



Fecha: 18 de enero de 2018
Referencia: Construc./lc

**CRITERIOS PARA NOTIFICAR Y DESIGNAR ORGANISMOS EN
EL CAMPO DEL REGLAMENTO (UE) Nº 305/2011
(PRODUCTOS DE CONSTRUCCIÓN)**

(Enero, 2018)

Este documento anula y sustituye al documento «CRITERIOS PARA NOTIFICAR ORGANISMOS DE CONTROL PARA ACTUAR EN EL CAMPO DEL REGLAMENTO (UE) Nº 305/2011 DE PRODUCTOS DE CONSTRUCCIÓN» de fecha 2 de febrero de 2015

1. INTRODUCCIÓN

Con la aprobación del Reglamento (UE) Nº 305/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, por el que se establecen condiciones armonizadas para la comercialización de productos de construcción y se deroga la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en adelante el “Reglamento”, surge un nuevo marco regulador en lo relativo a los procedimientos y requisitos de los organismos notificados y la designación de los Organismos de Evaluación Técnica –OET- que van a actuar a partir de 1 de julio de 2013, en base a los capítulos VII y V del Reglamento, respectivamente.

2. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El presente documento tiene por objeto establecer los criterios para notificar los organismos españoles autorizados para desempeñar tareas en calidad de terceros en el proceso de evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones y la designación de los Organismos de Evaluación Técnica -OET-, en el ámbito del Reglamento (UE) Nº 305/2011 y, en particular, con los Capítulos VII y V del mismo, respectivamente.



3. DISPOSICIONES REGLAMENTARIAS DE APLICACIÓN

Reglamento (UE) N° 305/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2011, por el que se establecen condiciones armonizadas para la comercialización de productos de construcción y se deroga la Directiva 89/106/CEE del Consejo.

Reglamento Delegado (UE) N° 568/2014 de la Comisión de 18 de febrero de 2014 por el que se modifica el anexo V del Reglamento (UE) n° 305/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones de los productos de construcción.

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.

Real Decreto 2200/1995 de 28 de diciembre, que aprueba el Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial.

Real Decreto 411/1997 de 21 de marzo, Real Decreto 338/2010 de 19 de marzo y Real Decreto 1072/2015 de 27 de noviembre, que modifican el anterior.

Real Decreto 1715/2010 de 17 de diciembre, por el que se designa a ENAC como organismo nacional de acreditación

Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología.

Normas de la serie EN 17000, para acreditación de organismos.

Normas europeas armonizadas con el Reglamento (UE) N° 305/2011.

Documentos de Evaluación Europea en el campo del Reglamento (UE) N° 305/2011 (y Guías DITE durante su período de validez).

Implementation of Annex II to the CPR: Streamlining the process for notification of NBs for EADs (Julio 2014).



4. AUTORIDAD NOTIFICANTE

La autoridad notificante a que se refiere el artículo 40.1 del Reglamento será la Dirección General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, del Ministerio de Economía, Industria y Competitividad, en particular a través de su Subdirección General de Calidad y Seguridad Industrial:

D. José Manuel Prieto Barrio
Subdirector General de Calidad y Seguridad Industrial
Dirección General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa
Ministerio de Economía, Industria y Competitividad
Paseo de la Castellana, 160 – 28071 Madrid
Teléfono: 913 494 136 - Fax: 913 494 300
e-mail: CSEGIND@mineco.es

5. TIPOS DE ORGANISMOS A NOTIFICAR

5.1. ORGANISMOS NOTIFICADOS PARA LAS TAREAS DE EVALUACIÓN Y VERIFICACIÓN DE LA CONSTANCIA DE LAS PRESTACIONES (EVCP)

De acuerdo con el punto 2 del Anexo V del Reglamento, los organismos que evalúan y verifican la constancia de las prestaciones a notificar serán:

- Organismos de certificación de producto para llevar a cabo la certificación de la constancia de las prestaciones (actuarán para los sistemas de EVCP 1+ y 1). Acreditación por la norma UNE-EN ISO/IEC 17065.
- Organismos de certificación del control de producción en fábrica para llevar a cabo la certificación del control de producción en fábrica (actuarán para el sistema de EVCP 2+). Acreditación por la norma UNE-EN ISO/IEC 17021.
- Laboratorios para medir, examinar, ensayar, calcular o evaluar de otro modo las prestaciones de los productos de construcción (actuarán para el sistema de EVCP 3). Acreditación por la norma UNE-EN ISO/IEC 17025.

En el Anexo 1 de este documento se indican los sistemas de evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones y las tareas a desarrollar por los diferentes tipos de organismos que se establecen en el Reglamento Delegado N° 568/2014 por el que se modifica el anexo V del Reglamento n° 305/2011.



5.2. ORGANISMOS DE EVALUACIÓN TÉCNICA –OET-

La evaluación y designación de los OET, encargados de la elaboración de propuestas de documentos de evaluación europea y de la emisión de las evaluaciones técnicas europeas, se realizará por la autoridad notificante en base a los criterios establecidos en el Capítulo V del Reglamento y, en particular, con los requisitos del cuadro 2 del Anexo IV del mismo.

Por indicación de la Comisión Europea, estos organismos no tendrán número de organismo en la página NANDO, aunque sí figurarán en ella.

6. NOTIFICACIÓN DE ORGANISMOS PARA LA EVALUACIÓN Y VERIFICACIÓN DE LA CONSTANCIA DE LAS PRESTACIONES DE PRODUCTOS

6.1. REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN Y NOTIFICACIÓN DE LOS ORGANISMOS

Se basarán en los criterios establecidos en el artículo 43 del Reglamento.

El régimen de habilitación para el acceso y ejercicio de la actividad de los Organismos de Control que actúen para todos los sistemas de EVCP de los productos incluidos en normas armonizadas consistirá en una declaración responsable ante la autoridad competente en materia de industria donde el organismo de control acceda a la actividad para la que desee ser acreditado, con acreditación previa de la competencia técnica por la Entidad Nacional de Acreditación –ENAC-.

A efectos de la acreditación para la notificación en los sistemas de evaluación 1+, 1 y 2+, ésta se realizará en base a las agrupaciones de los productos y normas armonizadas que coinciden con el documento de ENAC “Organismos de Control de Reglamentos de Productos Industriales. Acreditación por Grupos de Productos. NT42”. Cuando se incorporen a los grupos ya establecidos las nuevas normas armonizadas que vayan estando disponibles (publicadas sus referencias en el Diario Oficial de la Unión Europea), no será necesario que los organismos ya notificados para esos grupos soliciten la notificación en esas nuevas normas, pues se considerarán automáticamente notificados para el grupo completo incluyendo las nuevas normas.

En su caso, la autoridad notificante podrá realizar las comprobaciones pertinentes en relación con los posibles criterios que se establecen en el artículo 43 del Reglamento y que no quedaran cubiertos por la acreditación de ENAC.



En lo que se refiere a las filiales o subcontratistas de los organismos notificados, se estará a lo dispuesto en el Artículo 45 del Reglamento, siendo preferente que dichas filiales o subcontratistas tengan la acreditación de ENAC en relación con las actividades que desarrollan.

Cuando los organismos notificados, conforme a lo previsto en el artículo 46.1 del Reglamento realicen los ensayos fuera de sus propias instalaciones de ensayo acreditadas, dichos organismos deberán haber sido designados específicamente como competentes para realizar esas actividades por la autoridad notificante, cumpliendo con los requisitos que se establecen en el artículo 46. 2, del Reglamento.

Para los productos incluidos en Documentos de Evaluación Europeos -DEEs-, se notificarán organismos para los sistemas de EVCP +1, 1 y 2. En el caso de ONs que hayan sido designados como Organismos de Evaluación Técnica, el procedimiento para su autorización se describe en el Anexo 2.

6.2. SOLICITUD DE NOTIFICACIÓN

Se basará en los criterios del artículo 47 del Reglamento.

La habilitación de los organismos de control para los productos incluidos en normas armonizadas será dirigida a las autoridades competentes en materia de Industria del territorio donde esté ubicado el organismo indicando la actividad a realizar (sistema de EVCP), las normas armonizadas para las que se solicita, y se acompañará de la correspondiente acreditación de ENAC para dicha actividad, y dichas autoridades, una vez habilitado, la reenviarán a la autoridad notificante indicada en el capítulo 4 para proceder a su notificación.

6.3. NOTIFICACIÓN

La notificación se realizará de acuerdo con los criterios de los Artículos 48 y 49 del Reglamento.

La autoridad notificante procederá a realizar la notificación a la Comisión Europea de aquellos organismos que cumplan con los requisitos indicados anteriormente, mediante el sistema de notificación electrónica (NANDO) desarrollado y gestionado por la Comisión.

6.3.1. “Notificación horizontal”

Para algunas características, que se indican en el punto 3 del Anexo V del Reglamento, como son:

- Reacción al fuego
- Resistencia al fuego



- Comportamiento ante un fuego exterior
- Prestación acústica
- Emisiones de sustancias peligrosas

según el artículo 48, punto 3, 2º párrafo, del Reglamento, no será necesario realizar la notificación haciendo referencia a cada una de las especificaciones técnicas armonizadas que las incluyan.

Esto, en la práctica, se traduce en que la autoridad notificante notificará al organismo que esté acreditado para evaluar cada una de dichas características (en particular para laboratorios de ensayo) y esa “notificación horizontal” será válida para actuar en el campo de cualquier norma armonizada nueva o ya existente que incluya esas mismas características, sin que el laboratorio tenga que solicitar la notificación específica para cada nueva norma armonizada.

6.4. OBLIGACIONES DE LOS ORGANISMOS NOTIFICADOS

Se seguirán los criterios del artículo 53 del Reglamento y en relación con el artículo 55 del Reglamento los organismos notificados deberán participar o mantenerse informados de las actividades o documentos que se desarrollen en el grupo europeo de organismos notificados.

En el caso de que un fabricante solicite cambiar de organismo notificado para que le realice las tareas de evaluación, el organismo que le realizaba de inicio dichas tareas estará obligado a facilitar al nuevo organismo elegido por el fabricante toda la información relativa a las tareas de EVCP realizadas para el fabricante (informes de auditoría, ensayos, etc.).

Cuando un organismo notificado cese en sus actividades de EVCP deberá comunicar a la autoridad notificante el listado con la información completa de los fabricantes para los que ha actuado (direcciones, certificados o ensayos emitidos, etc.), al objeto de que dichos fabricantes puedan acudir a otros organismos notificados para dar continuidad a las tareas de EVCP, y conservarán para su posible consulta durante diez (10) años los expedientes, documentación y datos de los controles realizados (RD 2200/1995, artículo 45, f)).



ANEXO 1

Sistemas de evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones

Sistema	Tareas del Organismo notificado
4	_____
3	Evaluar las prestaciones del producto con arreglo a ensayos (basados en el muestreo realizado por el fabricante), cálculos, valores tabulados o documentación descriptiva del producto (1)
2+	Certificación de conformidad del control de producción en fábrica en base a: <ul style="list-style-type: none">• Inspección inicial de la planta de producción y del control de producción en fábrica• Vigilancia, evaluación y supervisión continuas del control de producción en fábrica
1	Certificación de la constancia de las prestaciones en base a: <ul style="list-style-type: none">• Evaluación de las prestaciones del producto sobre la base de ensayos (incluido el muestreo), cálculos o valores tabulados o documentación descriptiva del producto• Inspección inicial de la planta de producción y del control de producción en fábrica• Vigilancia, evaluación y supervisión continuas del control de producción en fábrica
1+	Certificación de la constancia de las prestaciones en base a: <ul style="list-style-type: none">• Evaluación de las prestaciones del producto sobre la base de ensayos (incluido el muestreo), cálculos o valores tabulados o documentación descriptiva del producto• Inspección inicial de la planta de producción y del control de producción en fábrica• Vigilancia, evaluación y supervisión continuas del control de producción en fábrica• Ensayo mediante sondeo de muestras tomadas en la planta de producción o en las instalaciones de almacenamiento del fabricante antes de la introducción del producto en el mercado



ANEXO 2

Procedimiento para los Organismos de Evaluación Técnica que realicen tareas de Evaluación y Verificación de la Constancia de las Prestaciones para productos incluidos en Documentos de Evaluación Europeos

Nota previa: Este anexo se basa en los criterios establecidos en el documento de la Comisión Europea «*Implementation of Annex II to the CPR: Streamlining the process for notification of NBs for EADs*»

El objetivo que se persigue con este procedimiento es que los fabricantes puedan realizar la declaración de prestaciones y el marcado CE de los productos para los que obtengan una ETE con el menor número de interrupciones o demoras en el proceso y además informar a los OET sobre las tareas y documentación a desarrollar para la agilización de dicho proceso.

Una vez completado el punto 7 del Anexo II del Reglamento 305/2011 (todavía no publicado de DEE en el Diario Oficial de la Unión Europea) y durante el proceso de elaboración de la ETE, el organismo podrá solicitar la autorización para la realización de las tareas de EVCP.

La solicitud se acompañará de un dossier técnico que contenga:

- Memoria, presentación y datos del organismo.
- Título y breve descripción del DEE para el que se solicita la autorización. El organismo podrá aportar, en el dossier o posteriormente, el DEE aprobado y la autorización del fabricante, si esta fuera necesaria por razones de confidencialidad.
- La documentación general que justifique el cumplimiento de los requisitos específicos del artículo 43 del RPC para el DEE objeto de la solicitud, en función del procedimiento particular de evaluación (1+, 1 ó 2+).
- Experiencia en tareas de EVCP (1+, 1 ó 2+) o similares para productos no cubiertos por normas armonizadas o innovadores.

La solicitud y el dossier técnico se enviará a las autoridades competentes en materia de Industria del territorio donde esté ubicada su sede social para su conocimiento y efectos oportunos, quien la reenviará a la autoridad notificante indicada en el capítulo 4.

Una vez revisada la documentación por la autoridad notificante, y en caso favorable, ésta comunicará al organismo la autorización para realizar las tareas de EVCP para el/los producto/s relacionado/s con el DEE objeto de la solicitud.

Cuando sea emitida la ETE el organismo estará autorizado para completar las tareas de EVCP del producto.

Finalmente, una vez publicado el título del DEE en el Diario Oficial de la Unión Europea se procederá a la notificación a la Comisión Europea del organismo a través del sistema de notificación electrónica NANDO y el fabricante, si ya estuviesen completadas las tareas de la EVCP y emitido el correspondiente certificado por parte del organismo, podrá emitir la declaración de prestaciones y poner el marcado CE en el producto.

En el caso que la referencia del DEE ya se hubiera publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea, se seguirá el mismo procedimiento.