



Fecha: 8 de mayo de 2012
Referencia: LAC/lc (RPC)

**REGLAMENTO EUROPEO DE PRODUCTOS DE CONSTRUCCIÓN
Nº 305/2011.**

**GUÍA para la preparación de la documentación a elaborar por el
fabricante para el mercado CE**

(Mayo 2012)

NOTA: Este documento anula y sustituye al documento de fecha 1 de marzo de 2012

ÍNDICE

1	INTRODUCCIÓN	1
2	OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....	2
3	DOCUMENTACIÓN TÉCNICA (Artículo 11, 1 y 2)	3
3.1	CONTENIDO DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.....	4
4	DECLARACIÓN DE PRESTACIONES (Artículos 4 y 5)	6
4.1	ENTREGA DE LA DECLARACIÓN DE PRESTACIONES (Artículo 7)	6
4.2	CONTENIDO DE LA DECLARACIÓN DE PRESTACIONES (Artículo 6 y Anexo III)	7
5	MARCADO CE (Artículo 8)	12
5.1	COLOCACIÓN DEL MARCADO CE (Artículo 9).....	13
5.2	CONTENIDO DEL MARCADO CE (Artículo 9)	13
6	DOCUMENTACIÓN TÉCNICA ESPECÍFICA (Artículo 37)	15
7	OTROS DOCUMENTOS	16
8	AGENTES ECONÓMICOS (Capítulo III)	16
	ANEXO 1 Ejemplo de Declaración de Prestaciones para un producto incluido en una norma armonizada, presentado por un fabricante	18

1 INTRODUCCIÓN

La aparición del Reglamento Europeo de Productos de Construcción nº 305/2011 (en adelante el "Reglamento"), que anulará y sustituirá a la Directiva de productos de Construcción el día 1 de julio de 2013, supondrá una serie de cambios en los diferentes aspectos y tareas a realizar por los fabricantes de productos de construcción para la



colocación del marcado CE en sus productos, en particular en la documentación a elaborar y, en su caso, entregar a los receptores de dichos productos.

Para consultar posibles versiones posteriores de este documento, véase la página web:

<http://www.f2i2.net/legislacionseguridadindustrial/Directiva.aspx?Directiva=89/106/CEE#ListadosCompilados>

2 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El objeto de esta Guía es tratar de aclarar, para los fabricantes de productos de construcción, la documentación que tendrán que preparar y, en su caso, entregar a los receptores de dichos productos, que avale el correcto marcado CE en el ámbito del Reglamento, en sus diferentes aspectos y detalles, según el nivel de información existente en el texto del Reglamento o suministrada por la Comisión Europea o el CEN hasta el momento.

NOTA: La documentación que se indica a continuación se puede ir preparando, pero no se podrá presentar o requerir antes del 1 de julio de 2013, en que entrará en vigor de forma efectiva el Reglamento. Hasta esa fecha, la documentación del marcado CE seguirá siendo la misma que se establece en la todavía vigente Directiva de Productos de Construcción.

En el contexto del Reglamento las especificaciones técnicas armonizadas (Artículo 2.10 y Capítulo IV) son: las normas armonizadas y los Documentos de Evaluación Europeos (DEE) o las Guías de DITE ya elaboradas disponibles (Artículo 66.3). Los procedimientos adoptados según el artículo 9.2 de la Directiva (“CUAP”⁽¹⁾) serán reconvertidos en DEE.

En la documentación que se desarrolla en este informe aparecen las dos posibles vías para llegar al mercado CE de los productos de construcción, como son:

- Productos incluidos en normas armonizadas: para estos productos se considera obligatoria la emisión de la Declaración de Prestaciones y el marcado CE, según los sistemas de evaluación establecidos en el Anexo V del Reglamento.

⁽¹⁾ El procedimiento “CUAP” es un sistema establecido en la Directiva por el cual un fabricante, en ausencia de Guía DITE o de norma armonizada, puede acudir a un “Organismo Autorizado”, que le evalúa su producto, le da el DITE y puede poner el marcado CE (es un procedimiento prácticamente equivalente al DEE del Reglamento)



- Productos no incluidos en normas armonizadas (ha desaparecido del Reglamento toda referencia a “productos innovadores” o “productos no tradicionales” que había en la Directiva): en este caso el procedimiento a seguir es que el fabricante que lo desee puede acudir a un Organismo de Evaluación Técnica “OET”, notificado por algún Estado Miembro, para que le elabore un Documento de Evaluación Europeo “DEE” específico de su producto, o bien que su producto esté ya incluido en alguna de las Guías de DITE disponibles, o en algún DEE preparado ya con anterioridad para otro fabricante (los OET deben indagar e informar al fabricante al respecto); el OET realiza la pertinente evaluación y se concede al fabricante la Evaluación Técnica Europea “ETE” para su producto, con el que preparará la Declaración de Prestaciones y el mercado CE. Esta vía es totalmente voluntaria, con lo que se puede encontrar en el mercado el mismo producto, de diferentes fabricantes, con y sin el mercado CE.

A lo largo de este informe se van indicando los Artículos del Reglamento relacionados con los diferentes temas, para su consulta en caso de dudas.

3 DOCUMENTACIÓN TÉCNICA (Artículo 11, 1 y 2)

El artículo 11 del Reglamento indica que *«los fabricantes, como base para la declaración de prestaciones, elaborará una documentación técnica en la que se describan todos los documentos correspondientes relativos al sistema requerido de evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones»*. Esta es una documentación nueva que establece el Reglamento y que no existía en la Directiva.

Los fabricantes conservarán la documentación técnica durante un período de 10 años después de la introducción del producto en el mercado y la Comisión podrá modificar este período para determinadas familias de productos basándose en la vida prevista o la función del producto de construcción en las obras de construcción (hasta el momento no se ha producido ninguna modificación de este período para ninguna de las familias o productos de construcción).

Esta documentación técnica deberá ser elaborada exclusivamente por el fabricante y no podrá formar parte del mandato a un representante autorizado (Artículo 12.1).



En su caso, el Importador velará porque el fabricante del producto que va a incorporar al mercado haya elaborado esta documentación técnica (Artículo 13.2).

A partir de 1 de julio de 2013, los fabricantes que ya tengan el marcado CE deberán tener preparada esta Documentación Técnica, recopilando la información y documentos que ya tenían en base a la Directiva y, en su caso, añadir algunos de los datos o documentos que se crean por el Reglamento.

3.1 CONTENIDO DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

El Reglamento no especifica o aclara que elementos deben constituir esta documentación que define como “descriptiva”; no obstante se puede suponer que podrían ser los siguientes:

- Fichas técnicas del producto, planos, esquemas, fotografías, etc.
- La norma armonizada, para productos vía norma armonizada (puede ser optativo).
- En su caso, informes relativos a la agrupación de productos en familias y aplicación de la fórmula de ensayo a la solución más desfavorable, para el ensayo de tipo.
- Informes del ensayo de tipo del producto realizado por el fabricante (para el sistema 4) o, en su caso, por el laboratorio notificado (para el sistema 3) (ver apartado 6).
- El manual del control de producción en fábrica.
- En su caso, el certificado de constancia de las prestaciones del producto, emitido por el organismo notificado de certificación del producto (para sistema 1+ y 1); o el certificado de conformidad del control de producción en fábrica, emitido por el organismo notificado de certificación del control de producción en fábrica (para sistema 2+).
- En su caso, la “Documentación Técnica Adecuada”, si se aplica el artículo 36.1 del Reglamento, en cuanto a:
 - Productos “sin necesidad de ensayo adicional” (lo cual estará indicado en la propia norma armonizada y/o en una Decisión de la Comisión).
 - Procedimiento de ensayos “compartidos”; los convenios con los fabricantes con los que se comparte el ensayo de tipo, copia del ensayo, etc.



- Procedimiento de “ensayos en cascada”; los convenios entre la empresa o entidad que cede el ensayo de tipo, copia del ensayo, etc..
- En su caso, la “Documentación Técnica Específica” (DTE) aplicable a las microempresas (Artículo 1.27), que consiste en que el fabricante sustituya los ensayos de tipo por unos procedimientos simplificados en los sistemas de evaluación 3 y 4 (Artículo 37 y 1.15), o también los “productos por unidad” por sistemas 1+ ó 1 (Artículo 38) (ver apartado 6).
- Para los productos “no incluidos en una norma armonizada”, la documentación principal sería:
 - Una copia del Documento de Evaluación Europeo (DEE) utilizado, emitido por el Organismo de Evaluación Técnica (OET) notificado o, en su caso, de la Guía de DITE aplicada.
 - La Evaluación Técnica Europea (ETE) a favor del fabricante, emitida por el Organismo de Evaluación Técnica (OET) notificado o, en su caso y si el fabricante ya tenía el DITE obtenido con la Directiva, una copia del mismo.
- Las instrucciones y la información de seguridad que acompaña al producto (Artículo 11.6) (ver apartado 7).
- En su caso, el mandato dado a su “representante autorizado”, así como los datos del nombre y dirección del mismo (Artículo 12).
- En su caso, los acuerdos y documentación relativa a los posibles importadores o distribuidores del producto y nombre y dirección de los mismos.
- Una copia de la Declaración de Prestaciones del producto (ver apartado 4).
- Una copia del Mercado CE del producto (ver apartado 5).

En definitiva, se trata de que el fabricante reúna en un dossier todos aquellos documentos que ha utilizado o tienen alguna relación con el proceso y las tareas realizadas para la evaluación, emisión de la Declaración de Prestaciones y el mercado CE del producto.



4 DECLARACIÓN DE PRESTACIONES (Artículos 4 y 5)

Se trata del nuevo documento de mayor relevancia y protagonismo en el Reglamento, que de alguna forma viene a sustituir a la Declaración CE de Conformidad de la Directiva.

La Declaración de Prestaciones, que expresará las prestaciones del producto en relación con sus características esenciales, será emitida por el fabricante cuando el producto se introduzca en el mercado y esté cubierto por una norma armonizada o sea conforme a una Evaluación Técnica Europea (si el fabricante ha querido seguir ese procedimiento), con lo que asume la responsabilidad de la conformidad del producto con la prestación declarada.

Obsérvese que será obligatoria la emisión de la Declaración cuando el producto esté contemplado en una norma armonizada; sin embargo, aunque el producto pueda estar contemplado en un DEE o en una Guía DITE el fabricante no está obligado a realizar la evaluación, obtener el ETE y emitir la Declaración, es totalmente optativo y voluntario para el fabricante.

Quedarán exentos de emitir la Declaración (Artículo 5):

- Los “productos por unidad”.
- Los productos “fabricados en la propia obra”.
- Los productos para “conservación del patrimonio”.

El Reglamento no aclara si esta Declaración debe hacerse producto a producto o si se podrá emitir para “familias” de productos, pero en principio sí podría emitirse para grupos de producto o familias de tipología y características semejantes, a criterio del fabricante.

A partir del 1 de julio de 2013, los fabricantes que ya tenían el marcado CE solamente deberán tener preparada esta Declaración de Prestaciones cumplimentándola con los datos que ya tienen en base a la Directiva y empezar a presentar sus productos con la Declaración.

4.1 ENTREGA DE LA DECLARACIÓN DE PRESTACIONES (Artículo 7)

Una copia de la Declaración de Prestaciones será entregada al receptor (usuario) del producto o de una partida del producto, bien en papel o bien por vía electrónica, con la



aclaración de que la copia en papel se facilitará solamente a solicitud del destinatario (esto abre la vía a que en general se puede enviar la copia de la declaración por vía electrónica y que únicamente se entregue en papel si así lo solicita el receptor).

La posibilidad de que la Declaración de Prestaciones se facilite consultándola el receptor en la página web del fabricante, es un procedimiento que todavía tiene que desarrollar la Comisión y se espera que esté disponible antes de la entrada en vigor del Reglamento.

La Declaración de Prestaciones se facilitará en la lengua o lenguas que exija cada Estado Miembro en el que se comercialice el producto. En España la lengua exigida será al menos el español (si el fabricante quiere, se podrá presentar añadidamente en las lenguas cooficiales, pero siempre también en español).

Los fabricantes deberán conservar la Declaración de Prestaciones durante diez años después de la introducción del producto en el mercado (Artículo 11.2).

4.2 CONTENIDO DE LA DECLARACIÓN DE PRESTACIONES (Artículo 6 y Anexo III)

A continuación se van indicando los diferentes documentos y datos a incluir en la Declaración (en negrita se indica el texto que aparece en el Reglamento y en cursiva se indican las aclaraciones pertinentes).

1. Declaración de Prestaciones Nº

Este número lo pone el fabricante a su criterio (el Reglamento no aclara más al respecto)

2. Nombre y/o Código de identificación única del producto tipo (Artículo 6)

Tipo, lote o número de serie o cualquier otro elemento que permita la identificación del producto de construcción (Anexo III)

Estos dos conceptos presentan en el Reglamento una cierta confusión entre el Artículo 6 y el Anexo III, que parece que se solapan; el concepto de producto tipo, según el Reglamento, es el conjunto de niveles o clases representativas de las prestaciones del producto (Artículo 1.9). En definitiva, sería un término o frase que identifique al productos del que se trate (este es el único punto de la Declaración en el que, de un primer vistazo, se puede conocer por parte del receptor a que producto se refiere), y un



código asignado por el propio fabricante que identifique dentro de su producción a ese producto concreto (en la Declaración ocuparían una o varias líneas de texto).

3. Uso o usos previstos del producto

Estos usos a declarar deberán ser únicamente aquellos que aparezcan expresamente en el capítulo 1 (objeto) de la norma armonizada o en el Documento de Evaluación Europea, es decir, que no se pueden incluir o declarar otros usos que no aparezcan en estas especificaciones técnicas de aplicación.

4. Nombre, nombre o marca registrada y dirección del fabricante

Según el Artículo 11.5, el fabricante deberá indicar: su nombre o su nombre comercial registrado o su marca comercial registrada; su dirección de contacto, que deberá ser un punto único en el que pueda contactarse con él, sin ambigüedad alguna, y que será el mismo que aparecerá en el mercado CE.

5. En su caso, nombre y dirección de contacto del representante autorizado

El fabricante puede utilizar un representante autorizado (no es obligatorio), mediante mandato escrito en el que se indiquen sus competencias y responsabilidades (Artículo 12) y, en ese caso, debe aparecer su nombre y dirección de contacto.

6. Sistema o sistemas de evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones del producto, según el Anexo V

Se indicará simplemente el número del sistema que se ha utilizado para la evaluación del producto y que deberá ser el, o alguno, de los establecidos en la propia especificación técnica armonizada; por lo general, en las normas armonizadas aparece en la Tabla ZA-2, es decir: 1+ ó 1 ó 2+ ó 3 ó 4.

En algunas normas aparecen varios sistemas de evaluación posibles, que suelen depender de los usos o prestaciones del producto, como es el caso de los productos afectados por las prestaciones de reacción al fuego.

En algunas normas el fabricante aplica un sistema para alguna característica (por ejemplo reacción al fuego) y el resto de características se evalúan por otro sistema.



7. Para los productos cubiertos por una norma armonizada: Nombre y número del organismo notificado / Tarea realizada (por lo general, el indicado en la tabla ZA.2.2 de la norma) / Por el sistema (1+, 1, 2+, 3) / y emitido (certificación de constancia de las prestaciones, certificado del control de producción en fábrica, informes de ensayo o cálculo) (se indicará la fecha de emisión)

Ejemplo para un producto por sistema de evaluación 2+:

- *CERTI-AUDITA nº 9999*
- *Evaluación del Control de Producción en Fábrica*
- *Sistema 2+*
- *Certificado del Control de producción en Fábrica, de fecha: XX-YY-20ZZ.*

Para los productos que vayan por el sistema 4, en el que no hay intervención de Organismo Notificado, se omitirá esta información.

8. Para los productos conformes con una Evaluación Técnica Europea: Nombre y nº de identificación del Organismo de Evaluación Técnica / Número de referencia de la Evaluación Técnica Europea / número de referencia del Documento de Evaluación Europeo / Tarea realizada / por el sistema y emitido (se indicará la fecha de emisión)

Ejemplo para un producto por sistema 1:

- *Instituto Evaluador de la Construcción, nº 8888*
- *IEC-ETE/XX-2013*
- *IEC-DEE/YY-2013*
- *Certificación de producto*
- *Sistema 1*
- *Certificado de constancia de las prestaciones, de fecha XX-YY-20ZZ.*



9. Prestaciones declaradas

Características esenciales (*)	Prestaciones (*)	Especificaciones técnicas armonizadas (*)

(*) se incluirán todas las filas que sean necesarias

Aquí está el elemento de la Declaración más importante, puesto que es en esta tabla donde van a aparecer las características, los valores de las prestaciones del producto y la especificación técnica aplicada:

- *En la 1ª columna, "características Esenciales" se tiene que poner la lista de todas las características que aparecen en la norma armonizada relacionadas con el uso o usos declarados (ver punto 3), las que figuran en la tabla ZA-1 del Anexo ZA (manteniendo la misma secuencia y el mismo texto), y en el caso de productos no contemplados en una norma armonizada, todas las características que se incluyan en el Documento de Evaluación Europeo (DEE) o en la Guía DITE utilizados.*
- *En la 2ª columna, "Prestaciones", se deberá poner la prestación que ofrece el producto para cada una de las características de la primera columna, expresadas en forma de niveles (un valor numérico), o clases (intervalo de niveles delimitado para un valor mínimo y un valor máximo), o en una descripción, o sobre la base de un cálculo. En la norma armonizada o el DEE o la Guía DITE se indicará la forma de expresarse, con las siguientes salvedades:*
 - *Para productos vía norma armonizada se declaran únicamente las prestaciones del producto que estén asociadas al uso del mismo dentro de los que permita la propia norma, y que ya se habrán declarado en el punto 3 anterior.*

Otro aspecto importante es que es necesario declarar, al menos, la prestación de una de las características, es decir, no se podrá emitir una Declaración



“vacía”, es decir, poniendo “NPD” en todas las filas de las prestaciones de la tabla.

- *En el caso de productos vía DEE o Guía DITE es obligatorio declarar la prestación de todas las características para las cuales se haya incluido una prestación en la ETE.*
- *En las características en las que no se declare prestación, se pondrán las siglas “NPD”.*
- *En la 3ª columna se irá poniendo para cada una de las características:*
 - *La referencia con fecha de la norma armonizada utilizada, es decir, la referencia europea completa, por ejemplo EN-XXXX:2012. Esto significa que no se puede poner la referencia equivalente a nivel nacional, como sería UNE-EN XXXX:2012 (a veces, por retraso en la traducción de las normas, la fecha de la versión española puede ser posterior a la fecha de la norma europea, lo cual puede confundir cuando el producto llegue a otros EE.MM.).*
 - *En su caso, la referencia con fecha de la Evaluación Técnica Europea obtenida para nuestro producto en el correspondiente Organismo de Evaluación Técnica y el número de referencia del DEE o de la Guía DITE utilizados.*
 - *Si procede y cuando se utilice, se pondrá el número de referencia de la Documentación Técnica Específica aplicada, es decir, esa documentación aplicable para los sistemas de evaluación 1+, 1, 3 y 4, cuando se sustituya la realización del Ensayo de Tipo por otros procedimientos equivalentes a los ensayos, indicados en la norma armonizada (ver capítulo 6).*

10. “Las prestaciones del producto identificado en el punto 2 son conformes con las prestaciones declaradas en el punto 9.”

“La presente declaración de prestaciones se emite bajo la única responsabilidad del fabricante identificado en el punto 4.”

“Firmado por y en nombre del fabricante:”(nombre y cargo).

“Lugar y fecha de emisión”



“Firma”.....

Estos textos del punto 10 son los que figuran en el Anexo III del Reglamento , que se tienen que incluir tal cual están redactados en él y en el mismo orden.

11. Sustancias peligrosas (Artículo 6.5)

Finalmente, también se deberá incluir en la Declaración los aspectos relacionados con las sustancias peligrosas según los artículos 31 y 33 del Reglamento “REACH” nº 1907/2006 (este tema está sin especificar con más detalle en el Reglamento y habrá que esperar instrucciones de la Comisión que lo aclaren).

En el Anexo 1 se da un ejemplo de Declaración de Prestaciones.

5 MARCADO CE (Artículo 8)

El mercado CE se colocará únicamente en los productos de construcción respecto de los cuales el fabricante haya emitido una Declaración de Prestaciones (si el fabricante no ha emitido la Declaración no podrá colocarse el mercado CE).

La colocación del mercado CE implica que el fabricante asume la responsabilidad sobre la conformidad de ese producto con las prestaciones incluidas en la Declaración.

El mercado CE significa el cumplimiento de todas las Directivas que afecten al producto (algunos productos se ven afectados por varias Directivas, por ejemplo, en las puertas industriales se aplican cinco Directivas).

El mercado CE se colocará antes de que el producto se introduzca en el mercado.

En el capítulo ZA.3 del Anexo ZA de la norma armonizada se dará un ejemplo del mercado CE, y puede ser ahí donde el Comité Técnico del CEN podrá incluir la utilización del “mercado CE reducido”.

A partir de 1 de julio de 2013 los fabricantes que ya tenían el mercado CE deberán únicamente preparar el nuevo mercado CE, cumplimentándolo en base a los mismos datos que tenían para la Directiva y empezar a presentar sus productos colocando el nuevo mercado CE del Reglamento.



5.1 COLOCACIÓN DEL MARCADO CE (Artículo 9)

Este es un aspecto que sigue las mismas pautas de la Directiva y se podrá colocar, de manera visible, legible e indeleble, en alguna de las siguientes localizaciones:

- En el producto de construcción, o
- en una etiqueta adherida al mismo, o
- si esto no es posible o no puede garantizarse debido a la naturaleza del producto, se colocará en el envase o en los documentos de acompañamiento (por ejemplo en el albarán).

Es bastante posible que en los nuevos Anexos ZA de las normas que se empiecen a publicar a partir de julio de 2013 se especifique, en el capítulo ZA.3, donde se deberá colocar el mercado CE.

En el caso del mercado CE, el Reglamento no admite, como es el caso de la Declaración, que el fabricante lo envíe por vía electrónica.

También hay que recordar que el mercado CE debe tener únicamente el contenido que aparece en el apartado siguiente, es decir, no se podrán incluir o solapar con él otras marcas de calidad de producto, sistemas de calidad (ISO 9000), otras características no incluidas en el mercado CE, etc.

5.2 CONTENIDO DEL MARCADO CE (Artículo 9)

El mercado CE tendrá los siguientes elementos:

– El logotipo CE

El mismo que en la Directiva.

– Las dos últimas cifras del año de su primera colocación

Este es un tema que en la Directiva no estaba claramente definido; con esta redacción se indica claramente que estas dos cifras se refieren a las dos últimas del año en que se colocó por primera vez el mercado CE en el producto, con lo que no se pueden modificar o actualizar en los años sucesivos al primer mercado, salvo que se modifique el producto y se tenga que realizar un nuevo mercado CE.



- **Nombre y domicilio registrado del fabricante o de la marca distintiva que permita su identificación con facilidad y sin ambigüedad alguna**

Es el mismo contenido que el punto 4 de la Declaración.

- **Nombre o código de identificación única del producto tipo**

Se trataría del mismo contenido indicado en el punto 2 de la Declaración

- **El número de referencia de la Declaración de Prestaciones**

El mismo número indicado en el punto 1 de la Declaración

- **La referencia al número de la norma armonizada o el DEE que se aplica**

Sería el mismo código que se ha puesto en la 3ª columna del punto 9 de la Declaración

Como se ve, en el mercado CE no va a parecer la referencia a la DTE cuando se aplique este procedimiento.

- **El uso previsto del producto**

Se trata del uso o usos ya indicados en el punto 3 de la Declaración

- **El número de identificación del Organismo Notificado utilizado**

Sería el mismo número del Organismo Notificado indicado en el punto 7, o del OET indicado en el punto 8 de la Declaración

- **La lista de las características esenciales y el nivel o clase de prestaciones de cada una**

Se transcribiría aquí el contenido de las columnas 1ª y 2ª de la tabla indicada en el punto 9 de la Declaración.

- **En su caso se incluirá un pictograma o cualquier otra marca que indique en particular un riesgo o uso específico (Artículo 9.3)**



6 DOCUMENTACIÓN TÉCNICA ESPECÍFICA (Artículo 37)

Se trata de un tipo de documentación que se enmarca en la aplicación de los procedimientos simplificados del artículo 37; será exclusivamente aplicable a los productos incluidos en normas armonizadas que se evalúen por los sistemas 3 y 4, fabricados por microempresas (menos de 10 trabajadores y menos de 2 millones de euros de facturación anual).

Estos procedimientos especiales y la Documentación Técnica Específica “DTE” son una de las novedades más importantes que aporta el Reglamento frente a la Directiva, que trata fundamentalmente de disminuir la carga que puede suponer a las microempresas la realización del ensayo de tipo.

La primera novedad que presentan los procedimientos especiales es que las microempresas que fabriquen productos a evaluar por el sistema 3, los podrán tratar por el sistema 4, es decir, que el ensayo de tipo del producto lo harán bajo su responsabilidad, en un laboratorio propio o subcontratado, sin que sea necesario realizarlo en un laboratorio notificado, o acreditado, aunque sí deberá estar adecuadamente equipado y calibrado.

Continuando en esta línea, y además, el ensayo de tipo podrá ser sustituido por métodos que difieran de los incluidos en la norma armonizada aplicable, demostrando que el producto es conforme con los requisitos aplicables mediante esta DTE, así como la equivalencia de esos métodos utilizados con los procedimientos establecidos en las normas armonizadas.

El Reglamento no aclara con detalle en que puede consistir esta DTE y es deseable que en la medida de lo posible la Comisión aclare la ambigüedad que presenta este tema. No obstante, se puede interpretar que se trataría de una documentación que incluiría los procedimientos o métodos empleados por la microempresa en sustitución del ensayo de tipo y los argumentos que avalen la equivalencia con los métodos de ensayo que se indiquen en la norma, aplicable a una o varias de las características y prestaciones del producto.

Cuando se utilice esta DTE habrá que reflejar su número de referencia en la Declaración de Prestaciones (ver apartado 4.2, punto 9), y no hay instrucciones sobre como expresar este número, por lo cual debe ser el fabricante el que lo ponga a su criterio.



Esta DTE también podrá utilizarse, en los mismos términos, para productos cubiertos por una norma armonizada que hayan sido fabricados por unidad (Artículo 38), es decir, aunque los “productos por unidad” en el Reglamento pueden quedar excluidos de la Declaración de Prestaciones y del mercado CE, se da la oportunidad a los fabricantes que lo deseen (para cualquier producto, tipo de empresa o sistemas de evaluación 1+, 1 ó 3) de tener el mercado CE utilizando esta DTE, con la única salvedad de que cuando el producto tenga que ser evaluado por un sistema 1+ ó 1, la DTE deberá ser verificada por un organismo de certificación del producto, notificado.

7 OTROS DOCUMENTOS

Por último, indicar que otro tipo de documentación a elaborar y entregar, y que tampoco tenía la Directiva, aparece en el Artículo 11. 6 del Reglamento, que dice: *«Al comercializar un producto, los fabricantes verificarán que el producto vaya acompañado de sus instrucciones y de la información de seguridad en una lengua que los usuarios puedan entender fácilmente como determine el Estado miembro de que se trate»*.

Este texto puede ser que no sea suficientemente explícito y plantear dudas en sus detalles, pero en definitiva se trata de que será necesario preparar y entregar junto al producto, bien en los envases, albaranes, hojas técnicas, etc., las instrucciones pertinentes de uso, conservación, etc., así como los posibles avisos y precauciones de seguridad, y todo ello y para nuestro mercado deberá aparecer al menos en español (se podrá poner, además, en las lenguas cooficiales).

8 AGENTES ECONÓMICOS (Capítulo III)

En el Reglamento se mencionan los diferentes agentes económicos y sus obligaciones:

- Fabricantes
- Representantes Autorizados
- Importadores
- Distribuidores



A efectos de la Documentación que se describe en esta Guía, en principio los responsables de prepararla serían los fabricantes. No obstante, en el Artículo 15 se indica: *«A los efectos del presente Reglamento, se considerará fabricante y, por consiguiente, estará sujeto a las obligaciones del fabricante con arreglo al artículo 11, todo importador o distribuidor cuando introduzca un producto en el mercado con su nombre o marca comercial o modifique un producto de construcción que ya se haya introducido en el mercado de forma que pueda quedar afectada su conformidad con la declaración de prestaciones.»*

Como en el Artículo 11 aparece la responsabilidad de los fabricantes de emitir la Declaración de Prestaciones y elaborar la Documentación Técnica y otros aspectos derivados de los controles y ensayos del producto, parece que también los importadores y distribuidores podrían emitir y preparar estos documentos, pero esta tarea puede no estar al alcance de dichos agentes en la medida en que no tengan la presencia suficiente en las actividades de fabricación, o en la propia fábrica.

En definitiva, este es un aspecto que presenta ambigüedades en su presentación, con lo cual, y en todo caso, habrá que esperar a que la Comisión emita aclaraciones al respecto.



ANEXO 1

Ejemplo de Declaración de Prestaciones para un producto incluido en una norma armonizada, presentado por un fabricante

DECLARACIÓN DE PRESTACIONES

Nº _____

1. Nombre y código de identificación:

(Producto)

(Tipo, Lote, Código)

2. Nombre y dirección del fabricante

(Nombre)

(Dirección completa)

3. Uso previsto:

.....

4. Sistema de evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones:

5. Organismo notificado:

(Nombre y nº)

(Tarea realizada)

(Sistema de evaluación)

(Documento emitido y fecha de emisión)

6. Prestaciones declaradas

Características esenciales	Prestaciones	Especificaciones técnicas armonizadas

- Las prestaciones del producto identificado en el punto 1 son conformes con las prestaciones declaradas en el punto 6.
- La presente declaración de prestaciones se emite bajo la única responsabilidad del fabricante indicado en el punto 2.
- Firmado por y en nombre del fabricante por:

Firma

Lugar y fecha de emisión

.....

.....