



## FASE DE OPOSICIÓN PARA INGRESO EN EL CUERPO DE INGENIEROS TÉCNICOS DEL SOIVRE – CUARTO EJERCICIO

11/11/2021

### SUPUESTO N° 2: SEGURIDAD DE PRODUCTOS INDUSTRIALES

**Se presenta a control de seguridad ante el Servicio de Inspección SOIVRE un pantalón de trabajo, según la solicitud n° 693395 (ver Anexo I). El análisis de riesgo automático de la aplicación ESTACICE adjudica a esta solicitud un filtro naranja (recomendado análisis documental al inspector).**

1. Explique qué actuaciones puede realizar el inspector y la base legislativa nacional y comunitaria para poder actuar en el control de seguridad a la importación, y para este producto concreto.
2. Para realizar el control documental, ¿qué documentos solicitaría el inspector al agente de aduanas representante del importador? Concrete la base legislativa que apoya la obligación del importador de tener la documentación técnica solicitada.
3. El operador presenta a control los documentos que aparecen en el Anexo II de este supuesto. A la vista de la documentación, ¿cuál sería para usted el resultado del control documental? Explique detalladamente lo que observa en cada documento. Si detectara algún incumplimiento, indique qué legislación o norma (detallando apartado o artículo) incumple.
4. El inspector solicita posicionar la mercancía para realizar una inspección física. En el Anexo III puede ver fotografías de la mercancía y su etiquetado. ¿Cuál sería el resultado final de control?

Nota: En el Anexo IV se entregan fragmentos de normativa y documentos que pueden ser de utilidad.

## ANEXO I

### SOLICITUD DE CONTROL ANTE EL SERVICIO DE INSPECCIÓN SOIVRE

Punto inspección:	Barajas aeropuerto	Import	Estado:	En control	Nº Sol:	693385	
Agente Aduanas:	HELLMANN WORLDWIDE LOGISTICS, S.A.	Cod Ubicación domiciliada:	Fecha:	17/08/20	Hora:	17:23	
<input checked="" type="radio"/> N: Control Normal <input type="radio"/> D: Declara NO PROCEDE <input type="radio"/> C: Consulta si procede el control							
Cabecera sol   Líneas solicitud   Anexos   Certificados   Filtros   Tarifs   Especificidades   Info Oper / Info AEAT							
Agente económico				Fabricante			
NIF:	ES		NIF:	DESCONOCIDO			
Nombre:			Nombre:	SHENZHEN DONGFENG NANFANG MOTOR IMP. & EXP. CO., LTD.			
Dirección:			Localidad:	RM 1701, SHENFUBAO BUILDING, FUTIAN BONDED			
Localidad:			País:	China			
C. P.:		Provincia:	Exportador				
País:	España	León	NIF:	DESCONOCIDO			
			Nombre:	SHENZHEN DONGFENG NANFANG MOTOR IMP. & EXP. CO., LTD.			
País origen:	CN	China	País procedencia:	CN	China	Transporte:	Avión
Matricula:	020-93823925	Aduana:	2801	AERO. MADRID BARAJAS			
Observaciones:							
Ubicación:	2801FLCC						
Otras matriculas:	GEC01120						

Punto inspección: Barajas aeropuerto  Import  Estado: En control Nº Sol: 693385

Agente Aduanas: HELLMANN WORLDWIDE LOGISTICS, S.A. Cod Ubicación domiciliada: Fecha: 17/08/20 Hora: 17:23

N: Control Normal  D: Declara NO PROCEDE  C: Consulta si procede el control

Cabecera sol | Líneas solicitud | Anexos | Certificados | Filtros | Tarics | Especificidades | Info Oper / Info AEAT

Producto

Nº Envases: 22 Tipo Envase: CAJA Marca: [REDACTED] Lote: C2911 Modelo: C2911 Taric: 6203431100

Producto: PANTALON DE TRABAJO. EPI CAT.I Unidades: 550 Especificidades (Puede hacer multiselección): 00 Sin Especificidades, 03 Calzado de niño, 10 Con cosméticos, 09 Con golosinas, 11 Ecologicos

Peso neto: 451 Valor: 4015 Moneda: EURO

Nº Factura: DFNF-JTSX-2006-02 Documento de cargo: [REDACTED]

N Lin	Num Env	Tipo Env	Marca	Lote	Modelo	Taric	Nom Prod
1	22	CAJAS	[REDACTED]	C2911	C2911	6203431100	PANTALON DE TRABAJO. EPI. CATEGORIA I

ANEXO II  
DOCUMENTACIÓN PRESENTADA A CONTROL



SHENZHEN DONGFENG NANFANG MOTOR IMP.& EXP. CO., LTD.  
深圳市东风南方汽车进出口有限公司

Address: RM.1701, SHENFUBAO BUILDING, FUTIAN BONDED AREA SHENZHEN, 518038 CHINA.

地址: 深圳市福田区深福保大厦主楼1701

TEL:(86-755)83795523 FAX:(86-755)83780567

INVOICE

Invoice No.: DFNF-JTSX-2004-02

Date.: 2020/8/7

Order No.: CM04048

Invoice to:

Port of loading: BEIJING AIRPORT, CHINA

Port of Discharge: MADRID AIRPORT, SPAIN

Payment: L/C

Ship By: AIR

L/C No.: XXX7670CI0389291

No.	Order	Ref	Description	Qty	Unit Price	Total Amount
1	CM04048	C2911	TROUSER	550	EUR 7.30	EUR 4,015.00

SUBTOTAL: 550

EUR 4,015.00

TOTAL EUR 4,015.00 .

AS PER ORDER CM04048.

FOB TIANJIN PORT, CHINA

INCOTERMS 2020

Shipping mark:

MODELO

REFERENCIA

COMPOSICION

COLOR

CANTIDAD

TALLA

SHENZHEN DONGFENG NANFANG MOTOR IMP.& EXP. CO., LTD.





ANEXO II  
DOCUMENTACIÓN PRESENTADA A CONTROL



SHENZHEN DONGFENG NANFANG MOTOR IMP. & EXP. CO., LTD.

深圳市东风南方汽车进出口有限公司

Address: RM.1701, SHENFUBAO BUILDING, FUTIAN BONDED AREA SHENZHEN, 518038 CHINA.

地址: 深圳市福田保税区深福保大厦主楼1701

TEL:(86-755)83795990/1/2/3 FAX:(86-755)83780567

PACKING LIST

Invoice No.: DFNF-JTSX-2004-02

Date.: 2020/8/7

Order No.: CM04048

Invoice to:

Port loading: BEIJING AIRPORT, CHINA

Port of Discharge: MADRID AIRPORT, SPAIN

Payment: L/C

Ship By: AIR

L/C No.: XXX7670CI0389291

No.	Order	Ref	Description	Qty	Net Wt.	Gross Wt.	Measurement
1	CM04048	C2911	TROUSER	550	451.00	473.00	1.66

TOTAL: 22 cartons

550

451

473

1.66

TOTAL EUR 4,015.00 .

AS PER ORDER CM04048.

FOB TIANJIN PORT, CHINA

INCOTERMS

Shipping mark:

MODELO

REFERENCIA

COMPOSICION

COLOR

CANTIDAD

TALLA



SHENZHEN DONGFENG NANFANG MOTOR IMP. & EXP. CO., LTD.

 深圳市东风南方汽车进出口有限公司  
SHENZHEN DONGFENG NANFANG  
MOTOR IMP & EXP CO., LTD  
蔡婧  
Authorized Signature

We, SHENZHEN DONGFENG NANFANG MOTOR IMP. AND EXP. CO. LTD. (PRC), declare that:

- ✓ This company has produced the goods denominated 'C2911' and whose description is:
  - **Type of garment:** trouser
  - **Fabric composition:** 65% Polyester+35% Cotton
  - **Colour:** Grey
- ✓ These goods are included into the order placed by [REDACTED] (Spain) to SHENZHEN DONGFENG NANFANG MOTOR IMP. AND EXP. CO., LTD on 2020/4/15 and numbered as 'CM04048'.
- ✓ 'C2911' mass production was made according to our standards of quality, including from the purchase of fabric and raw materials to the final step of packaging. We can stand out the following control checks:
  - Fabric test of quality, composition, weight and colour
  - Quality control to test colour fastness in different situations and shrinkage after washing cycles.
  - Fabric resistance and performance test
  - Making of preproduction samples according to the specifications related to the main PPE norms requirements: ergonomic, size measurements, making or design
  - Final quality control before packaging
- ✓ Each production chain step is under surveillance of our quality controllers to fulfill our commitment and guarantee the best quality to our customers.
- ✓ Fabric used to make 'C2911' mass production has been purchased to HANGZHOU KANGMAN TEXTILE CO LTD. This supplier has provided the technical sheet attached.

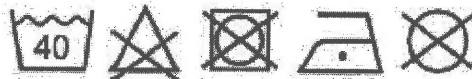
And as evidence thereof, I hereby issue this certificate in Shenzhen city (PRC) on Aug. 7th 2020.

 深圳市东风南方汽车进出口有限公司  
SHENZHEN DONGFENG NANFANG  
MOTOR IMP & EXP CO., LTD  
  
.....  
Authorized Signature

\*Notice that a technical specification sheet from our test room is available together with this letter

杭州康满纺织品有限公司  
HANGZHOU KANGMAN TEXTILE CO LTD

**TECHNICAL SPECIFICATION**



Temp:20±2℃

Humidity:65%±2%

**FABRIC DESCRIPTION**

	Test Method	Requirement
Composition	EN ISO 1833:2011	65%Polyester / 35% Cotton
Construction	EN ISO 105-C10:2008	16*12
Fabric Weight(gsm)	EN 12127:1998	300GSM
Cutable Width(cm)		

**PHYSICAL PROPERTIES**

Test Item	Test Method	Requirement
Tensile strength (N)	warp	1672 N
	weft	746 N
Tear strength (N)	warp	30 N
	weft	43 N
Washing Shrinkage (max):	warp	1,5%
	weft	0,5%

**COLOUR FASTNESS**

Test Item	Test Method	Requirement
Pilling	EN ISO 12945-2:2001	
Wash Fastness	colour change	4-5
	stain on cotton	4-5
	stain on polyester	4-5
Color Fastness to Rubbing	dry	4-5
	wet	4-5

## **DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD**

La empresa [REDACTED] CIF [REDACTED] domicilio fiscal en [REDACTED],  
Fase 2, C/C, Parc. M28/29 [REDACTED] (SPAIN), declara que el EPI que se describe a continuación:

**MARCA:** WORKTEAM FLÚOR

**TIPO:** PANTALÓN en color GRIS

**COMPOSICIÓN:** 65% POLIÉSTER 35% ALGODÓN

**DESCRIPCIÓN:** Pantalón de triple costura con cintas reflectantes. Dos bolsos de fuelle con abertura inclinada en los costados, un bolsillo relojero, dos bolsos laterales de carga con fuelle inferior y cartera de velcro. Dos bolsos traseros con fuelle inferior y cartera de velcro. Refuerzo con cartera de velcro para rodilleras de protección. Dos cintas reflectantes de distinto tamaño en piernas. Cintura con ajustes laterales de velcro. Trabillas. Argolla. Cierre de botón metálico y bragueta de cremallera

**Nº SERIE:** C2911

Es conforme a las disposiciones del Reglamento UE 2016/425.

**EPI de categoría I:**

EN ISO 13688:2013

EN ISO 13934-1: 2013 - Resistencia a agresiones mecánicas cuyos efectos sean superficiales.

León, Diciembre 2019

FOLLETO INFORMATIVO CONFORME AL RD 1407/1992 Y LA NORMA EN ISO 13688:2013.

**INFORMACIÓN REFERENTE A LOS MODELOS**  
B1407, B1411, B1412, B1415, B1419, B1436, B1447,  
C2618, C2911, C4014, C4016, C4017, C8103, S7016

1. Este Equipo de Protección Individual tiene como fin vestir al usuario. Protege frente a riesgos mínimos y es por tanto un EPI de categoría I.

Este EPI está diseñado para proteger al usuario frente a riesgos mínimos y el usuario deberá juzgar por sí mismo su eficacia sin exponerse a riesgos adicionales de los que a continuación se relacionan:

- Las agresiones mecánicas cuyos efectos sean superficiales.
- Los productos de mantenimiento poco nocivos cuyos efectos sean fácilmente reversibles.
- Los agentes atmosféricos que no sean ni excepcionales ni extremos.
- Los pequeños choques y vibraciones que no afecten a las partes vitales del cuerpo y que no puedan provocar lesiones.

2. Características:

Fácil colocación y fácil de quitar gracias a los distintos tipos de cierre así como por la elasticidad de distintas zonas que permite su adaptabilidad.

Elija la talla que se ajusta a sus medidas corporales mediante la tabla adjunta. Un EPI demasiado pequeño o demasiado grande puede no protegerle correctamente de los riesgos indicados. Una vez colocado el EPI sobre el cuerpo, cierre los distintos botones y/o cremalleras para asegurar una correcta protección.



CE EN ISO 13688

	S 36 - 38	M 40 - 42	L 44 - 46	XL 48 - 50	XXL 52 - 54
ALTURA A	162/170	166/174	170/178	174/182	178/186
PECHO B	94/100	102/108	110/116	118/124	126/132
CINTURA C	74/80	82/88	90/96	98/104	106/112

TABLA ORIENTATIVA DE TALLAS Y MEDIDAS

3. Almacenamiento y limpieza:

- No almacenar en lugares con incidencia directa de la luz solar.
- Mantener alejados de ambientes muy cálidos, húmedos, con presencia de vapor o líquidos.
- Para su limpieza se recomiendan las siguientes medidas:



Lavar en agua 40°  
a mano o máquina



No usar lejía



No usar secadora



Plancha temperatura  
máxima 150°C



No lavar en seco

4. Si tras un prolongado uso en el tiempo observa imperfecciones como desgaste del tejido o roturas en el mismo, cambie el EPI por uno nuevo para garantizar los niveles de protección.

5. El embalaje aconsejado para su transporte y almacenaje es el siguiente: Cada unidad debe ir embalada en una bolsa de plástico para proteger de la humedad. Estas a su vez irán embaladas en cajas de cartón cuya capacidad aconsejada es de 25 unidades por caja.

6. Para más información consulte la etiqueta de la prenda que contiene además las instrucciones de mantenimiento, composición del tejido y tallaje.



Marcado CE conforme  
al R.D. 1407/1992



**FOTOGRAFÍAS DEL EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (EPI)**

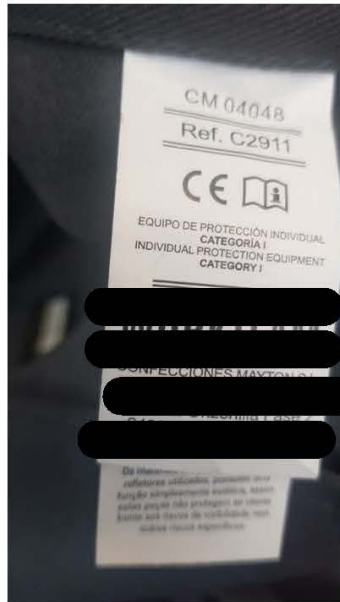
**PANTALÓN Ref. C2911**





## ANEXO III

### FOTOGRAFÍAS DEL PRODUCTO TRAS LA INSPECCIÓN FÍSICA DEL MISMO



## Anexo IV: Extractos de normativa y documentos de utilidad

- Real Decreto 330/2008
- Orden PRE/735/2010
- Reglamento (CE) 765/2008
- Reglamento (UE) 2016/425
- PPE Regulation (EU) 2016/425 Guidelines
- “Guía Azul” sobre la aplicación de la normativa europea relativa a los productos

Real Decreto 330/2008, de 29 de febrero, por el que se adoptan medidas de control a la importación de determinados productos respecto a las normas aplicables en materia de seguridad de los productos.

---

Ministerio de la Presidencia  
«BOE» núm. 62, de 12 de marzo de 2008  
Referencia: BOE-A-2008-4730

---

### TEXTO CONSOLIDADO

#### Última modificación: 26 de marzo de 2010

El Reglamento (CEE) n.º 339/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, relativo a los controles de conformidad de productos importados de terceros países respecto a las normas aplicables en materia de seguridad de los productos, como parte integrante de la política comercial común, contempla las disposiciones necesarias para la ejecución armonizada de los controles de conformidad de los productos a importar de terceros países respecto de las normas aplicables en materia de seguridad de los productos en el mercado comunitario.

En España, el Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos, que incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2001/95/CE, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos, tiene como objetivo garantizar que los productos sean seguros cuando se pongan en el mercado interior y designa como órgano responsable en el ámbito de la competencia del Estado, al Instituto Nacional del Consumo.

El informe anual RAPEX (Sistema de Alerta Rápida para Productos No Alimentarios) sobre productos de consumo peligrosos, correspondientes al año 2006 y publicado por la Comisión Europea, refleja un crecimiento pronunciado y continuado del número de notificaciones efectuadas por los Estados Miembros a través del sistema de alerta rápida RAPEX en los últimos cuatro años, la mayor parte de las cuales se refieren a productos importados de terceros países, lo que ha llevado a las autoridades comunitarias a exhortar a los Estados Miembros para que intensifiquen a nivel nacional sus esfuerzos de vigilancia aduanera y de mercado y que notifiquen los productos rechazados según recoge la Decisión de la Comisión de 29 de abril de 2004. El Instituto Nacional de Consumo es el punto de contacto nacional y comunitario para la gestión de las alertas, tanto las nacionales como las procedentes de la Unión Europea.

El Senado, consciente de la necesidad de reactivar los mecanismos de control existentes en las aduanas para garantizar la sanidad, la seguridad y la calidad industrial de los productos importados de terceros países, con el fin de proteger la salud y seguridad de los consumidores en igualdad de condiciones que con los productos comunitarios, en su sesión del día 21 de marzo de 2006, aprobó una moción por la que insta al Gobierno a definir una relación de productos sensibles y a reforzar los mecanismos de control existentes en las aduanas españolas respecto de dichos productos, a través de la extensión de las competencias del Servicio de Inspección del Comercio Exterior SOIVRE de la Secretaría General de Comercio Exterior del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.



2.2 Emisión, si procede, del Número de Referencia Completo (NRC) a efectos del despacho aduanero y expedición, en su caso, de los documentos correspondientes, que se deriven de la actuación de control, según lo previsto en el artículo 6.

2.3. Notificación a la autoridad aduanera en los casos de no conformidad y al Instituto Nacional de Consumo en los términos del artículo 6.8.

**Artículo 3.** *Obligaciones de los importadores.*

Todo importador de una mercancía incluida en el anexo I deberá, por sí o por sus representantes, facilitar los medios necesarios para el mejor cumplimiento de las actuaciones de control pertinentes, así como aportar los documentos, registros y certificados que le sean solicitados en adecuación a los fines previstos en este real decreto.

**Artículo 4.** *Notificación de la importación.*

1. Los importadores de mercancías sujetas al ámbito de aplicación del presente real decreto deberán, por sí mismos o sus representantes, notificar a la dirección territorial o provincial de Comercio que corresponda, los envíos destinados a ser importados de países terceros.

2. Se eximen de la obligación de notificación y, consecuentemente, del correspondiente control, todas las operaciones que no tengan carácter comercial.

3. La notificación se dirigirá con la suficiente antelación al Servicio de Inspección SOIVRE de las direcciones territoriales y provinciales de Comercio, de forma que si dicho Servicio considera necesario efectuar un control físico de la mercancía, éste pueda llevarse a efecto en los puntos de inspección habilitados.

4. La notificación será realizada por vía telemática, de acuerdo con lo previsto en la Orden ITC/3928/2004, de 12 de noviembre, por la que se crea un registro telemático en el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio. No obstante lo anterior, la notificación podrá ser efectuada por escrito o mediante cualquier otro medio de transmisión que permita la obtención de constancia documental.

En cualquier caso, la notificación deberá contener, como mínimo, los siguientes datos:

- a) Aduana de entrada.
- b) Importador (y representante, en su caso):
  - 1) Nombre y dirección o razón social.
  - 2) Nacionalidad.
  - 3) Número de identificación fiscal (NIF).
- c) Fabricante.
- d) Exportador.
- e) País de origen de la mercancía.
- f) País de procedencia de la mercancía.
- g) Localización de la/s partida/s para inspección.
- h) Identificación del medio de transporte.
- i) Datos de la/s partida/s a controlar:
  - 1) Naturaleza del producto.
  - 2) Código TARIC.
  - 3) Número de unidades/cajas/bultos/«palets».
  - 4) Marca comercial/código lote de fabricación.
  - 5) Peso neto.
  - 6) Valor (según factura).
- j) Fecha y lugar de la notificación.

5. Sin perjuicio de lo previsto en el presente real decreto, serán de aplicación las disposiciones contenidas en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

**Artículo 5.** *Realización de los controles.*

A la vista de las notificaciones de importación recibidas, el Servicio de Inspección SOIVRE de las direcciones territoriales y provinciales de Comercio, en función de un análisis del riesgo de que una operación de importación conlleve la introducción de mercancía no

conforme y, en su caso, de las comunicaciones sobre este extremo del Instituto Nacional de Consumo, determinará la procedencia de llevar a cabo un control de las mercancías. En el caso de realizar dicho control, que podrá ser documental y/o físico, se procederá de la siguiente forma:

a) Control documental, consistente en la comprobación de que el producto presentado a control va acompañado de la documentación exigible en la normativa de seguridad, así como la documentación comercial correspondiente.

b) Control físico, en su caso, dirigido a comprobar las características del producto, que podrá conllevar la realización de toma de muestras y de su ensayo en laboratorio. Asimismo, este control se extenderá al del marcado y etiquetado que, en su caso, proceda.

**Artículo 6.** *Resultado de las actuaciones de control.*

1. Realizadas las actuaciones previstas en el artículo 5, y salvo que se evidencie no conformidad en alguno de los aspectos examinados, se emitirá por el Servicio de Inspección SOIVRE de las direcciones territoriales y provinciales de Comercio, el correspondiente Número de Referencia Completo (NRC) de validación telemática a efectos del despacho aduanero.

Se instrumentarán a tal efecto procedimientos de tramitación y comunicación telemática, de acuerdo con lo previsto en la Orden ITC/3928/2004, de 12 de noviembre, por la que se crea un registro telemático en el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.

La emisión del NRC o documento de control se efectuará sin perjuicio de los controles y decisiones que las autoridades en materia de control de mercado puedan realizar sobre los productos importados cuando se pongan en el mercado interior.

2. Sin perjuicio de lo anterior, si la notificación de importación no se ha presentado por vía telemática, se expedirá el documento de control correspondiente, cuyo modelo se inserta como anexo II a este real decreto.

Dicho documento podrá ser objeto de modificación mediante resolución de la Secretaría General de Comercio Exterior.

3. La aduana de despacho exigirá para el despacho aduanero de importación de los productos del anexo I, la comunicación del Número de Referencia Completo (NRC) emitido por el organismo de control o, en su defecto, la presentación del documento de control previsto en el apartado anterior, sin perjuicio de la tramitación específica que requerirán los procedimientos especiales aduaneros autorizados.

4. Las mercancías objeto de control que no cumplan con los requisitos de seguridad que les sean exigibles, serán declaradas «no conformes», no emitiéndose el Número de Referencia Completo (NRC) ni expidiéndose el documento de control a que se refiere el apartado 2.

En este supuesto, el Servicio de Inspección SOIVRE de las direcciones territoriales y provinciales de Comercio notificará por escrito al importador o a su representante legal, la no conformidad, indicando los motivos de la misma. Contra la misma, cabrá interponer recurso de alzada ante la Secretaría de Estado de Turismo y Comercio conforme a lo previsto en los artículos 114 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

5. A los efectos del presente real decreto podrá ser declarada también no conforme aquella mercancía que no cumpla con los requisitos obligatorios de etiquetado o marcado, o cuando éste no se corresponda con las características u origen real del producto sometido a control.

Cuando los incumplimientos sean subsanables, se podrá permitir el despacho de la mercancía con el compromiso firmado de no comercializarla hasta que las irregularidades se hayan subsanado y las autoridades de control de mercado hayan comprobado la subsanación. A tal fin, el Servicio de Inspección SOIVRE comunicará al Instituto Nacional del Consumo dicho despacho para el correspondiente seguimiento y comprobación posterior por las autoridades de control de mercado interior del compromiso asumido. De las actuaciones practicadas y resultados obtenidos se dará conocimiento al Servicio de Inspección SOIVRE.

6. Toda mercancía que haya sido declarada «no conforme» por el Servicio de Inspección SOIVRE de las direcciones territoriales y provinciales de Comercio no podrá ser presentada a control en otro punto de inspección.



7. En el caso de mercancía declarada no conforme por el incumplimiento de los requisitos de seguridad, el Servicio de Inspección SOIVRE de las direcciones territoriales y provinciales de Comercio solicitará a la aduana de despacho la adopción de las medidas contempladas en el artículo 6 del Reglamento (CEE) n.º 339/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, la cual determinará el destino aduanero que proceda entre los contemplados en el Código Aduanero Comunitario, a expensas y a cargo del importador o su representante.

8. En todo caso se comunicará al Instituto Nacional de Consumo la información necesaria sobre todos los productos declarados no conformes para la adopción de las medidas adecuadas que impidan su puesta en el mercado.

**Artículo 7.** *Puntos habilitados para la inspección.*

1. El control de los productos establecidos en el anexo I se realizará en los lugares habilitados como recintos aduaneros o asimilados.

2. El personal inspector de las direcciones territoriales y provinciales de Comercio tendrá acceso, debidamente acreditado, a los lugares o instalaciones en donde se deban realizar los controles.

3. El personal inspector adscrito a las direcciones territoriales y provinciales de Comercio, en el ejercicio de las funciones de control previstas en este real decreto tendrá el carácter de agente de la autoridad, pudiendo recabar de las autoridades competentes el concurso, apoyo y protección que le sean precisos.

**Artículo 8.** *Naturaleza y alcance de la actividad de control.*

Al tratarse de una actividad administrativa de naturaleza limitada en su alcance y ocasional por lo que se refiere a la modalidad de posible control físico de los productos, no apta, por tanto, para eliminar la noción de riesgo, la realización por el Servicio de Inspección SOIVRE de las direcciones territoriales y provinciales de Comercio de los controles descritos en el artículo 5, no limitará ni condicionará en modo alguno la eventual aplicación de la legislación sobre responsabilidad de los fabricantes e importadores por los daños ocasionados por productos defectuosos, ni de las obligaciones que conforme a la normativa aplicable, civil y mercantil, en materia de protección de los consumidores pueden surgir a cargo de las empresas en los supuestos de retirada y recuperación de los productos de los consumidores.

**Artículo 9.** *Colaboración con los Ministerios de Sanidad y Consumo y de Economía y Hacienda.*

Los Ministerios de Industria, Turismo y Comercio, de Sanidad y Consumo y de Economía y Hacienda, a través de la Secretaría General de Comercio Exterior, del Instituto Nacional de Consumo y del Departamento de Aduanas e Impuestos Especiales de la Agencia Estatal de Administración Tributaria respectivamente, establecerán los correspondientes cauces de colaboración para el cumplimiento del objeto de este real decreto, que incluirán, en todo caso, un intercambio rápido de información respecto de aquellos productos del anexo I que puedan comportar un riesgo grave para la seguridad de los consumidores o usuarios, así como las coordinaciones y actuaciones que se estimen oportunas.

**Disposición final primera.** *Modificación del Real Decreto 1554/2004, de 25 de junio por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.*

Se modifica el párrafo k) del apartado 1 del artículo 4 del Real Decreto 1554/2004, de 25 de junio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, que quedará con la siguiente redacción:

«k) La inspección y control de calidad comercial y participación en los foros nacionales e internacionales de normalización. El desarrollo de actividades de asistencia técnica y certificación en relación con organismos internacionales, empresas y sectores. La valoración y resolución de obstáculos técnicos en el ámbito del Mercado Único y de los Acuerdos sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) y sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) de la Organización Mundial de



## I. DISPOSICIONES GENERALES

## MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

- 4981** Orden PRE/735/2010, de 17 de marzo, por la que se modifica la lista de productos incluidos en el anexo I del Real Decreto 330/2008, de 29 de febrero, por el que se adoptan medidas de control a la importación de determinados productos respecto a las normas aplicables en materia de seguridad de los productos.

Artículo único. *Modificación del anexo I del Real Decreto 330/2008, de 29 de febrero por el que se adoptan medidas de control a la importación de determinados productos respecto a las normas aplicables en materia de seguridad de los productos.*

El anexo I del Real Decreto 330/2008, de 29 de febrero, por el que se adoptan medidas de control a la importación de determinados productos respecto a las normas aplicables en materia de seguridad de los productos, que incluye los productos de importación procedentes de terceros países sometidos a control de seguridad previo a su despacho aduanero (Códigos Nomenclatura Combinada), queda sustituido por el que se inserta a continuación.

## ANEXO I

**Productos de importación procedentes de terceros países sometidos a control de seguridad previo a su despacho aduanero (Códigos Nomenclatura Combinada)**

NC	Denominación producto
5704	Alfombras y demás revestimientos para el suelo de fieltro (excepto los de mechón insertado y los flocados), incluso confeccionados.
5802	Tejidos con bucles del tipo toalla (excepto los productos de la partida 5806); superficies textiles con mechón insertado (excepto los productos de la partida 5703).
5811	Productos textiles acolchados en pieza.
5903.10	Telas impregnadas, recubiertas, revestidas o estratificadas con policloruro de vinilo (excepto las de la partida 5902).
5903.20	Telas impregnadas, recubiertas, revestidas o estratificadas con poliuretano excepto las de la partida 5902).
5906	Telas cauchutadas (excepto las de la partida 5902).
6107	Calzoncillos, incluidos los largos y los slips, camisones, pijamas, albornoces de baño, batas de casa y artículos similares, de punto, para hombres o niños.
6108	Combinaciones, enaguas, bragas (bombachas, calzones), incluso las que no llegan hasta la cintura, camisones, pijamas, saltos de cama, albornoces de baño, batas de casa y artículos similares, de punto, para mujeres o niñas.
6109	T-Shirts y camisetas, de punto.
ex 61103091	Chalecos de fibras sintéticas o artificiales de alta visibilidad para hombres y niños.
ex 61103099	Chalecos de fibras sintéticas o artificiales de alta visibilidad para mujeres y niñas.
6111	Prendas y complementos (accesorios) de vestir, de punto, para bebés.
6112.31	Bañadores de punto, para hombres o niños, de fibras sintéticas.
6112.39	Bañadores de punto, para hombres o niños, de las demás materias textiles.
6112.41	Bañadores de punto, para mujeres o niñas, de fibras sintéticas.
6112.49	Bañadores de punto, para mujeres o niñas, de las demás materias textiles.
6115	Calzas, panty-medias, leotardos, medias, calcetines y demás artículos de calcetería, incluso de comprensión progresiva (por ejemplo: medias para varices), de punto.
6116	Guantes, mitones y manoplas, de punto.
6201121010	Parkas de algodón, de peso por unidad inferior o igual a 1 kg.
6201131010	Parkas de fibras sintéticas o artificiales, de peso por unidad inferior o igual a 1 kg.
6203.42.11	Ropa de trabajo: Pantalones largos y cortos (calzones), de algodón, para hombre.
6203.43.11	Ropa de trabajo: Pantalones largos y cortos (calzones), de fibras sintéticas, para hombre.

**REGLAMENTO (CE) N° 765/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**de 9 de julio de 2008**

**por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n° 339/93**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos <sup>(3)</sup>.

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, sus artículos 95 y 133,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(1)</sup>,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado <sup>(2)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) Es necesario garantizar que los productos que se benefician de la libre circulación de mercancías en la Comunidad cumplen los requisitos que proporcionan un elevado nivel de protección del interés público en ámbitos como la salud y seguridad en general, la salud y seguridad en el trabajo, la protección de los consumidores, la protección del medio ambiente y la seguridad, al mismo tiempo que la libre circulación de los productos no se restringe más de lo permitido por la legislación comunitaria de armonización y otras normas comunitarias pertinentes. Por lo tanto, deben preverse normas en lo concerniente a la acreditación, la vigilancia del mercado, los controles de los productos procedentes de terceros países y el mercado CE.
- (2) Es necesario establecer un marco general de principios y normas en materia de acreditación y vigilancia del mercado. Dicho marco no debe afectar a las normas sustantivas de la legislación existente por las que se establecen las disposiciones que deben observarse para proteger los intereses públicos de la salud, la seguridad y la protección de los consumidores y del medio ambiente, sino que debe tener por objeto aumentar la eficacia de su aplicación.
- (3) El presente Reglamento debe considerarse complementario de la Decisión n° 768/2008/CE del Parlamento Europeo y

- (4) Es muy difícil adoptar un acto legislativo comunitario para cada producto existente o que se pueda crear; se necesita un marco legislativo horizontal amplio para regular esos productos, colmar las lagunas existentes, en particular mientras se efectúa la revisión de la legislación específica existente, y para complementar las disposiciones de la legislación específica actual o futura, con el objetivo concreto de asegurar un nivel elevado de protección de la salud, la seguridad, el medio ambiente y los consumidores, según prevé el artículo 95 del Tratado.

- (5) El marco de vigilancia del mercado establecido por el presente Reglamento debe complementar y reforzar las disposiciones vigentes en la legislación comunitaria de armonización en materia de vigilancia del mercado y de aplicación de la misma. Sin embargo, de conformidad con el principio de *lex specialis*, el presente Reglamento debe aplicarse solamente en la medida en que no haya otras disposiciones que tengan igual objetivo, naturaleza o efecto en otras disposiciones de la legislación comunitaria de armonización existentes o futuras. Pueden encontrarse ejemplos en los siguientes sectores: precursores de drogas, productos sanitarios, medicamentos para uso humano y veterinario, vehículos de motor y aviación. Por lo tanto, las disposiciones correspondientes del presente Reglamento no deben aplicarse en los ámbitos cubiertos por tales disposiciones específicas.

- (6) La Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos <sup>(4)</sup>, estableció normas para garantizar la seguridad de los productos destinados al consumo. Las autoridades de vigilancia del mercado deben tener la posibilidad de acogerse a las medidas más específicas que proporciona dicha Directiva.

- (7) Sin embargo, con el fin de conseguir una mayor seguridad para los productos destinados al consumo, se deben reforzar los mecanismos de vigilancia del mercado establecidos en la Directiva 2001/95/CE para los productos que planteen riesgos graves, de acuerdo con los principios establecidos en el presente Reglamento. Por tanto, debe modificarse la Directiva 2001/95/CE en consecuencia.

<sup>(1)</sup> DO C 120 de 16.5.2008, p. 1.

<sup>(2)</sup> Dictamen del Parlamento Europeo de 21 de febrero de 2008 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 23 de junio de 2008.

<sup>(3)</sup> Véase la página 82 del presente Diario Oficial.

<sup>(4)</sup> DO L 11 de 15.1.2002, p. 4.



público mediante las comunicaciones electrónicas entre otros. La primera comunicación de ese tipo tendrá lugar a más tardar el 1 de enero de 2010. Las subsiguientes actualizaciones de los programas se publicarán de la misma manera. A este fin, los Estados miembros podrán establecer una cooperación con todas las partes interesadas.

6. Los Estados miembros revisarán y evaluarán periódicamente el funcionamiento de sus actividades de vigilancia. Las revisiones y evaluaciones se efectuarán cada cuatro años como mínimo y sus resultados se comunicarán a los demás Estados miembros y a la Comisión y se pondrán a disposición del público, mediante las comunicaciones electrónicas u otros medios cuando proceda.

#### Artículo 19

### Medidas de vigilancia del mercado

1. Las autoridades de vigilancia del mercado realizarán, a una escala adecuada, controles apropiados de las características de los productos mediante controles de documentos y, si procede, controles físicos y de laboratorio a partir de muestras adecuadas. Para ello tendrán en cuenta los principios establecidos de evaluación de riesgos, las reclamaciones y otras informaciones.

Las autoridades de vigilancia del mercado podrán exigir a los agentes económicos que presenten la documentación e información que consideren necesaria para llevar a cabo sus actividades, incluido, si es necesario y está justificado, entrar en los locales de los agentes económicos y recoger las necesarias muestras de productos. Si lo consideran necesario, podrán destruir o inutilizar de otro modo los productos que entrañen un riesgo grave.

En el caso de agentes económicos que presenten informes de ensayo o certificados que demuestren la conformidad, emitidos por un organismo de evaluación de la conformidad acreditado, las autoridades de vigilancia del mercado deberán tener debidamente en cuenta dichos informes de ensayo o certificados.

2. Las autoridades de vigilancia del mercado adoptarán medidas apropiadas para alertar a los usuarios en su territorio, en un plazo adecuado, sobre los riesgos que hayan identificado en relación con cualquier producto, a fin de reducir el riesgo de que se produzca una lesión u otro daño.

Cooperarán con los agentes económicos para adoptar medidas que puedan prevenir o reducir los riesgos que planteen los productos que han comercializado dichos agentes.

3. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro decidan retirar un producto fabricado en otro Estado miembro, informarán al agente económico afectado en la dirección indicada en el producto en cuestión o en la documentación que lo acompaña.

4. Las autoridades de vigilancia del mercado ejercerán sus funciones de manera independiente, imparcial y objetiva.

5. Las autoridades de vigilancia del mercado deberán respetar el imperativo de confidencialidad cuando ello sea necesario para proteger los secretos comerciales o para preservar los datos de carácter personal en virtud de la legislación nacional, a condición de que la información se publique con arreglo al presente Reglamento en la medida necesaria para proteger los intereses de los usuarios en la Comunidad.

#### Artículo 20

### Productos que plantean un riesgo grave

1. Los Estados miembros garantizarán que los productos que planteen un riesgo grave que requiera una intervención rápida, incluidos los riesgos graves que no provoquen efectos inmediatos, sean recuperados o retirados, o que se prohíba su comercialización en su mercado, así como que se informe sin demora a la Comisión con arreglo a lo dispuesto en el artículo 22.

2. La decisión acerca de si un producto plantea o no un riesgo grave se basará en una evaluación adecuada del riesgo que tenga en cuenta la índole del peligro y la probabilidad de que ocurra. La posibilidad de obtener unos niveles superiores de seguridad o la disponibilidad de otros productos que presenten un menor riesgo no será razón suficiente para considerar que un producto plantea un riesgo grave.

#### Artículo 21

### Medidas restrictivas

1. Los Estados miembros garantizarán que las medidas adoptadas, en virtud de la legislación comunitaria de armonización pertinente, para prohibir o restringir la puesta en el mercado de un producto, su retirada del mercado o recuperación, sean proporcionadas e indiquen los motivos exactos que las fundamentan.

2. Dichas medidas se notificarán sin demora al agente económico pertinente, indicándole las vías de recurso que ofrece la legislación vigente en el Estado miembro de que se trate y los plazos de presentación de los recursos.

3. Antes de adoptar una medida en virtud de lo dispuesto en el apartado 1, se ofrecerá al agente económico afectado la oportunidad de ser oído en un plazo adecuado que no podrá ser inferior a diez días, a menos que la urgencia de la medida de que se trate no permita dicha consulta, habida cuenta de los requisitos de salud o seguridad u otros motivos relacionados con los intereses públicos protegidos en la legislación comunitaria de armonización pertinente. Si se han adoptado medidas sin haber oído al agente económico, deberá darse a este la oportunidad de ser oído tan pronto como sea posible, y a continuación se deberán revisar las medidas adoptadas sin demora.

4. Cualquier medida prevista en el apartado 1 se anulará o modificará de inmediato tan pronto como el agente económico demuestre que ha adoptado medidas efectivas.

## Artículo 22

**Intercambio de información: sistema comunitario de intercambio rápido de información**

1. Si un Estado miembro adopta, o prevé adoptar, una medida de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20 y considera que las razones o efectos de la medida rebasan las fronteras de su territorio, notificará de inmediato a la Comisión, con arreglo al apartado 4 del presente artículo, las medidas adoptadas. También notificará sin demora a la Comisión toda modificación o retirada de dichas medidas.
2. Cuando un producto que plantea un riesgo grave haya sido comercializado, los Estados miembros notificarán a la Comisión las medidas voluntarias adoptadas y comunicadas por los agentes económicos.
3. La información aportada de conformidad con lo dispuesto en los apartados 1 y 2 incluirá todos los detalles disponibles, en especial los datos necesarios para identificar el producto, su origen y cadena de suministro, el riesgo asociado, la naturaleza y duración de la medida nacional adoptada y las medidas voluntarias adoptadas por los agentes económicos.
4. A efectos de lo dispuesto en los apartados 1, 2 y 3 se utilizará el sistema de vigilancia del mercado e intercambio de información previsto en el artículo 12 de la Directiva 2001/95/CE. Se aplicará *mutatis mutandis*, el artículo 12, apartados 2, 3 y 4 de dicha Directiva.

## Artículo 23

**Sistema general de apoyo a la información**

1. La Comisión desarrollará y gestionará un sistema general de archivo e intercambio de información, utilizando los medios electrónicos, sobre cuestiones relativas a las actividades y programas de vigilancia del mercado, así como la información relacionada con el incumplimiento de la legislación comunitaria de armonización. El sistema reflejará debidamente las notificaciones y la información aportada en el marco del artículo 22.
2. A efectos de lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros comunicarán a la Comisión la información de que dispongan y que no se haya establecido ya en el marco del artículo 22 sobre productos que planteen riesgo, en especial la identificación de los riesgos, los resultados de los ensayos efectuados, las medidas restrictivas provisionales adoptadas, los contactos con los agentes económicos afectados y la justificación de la adopción o no adopción de medidas.
3. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 19, apartado 5, y de la legislación nacional en el ámbito de la confidencialidad, se garantizará la protección de la confidencialidad del contenido de la información. La protección de la confidencialidad no impedirá que se comunique a las autoridades de vigilancia del mercado la información pertinente para garantizar la eficacia de las actividades de control y vigilancia del mercado.

## Artículo 24

**Principios de la cooperación entre los Estados miembros y la Comisión**

1. Los Estados miembros garantizarán una cooperación eficaz y el intercambio de información entre sus autoridades de

vigilancia del mercado y las de los demás Estados miembros, así como entre sus propias autoridades y la Comisión y las agencias comunitarias pertinentes sobre sus programas de vigilancia del mercado y sobre toda cuestión relativa a productos que planteen riesgos.

2. A efectos de lo dispuesto en el apartado 1, las autoridades de vigilancia del mercado de cada Estado miembro prestarán ayuda a las autoridades de vigilancia del mercado de otros Estados miembros en una escala adecuada facilitándoles información o documentación, llevando a cabo investigaciones u otras medidas apropiadas o participando en investigaciones iniciadas en otros Estados miembros.
3. La Comisión recopilará y organizará dichos datos sobre medidas de vigilancia de los mercados nacionales de manera que le permitan cumplir las obligaciones que le incumben.
4. Toda información aportada por un agente económico con arreglo al artículo 21, apartado 3, o de otra forma se incluirá en la información que un Estado miembro comunique a otros Estados miembros y a la Comisión acerca de sus resultados y acciones. Toda información subsiguiente se identificará claramente como relacionada con la información proporcionada anteriormente.

## Artículo 25

**Puesta en común de recursos**

1. La Comisión o los Estados miembros pertinentes podrán establecer iniciativas de vigilancia del mercado destinadas a compartir recursos y experiencia entre las autoridades competentes de los Estados miembros. La Comisión coordinará de estas actividades.
2. A efectos de lo dispuesto en el apartado 1, la Comisión, en cooperación con los Estados miembros:
  - a) desarrollará y organizará programas de formación e intercambio de funcionarios nacionales;
  - b) desarrollará, organizará y establecerá programas para el intercambio de experiencia, información y mejores prácticas, así como programas y acciones para proyectos comunes, campañas de información, programas de visitas conjuntas, y puesta en común de recursos.
3. Los Estados miembros garantizarán que sus autoridades competentes participen plenamente en las actividades mencionadas en el apartado 2 cuando proceda.

## Artículo 26

**Cooperación con las autoridades competentes de terceros países**

1. Las autoridades de vigilancia del mercado podrán cooperar con las autoridades competentes de terceros países con vistas a intercambiar información y apoyo técnico, promover y facilitar el acceso a los sistemas europeos, promover actividades referentes a la evaluación de la conformidad, la vigilancia del mercado y la acreditación.

La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, desarrollará los programas apropiados para tal fin.

2. La cooperación con las autoridades competentes de terceros países se llevará a cabo, entre otras cosas, en forma de actividades como las contempladas en el artículo 25, apartado 2. Los Estados miembros garantizarán que sus autoridades competentes participen plenamente en dichas actividades.

### SECCIÓN 3

#### **Controles de los productos que se introducen en el mercado comunitario**

##### Artículo 27

#### **Controles de los productos que se introducen en el mercado comunitario**

1. Las autoridades de los Estados miembros encargadas del control de los productos que se introducen en el mercado comunitario dispondrán de los poderes y recursos necesarios para ejercer correctamente sus funciones. Efectuarán controles apropiados de las características de los productos a una escala adecuada, de conformidad con los principios establecidos en el artículo 19, apartado 1, antes que se despachen a libre práctica.

2. Si en un Estado miembro hay más de una autoridad responsable de la vigilancia del mercado o de los controles en las fronteras exteriores, estas autoridades cooperarán entre sí, y esta cooperación comprenderá, entre otras, la puesta en común de información relevante para el ejercicio de sus funciones o de otra manera si procede.

3. Las autoridades encargadas de los controles en las fronteras exteriores suspenderán el despacho a libre práctica de un producto en el mercado comunitario cuando los controles mencionados en el apartado 1 muestren cualquiera de los siguientes resultados:

- a) el producto posee características que inducen a creer que, cuando su instalación, mantenimiento y uso sean adecuados, plantea un riesgo grave para la salud, la seguridad, medio ambiente u otros aspectos de intereses públicos de los indicados en el artículo 1;
- b) el producto no lleva la documentación escrita o electrónica exigida por la legislación comunitaria de armonización pertinente o no lleva el marcado exigido por dicha legislación;
- c) se ha colocado el marcado CE en el producto de forma falsa o engañosa.

Las autoridades encargadas de los controles en las fronteras exteriores notificarán inmediatamente toda suspensión de este tipo a las autoridades de vigilancia del mercado.

4. Cuando se trate de productos perecederos, las autoridades encargadas de los controles en las fronteras exteriores velarán por que, en la medida de lo posible, las condiciones de almacenamiento de los productos o de estacionamiento de los medios de transporte que pudieran imponer no resulten incompatibles con la conservación de dichos productos.

5. A efectos de la presente sección, el artículo 24 se aplicará a las autoridades encargadas de los controles en las fronteras exteriores, sin perjuicio de que se aplique la legislación comunitaria que prevea sistemas más específicos de cooperación entre dichas autoridades.

##### Artículo 28

#### **Despacho de los productos**

1. Los productos cuyo despacho haya sido suspendido por las autoridades encargadas de los controles en las fronteras exteriores en virtud del artículo 27 se despacharán si, en el plazo de tres días laborables a partir de la suspensión del despacho, no se notifica a dichas autoridades ninguna medida adoptada por las autoridades de vigilancia del mercado, siempre y cuando se cumplan las demás condiciones y formalidades para su despacho.

2. Si las autoridades de vigilancia del mercado consideran que el producto en cuestión no plantea un riesgo grave para la salud y la seguridad o que no puede considerarse que infrinja la legislación comunitaria de armonización, se despachará el producto en cuestión, siempre y cuando se cumplan las demás condiciones y formalidades para su despacho.

##### Artículo 29

#### **Medidas nacionales**

1. Si las autoridades de vigilancia del mercado consideran que el producto en cuestión plantea un riesgo grave, adoptarán medidas para prohibir la introducción del producto en el mercado y solicitarán a las autoridades encargadas de los controles en las fronteras exteriores que estampen la mención correspondiente sobre la factura comercial que acompañe al producto y sobre cualquier otro documento de acompañamiento pertinente o, cuando el tratamiento de datos se efectúa electrónicamente, en el propio sistema de tratamiento de datos:

«Producto peligroso — despacho a libre práctica no autorizado — Reglamento (CE) n° 765/2008».

2. Si las autoridades de vigilancia del mercado comprueban que el producto en cuestión no cumple la legislación comunitaria de armonización, adoptarán las medidas adecuadas, que podrán llegar, si es necesario, hasta la prohibición de introducir el producto en el mercado.

Si prohíben la introducción del producto en el mercado, en virtud del párrafo primero, las autoridades de vigilancia del mercado requerirán a las autoridades encargadas de los controles en las fronteras exteriores para que no permitan su despacho a libre práctica y que estampen la mención correspondiente sobre la factura comercial que acompañe al producto y sobre cualquier otro documento de acompañamiento pertinente o, cuando el tratamiento de datos se efectúa electrónicamente, en el propio sistema de tratamiento de datos:

«Producto no conforme — despacho a libre práctica no autorizado — Reglamento (CE) n° 765/2008».

**REGLAMENTO (UE) 2016/425 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**  
**de 9 de marzo de 2016**  
**relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(1)</sup>,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario <sup>(2)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 89/686/CEE del Consejo <sup>(3)</sup> fue adoptada en el contexto del establecimiento del mercado interior para armonizar los requisitos de salud y seguridad de los equipos de protección individual (en lo sucesivo, «EPI») en todos los Estados miembros y eliminar las barreras al comercio de dichos equipos entre los Estados miembros.
- (2) La Directiva 89/686/CEE está basada en los principios del nuevo enfoque, según se exponen en la Resolución del Consejo, de 7 de mayo de 1985, relativa a una nueva aproximación en materia de armonización y de normalización <sup>(4)</sup>. Así, establece únicamente los requisitos esenciales aplicables a los EPI, mientras que las especificaciones técnicas son adoptadas por el Comité Europeo de Normalización (CEN) y por el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (Cenelec) de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(5)</sup>. La conformidad con las normas armonizadas establecidas de este modo, cuyos números de referencia se publican en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, establece la presunción de conformidad con los requisitos de la Directiva 89/686/CEE. La experiencia demuestra que esos principios básicos han dado buenos resultados en dicho sector y que deben mantenerse e incluso seguir promoviéndose.
- (3) La experiencia adquirida con la aplicación de la Directiva 89/686/CEE ha puesto de manifiesto deficiencias e incoherencias en cuanto a los productos incluidos en su ámbito de aplicación y a los procedimientos de evaluación de la conformidad. Para tener en cuenta dicha experiencia y aclarar en qué marco pueden comercializarse los productos regulados por el presente Reglamento, deben revisarse y mejorarse algunos aspectos de la Directiva 89/686/CEE.
- (4) Dado que el ámbito de aplicación, los requisitos esenciales de salud y seguridad y los procedimientos de evaluación de la conformidad tienen que ser idénticos en todos los Estados miembros, no hay apenas flexibilidad al transponer al Derecho interno directivas basadas en los principios del nuevo enfoque. Conviene sustituir, por tanto, la Directiva 89/686/CEE por un reglamento, que es el instrumento jurídico adecuado, ya que impone normas claras y detalladas que no dan margen a una transposición divergente por parte de los Estados miembros.
- (5) El Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(6)</sup> regula las normas para la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad, proporciona un marco para la vigilancia del mercado de los productos y para los controles de los productos procedentes de países terceros y establece los principios generales del mercado CE.

<sup>(1)</sup> DO C 451 de 16.12.2014, p. 76.

<sup>(2)</sup> Posición del Parlamento Europeo de 20 de enero de 2016 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 12 de febrero de 2016.

<sup>(3)</sup> Directiva 89/686/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1989, sobre aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los equipos de protección individual (DO L 399 de 30.12.1989, p. 18).

<sup>(4)</sup> DO C 136 de 4.6.1985, p. 1.

<sup>(5)</sup> Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n.º 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

<sup>(6)</sup> Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).



- 12) «organismo nacional de acreditación»: un organismo nacional de acreditación tal como se define en el artículo 2, punto 11, del Reglamento (CE) n.º 765/2008;
- 13) «evaluación de la conformidad»: el proceso por el que se demuestra si se han cumplido los requisitos esenciales de salud y seguridad del presente Reglamento relativos a los EPI;
- 14) «organismo de evaluación de la conformidad»: un organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad, incluidas la calibración, el ensayo, la certificación y la inspección;
- 15) «recuperación»: toda medida destinada a obtener la devolución de un EPI ya puesto a disposición del usuario final;
- 16) «retirada»: toda medida destinada a impedir la comercialización de un EPI que se encuentre en la cadena de suministro;
- 17) «legislación de armonización de la Unión»: toda legislación de la Unión que armonice las condiciones para la comercialización de los productos;
- 18) «marcado CE»: el marcado por el que el fabricante indica que un EPI es conforme con los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la Unión que dispone su colocación.

#### Artículo 4

### Comercialización

Los EPI solo se comercializarán si, en condiciones de mantenimiento adecuado y de utilización para su uso previsto, cumplen el presente Reglamento y no ponen en peligro la salud o la seguridad de las personas, los animales domésticos o los bienes.

#### Artículo 5

### Requisitos esenciales de salud y seguridad

Los EPI cumplirán los requisitos esenciales en materia de salud y seguridad establecidos en el anexo II que les sean aplicables.

#### Artículo 6

### Disposiciones relativas a la utilización de los EPI

El presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de la facultad de los Estados miembros, en particular al aplicar la Directiva 89/656/CEE, de establecer requisitos relativos a la utilización de los EPI, a condición de que dichos requisitos no afecten al diseño de los EPI que se introduzcan en el mercado de conformidad con el presente Reglamento.

#### Artículo 7

### Libre circulación

1. Los Estados miembros no impedirán, por motivos relacionados con aspectos regulados en el presente Reglamento, la comercialización de los EPI que cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento.
2. Los Estados miembros no impedirán que, en ferias, exposiciones, demostraciones o actos similares, se presenten EPI que no sean conformes con el presente Reglamento, siempre que se indique con claridad, mediante un rótulo visible, que dichos EPI no cumplen lo dispuesto en el presente Reglamento y que no se comercializarán hasta su puesta en conformidad.

Durante las demostraciones se tomarán medidas adecuadas para garantizar la protección de las personas.

## CAPÍTULO II

### OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS

#### Artículo 8

### Obligaciones de los fabricantes

1. Cuando introduzcan EPI en el mercado, los fabricantes se asegurarán de que han sido diseñados y fabricados de conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo II.

2. Los fabricantes elaborarán la documentación técnica a que se refiere el anexo III (en lo sucesivo, «documentación técnica») y aplicarán o mandarán aplicar el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad a que se refiere el artículo 19.

Cuando se haya demostrado, mediante el procedimiento adecuado, que un EPI cumple los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables, los fabricantes elaborarán la declaración UE de conformidad a que se hace referencia en el artículo 15 y colocarán el marcado CE a que se hace referencia en el artículo 16.

3. Los fabricantes conservarán la documentación técnica y la declaración UE de conformidad durante 10 años desde la introducción del EPI en el mercado.

4. Los fabricantes se asegurarán de que existan procedimientos para que la producción en serie mantenga su conformidad con el presente Reglamento. Se tomarán debidamente en consideración los cambios en el diseño o en las características del EPI y las modificaciones de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas con arreglo a las cuales se declare la conformidad del EPI.

Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos que presente un EPI, y con el fin de proteger la salud y la seguridad de los consumidores y otros usuarios finales, los fabricantes someterán a ensayo muestras de los EPI comercializados, investigarán y, en caso necesario, mantendrán un registro de las reclamaciones, de los EPI no conformes y de los recuperados, e informarán a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.

5. Los fabricantes se asegurarán de que el EPI que introducen en el mercado lleve un número de tipo, lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación o, si el tamaño o la naturaleza del EPI no lo permite, de que la información exigida figure en su embalaje o en un documento que lo acompañe.

6. Los fabricantes indicarán en el EPI su nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y la dirección postal de contacto o, si ello no fuese posible, en el embalaje o en un documento que acompañe al EPI. La dirección indicará un único lugar en el que pueda contactarse con el fabricante. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales y las autoridades de vigilancia del mercado.

7. Los fabricantes se asegurarán de que el EPI vaya acompañado de las instrucciones e información especificadas en el anexo II, punto 1.4, redactadas en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales, según determine el Estado miembro de que se trate. Dichas instrucciones e información, así como todo etiquetado, serán claros, comprensibles, inteligibles y legibles.

8. El fabricante facilitará con el EPI la declaración UE de conformidad, o bien incluirá en las instrucciones y en la información especificadas en el anexo II, punto 1.4, la dirección de internet donde pueda accederse a la declaración UE de conformidad.

9. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para creer que un EPI que hayan introducido en el mercado no es conforme con el presente Reglamento adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, según el caso. Además, cuando el EPI presente un riesgo, los fabricantes informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo hayan comercializado, facilitando detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

10. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los fabricantes facilitarán a esta toda la información y documentación necesarias, en papel o en formato electrónico y redactadas en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad, para demostrar la conformidad del EPI con el presente Reglamento. A petición de esa autoridad, cooperarán con ella en cualquier medida adoptada para eliminar los riesgos que presenten los EPI que hayan introducido en el mercado.

#### Artículo 9

#### Representantes autorizados

1. Los fabricantes podrán designar, mediante mandato escrito, a un representante autorizado.

Las obligaciones establecidas en el artículo 8, apartado 1, y la obligación de elaborar la documentación técnica a que se hace referencia en el artículo 8, apartado 2, no formarán parte del mandato del representante autorizado.

## CAPÍTULO III

## CONFORMIDAD DE LOS EPI

## Artículo 14

**Presunción de conformidad de los EPI**

Se presumirá que los EPI que son conformes con normas armonizadas o partes de estas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, son conformes con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo II que estén regulados por dichas normas o partes de ellas.

## Artículo 15

**Declaración UE de conformidad**

1. La declaración UE de conformidad hará constar que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo II.
2. La declaración UE de conformidad tendrá la estructura tipo establecida en el anexo IX, contendrá los elementos especificados en los módulos correspondientes establecidos en los anexos IV, VI, VII y VIII, y se mantendrá permanentemente actualizada. Se traducirá a la lengua o las lenguas requeridas por el Estado miembro en cuyo mercado se introduzca o comercialice el EPI.
3. Cuando un EPI esté sujeto a más de un acto de la Unión que exija una declaración UE de conformidad, se elaborará una única declaración UE de conformidad con respecto a todos esos actos de la Unión. Dicha declaración contendrá la identificación de los actos de la Unión correspondientes y sus referencias de publicación.
4. Al elaborar la declaración UE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del EPI con los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

## Artículo 16

**Principios generales del mercado CE**

El mercado CE estará sujeto a los principios generales contemplados en el artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 765/2008.

## Artículo 17

**Reglas y condiciones para la colocación del mercado CE**

1. El mercado CE se colocará de manera visible, legible e indeleble en el EPI. Cuando ello no sea posible o no pueda garantizarse debido a la naturaleza del EPI, se colocará en el embalaje y en los documentos que acompañen al EPI.
2. El mercado CE se colocará antes de que el EPI se introduzca en el mercado.
3. En el caso de los EPI de categoría III, el mercado CE irá seguido del número de identificación del organismo notificado que participe en el procedimiento previsto en los anexos VII u VIII.

El número de identificación del organismo notificado será colocado por el propio organismo o, siguiendo sus instrucciones, por el fabricante o su representante autorizado.

4. El mercado CE y, en su caso, el número de identificación del organismo notificado podrán ir seguidos de un pictograma u otro marcado que indique el riesgo frente al cual el EPI está destinado a proteger.
5. Los Estados miembros se basarán en los mecanismos existentes para garantizar la correcta aplicación del régimen regulador del mercado CE y adoptarán las medidas adecuadas en caso de uso indebido de dicho marcado.

## CAPÍTULO IV

## EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD

## Artículo 18

**Categorías de riesgos con respecto a los EPI**

Los EPI se clasificarán en función de las categorías de riesgos establecidas en el anexo I.

## Artículo 19

**Procedimientos de evaluación de la conformidad**

Los procedimientos de evaluación de la conformidad que deben seguirse respecto a cada categoría de riesgos establecida en el anexo I son los siguientes:

- a) categoría I: control interno de la producción (módulo A) a tenor del anexo IV;
- b) categoría II: examen UE de tipo (módulo B) a tenor del anexo V, seguido de la conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción (módulo C) a tenor del anexo VI;
- c) categoría III: examen UE de tipo (módulo B) a tenor del anexo V, y cualquiera de las opciones siguientes:
  - i) conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más un control supervisado de producto a intervalos aleatorios (módulo C2) a tenor del anexo VII,
  - ii) conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (módulo D) a tenor del anexo VIII.

Como excepción a lo anterior, por lo que respecta a los EPI producidos como unidad individual para ajustarse a un usuario concreto y clasificados conforme a la categoría III, podrá seguirse el procedimiento contemplado en la letra b).

## CAPÍTULO V

## NOTIFICACIÓN DE ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

## Artículo 20

**Notificación**

Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos autorizados a realizar tareas de evaluación de la conformidad en calidad de terceros con arreglo al presente Reglamento.

## Artículo 21

**Autoridades notificantes**

1. Los Estados miembros designarán a una autoridad notificante que será responsable del establecimiento y la aplicación de los procedimientos necesarios para la evaluación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y de la supervisión de los organismos notificados, también por lo que respecta al cumplimiento del artículo 26.
2. Los Estados miembros podrán decidir que la evaluación y la supervisión contempladas en el apartado 1 sean realizadas por un organismo nacional de acreditación en el sentido del Reglamento (CE) n.º 765/2008 y con arreglo a él.
3. Cuando la autoridad notificante delegue en un organismo que no sea un ente público, o le encomiende de otra forma, la evaluación, la notificación o la supervisión contempladas en el apartado 1 del presente artículo, dicho organismo será una persona jurídica y cumplirá, *mutatis mutandis*, los requisitos establecidos en el artículo 22. Además, tomará las medidas pertinentes para hacer frente a las responsabilidades derivadas de sus actividades.
4. La autoridad notificante asumirá la plena responsabilidad por las tareas realizadas por el organismo mencionado en el apartado 3.

## ANEXO II

## REQUISITOS ESENCIALES DE SALUD Y SEGURIDAD

## OBSERVACIONES PRELIMINARES

1. Los requisitos esenciales de salud y seguridad enunciados en el presente Reglamento son imperativos.
2. Las obligaciones ligadas a los requisitos esenciales de salud y seguridad solo se aplicarán cuando exista el riesgo correspondiente al EPI de que se trate.
3. Los requisitos esenciales de salud y seguridad se interpretarán y aplicarán de manera que se tenga en cuenta el nivel de la técnica y la práctica en el momento del diseño y la fabricación, así como las consideraciones técnicas y económicas que sean compatibles con un alto grado de protección de la salud y de la seguridad.
4. El fabricante efectuará una evaluación de riesgo a fin de determinar todos los riesgos aplicables a su EPI. Deberá proceder seguidamente a su diseño y fabricación teniendo en cuenta dicha evaluación.
5. Al diseñar y fabricar el EPI y al elaborar las instrucciones, el fabricante deberá tener presente no solo el uso previsto del EPI, sino también los usos razonablemente previsibles. En su caso, se velará por la seguridad de las personas distintas del usuario.

## 1. REQUISITOS DE ALCANCE GENERAL APLICABLES A TODOS LOS EPI

Los EPI deberán ofrecer una protección adecuada contra los riesgos para los que están previstos.

## 1.1. Principios de diseño

## 1.1.1. Ergonomía

Los EPI estarán diseñados y fabricados de tal manera que, en las condiciones previsibles del uso al que estén destinados, el usuario pueda realizar normalmente la actividad de riesgo y, al mismo tiempo, gozar de una protección adecuada del nivel más elevado posible.

## 1.1.2. Niveles y clases de protección

## 1.1.2.1. Nivel óptimo de protección

El nivel óptimo de protección que deberá tenerse en cuenta en el diseño será aquel por encima del cual las limitaciones que impondría el uso del EPI impedirían utilizarlo eficazmente durante el período de exposición al riesgo o realizar normalmente la actividad.

## 1.1.2.2. Clases de protección adecuadas a los distintos niveles de riesgo

Si las diferentes condiciones de empleo previsibles permiten distinguir diversos niveles de un mismo riesgo, en el diseño del EPI deberán tomarse en consideración clases de protección adecuadas.

## 1.2. Inocuidad de los EPI

## 1.2.1. Ausencia de riesgos inherentes y otros factores de molestia

Los EPI deberán diseñarse y fabricarse de tal manera que no ocasionen riesgos u otros factores de molestia en las condiciones de uso previsibles.

## ANEXO III

**DOCUMENTACIÓN TÉCNICA DE LOS EPI**

La documentación técnica especificará los medios utilizados por el fabricante para garantizar la conformidad de los EPI con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables mencionados en el artículo 5 y establecidos en el anexo II.

La documentación técnica incluirá como mínimo los elementos siguientes:

- a) una descripción completa del EPI y del uso al que está destinado;
  - b) una evaluación de riesgos contra los que está previsto que proteja el EPI;
  - c) una lista de los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables al EPI;
  - d) los dibujos y esquemas del diseño y la fabricación del EPI y de sus componentes, subconjuntos y circuitos;
  - e) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los dibujos y esquemas mencionados en la letra d) y del funcionamiento del EPI;
  - f) las referencias de las normas armonizadas mencionadas en el artículo 14 que se hayan aplicado para el diseño y la fabricación del EPI. En caso de normas armonizadas aplicadas parcialmente, se especificarán en la documentación las partes que se hayan aplicado;
  - g) si no se han aplicado normas armonizadas o solo se han aplicado parcialmente, las descripciones de otras especificaciones técnicas que se hayan aplicado para satisfacer los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables;
  - h) los resultados de los cálculos de diseño, de las inspecciones y de los exámenes realizados para verificar la conformidad del EPI con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables;
  - i) los informes sobre los ensayos realizados para verificar la conformidad del EPI con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables y, en caso necesario, para establecer la clase de protección pertinente;
  - j) una descripción de los medios utilizados por el fabricante durante la producción del EPI para garantizar la conformidad del EPI producido con las especificaciones de diseño;
  - k) una copia de las instrucciones y la información del fabricante establecidas en el punto 1.4 del anexo II;
  - l) en el caso de EPI producidos como unidad individual para ajustarse a un usuario concreto, todas las instrucciones necesarias para la fabricación de este tipo de EPI de acuerdo con el modelo de base aprobado;
  - m) en el caso de EPI producidos en serie en los que cada unidad va adaptada para ajustarse a un usuario concreto, una descripción de las medidas que deberá tomar el fabricante durante el proceso de adecuación y fabricación para garantizar que cada unidad de EPI sea conforme con el tipo homologado y con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables.
-



## ANEXO VI

**CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN EL CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN**

(Módulo C)

1. La conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 3 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el EPI en cuestión es conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y cumple los requisitos aplicables del presente Reglamento.

2. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su supervisión garanticen la conformidad del EPI fabricado con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos aplicables del presente Reglamento.

3. Marcado CE y declaración UE de conformidad

3.1. El fabricante colocará el marcado CE en cada EPI que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y que satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.

3.2. El fabricante elaborará una declaración UE de conformidad escrita para un modelo de EPI y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del EPI en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el EPI para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes que la soliciten.

4. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en el punto 3 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado, siempre que estén especificadas en el mandato.

---

## ANEXO IX

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD N.º ... <sup>(1)</sup>

1. EPI (número de producto, tipo, lote o serie):
2. Nombre y dirección del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado:
3. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante:
4. Objeto de la declaración (identificación del EPI que permita la trazabilidad; podrá incluirse una imagen en color de nitidez suficiente cuando sea necesario para la identificación del EPI):
5. El objeto de la declaración descrito en el punto 4 anterior es conforme con la legislación de armonización de la Unión aplicable:
6. Referencias a las normas armonizadas aplicables utilizadas, incluidas sus fechas, o referencias a las otras especificaciones técnicas, incluidas sus fechas, respecto a las cuales se declara la conformidad:
7. En su caso, el organismo notificado ... (nombre, número)... ha efectuado el examen UE de tipo (módulo B) y ha expedido el certificado de examen UE de tipo ... (referencia de dicho certificado).
8. En su caso, el EPI está sujeto al procedimiento de evaluación de la conformidad ... [bien conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más control supervisado de los productos a intervalos aleatorios (módulo C2) o conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (módulo D)] ... bajo la supervisión del organismo notificado ... (nombre, número).
9. Información adicional:

Firmado por y en nombre de:

(lugar y fecha de expedición):

(nombre, cargo) (firma):

---

<sup>(1)</sup> El fabricante podrá asignar con carácter facultativo un número a la declaración de conformidad.

## **20. APPENDIX: GUIDE FOR THE CATEGORISATION OF PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT (PPE)**

**Summary of the provisions of Regulation (EU) 2016/425 (the “PPE Regulation”) concerning categorisation of PPE, according to the level of risk the intended user is protected against.**

### 1. Definition of PPE (Article 3(1))

Personal protective equipment (PPE) means:

- 1.1. equipment designed and manufactured to be worn or held by a person for protection **against one or more risks to that person’s health or safety (Article 3(1)(a));**
- 1.2. interchangeable components for equipment referred to in point (a) which are essential for its protective function (Article 3(1)(b));
- 1.3. connexion systems for equipment referred to in point (a) that are not held or worn by a person, that are designed to connect that equipment to an external device or to a reliable anchorage point, that are not designed to be permanently fixed and that do not require fastening works before use (Article 3(1)(c)).

### 2. Equipment excluded from the scope of the PPE Regulation, referred to in this document as “Not PPE” (Article 2(2)):

- 2.1. PPE specifically designed for use by the armed forces or in the maintenance of law and order (Article 2(2)(a))  
(for example: helmets, shields, etc.);
- 2.2. PPE designed to be used for self-defence, with the exception of PPE intended for sporting activities (Article 2(2)(b))  
(for example: aerosol canisters, personal deterrent weapons, etc.);
- 2.3. PPE designed for private use to protect against:
  - atmospheric conditions that are not of an extreme nature (Article 2(2)(c)(i)),  
(for example: headgear, seasonal clothing, footwear, umbrellas, etc.)
  - damp and water during dishwashing (Article 2(2)(c)(ii))  
(for example: dish-washing gloves, etc.);
- 2.4. PPE for exclusive use on seagoing vessels or aircraft that are subject to the relevant international treaties applicable in Member States (Article 2(2)(d));
- 2.5. PPE for head, face or eye protection of users, that is covered by Regulation No 22 of the United Nations Economic Commission for Europe on uniform provisions concerning the approval of protective helmets and their visors for drivers and passengers of motorcycles and mopeds (Article 2(2)(e)).

### 3. Risk categories of PPE

The risk categories are defined in Annex I of the PPE Regulation.

- 3.1. Category I includes exclusively the following minimal risks:
  - (a) superficial mechanical injury;
  - (b) contact with cleaning materials of weak action or prolonged contact with water;
  - (c) contact with hot surfaces not exceeding 50 °C;
  - (d) damage to the eyes due to exposure to sunlight (other than during observation of the sun);
  - (e) atmospheric conditions that are not of an extreme nature.
  
- 3.2. Category II includes risks other than those listed in Categories I and III
  
- 3.3. Category III includes exclusively the risks that may cause very serious consequences such as death or irreversible damage to health relating to the following:
  - (a) substances and mixtures which are hazardous to health;
  - (b) atmospheres with oxygen deficiency;
  - (c) harmful biological agents;
  - (d) ionising radiation;
  - (e) high-temperature environments the effects of which are comparable to those of an air temperature of at least 100 °C;
  - (f) low-temperature environments the effects of which are comparable to those of an air temperature of –50 °C or less;
  - (g) falling from a height;
  - (h) electric shock and live working;
  - (i) drowning;
  - (j) cuts by hand-held chainsaws;
  - (k) high-pressure jets;
  - (l) bullet wounds or knife stabs;
  - (m) harmful noise.



Type of PPE		Certification category	Reason
<b>15.</b>	<b>High visibility clothing and accessories</b>		
15.1	High visibility clothing	II	3.2.
15.2	High visibility accessories (e.g. reflective stickers, free hanging accessories such as dangling tags)	II	3.2.
15.3	Hunters' jacket made of fluorescent material to signal the presence of the users	II	3.2.
<i>Except:</i>			
15.4	High visibility gadgets (e.g. reflective keyrings, backpacks with reflective and/or fluorescent material, etc.)	Not PPE	Definition of PPE

## II

(Comunicaciones)

## COMUNICACIONES PROCEDENTES DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

## COMISIÓN EUROPEA

## COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN

«Guía azul» sobre la aplicación de la normativa europea relativa a los productos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2016/C 272/01)

## ÍNDICE

	<i>Página</i>
PREFACIO	
AVISO IMPORTANTE	
1. REGULACIÓN DE LA LIBRE CIRCULACIÓN DE MERCANCÍAS .....	5
1.1. Una perspectiva histórica .....	5
1.1.1. «El Antiguo Enfoque» .....	6
1.1.2. Reconocimiento mutuo .....	7
1.1.3. «El Nuevo Enfoque» y «el Enfoque Global» .....	7
1.2. «El Nuevo Marco Legislativo» .....	9
1.2.1. El concepto .....	9
1.2.2. La naturaleza jurídica de los actos del NML y su relación con otra legislación de la UE .....	10
1.2.3. Cómo encaja el sistema .....	11
1.3. La Directiva sobre la seguridad general de los productos .....	12
1.4. La legislación sobre responsabilidad por los productos .....	12
1.5. Ámbito de aplicación de la Guía .....	13
2. ¿CUÁNDO ES DE APLICACIÓN LA LEGISLACIÓN DE ARMONIZACIÓN SOBRE PRODUCTOS DE LA UNIÓN EUROPEA? .....	15
2.1. Productos afectados .....	15
2.2. Comercialización .....	17
2.3. Introducción en el mercado .....	18
2.4. Productos importados desde países no pertenecientes a la UE .....	20

Determinados actos de armonización de la Unión excluyen de su ámbito de aplicación los productos regulados por otros actos <sup>(77)</sup> o bien incorporan los requisitos esenciales de otros actos <sup>(78)</sup>, lo que evita la aplicación simultánea de requisitos redundantes. En otros casos esto no sucede y el principio general de aplicación simultánea sigue vigente cuando los requisitos de los actos de armonización de la Unión son complementarios entre sí.

Dos o más actos de armonización de la Unión pueden regular el mismo producto, peligro o incidencia. En este supuesto, la cuestión de solapamiento podría resolverse dando preferencia al acto de armonización de la Unión más específico <sup>(79)</sup>. Habitualmente esto exige un análisis del riesgo del producto, o en ocasiones un análisis del fin previsto para el producto, lo que determinará qué legislación se le aplica. Al especificar los peligros relacionados con un producto, el fabricante puede utilizar las normas armonizadas pertinentes aplicables al producto correspondiente.

## 2.7. USO PREVISTO/USO INDEBIDO

*Los fabricantes deben alcanzar un nivel de protección que corresponda al uso recomendado del producto en unas condiciones de utilización que puedan ser previstas de manera razonable.*

La legislación de armonización de la Unión se aplica cuando los productos comercializados o puestos en servicio <sup>(80)</sup> en el mercado se utilizan para su uso previsto. El uso previsto significa el uso para el que un producto está diseñado de conformidad con la información facilitada por la persona que lo introduce en el mercado, o bien el uso ordinario determinado por el diseño y la construcción del producto.

Habitualmente estos productos están listos para su uso, o solamente requieren ajustes que pueden ser efectuados habida cuenta de su uso previsto. Los productos están «listos para su uso» si pueden ser utilizados según lo previsto sin necesidad de insertar piezas adicionales. Los productos también se consideran listos para su uso si todas las piezas a partir de las cuales van a ser montados son introducidas en el mercado por una sola persona, o si solamente deben ser montados o conectados, o si son introducidos en el mercado sin las piezas que habitualmente se obtienen por separado y se insertan para el uso previsto (por ejemplo, un cable de alimentación eléctrica).

Se exige a los fabricantes que alcancen un grado de protección para los usuarios de los productos que corresponda al uso que el fabricante recomienda para el producto en la información sobre este. Esto resulta particularmente pertinente en los casos en que está en juego el uso indebido de un producto <sup>(81)</sup>.

En cuanto a las actividades de vigilancia del mercado, se requiere a las autoridades encargadas de la misma que comprueben la conformidad de un producto:

- con respecto a su propósito previsto (según lo haya definido el fabricante), y
- en las condiciones de uso que puedan ser previstas de manera razonable, esto es, cuando ese uso pueda derivarse de un comportamiento humano lícito y fácilmente previsible.

<sup>(77)</sup> Por ejemplo: la Directiva relativa a los equipos de baja tensión no es de aplicación a los equipos eléctricos con fines médicos, y en su lugar se aplicará la legislación sobre productos sanitarios; la Directiva relativa a la compatibilidad electromagnética no es aplicable a los productos regulados por la legislación específica que armoniza los requisitos en materia de protección especificados en la Directiva sobre compatibilidad electromagnética; la Directiva relativa a los ascensores no es de aplicación a los ascensores conectados a máquinas y destinados exclusivamente al acceso al lugar de trabajo, y en su lugar se aplica la Directiva sobre máquinas; los equipos marinos, que también están comprendidos en el ámbito de aplicación de otras directivas además de la Directiva sobre equipos marinos, quedan excluidos de la aplicación de dichas directivas.

<sup>(78)</sup> Por ejemplo, la Directiva de equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación regula directamente los aspectos de compatibilidad electromagnética y la seguridad de los equipos de baja tensión. Con el fin de evitar un doble ámbito de aplicación, dicha directiva incorpora los requisitos esenciales de las directivas sobre competencia electromagnética y sobre equipos de baja tensión (sin límite de baja tensión) y permite al fabricante utilizar algunos de sus procedimientos de evaluación de la conformidad. Por otra parte, las normas armonizadas en virtud de las directivas sobre competencia electromagnética y baja tensión también tienen esa condición en el marco de la Directiva sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación. La Directiva sobre ascensores incluye requisitos pertinentes de la Directiva sobre máquinas.

<sup>(79)</sup> Por ejemplo: la Directiva sobre máquinas regula todos los peligros asociados a las máquinas, como los de tipo eléctrico. No obstante, en lo tocante a los peligros de las máquinas, la Directiva sobre máquinas indica que se aplicarán únicamente los objetivos en materia de seguridad de la Directiva sobre equipos de baja tensión.

<sup>(80)</sup> Sobre la comercialización, véase el punto 2.2. Para la puesta en servicio, véase el punto 2.5.

<sup>(81)</sup> Téngase presente que la Directiva sobre máquinas requiere que el fabricante tenga en cuenta el «uso indebido razonablemente previsible».