



Conflict of interests in EU-US summit

Values, ideology fragile in binding transatlantic alliance together: experts

US President Joe Biden attended the EU-US summit on Tuesday as the last highlight of his visit in Europe, which aimed at showing a new outlook of transatlantic relations and bring the bloc closer to its anti-China front before his summit with Russian President Vladimir Putin. Some believe this tactic by the US has had some effects, pointing to the G7 summit's harsh stance on China and the NATO communiqué that designated China as a "systematic challenge" to international order.

However, Chinese observers said it is expected that Tuesday's summit on more specific areas concerning development and immediate interests would expose divergences and conflicts between the US and Europe, demonstrating the fragility of "symbolic solidarity" in values and ideology in the previous two events. The EU-US summit, the first of its kind under the Biden administration, is expected to put COVID-19 pandemic, China, trade tariffs, technology regulation, climate change and democracy on top of the agenda.

Some Western news outlets have presented a rosy atmosphere of the summit, depicting it as a chance to rebuild US-EU relationship. But they also had to admit the existence of conflicts, including existing steel and aluminum tariffs imposed by the Trump administration and EU's countermeasures. Vaccines and the Northern Ireland situation after Brexit are some of the sticky points in the dialogue, media reported.

Cui Hongjian, director of the Department of European Studies at the China Institute of International Studies, told the Global Times on Tuesday that the EU-US summit is an occasion where the two try to manage differences and reach consensus, solving down-to-earth problems. EU has concrete demands for the US and if the latter fails to meet them, the bloc will further distance itself from the US. With its recent decision to delay the implementation of digital-tax tariffs for up to 180 days and a new agreement on a multiyear-long aircraft subsidy row between the US and the EU, the Biden administration has gone to great lengths to create a collaborative atmosphere for a superficial consensus with the EU, likewise on democracy and human rights, experts said.

The two sides have agreed to extend a truce keeping punitive tariffs at bay in their 17-year trade dispute over aircraft builders Airbus and Boeing, media reported, citing EU chief Ursula von der Leyen. A consensus like that is essentially fragile, as the moves intended to downplay bilateral frictions would by no means conceal their discrepancies, especially when it comes to trade ties with China, Gao Lingyun, a trade expert at the Chinese Academy of Social Sciences in Beijing.

Instead of entirely following in US' footsteps in fanning the China threat theory, EU member states including Germany and France are striving for a balance between their relations with the US and their ties with China, without putting their economic interests with China at stake, according to Gao. China's exports and imports with the EU denominated in the US dollar soared 38.7 percent year-on-year in the first five months,



per Chinese customs data, China's trade with Germany posted a 35.7 percent increase during the period, while its trade with France rallied 43.9 percent.

China and the EU are more complementary in trade, especially when considering the readily availability of road transport compared with ocean shipping that has been rising in prices and requires a much longer time, trade experts noted.

A total of 2,213 freight trains were dispatched between cities in China and Europe between January and February, a rise of 96 percent year-on-year. The amount of goods delivered was also significant at 209,000 TEUs (Twenty-foot Equivalent Units), up 106 percent year-on-year, according to latest data from China State Railway Group Co.

In another sign that the US and the EU are at variance, French President Emmanuel Macron said Sunday at the end of the summit of G7 leaders that the grouping is not a club that's hostile to China, media reports said. "China is an economic rival from whom we expect the full respect of (international trade) rules," Macron said.

A communiqué issued after the G7 summit read, however, "with regard to China, and competition in the global economy, we will continue to consult on collective approaches to challenging non-market policies and practices which undermine the fair and transparent operation of the global economy."

Reckoning Germany and France as largely a positive force pushing for progress on the China-EU investment treaty, which is now in limbo as Brussels moves to suspend ratification efforts amid tit-for-tat sanctions, Gao believes that the investment deal is likely to be unfrozen when the sanctions and countermeasures are simultaneously lifted. Germany, known for its advanced manufacturing prowess, and France, for its banking and financial services, will benefit substantially from the massive investment deal if it eventually comes into force.

China's Minister of Commerce Wang Wentao said during his talks with French Foreign Minister Jean-Yves Le Drian during an online meeting in late May that he hoped France would play a positive role in promoting the signing and entry into force of the Comprehensive Agreement on Investment (CAI) at an early date.

Britain, for its part, is also betting on closer economic ties with Asian-Pacific markets, notably China, to prop up its economy, particularly as Britain and the EU show little signs of defusing a post-Brexit trade dispute, regional affairs watchers said. In the words of Gao, Britain is trying to maximize its economic relations with China that's why it doesn't take such substantial anti-China measures like what Australia has done -- tearing up Victoria's Belt and Road agreements with China -- although London continues to act as a close ally of Washington.

Xin Qiang, deputy director of the Center for US Studies at Fudan University thinks that though both sides hoped to repair ties, cracks and mistrust that emerged from the Trump administration cannot be fixed through one single tour. Moreover, the costs for different countries to join the US-led rivalry against China are different and the US cannot and will not compensate for their losses, Xin noted.



Questions

Answer the following questions:

1. What is a new outlook of transatlantic relations?
2. Divergences and conflicts between the US and Europe.
3. What was the EU-US summit expected to put on top of the agenda?
4. What does an estimation of the “rosy atmosphere” of the summit refers to?
5. What is the US attitude toward China?
6. What is the driving force of the EU-China trade?
7. Is there any issue that could put the European interests with China at stake?
8. Define a current US–China relationship.
9. The achievements of the new Airbus and Boeing agreement, according to the Chinese trade expert Gao Lingyun.
10. The current Britain-China economic relationship, according to the text.



Le géant chinois des télécoms Huawei lance son propre système d'exploitation

L'empire du milieu contre-attaque. Le géant chinois des télécoms Huawei a annoncé le lancement, mercredi 2 juin, de son propre système d'exploitation, appelé HarmonyOS. En proie aux sanctions américaines depuis deux ans, l'entreprise veut mieux lutter pour sa survie dans l'arène des smartphones malgré la perte de la licence Android, appartenant à Google.

Huawei a dévoilé ses premiers appareils mobiles équipés du nouveau système HarmonyOS lors d'un événement en ligne diffusé depuis son siège de Shenzhen, dans le sud du pays.

Le développement de HarmonyOs a été suivi de près par le monde de la tech depuis que l'administration Trump a lancé en 2018 une campagne très agressive pour court-circuiter les ambitions de Huawei, soupçonné par les États-Unis d'espionnage au profit de Pékin. En conséquence, Huawei a été placé en 2019 sur liste noire par Washington, ce qui empêche le groupe chinois d'accéder à des technologies américaines pour ses produits, et notamment le système d'exploitation Android, propriété de Google et utilisé par la quasi-totalité des fabricants de smartphones hors Apple, qui utilise son propre iOS. De fait, aucune entreprise n'est jusqu'ici parvenue à s'attaquer au duopole des systèmes d'exploitation mobile: Blackberry, Windows Phone de Microsoft et le dispositif Fire d'Amazon ont chacun abandonné le champ de bataille.

Premier fournisseur mondial d'équipements de stations de base de télécommunications et d'autres équipements de réseau, Huawei s'était lancé dans le secteur des téléphones portables en 2003, en utilisant Android.

Il était devenu l'un des trois principaux fabricants de smartphones au monde, avec le coréen Samsung et l'américain Apple, occupant même brièvement la place de numéro un, stimulé par la demande chinoise et les ventes sur les marchés émergents.

Mais les sanctions américaines, qui ont notamment coupé l'entreprise des chaînes d'approvisionnement mondiales en composants, ont plongé son segment de téléphonie mobile dans l'incertitude. Selon les analystes, le plus gros défi qui attend Huawei pour le moment réside dans les applications: convaincre suffisamment de développeurs de reprogrammer leurs apps et autres contenus pour qu'ils fonctionnent avec HarmonyOS, afin que les consommateurs continuent d'acheter des téléphones Huawei.

Étant privé d'Android, Huawei ne peut donc plus proposer aux utilisateurs de ses smartphones des applications très populaires, comme le navigateur de recherches Google ou sa fonction de cartographie, Google Maps. L'accès de Huawei aux puces nécessaires à la fabrication d'un smartphone a également été limité, et ses livraisons ont chuté de façon spectaculaire au cours des derniers trimestres.



Selon les analystes, Huawei devrait pouvoir résoudre sans difficulté le problème des applications en Chine, son marché intérieur: celles qu'il a développées sont conçues pour ses compatriotes.

En revanche, dans le reste du monde, les perspectives sont bien plus sombres: "En termes de contenu, lorsque vous parlez de marché international, vous ne pouvez pas vivre sans Google, sans Amazon ou YouTube. Ce sera un défi", a estimé Elinor Leung, responsable de la recherche sur l'internet et les télécommunications en Asie chez CLSA.

Les problèmes de Huawei ont entraîné un important remaniement de l'entreprise, fondée en 1987 par Ren Zhengfei, ancien ingénieur de l'Armée de libération du peuple, qui occupe toujours le poste de PDG.

Depuis que la pression américaine s'est intensifiée, Huawei s'est rapidement orienté vers de nouvelles lignes de produits considérées comme moins vulnérables et s'est recentré sur son principal marché intérieur. À ce propos, dans une note interne à ses salariés la semaine dernière, Ren Zhengfei, a appelé ses salariés à une transformation tous azimuts de son groupe et à accélérer l'autonomie dans les logiciels. Ainsi, "les États-Unis auront très peu d'emprise sur notre développement futur", avait écrit l'homme d'affaires.

Par ailleurs, la firme a accéléré sa diversification dans des secteurs comme l'informatique dématérialisée ("cloud") ou les véhicules connectés, au-delà de la 5G où il est déjà un des leaders du marché. Huawei avait en effet déjà annoncé, le mois dernier, son souhait de travailler en partenariat avec des constructeurs automobiles chinois pour déployer des véhicules intelligents.

Avec AFP



Questions

Formulez les réponses avec vos propres mots.

1. Pourquoi l'entreprise Huawei a-t-elle décidé de créer son propre système ?
2. Quel procédé publicitaire a-t-elle utilisé pour présenter ses nouveaux produits ?
3. Quelle a été l'origine du boycottage par les États-Unis ?
4. Pour quel motif ?
5. Pourquoi ce boycottage a-t-il entraîné, dès le départ, de graves conséquences pour Huawei ?
6. Citez au moins deux obstacles que doit affronter Huawei dans sa nouvelle gestion.
7. Comment s'annonce le développement de cette entreprise en Chine ?
8. Quelle ligne de marketing a adopté Huawei face à l'hostilité des États-Unis ?
9. À votre avis, quels effets produiront sur les employés le message que leur a adressé leur PDG ?
10. Pensez-vous que le marché chinois sera réceptif aux ambitions de Huawei ? Justifiez votre réponse.



Aldi: Das Erfolgsgeheimnis eines Discounters

Die deutsche Lebensmittelkette Aldi ist weltweit einer der größten Discounter. Außer in Deutschland gibt es unter anderem auch in Italien, Großbritannien, den USA und sogar in Australien Filialen. Der Name Aldi setzt sich zusammen aus den ersten beiden Buchstaben des Nachnamens der Brüder Karl und Theo Albrecht, die die Idee für diese Art des Lebensmittelhandels hatten, und dem Wort "Discount". Früher hatte Aldi das Image eines Billiganbieters, aber das hat sich längst gewandelt. Die Filialen sind loungiger geworden. Doch das ursprüngliche Konzept ist gleich geblieben: Tiefpreisangebote für Lebensmittel bei trotzdem hoher Qualität. Mit dieser Methode macht Aldi mit jedem Quadratmeter Verkaufsfläche Milliardenumsätze.

Den Erfolg verdankt das Unternehmen nicht zuletzt auch den preiswerten Eigenmarken. Denn so mancher Markenhersteller bietet seine Ware zwar bei Aldi an, scheut sich aber, seinen eigenen Namen ins Spiel zu bringen. Schließlich sind seine Produkte hier preiswerter als marktüblich. Also verkauft Aldi sie als Eigenmarke und hat dafür Phantasienamen wie etwa Goldähren (Zwieback), Nussbeisser (Nusschokolade) oder Joghurt-Fruchtchen (Fruchtgummis) kreiert. So bekommt der Kunde Qualitätsware zu Tiefstpreisen.

Geboren wurde die Discount-Idee der Albrecht-Brüder in Essen. Alles begann mit dem Tante-Emma-Laden der Mutter an der Huestraße 89 im Stadtteil Schonnebeck. Das erste Geschäft der Firmengründer in dem ehemaligen Bergarbeiter-Viertel firmiert deshalb hausintern unter "Laden Nummer eins". Dort wurde 1954 auch der erste Selbstbedienungsladen eröffnet. Es war ein denkbar einfaches und ungemein preiswertes Verkaufskonzept: Die Kartons mit der Ware standen auf Transportpaletten aus Holz. Kundinnen und Kunden bedienen sich selbst. Paletten und aufgeschlitzte Kartons, Gewinnmargen knapp über dem Einkaufspreis: Das hatte sich zuvor kein Supermarkt auf der Welt getraut. Hinzu kam ein Hang der Gründer zu Sparsamkeit und Effizienz. Nichts sollte weggeworfen werden, selbst wenn durch den Transport etwas angedöschelt war, wie man in einigen Regionen für 'angestoßen', 'beschädigt' sagt.

Karl und Theo Albrecht bauten ab 1945 gemeinsam ihre Supermarktkette auf. Bis zum Jahr 1961. Dann teilten die Brüder das Unternehmen. Ob sie sich gestritten haben oder ob rein betriebswirtschaftliche Gründe dazu führten, weiß man nicht genau. Auf jeden Fall bekam Theo den Norden Deutschlands und sein Bruder Karl den Süden. Entsprechend heißen die Märkte seitdem ALDI Nord und ALDI Süd. Beide Logos ähneln sich. Um die Jahrtausendwende begannen beide Konzerne damit, weltweit zu expandieren. Außerdem wurden Milliarden von Euro in die Modernisierung von Filialen gesteckt. Die Gründe, ob und warum jemand bei Aldi kauft, sind unterschiedlich. Ergänzt wird das Standardsortiment durch wöchentliche Sonderaktionen, bei denen dann zu Schnäppchenpreisen schon mal Elektronikartikel, Kleidung oder Gartengeräte angeboten werden.



Doch der Platzhirsch hat zunehmend mit Konkurrenten zu tun, vor allem mit dem 1973 gegründeten Konzern Lidl. Dieser wächst ebenfalls und hat mittlerweile fast genauso viele Filialen wie beide Aldi-Gruppen zusammen. Der Preisdruck ist enorm, denn auch die anderen Discounter locken mit günstigen Preisen. Das fordert seinen Tribut. Senkt der eine die Preise, zieht der andere nach. Vor allem beim Fleisch ist das kaum noch nachzuvollziehen. Sonderangebote bei Schwein und Huhn – teilweise billiger als Gemüse. Wie kann das sein? Wie geht das mit dem Tierwohl zusammen? Der Konzern will hier Transparenz schaffen. Deshalb findet sich auf jeder Packung ein QR-Code. Dieser sogenannte Tracking-Code enthält Infos beispielsweise über Schlachthof, Aufzuchtort und Tierart.

Eine eigene Abteilung für ‚Corporate Responsibility‘ war dem Konzern wichtig. Unternehmerische Verantwortung beinhaltet auch zu prüfen, ob die Lieferanten die gesetzlichen Bestimmungen bei der Tierhaltung einhalten. Entsprechend werden sogenannte Lieferantenaudits durchgeführt. Diese sind ein Instrument eines Unternehmens, um neue Lieferanten anhand eines bestimmten Kriterienkatalogs auszuwählen oder bestehende Lieferanten zu beurteilen. Für Unternehmen gewinnen diese Audits zunehmend an Bedeutung, damit Lieferketten transparent nachvollzogen werden können. Denn die Kunden sind anspruchsvoller geworden. Für Aldi steigt damit der Druck, Markenprodukte verantwortungsvoll anzubieten – und das weiterhin zu Schnäppchenpreisen.

Aldis neue Strategie ist eine Reaktion auf diese sozialen Veränderungen und auch auf ökologische Skandale in der Vergangenheit: Gartenmöbel aus indonesischem Holz, billige Langostinos etc. Deshalb versucht die Firma, auch in anderen Sektoren umweltfreundlicher zu werden. Heute besitzen viele Aldi-Filialen Photovoltaikanlagen und Stromtankstellen für E-Autos. Auch die Plastikverpackungen möchte Aldi bis 2025 um 30 Prozent reduzieren. Ob diese Strategie ausreicht, damit die Kunden Aldi in Zukunft auch als ökologischen Supermarkt wahrnehmen, wird sich in den nächsten Jahren zeigen.



Fragen zum Text und zum Thema

1. Was ist bis heute das Verkaufskonzept von Aldi?
2. Was ist der Unterschied zwischen einem Discounter und einem normalen Supermarkt?
3. Wie schafft es Aldi, Produkte von Markenherstellern zu Tiefstpreisen zu verkaufen?
4. Beschreibe kurz die Entwicklung des Aldi-Konzerns seit seiner Gründung im Jahr 1945.
5. Welche Konsequenzen hat die wachsende Konkurrenz für Aldi?
6. Wie versucht Aldi, die Qualität seiner Fleischprodukte zu verbessern?
7. Welche Strategien verfolgt die Firma, um insgesamt ökologischer zu werden?
8. Beschreibe kurz den Lebensmittelsektor in Spanien. Welche Supermärkte und Discounter gibt es? Wie unterscheiden sie sich?
9. Welche Veränderungen und Innovationen konnte man in diesem Sektor während der Pandemie beobachten?
10. Was können wir tun, um ökologischer zu konsumieren und einzukaufen?



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

11/11/2021

SUPUESTO Nº 4: CITES

PARTE PRÁCTICA – OPOSICIÓN PARA EL INGRESO EN EL CUERPO DE
INGENIEROS TÉCNICOS DEL S.O.I.V.R.E.

Una empresa pesquera ubicada en Vigo, tiene un departamento que se encarga de gestionar la importación/adquisición de diversas especies de escualos, que una vez despiezados, sus aletas son re-exportadas al mercado asiático. Para preparar la documentación necesaria en cumplimiento del Reglamento (CE) nº 338/97 y el Reglamento (CE) nº 865/2006, ha contratado a un avezado opositor al S.O.I.V.R.E., quien tiene que resolver los siguientes puntos:

Se está preparando el envío de una partida de dos pallets de aletas de tiburón con destino a Hong-Kong, con las siguientes características:

ESPECIE	ORIGEN
Tiburón zorro (<i>Alopias vulpinus</i>)	Procedente de capturas, por un buque de bandera española y armador gallego, en aguas internacionales.
Marrajo o Mako (<i>Isurus oxyrinchus</i>)	Importado desde Namibia, eviscerado y congelado entero.
Tintorera (<i>Prionace glauca</i>)	Pescada por barcos de palangre ubicados en Barbate, en las aguas continentales de Marruecos, con las licencias correspondientes.

Cuestiones:

1.- Definir qué especies están listadas en el Reglamento (CE) nº 338/97 y, si lo están, en qué Anexo.



2.- La partida de ejemplares de tiburón zorro:

2.1 ¿qué documentación en lo que respecta a su procedencia/origen, en el ámbito del Convenio CITES y su aplicación en la Unión Europea, necesitan para poder probar su legal adquisición en territorio comunitario?

2.2 ¿Necesita un informe de extracción no perjudicial por parte de la Autoridad científica, previo a su entrada y comercialización en la Unión Europea? En caso afirmativo, explicar brevemente el procedimiento a seguir.

2.3 En cuanto al necesario permiso de exportación a Hong-Kong, ¿qué deberá reflejar como origen de los especímenes de aletas de tiburón de la especie *Alopias vulpinus*?

3.- Las aletas de tiburón de la especie *Isurus oxyrinchus*: ¿Qué trámites necesita para su importación legal a través de Portugal, primer punto de entrada en la UE, y lugar donde se efectúa su despacho aduanero?

4.- Para la especie de tintorera, *Prionace glauca*, ¿qué documentación puede exigir la Autoridad aduanera española para permitir su despacho a exportación a Hong-Kong?

Documentación que se adjunta:

- Listado de especies de Elasmobranchios del Reglamento 338/97 actualizado.
- Permiso de exportación de Namibia, correspondiente a la partida de marrajo (*Isurus oxyrinchus*).

▼ C6

	Anexo A	Anexo B	Anexo C	Nombre Común
Telmatobiidae				Ranas andinas Rana gigante del lago Titicaca
CAUDATA Ambystomatidae		<i>Ambystoma dumerilii</i> (II) <i>Ambystoma mexicanum</i> (II)		Ajolotes Salamandra del lago Patzcuaro Salamandra mexicana
Cryptobranchidae	<i>Andrias</i> spp. (I)		<i>Cryptobranchus alleganiensis</i> (III Estados Unidos de América)	Salamandras gigantes Salamandras gigantes Salamandra gigante americana
Hynobiidae			<i>Hynobius amjensis</i> (III China)	Salamandras asiáticas Salamandra oriental de Amiji
Salamandridae	<i>Neuregus kaiseri</i> (I)	<i>Echinotriton chinhaiensis</i> (II) <i>Echinotriton maxiquadratus</i> (II) <i>Paramesotriton hongkongensis</i> (II) <i>Tylototriton</i> spp. (II)	<i>Salamandra algira</i> (III Argelia)	Salamandras y tritones Chinhai spiny newt Mountain spiny newt Tritón moteado de Kaiser Tritón de vientre rojo Crocodile newts
ELASMOBRANCHII CARCHARHINIFORMES Carcharhinidae		<i>Carcharhinus falciformis</i> (II) <i>Carcharhinus longimanus</i> (II)		Tiburones y rayas Tiburones martillo Tiburón sedoso Tiburón rabo manchado, Tiburón oceánico



C6

	Anexo A	Anexo B	Anexo C	Nombre Común
Sphyrnidae		<i>Sphyrna lewini</i> (II) <i>Sphyrna mokarran</i> (II) <i>Sphyrna zygaena</i> (II)		Tiburones martillo Tiburón martillo Tiburón martillo gigante Tiburón martillo liso
LAMNIFORMES				
Alopiidae		<i>Alopias</i> spp. (II)		Tiburones zorro Tiburón zorro
Cetorhinidae		<i>Cetorhinus maximus</i> (II)		Tiburones peregrinos Tiburón peregrino
Lamnidae		<i>Carcharodon carcharias</i> (II) <i>Isurus oxyrinchus</i> (II) <i>Isurus paucus</i> (II) <i>Lamna nasus</i> (II)		Tiburones Mackerel Gran tiburón blanco Shortfin mako Longfin mako Marrajo sardinero
MYLIOBATIFORMES				
Myliobatidae		<i>Manta</i> spp. (II) <i>Mobula</i> spp. (II)		Águilas marinas (o rayas águila) y mantas Mantarayas Mantas diablo
Potamotrygonidae			<i>Paratrygon aiereba</i> (III Colombia) <i>Potamotrygon</i> spp. (III Brasil) (población de Brasil)	Freshwater stingrays

▼ C6

	Anexo A	Anexo B	Anexo C	Nombre Común
			<i>Potamotrygon constellata</i> (III Colombia) <i>Potamotrygon magdalenae</i> (III Colombia) <i>Potamotrygon motoro</i> (III Colombia) <i>Potamotrygon orbignyi</i> (III Colombia) <i>Potamotrygon schroederi</i> (III Colombia) <i>Potamotrygon scobina</i> (III Colombia) <i>Potamotrygon yepesi</i> (III Colombia)	Raya motoro
ORECTOLOBIFORMES Rhincodontidae				Tiburones ballena Tiburón ballena
PRISTIFORMES Pristidae	Pristidae spp. (I)			Peces sierra Pez sierra
RHINOPRISTIFORMES Glaucostegidae		<i>Glaucostegus</i> spp. (II)		Giant guitarfishes Giant guitarfish
Rhinidae		Rhinidae spp. (II)		Wedgefishes Wedgefishes
ACTINOPTERI ACIPENSERIFORMES		ACIPENSERIFORMES spp. (II) (excepto las especies incluidas en el anexo A)		Peces Esturiones y peces espátula



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

11/11/2021

SUPUESTO Nº1: MERCADO INTERIOR

Los medidores de nivel automáticos son instrumentos de medida que están parcialmente armonizados a nivel de la UE, lo que quiere decir que hay aspectos de los mismos que están armonizados y otros aspectos que no.

En Bélgica, los medidores de nivel automático para medir el nivel de líquido en tanques estacionarios están regulados por el Real Decreto de 25 de septiembre de 2014 sobre indicadores de nivel automático, que establece que éstos están sujetos a una aprobación nacional, a una verificación inicial y a una revisión periódica. Para la mayoría de los instrumentos de medida, la aprobación del modelo nacional y la verificación inicial están regulados por Directivas de la UE. Para los instrumentos de pesaje automáticos no es el caso.

Un productor español de indicadores de nivel automático que produce de acuerdo con la norma técnica nacional española y vende sus productos en España quiere empezar a vender sus productos en Bélgica. Sin embargo, la autoridad competente belga tiene la intención de emitir una decisión negativa de restricción de acceso al mercado, aludiendo a que las mercancías no cumplen con los criterios previstos en la norma técnica nacional.

NOTA: Se entrega un fragmento del Reglamento (UE) 2019/515 relativo al reconocimiento mutuo de las mercancías.

1. Atendiendo a que la norma belga contiene aspectos que van más allá de los regulados por la UE para este tipo de productos, ¿considera que en este caso podría aplicarse el principio de reconocimiento mutuo?
2. En el caso de que la norma belga fuese más estricta que la norma española, ¿considera correcto que la autoridad belga emitiese una decisión para denegar el acceso al mercado al producto español por este motivo?
3. Dado que la reglamentación belga se adoptó por razones de protección de los consumidores, el Gobierno belga no la notificó a la Comisión, siguiendo el procedimiento de notificación previsto en la Directiva (UE) 2015/1535, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información. ¿Considera que las autoridades belgas actuaron correctamente en cuanto al cumplimiento del procedimiento de notificación establecido en la Directiva (UE) 2015/1535?



4. A la hora de realizar la evaluación de las mercancías de conformidad con el artículo 5 del Reglamento (UE) 2019/515 por parte de la autoridad competente belga, el operador económico presenta un certificado emitido por un organismo de evaluación de la conformidad español acreditado para el ámbito de la actividad de evaluación de la conformidad correspondiente para demostrar que las mercancías cumplen con las normas técnicas nacionales. La autoridad competente duda de la competencia del organismo de evaluación de la conformidad y decide no tener en cuenta este certificado.

4.1. ¿Considera acertada la actuación de la autoridad competente?

4.2. ¿En el marco de qué normativa se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia de mercado?

5. Para comprobar que las mercancías fueron legalmente comercializadas en España, la autoridad competente belga le exige al agente económico que presente una declaración de reconocimiento mutuo, según el modelo del Anexo I del Reglamento (UE) 2019/515. ¿Considera que la actuación de la autoridad competente es correcta?

I

*(Actos legislativos)***REGLAMENTOS****REGLAMENTO (UE) 2019/515 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO****de 19 de marzo de 2019****relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 764/2008****(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,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) El mercado interior implica un espacio sin fronteras interiores, en el que la libre circulación de mercancías está garantizada de acuerdo con los Tratados. Están prohibidas las restricciones cuantitativas a la importación entre los Estados miembros, así como todas las medidas de efecto equivalente. Dicha prohibición incluye cualquier medida nacional que pueda obstaculizar, directa o indirectamente, real o potencialmente, el comercio de mercancías en el interior de la Unión. La libre circulación de mercancías en el mercado interior está garantizada por la armonización a escala de la Unión de normas que establecen unos requisitos comunes para la comercialización de determinadas mercancías o por la aplicación del principio de reconocimiento mutuo tal como lo define el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en el caso de las mercancías o los aspectos de las mercancías no abarcados de forma exhaustiva por las normas de armonización de la Unión.
- (2) Un principio de reconocimiento mutuo que funcione correctamente es un complemento esencial para la armonización de normas a escala de la Unión, en especial habida cuenta de que muchas mercancías tienen aspectos armonizados y no armonizados.
- (3) Se pueden crear obstáculos ilegales a la libre circulación de mercancías entre Estados miembros si, ante la ausencia de normas de armonización de la Unión que regulen mercancías o determinados aspectos de mercancías, la autoridad competente de un Estado miembro aplica a mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro normas nacionales que obliguen a dichas mercancías a cumplir determinados requisitos técnicos, por ejemplo requisitos relativos a la designación, la forma, el tamaño, el peso, la composición, la presentación, el etiquetado o el embalaje. La aplicación de tales normas a mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro podría ser contraria a los artículos 34 y 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), incluso si se aplican indistintamente a todas las mercancías.
- (4) El principio de reconocimiento mutuo procede de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Con arreglo a este principio, los Estados miembros no pueden prohibir la venta en su territorio de mercancías

⁽¹⁾ DO C 283 de 10.8.2018, p. 19.

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 14 de febrero de 2019 (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 5 de marzo de 2019.

- 3) «restringir el acceso al mercado»: imponer el cumplimiento de condiciones para que las mercancías puedan comercializarse en el mercado del Estado miembro de destino, o para que puedan mantenerse en ese mercado, exigiendo, en cualquiera de los casos, la modificación de una o varias características de dichas mercancías, tal como dispone el artículo 2, apartado 2, letra c), inciso i), o la realización de ensayos adicionales;
- 4) «denegar el acceso al mercado»:
 - a) prohibir que las mercancías se comercialicen en el mercado del Estado miembro de destino o que se mantengan en él, o
 - b) exigir la retirada o la recuperación de esas mercancías de ese mercado;
- 5) «retirada»: toda medida destinada a impedir la comercialización de mercancías presentes en la cadena de suministro;
- 6) «recuperación»: toda medida destinada a obtener la devolución de mercancías ya puestas a disposición del usuario final;
- 7) «procedimiento de autorización previa»: un procedimiento administrativo establecido en el Derecho de un Estado miembro según el cual, a petición de un agente económico, la autoridad competente de dicho Estado miembro debe dar su aprobación formal antes de que las mercancías puedan ser comercializadas en el mercado de dicho Estado miembro;
- 8) «productor»:
 - a) toda persona física o jurídica que fabrique mercancías o encargue su diseño o fabricación, o que produzca mercancías que no sean el resultado de un proceso de fabricación, incluidos los productos agrícolas, y las comercialice con su nombre o marca;
 - b) toda persona física o jurídica que modifique mercancías ya comercializadas legalmente en un Estado miembro de modo que pueda verse afectado el cumplimiento de las normas pertinentes aplicables en dicho Estado miembro, o
 - c) toda persona física o jurídica que, al poner su nombre, marca u otro rasgo distintivo en mercancías o en los documentos que acompañen a esas mercancías, se presente como productor de dichas mercancías;
- 9) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que haya recibido un mandato por escrito de un productor para actuar en su nombre por lo que respecta a la comercialización de mercancías en el mercado en cuestión;
- 10) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que comercializa por primera vez en el mercado de la Unión las mercancías procedentes de un tercer país;
- 11) «distribuidor»: toda persona física o jurídica en la cadena de suministro, distinta del productor o el importador, que comercializa mercancías en el mercado de un Estado miembro;
- 12) «agente económico»: cualquiera de los siguientes agentes, en relación con las mercancías: el productor, el representante autorizado, el importador o el distribuidor;
- 13) «usuario final»: toda persona física o jurídica, residente o establecida en la Unión, a cuya disposición se hayan puesto las mercancías ya sea como consumidor al margen de cualquier actividad comercial, empresarial, artesanal o profesional, o como usuario final profesional en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales;
- 14) «razones legítimas de interés público»: cualquiera de las razones que figuran en el artículo 36 del TFUE u otras razones imperiosas de interés público;
- 15) «organismo de evaluación de la conformidad»: un organismo de evaluación de la conformidad con arreglo a la definición del artículo 2, punto 13, del Reglamento (CE) n.º 765/2008.

CAPÍTULO II

PROCEDIMIENTOS RELATIVOS A LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE RECONOCIMIENTO MUTUO EN CASOS INDIVIDUALES

Artículo 4

Declaración de reconocimiento mutuo

1. El productor de mercancías, o de mercancías de un tipo determinado, que hayan sido o vayan a ser comercializadas en el mercado del Estado miembro de destino podrá elaborar una declaración voluntaria de comercialización legal de mercancías a efectos de reconocimiento mutuo (en lo sucesivo, «declaración de reconocimiento mutuo») para demostrar a las autoridades competentes del Estado miembro de destino que las mercancías, o las mercancías de ese tipo, se comercializan legalmente en otro Estado miembro.

El productor podrá mandar a su representante autorizado que elabore la declaración de reconocimiento mutuo en su nombre.

La declaración de reconocimiento mutuo deberá tener la estructura establecida en las partes I y II del anexo y contener toda la información en ellas indicada.

El productor o su representante autorizado que haya recibido el mandato para ello podrán introducir en la declaración de reconocimiento mutuo únicamente la información que figura en la parte I del anexo. En ese caso, el importador o el distribuidor completarán la información prevista en la parte II del anexo.

Asimismo, el importador o el distribuidor podrán elaborar ambas partes de la declaración de reconocimiento mutuo siempre que el firmante pueda aportar la prueba a que se refiere el artículo 5, apartado 4, letra a).

Se elaborará la declaración de reconocimiento mutuo en una de las lenguas oficiales de la Unión. Cuando dicha lengua no sea la exigida por el Estado miembro de destino, el agente económico traducirá la declaración de reconocimiento mutuo a una lengua exigida por el Estado miembro de destino.

2. Los agentes económicos que firmen una declaración de reconocimiento mutuo o parte de ella serán responsables del contenido y la exactitud de la información que faciliten en la declaración de reconocimiento mutuo, incluida la corrección de la información que traduzcan. A efectos del presente apartado, la responsabilidad jurídica conforme al Derecho nacional recaerá sobre los agentes económicos.

3. Los agentes económicos velarán por que la declaración de reconocimiento mutuo se mantenga actualizada en todo momento y refleje cualquier cambio en la información por ellos facilitada en la declaración de reconocimiento mutuo.

4. La declaración de reconocimiento mutuo podrá ser entregada a la autoridad competente del Estado miembro de destino para que lleve a cabo una evaluación con arreglo al artículo 5. Podrá ser entregada en papel o por medios electrónicos o puesta a disposición en línea, de conformidad con los requisitos que establezca la autoridad competente del Estado miembro de destino.

5. Cuando los agentes económicos pongan a disposición en línea la declaración de reconocimiento mutuo, se aplicarán las condiciones siguientes:

a) el tipo de mercancías o la serie objeto de la declaración de reconocimiento mutuo serán fácilmente reconocibles, y
b) los medios técnicos utilizados garantizarán una fácil navegación y se llevará a cabo un seguimiento de ellos para garantizar la disponibilidad de la declaración de reconocimiento mutuo y el acceso a ella.

6. Cuando las mercancías objeto de la declaración de reconocimiento mutuo que se entregue estén también sujetas a un acto de la Unión que exija una declaración UE de conformidad, la declaración de reconocimiento mutuo podrá adjuntarse a la declaración UE de conformidad.

Artículo 5

Evaluación de las mercancías

1. Cuando una autoridad competente del Estado miembro de destino prevea evaluar mercancías sujetas al presente Reglamento a fin de determinar si las mercancías o mercancías de ese tipo se comercializan legalmente en otro Estados miembro y, de ser así, si los intereses públicos legítimos amparados por la norma técnica nacional aplicable del Estado miembro de destino están adecuadamente protegidos, habida cuenta de las características de las mercancías en cuestión, se pondrá en contacto sin demora con el agente económico de que se trate.

2. Al ponerse en contacto con el agente económico de que se trate, la autoridad competente del Estado miembro de destino le informará de la evaluación, indicando las mercancías objeto de dicha evaluación y especificando la norma técnica nacional aplicable o el procedimiento de autorización previa. La autoridad competente del Estado miembro de destino también informará al agente económico de la posibilidad de entregar una declaración de reconocimiento mutuo de conformidad con el artículo 4 a efectos de dicha evaluación.

3. Se permitirá al agente económico comercializar las mercancías en el mercado del Estado miembro de destino mientras la autoridad competente lleva a cabo la evaluación con arreglo al apartado 1 del presente artículo y podrá seguir haciéndolo a menos que el agente económico reciba una decisión administrativa que restrinja o deniegue el acceso al mercado de dichas mercancías. El presente apartado no se aplicará si la evaluación se lleva a cabo en el marco de un procedimiento de autorización previa, o si la autoridad competente suspende temporalmente la comercialización en el mercado de las mercancías objeto de dicha evaluación de conformidad con el artículo 6.

4. Si se entrega una declaración de reconocimiento mutuo a una autoridad competente del Estado miembro de destino de conformidad con el artículo 4, a efectos de la evaluación con arreglo al apartado 1 del presente artículo:

- a) la autoridad competente aceptará la suficiencia de la declaración de reconocimiento mutuo, junto con cualquier prueba justificativa necesaria para verificar la información que contiene y que se haya facilitado en respuesta a una solicitud de la autoridad competente, para demostrar que las mercancías se comercializan legalmente en otro Estado miembro, y
- b) la autoridad competente no exigirá ninguna otra información ni documentación a ningún agente económico para demostrar que las mercancías se comercializan legalmente en otro Estado miembro.

5. Si no se entrega una declaración de reconocimiento mutuo a una autoridad competente del Estado miembro de destino de conformidad con el artículo 4, a efectos de la evaluación con arreglo al apartado 1 del presente artículo, la autoridad competente podrá pedir al agente económico de que se trate que facilite la documentación e información que sean necesarias para dicha evaluación, en relación con los elementos siguientes:

- a) las características de las mercancías o del tipo de mercancías en cuestión, y
- b) la comercialización legal de las mercancías en otro Estado miembro.

6. Se concederá al agente económico de que se trate un plazo mínimo de quince días hábiles a partir de la petición de la autoridad competente del Estado miembro de destino para presentar los documentos e información a que se refiere el apartado 4, letra a), o el apartado 5, o para presentar cualquier argumento u observación que pueda tener el agente económico.

7. A efectos de la evaluación a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, la autoridad competente del Estado miembro de destino podrá, de conformidad con el artículo 10, apartado 3, ponerse en contacto con las autoridades competentes o con los puntos de contacto de productos del Estado miembro en el que un agente económico afirme comercializar legalmente sus mercancías, si la autoridad competente necesita verificar cualquier información facilitada por el agente económico.

8. Cuando lleve a cabo la evaluación a que se refiere el apartado 1, las autoridades competentes de los Estados miembros de destino tendrán debidamente en cuenta el contenido de los informes de ensayo elaborados o los certificados expedidos por un organismo de evaluación de la conformidad y facilitados por cualquier agente económico como parte de la evaluación. Las autoridades competentes de los Estados miembros de destino no podrán rechazar los informes de ensayo elaborados o los certificados expedidos por un organismo de evaluación de la conformidad acreditado para la actividad de evaluación de la conformidad en el campo adecuado con arreglo al Reglamento (CE) n.º 765/2008 por razones de competencia de dicho organismo.

9. Cuando, al completar la evaluación a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, la autoridad competente de un Estado miembro de destino tome una decisión administrativa con respecto a las mercancías que haya evaluado, notificará sin demora dicha decisión administrativa al agente económico al que se hace referencia en el apartado 1 del presente artículo. La autoridad competente también notificará esa decisión administrativa a la Comisión y a los demás Estados miembros, a más tardar en un plazo de veinte días hábiles después de haber tomado la decisión. Para ello utilizará el sistema a que se refiere el artículo 11.

10. En la decisión administrativa a que se refiere el apartado 9 se indicarán los motivos de la decisión de manera suficientemente detallada y razonada para facilitar que se realice una evaluación de su compatibilidad con el principio de reconocimiento mutuo y con los requisitos del presente Reglamento.

11. En la decisión administrativa a que se refiere el apartado 9 se incluirá, en particular, la información siguiente:

- a) la norma técnica nacional en la que se basa la decisión administrativa;
- b) las razones legítimas de interés público que justifican la aplicación de la norma técnica nacional en la que se basa la decisión administrativa;
- c) las pruebas técnicas o científicas que la autoridad competente del Estado miembro de destino haya tomado en consideración, incluido, en su caso, cualquier cambio relevante en el estado de la técnica que haya tenido lugar desde que entró en vigor la norma técnica nacional;
- d) un resumen de los argumentos presentados por el agente económico interesado que sean pertinentes para la evaluación a que se refiere el apartado 1, de existir;
- e) las pruebas que demuestren que la decisión administrativa es adecuada para alcanzar el objetivo perseguido y que la decisión administrativa no excede de lo necesario para alcanzarlo.

12. En la decisión administrativa a que se refiere el apartado 9 del presente artículo se indicarán las vías de recurso disponibles con arreglo al Derecho nacional del Estado miembro de destino y los plazos aplicables a dichas vías de recurso. Se incluirá, además, una referencia a la posibilidad para los agentes económicos de utilizar SOLVIT y el procedimiento del artículo 8.

13. La decisión administrativa a que se refiere el apartado 9 no surtirá efectos hasta que no haya sido notificada al agente económico de que se trate conforme a dicho apartado.



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
☒ 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						
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:	León			
País:	España		Exportador			
			NIF:	DESCONOCIDO		
			Nombre:	SHENZHEN DONGFENG NANFANG MOTOR IMP. & EXP. CO., LTD.		
País origen: CN China País procedencia: CN China Transporte: Avión						
Matrícula:	020-93823925	Aduana:	2801	AERO. MADRID BARAJAS		
Observaciones:						
Ubicación:	2801FLCC					
Otras matrículas:	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	Tipo Envase	Marca	Lote	Modelo	Taric		
22	CAJA			C2911	6203431100		
Producto		Unidades		Especificidades (Puede hacer multiselección)			
PANTALON DE TRABAJO. EPI CAT.I		550		UF			
Peso neto	Valor	Moneda					
451	4015	EURO					
Nº Factura	DFNF-JTSX-2006-02		Documento de cargo				
N Lin	Num Env	Tipo Env	Marca	Lote	Modelo	Taric	Nom Prod
1	22	CAJAS		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.

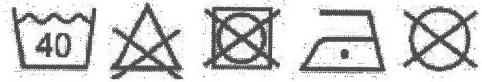
 深圳市东风南方汽车进出口有限公司
SHENZHEN DONGFENG NANFANG
MOTOR IMP & EXP CO., LTD

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	EN ISO13934-1:2013	1672 N
	weft		746 N
Tear strength (N)	warp	EN ISO13937-3:2001	30 N
	weft		43 N
Washing Shrinkage (max):	warp	EN ISO5077:2008	1,5%
	weft		0,5%

COLOUR FASTNESS

Test Item		Test Method	Requirement
Pilling		EN ISO 12945-2:2001	
Wash Fastness	colour change	EN ISO 105-C06:2010	4-5
	stain on cotton		4-5
	stain on polyester		4-5
Color Fastness to Rubbing	dry	EN ISO 105-X12:2016	4-5
	wet		4-5

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

La empresa **[REDACTED]** CIF **[REDACTED]** domicilio fiscal **[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

Creating Style at Work

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 tijera



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



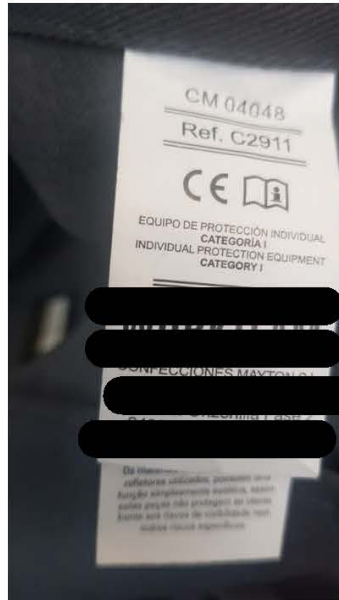
FOTOGRAFÍAS DEL EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (EPI)

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 ⁽³⁾.

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 ⁽¹⁾,

Prevía consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽²⁾,

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 ⁽⁴⁾, 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.

⁽¹⁾ DO C 120 de 16.5.2008, p. 1.

⁽²⁾ 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.

⁽³⁾ Véase la página 82 del presente Diario Oficial.

⁽⁴⁾ 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,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 89/686/CEE del Consejo ⁽³⁾ 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 ⁽⁴⁾. 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 ⁽⁵⁾. 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 ⁽⁶⁾ 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 marcado CE.

⁽¹⁾ DO C 451 de 16.12.2014, p. 76.

⁽²⁾ 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.

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ DO C 136 de 4.6.1985, p. 1.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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 marcado CE

El marcado 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 marcado CE

1. El marcado 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 marcado CE se colocará antes de que el EPI se introduzca en el mercado.
3. En el caso de los EPI de categoría III, el marcado 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 marcado 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 marcado 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 ... ⁽¹⁾

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):

⁽¹⁾ 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
15.	High visibility clothing and accessories		
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 ⁽⁷⁷⁾ o bien incorporan los requisitos esenciales de otros actos ⁽⁷⁸⁾, 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 ⁽⁷⁹⁾. 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 ⁽⁸⁰⁾ 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 ⁽⁸¹⁾.

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.

⁽⁷⁷⁾ 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.

⁽⁷⁸⁾ 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.

⁽⁷⁹⁾ 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.

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

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



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

11/11/2021

SUPUESTO N° 3: LABORATORIO

Los Laboratorios Soivre prestan apoyo a los Centros de Inspección atendiendo a diversas necesidades de análisis. Para poder realizar esta labor es imprescindible una continua puesta a punto de métodos analíticos. Con este objetivo, nuestro laboratorio ha validado un método para la determinación cuantitativa de multiresiduos de plaguicidas en matrices de frutas, hortalizas y aceite de oliva.

Responda brevemente a las preguntas que se indican a continuación:

1. SUPUESTO VALIDACIÓN DE MÉTODOS (Anexo 1)

1.1. Indique técnicas que se utilizan habitualmente para la determinación de multiresiduos de plaguicidas. ¿Qué sistemas de detección son los más sensibles actualmente?

1.2. Explique brevemente cuál es el objetivo del laboratorio al validar un método de ensayo.

1.3. Enumere al menos 4 características o parámetros que se obtienen mediante un proceso de validación, sobre un método analítico.

La validación se ha realizado en el laboratorio durante 5 días, a 4 niveles de concentración diferentes y en varias matrices de los grupos arriba mencionados. En el Anexo 1, se muestran los resultados obtenidos concretamente para el plaguicida “clorpirifos”:

1.4. ¿Cuál sería el rango o intervalo de trabajo del método analítico? ¿Qué indica un rango de trabajo?

1.5. ¿Para qué se utiliza una curva de calibración? ¿Cómo se construye?

1.6. ¿Qué indica el límite de cuantificación? ¿Cuál es en el método validado?

1.7. ¿Qué indica el límite de detección?

1.8. Si el resultado de una muestra analizada con nuestro método de ensayo es 25 mg/kg, ¿de qué forma debería expresar el resultado en el informe de ensayos?

1.9. ¿Qué expresa el valor de %RSD?

1.10. ¿Qué es la veracidad/exactitud de un método? ¿Cuál es el valor obtenido en mi método?



2. SUPUESTO CONTROL DE CALIDAD. GRÁFICOS DE TENDENCIAS (Anexo 2)

- 2.1. ¿Cuál es el objetivo de los controles de calidad de un método de ensayo?
- 2.2. ¿Qué es un gráfico de control?
- 2.3. ¿A partir de qué datos se construye un gráfico de control? ¿De dónde se obtienen esos datos?
- 2.4. Una vez construido el gráfico, ¿de dónde se obtienen los valores que se representarán en él?
- 2.5. ¿Es adecuado establecer los mismos límites de control para todos los métodos analíticos?
- 2.6. ¿Considera algún método fuera de control?
- 2.7. ¿Algún método presenta algún tipo de tendencia?
- 2.8. ¿Cree que se refleja sesgo en los resultados de algún método?
- 2.9. ¿Qué método refleja mejores datos de exactitud?

3. SUPUESTO CONTROL DE CALIDAD. EJERCICIOS INTERCOMPARACIÓN (Anexo 3)

El laboratorio ha participado en un “ejercicio de intercomparación” junto con otros laboratorios. El ejercicio consistió en determinar el contenido del plaguicida “clorpirifos” en una muestra de matriz naranja.

Una vez enviados los resultados al organizador del ejercicio, éste envía un informe final con los resultados de todos los participantes.

El informe final del organizador muestra los resultados del Anexo 3:

- 3.1. ¿Qué finalidad tiene la participación de un laboratorio en un ejercicio de intercomparación?
- 3.2. ¿Considera aceptable el valor de Z-score obtenido por nuestro laboratorio?
- 3.3. ¿Qué laboratorio se acerca en mayor medida al valor real de la muestra, en función del valor de Z-score obtenido?, explique brevemente la razón.
- 3.4. ¿Considera que algún participante ha obtenido resultados no satisfactorios? ¿Y cuestionables?
- 3.5. Explique brevemente qué indica un valor de Z-score positivo.



4. MUESTREO

El Servicio de Inspección desea conocer si un determinado lote de naranjas es de producción ecológica. Para ello es necesario verificar que no contiene residuos de plaguicidas y realiza un envío al laboratorio de 1 Kg de dicho lote.

4.1. Explique brevemente la diferencia entre “población” y “muestra” en este caso.

4.2. En cuanto a datos obtenidos experimentalmente en el laboratorio, ¿qué correspondería a población y a muestra?

ANEXO 1

Resultados validación “clorpirifos”:

						Puntos de la recta		Concentración mg/kg	
					LD	P1		5	
					LQ	P2		10	
						P3		13	
						P4		16	
					LS	P5		20	
nivel mg/kg	dia 1	dia 2	dia 3	dia 4	promedio	desviación	RSDr%	% recuperación	
					9,8	0,5	5,13	98	
10	10,1	9,99	9,1	10,2					
13	13,1	12,9	12,8	13,2					
16	16,2	16,1	15,9	15,8					
20	20,1	20	19,8	19,9					
					20,0	0,1	0,65	100	

RSDR%	2,99
% recuperación promedio:	99

ANEXO 2

Gráficos de tendencias:

Grafico a:

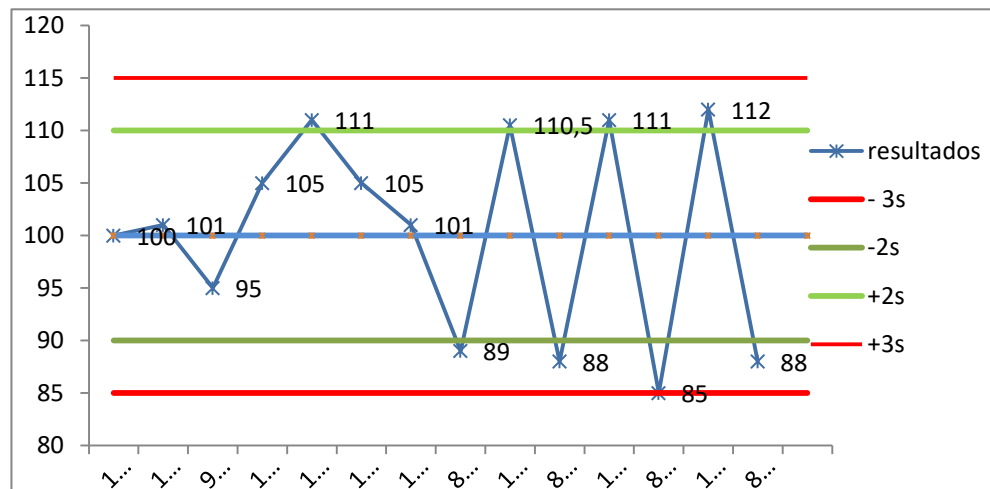


Grafico b:

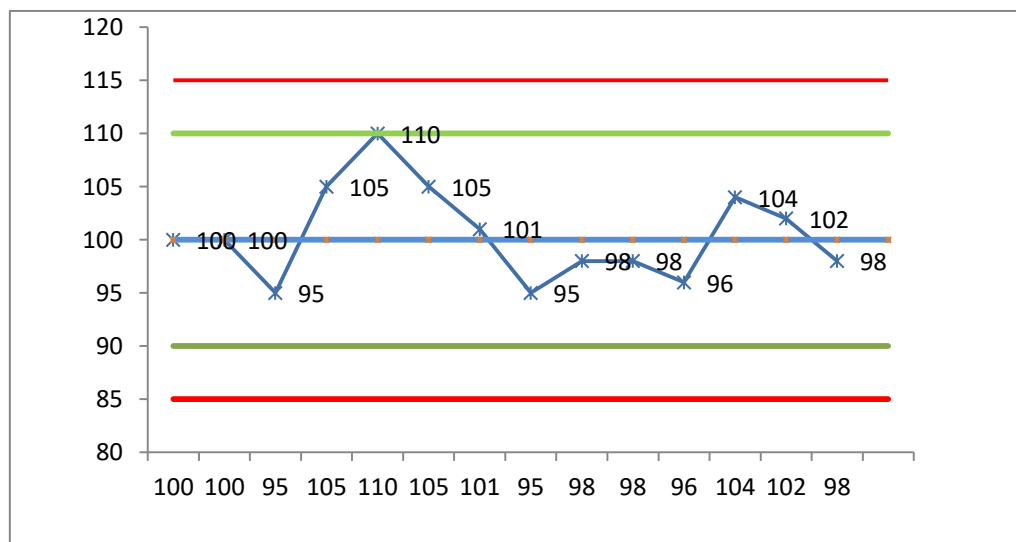


Grafico c:

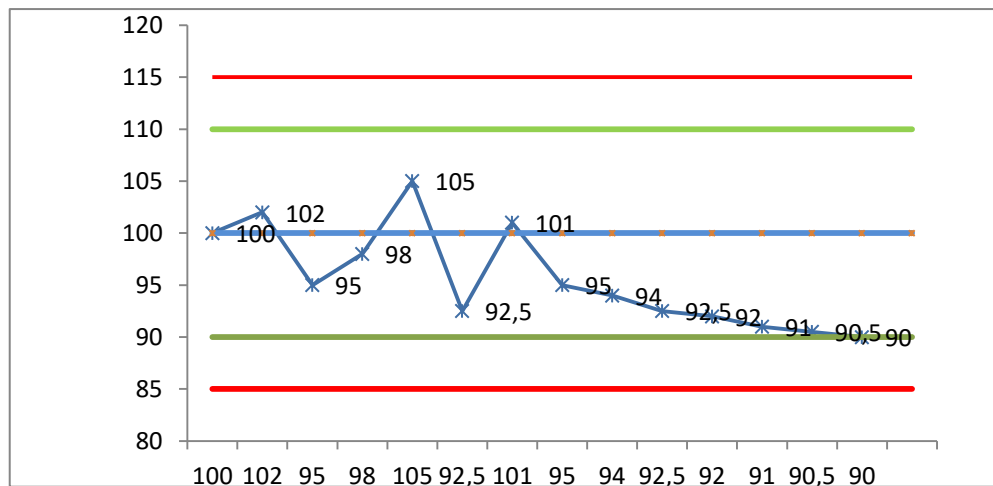


Grafico d

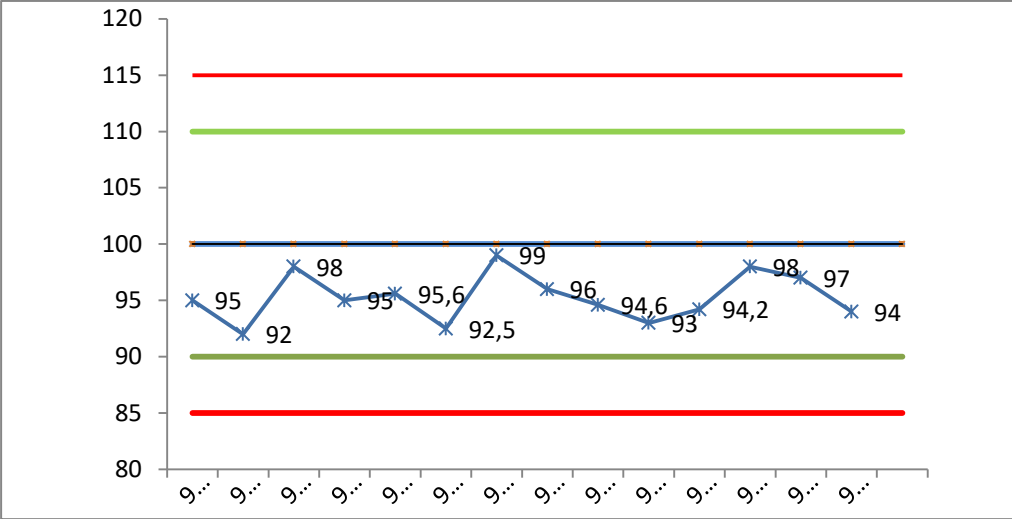
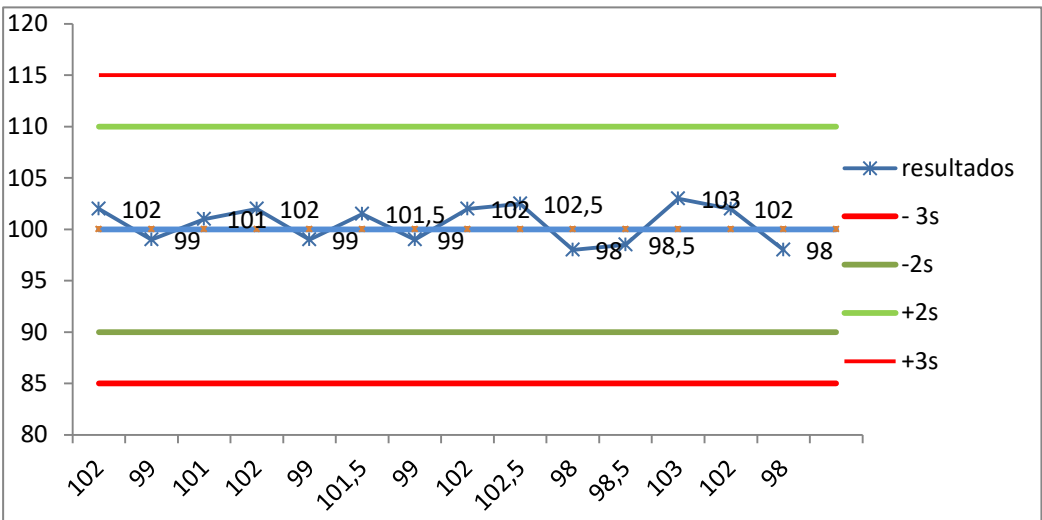


Grafico e:



ANEXO 3**Ejercicio de intercomparación:**

Ensayo:	Clorpirifos en matriz naranja	
Valor de consenso mg/kg		10
Sigma objetivo		2
Nº Participantes después de eliminar valores discrepantes:		10
Laboratorio participante	z-score	
1	-1,17	
2	0,90	
3	3,02	
4	-4,47	
5	2,82	
6	1,50	
7	0,07	
8	0,19	
9	0,10	
10	-0,98	

El número asignado a nuestro laboratorio por el organizador es el **Nº 8**.