estas calderas deberán estar provistasdel ►M1 marcado «CE» ◄ contemplado en el punto 1 del Anexo I e ir acompañadas de la declaración CE de conformidad.

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.

3. Antes de su comercialización, los aparatos comercializados por separado deberán estar provistosdel ►M1 marcado «CE» ◄ e ir acompañados de la declaración CE de conformidad, que definirá los parámetros que permitan obtener después de su montaje los índices de rendimiento útil fijados en el apartado 1 del artículo 5.

▼M1

4. El marcado «CE» de conformidad con los requisitos de la presente Directiva y con las demás disposiciones relativas a la atribución del marcado «CE», así como las inscripciones contempladas en el Anexo I, se colocarán en las calderas y aparatos de manera visible, fácilmente legible e indeleble. Queda prohibido colocar en dichos productos cualquier marcado que pueda inducir a error a terceros en relación con el significado o el logotipo del marcado «CE». Podrá colocarse cualquier otro marcado en las calderas y aparatos, a condición de que no reduzca la legibilidad ni la visibilidad del marcado «CE».

([1]) DO nº L 81 de 26.3.1988, p. 75.

▼M1

5. a) Cuando un Estado miembro compruebe que se ha colocado indebidamente el marcado «CE», recaerá en el fabricante o su representante establecido en la Comunidad la obligación de restablecer la conformidad del producto en lo que se refiere a las disposiciones sobre el marcado «CE» y de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por dicho Estado miembro.

b) En caso de que persistiera la no conformidad, el Estado miembro deberá tomar todas las medidas necesarias para restringir o prohibir la comercialización del producto considerado o retirarlo del mercado, e informar de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.

▼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.

Artículo 9

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, antes del 1 de enero de 1993, las disposiciones necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Los Estados miembros aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de enero de 1994.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros permitirán la comercialización y entrada en servicio de los aparatos que se ajusten a la normativa vigente en su territorio en la fecha de adopción de la presente Directiva, durante un período que finalizará el 31 de diciembre de 1997.

Artículo 10

Tres años después de la puesta en aplicación de la presente Directiva, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre los resultados obtenidos. Este informe irá acompañado de propuestas relativas a las modificaciones que, en su caso, deberán introdu-

▼B

cirse en la presente Directiva a la vista de dichos resultados y de los progresos técnicos realizados.

▼M3

Artículo 10 bis

La presente Directiva constituye una medida de ejecución en el sentido del artículo 15 de la Directiva 2005/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 julio de 2005, por la que se instaura un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos que utilizan energía ([1]), con respecto a la eficiencia energética durante la utilización, con arreglo a dicha Directiva, y puede ser modificada o derogada ►M4 de conformidad con el artículo 19, apartado 3, de la Directiva 2005/32/CE ◄.

▼B

Artículo 11

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

([1]) DO L 191 de 22.7.2005, p. 29

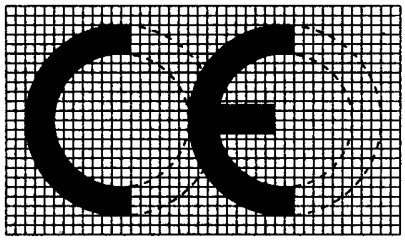
▼M1

ANEXO I

MARCADO «CE» DE CONFORMIDAD Y MARCADOS ESPECÍFICOS ADICIONALES

1. **Marcado «CE» de conformidad**

— El marcado «CE» de conformidad estará compuesto de las iniciales «CE» diseñadas de la siguiente manera:



— En caso de reducirse o aumentarse el tamaño del marcado «CE», deberán conservarse las proporciones de este logotipo.

— Los diferentes elementos del marcado «CE» deberán tener una dimensión vertical apreciablemente igual, que no será inferior a 5 mm.

▼M3

_____

_____

▼B

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 compresión 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;

   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.

▼B

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.

▼B

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.

   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.

▼B

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.

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;

▼B

— 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. ►M1 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 eligirá.

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.

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.

▼B

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.

▼B

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.