

2011

Análisis de requisitos relacionados con la seguridad y salud del consumidor

Adaptación a nuevos mercados

Cuando una empresa se plantea la introducción de un producto en un nuevo mercado, o cuando se modifica la legislación/normativa que afecta al producto en su mercado actual, surgen una gran cantidad de cuestiones de índole técnica. Este informe se centra en el análisis de los requisitos relacionados con la seguridad y salud del consumidor, y forma parte de una serie de documentos cuyo fin es brindar a las empresas las herramientas necesarias que les permitan agilizar el proceso de toma de decisiones técnicas para responder a cambios en el mercado.

AIMME
01/01/2012



1. Introducción

Cuando una empresa se plantea la introducción de un producto en un nuevo mercado, o cuando se modifica la legislación/normativa que afecta al producto en su mercado actual, surgen una gran cantidad de cuestiones de índole técnica.

Cuanto se trata de acceder a un nuevo mercado, en primer lugar es necesario [adquirir el conocimiento de las condiciones funcionales y de las exigencias técnicas del nuevo mercado](#). Esto va a permitir a las pymes realizar un análisis de productos y necesidades técnicas, previo al inicio de la actividad de internacionalización.

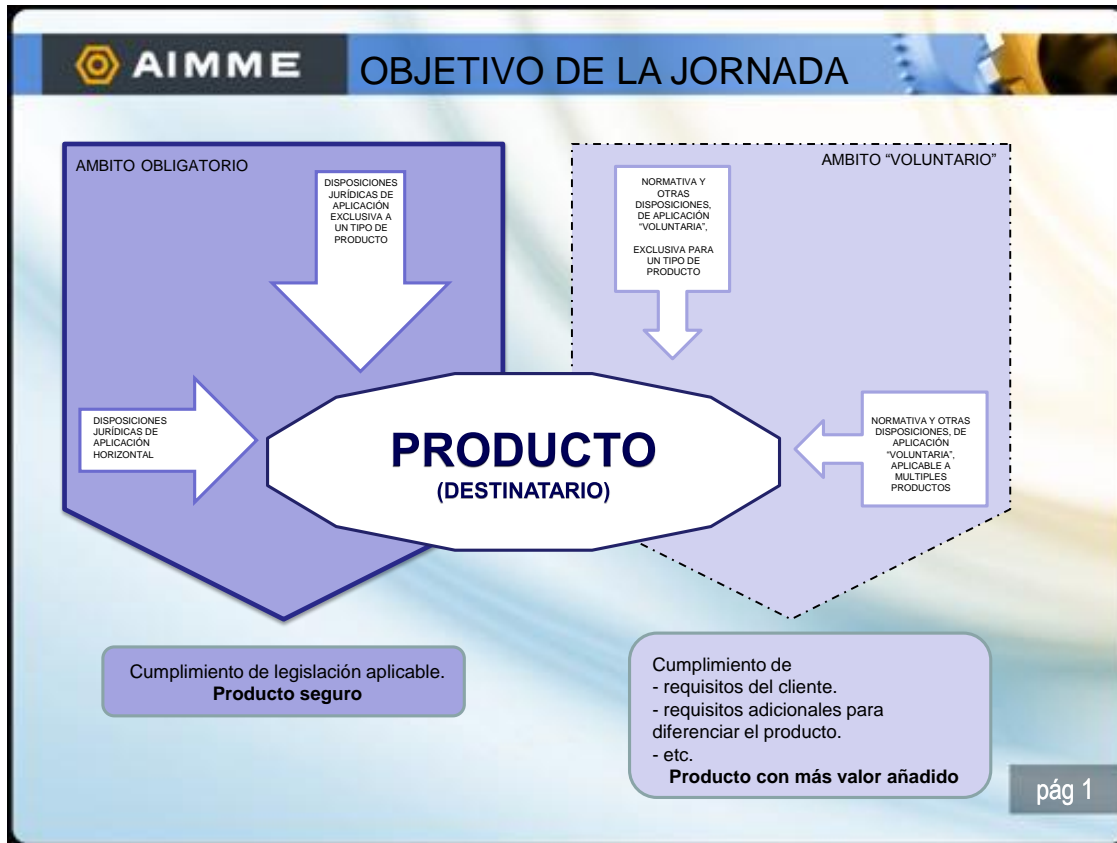
En segundo lugar, hay que [asegurarse de que los productos que se ofrecen a los mercados sean productos seguros y diferenciados de los de sus competidores](#), en base al análisis de la legislación aplicable y a la normativa de uso voluntario que los fabricantes y/o comercializadores pueden aplicar.

El actual nivel de exigencia de los mercados se traduce en que los fabricantes / comercializadores deben elevar el nivel de seguridad y diferenciación de sus productos, por lo que las empresas se ven obligadas a revisar un gran número de documentación, documentación que no siempre es lo suficientemente clara, y que en muchas ocasiones genera confusión entre el fabricante / comercializador y al usuario final del producto. Esta situación dificulta el correcto acceso de los productos a determinados mercados. La situación se agrava con la lejanía física, siendo una circunstancia no excepcional en los procesos de exportación.

Como ya comentábamos al principio, el segundo objetivo que perseguimos es asegurar que las barreras informales que forman los complejos y en ocasiones contradictorios conjuntos de requisitos de producto puedan ser gestionadas adecuadamente por las empresas, ofreciendo al mercado productos seguros y diferenciados de los de sus competidores, en base al análisis de la legislación aplicable y a la normativa de uso voluntario que los fabricantes / comercializadores pueden aplicar

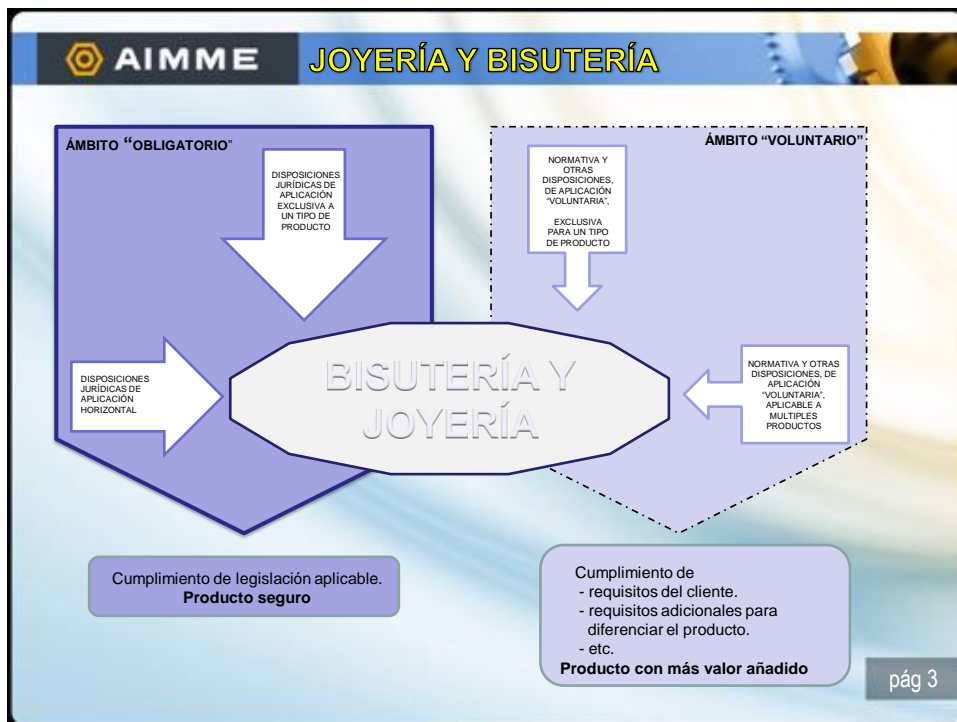
En este documento se priorizan los siguientes sectores: luminarias, joyería y bisutería, accesorios metálicos para moda y complementos y materiales en contacto con alimentos. Para cada uno de estos productos o familias de productos se ha analizado la documentación que establece los requisitos, tanto obligatorios como voluntarios que debe o puede cumplir el producto, teniendo en cuenta el mercado al que se dirige, que en este caso será el mercado europeo.

Por una parte, se ha identificado la [documentación de carácter vertical](#) y la [documentación de carácter horizontal](#), según afecte a un producto o grupos de productos de similares características, o aplique a una amplia variedad de productos de diferentes características. Tanto una como otra documentación pueden pertenecer al [ámbito obligatorio](#) o al [ámbito voluntario](#). Si llevamos todo esto a un esquema, obtendremos la sistemática que hemos seguido para todos los productos estudiados:



Siguiendo este esquema general, se han analizado los productos objeto de estudio, centrándonos, por una parte, en sus posibles efectos sobre la salud y seguridad de las personas y por otra en las posibilidades de diferenciación y aumento de su valor añadido en un mercado competitivo.

2. Bisutería y Joyería



AIMME EL ÁMBITO OBLIGATORIO: LA SALUD Y LA SEGURIDAD

Legislación específicamente española

➔ **Ámbito obligatorio de carácter horizontal**

Acto	Código	Carácter	Título/Dominio
Real Decreto	1801/2003 de 26 Diciembre	Transposición directiva GPSD	Seguridad general de productos
Real Decreto Legislativo	1/2007 de 16 Noviembre	Netamente nacional	Texto refundido de la Ley general de defensa de los consumidores
Ley*	8/2010 de 31 Marzo	-----	Régimen sancionador previsto en los Reglamentos REACH y CLP

*Con fecha límite del 20 de Junio 2010 todos los países de la UE han elaborado una ley nacional equivalente

➔ **Ámbito obligatorio de carácter vertical**

Acto	Código	Carácter	Título/Dominio
Real Decreto	106/1985 de 23 Enero	Netamente nacional	Materiales de uso doméstico no en contacto con alimentos: Objetos de adorno y uso personal
Real Decreto	208/2005 de 25 Febrero	Transposición directivas RoHS y WEEE	Aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos

pág 8

AIMME EL ÁMBITO OBLIGATORIO: LA SALUD Y LA SEGURIDAD

Legislación europea

➔ **Ámbito obligatorio de carácter horizontal**

Acto	Código	Acrónimo	Título
Directiva	2001/95/CE	GPSD*	Seguridad general de productos
Decisión	204/905/CE	GPSD*	Directrices de notificación a autoridades competentes de los productos de consumo peligrosos
Decisión	2010/15/UE	GPSD*	Directrices para la gestión del Sistema RAPEX
Reglamento	(CE) Nº 1907/2006	REACH**	Registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y preparados químicos
Reglamento	(CE) Nº 552/2009	REACH	Modificación Anexo XVII del Reglamento (CE) Nº 1907: Sustancias CMR
Reglamento	(CE) Nº 453/2010	REACH	Modificación Anexo II del Reglamento (CE) Nº 1907: Requisitos de las fichas de seguridad
Reglamento	(UE) Nº 494/2011	REACH	Modificación Anexo XVII del Reglamento (CE) Nº 1907: Restricciones al Cd en soldaduras y artículos de joyería y bisutería
Reglamento	(CE) Nº 1272/2008	CLP**	Clasificación, etiquetado y envasado de sustancias peligrosas
Reglamento	(CE) Nº 790/2009	CLP	Modificación Anexo VI del Reglamento (CE) Nº 1272: Nuevas restricciones a compuestos de Ni y Co
Reglamento	(UE) Nº 286/2011	CLP	Modificación Reglamento (CE) Nº 1272: Nuevas subcategorías para sensibilización cutánea

* Ver Legislación específicamente española
 **Incluido Régimen Sancionador previsto en Reglamentos REACH y CLP (reseña en Legislación específicamente española)

pág 14

AIMME EL ÁMBITO OBLIGATORIO: LA SALUD Y LA SEGURIDAD

Legislación europea

➔ **Ámbito obligatorio de carácter vertical**

Acto	Código	Acrónimo	Título
Directiva	2002/95/CE*	RoHS**	Restricciones al uso de sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos

* Derogada y sustituida por Directiva 2011/65/UE. La nueva Directiva refunde el texto de la anterior Directiva y todas sus Decisiones relacionadas
 ** Reseña incluida en Legislación específicamente española

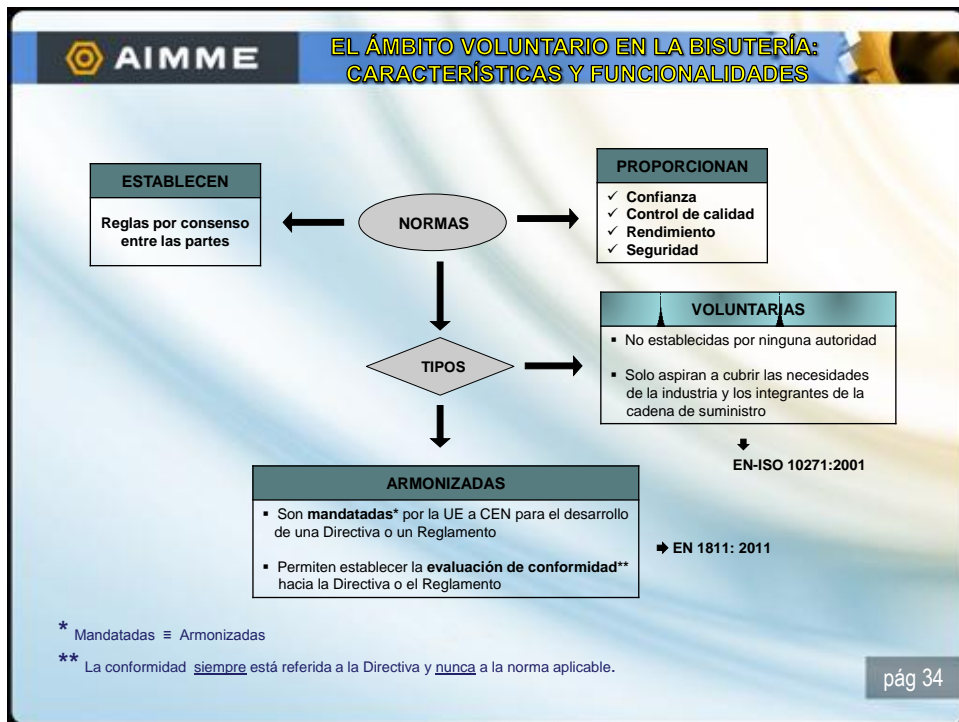
pág 15

AIMME **BISUTERÍA: RÉGIMEN SANCIONADOR APLICABLE POR EL INCUMPLIMIENTO DE REACH Y CLP**

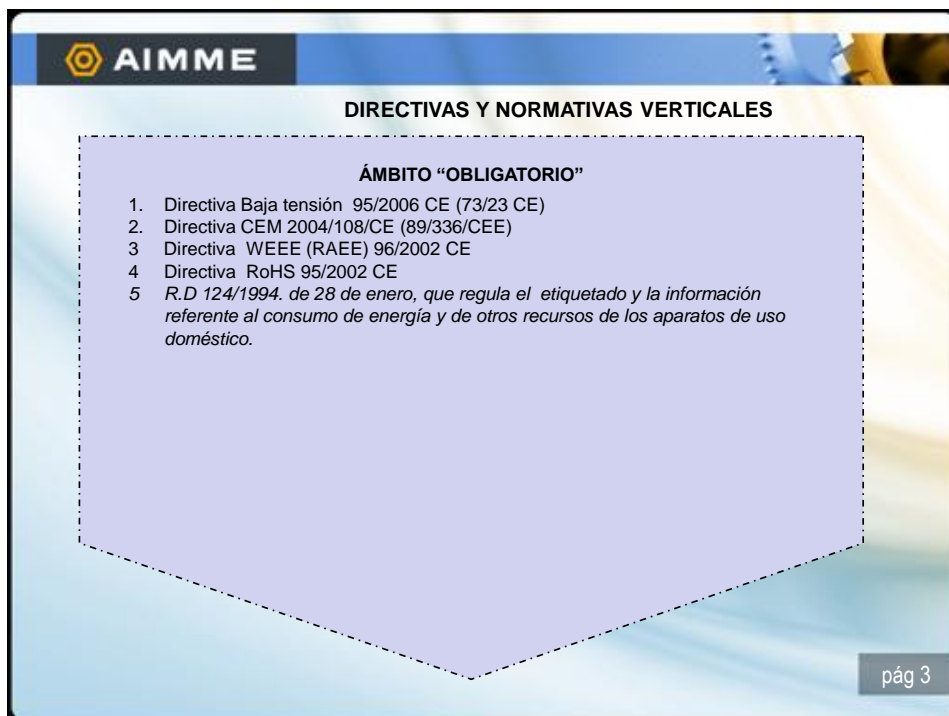
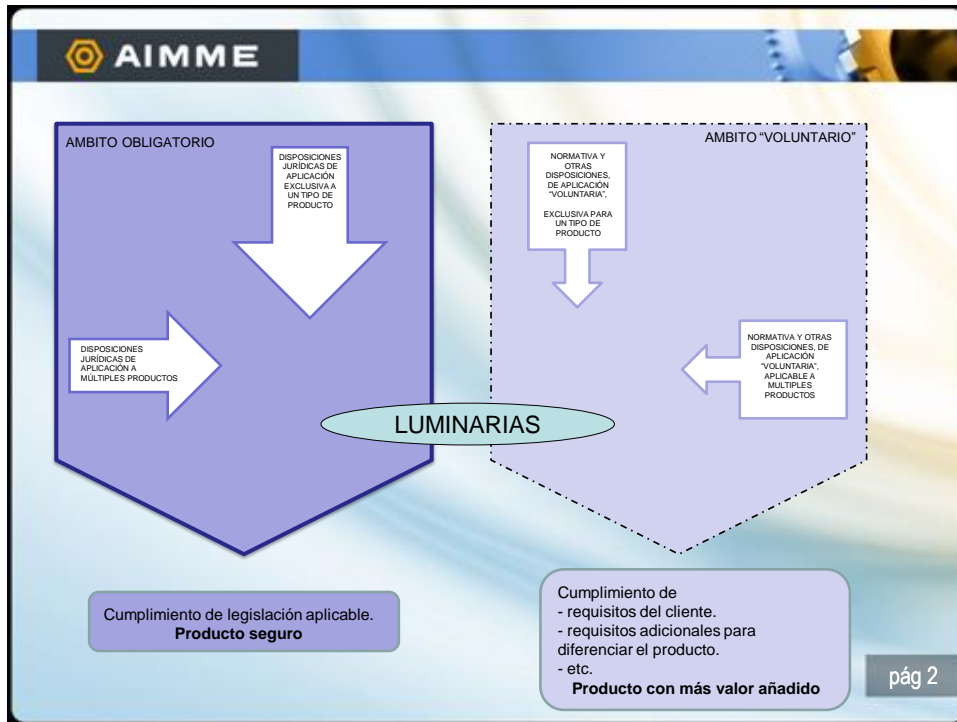
<p>INFRACCIONES MUY GRAVES DERIVADAS DEL REGLAMENTO REACH</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ No notificar a Autoridades Competentes ➢ Comercializar sin ficha de seguridad ➢ Comercializar artículos conteniendo CMR, PBT o mPmB ➢ Incumplir las restricciones a fabricación o comercialización 	<p>INFRACCIONES MUY GRAVES DERIVADAS DEL REGLAMENTO CLP</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Incumplimiento deliberado y consciente de los requisitos de clasificación, etiquetado y envasado
<p>INFRACCIONES GRAVES DERIVADAS DEL REGLAMENTO REACH</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ No facilitar la ficha de datos de seguridad (castellano) ➢ No transmitir información a la cadena de suministro ➢ No transmitir información de contenidos en sustancias peligrosas $\geq 0,1\%$ en peso ➢ No comunicar al usuario los motivos de omisión de un uso ➢ No conservar la información inherente durante 10 años 	<p>INFRACCIONES GRAVES DERIVADAS DEL REGLAMENTO CLP</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Incumplimiento de los requisitos de clasificación, etiquetado y envasado ➢ Incumplimiento de los requisitos de publicidad de sustancias peligrosas ➢ No conservar la información utilizada en la clasificación ➢ No presentar la etiqueta escrita (castellano) ➢ No comunicar al INT la composición química de las mezclas comercializadas y clasificadas como peligrosas


Sin perjuicio de la sanción a imponer, el infractor queda obligado a la reposición de la situación alterada por él mismo a su estado originario y a la indemnización de los daños y perjuicios causados

pág 30



3. Luminarias




 **AIMME**

LEGISLACIÓN Y NORMATIVAS HORIZONTALES

ÁMBITO "OBLIGATORIO"

- 1 R.D 1468/88, sobre etiquetado, presentación y publicidad
- 2 R. D Legislativo 1/2007, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.
- 3 Directiva 93/68 MARCADO
- 4 Directiva ecodiseño 32/2005 CE
- 5 R.D 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos

pág 8

 **AIMME**

LEGISLACIÓN Y NORMATIVAS VERTICALES. ÁMBITO "VOLUNTARIO"

AEN/CTN 205 "LÁMPARAS Y EQUIPOS ASOCIADOS"

↓

SC 34A "LÁMPARAS" ↓ SC 34B "CASQUILLOS Y PORTALÁMPARAS"

↓ ↓

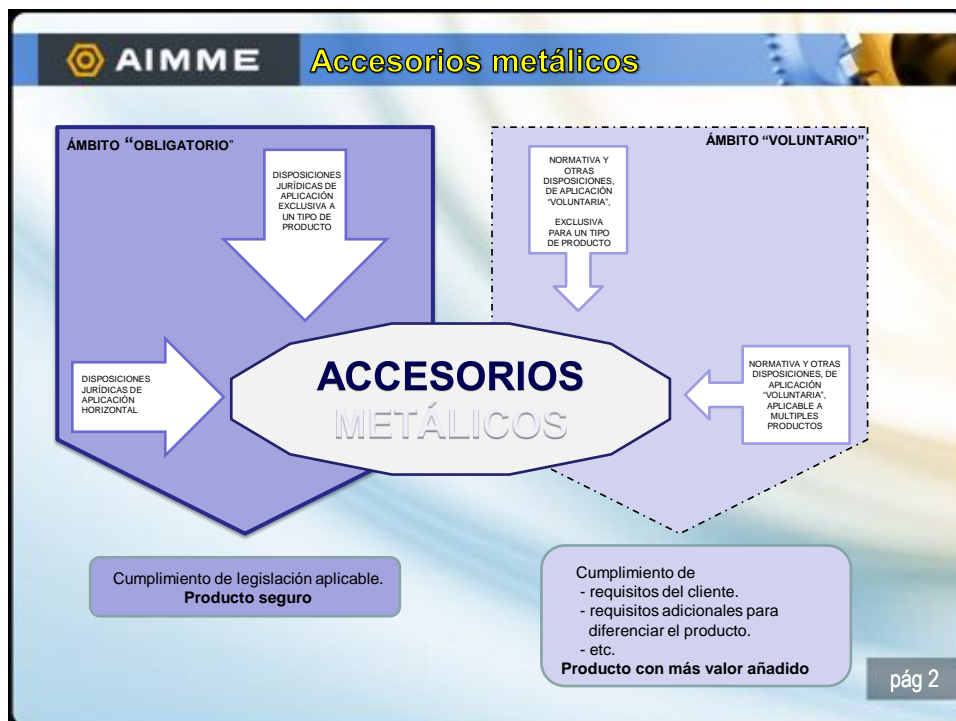
SC 34C "AUXILIARES PARA LÁMPARAS" SC 34D "LUMINARIAS"

↓

1. Norma general de luminarias. Requisitos generales y ensayos. UNE-EN 60598-1
2. Normas particulares de luminarias. Partes 2
3. Exigencias de entidades privadas para la obtención de un mercado.

pág 11

4. Accesorios metálicos para moda y complementos



AIMME **Accesorio metálico. Ámbito obligatorio horizontal**

Los requisitos y obligaciones derivadas de las disposiciones jurídicas de carácter horizontal:

- * Ley General de Defensa de los Consumidores (R.D. Legislativo 1 / 2007)
- * Directiva GPSD (R.D. 1801 / 2003)
- * Reglamento REACH
- * Reglamento CLP
- * Ley del Régimen Sancionador Previsto por REACH y CLP (Ley 2 / 2010)

son comunes a los descritos para bisutería y accesorios metálicos.

pág 3

 **AIMME** **Accesorio metálico. Ámbito obligatorio vertical**

➤ **Producto** constituido por metales y otros materiales no metálicos

➤ **Puede incorporar** secuencias de recubrimientos de metales comunes y metales preciosos

NO APLICA LA DIRECTIVA 98/68/EEC SOBRE MARCADO CE

NO APLICA LA DECISIÓN 768/2008/CE SOBRE UN MARCO COMÚN EN LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS

NO EXISTEN NORMAS ARMONIZADAS SUJETAS A DIRECTIVA QUE AFECTEN A LOS ACCESORIOS METÁLICOS

pág 4

 **AIMME** **Accesorio metálico. Ámbito obligatorio vertical**

➤ **R. D. 106/1985 Artículo 1º (MATERIALES DE USO DOMÉSTICO NO EN CONTACTO CON ALIMENTOS)**

- Se prohíbe emplear el plomo o aleaciones con más de 5% del metal, excepto cuando estén revestidos de otro material inofensivo (obsoleto, REACH no permite más del 0.1%)
- Se prohíbe la presencia de arsénico, salvo en impurezas inevitables de la aleación
- Se prohíbe el empleo de materiales con propiedades radiactivas
- Se prohíbe el empleo de sales de plomo solubles en las capas de fondo, aplicadas en la fabricación de perlas artificiales de adorno

▪ **ETIQUETADO:**

- La etiqueta deberá indicar el NIF del fabricante si es español o para productos importados, el NIF y el domicilio del importador

➤ **Orden de 15 de Febrero de 1990 (GUANTES)**

▪ **ETIQUETADO:**

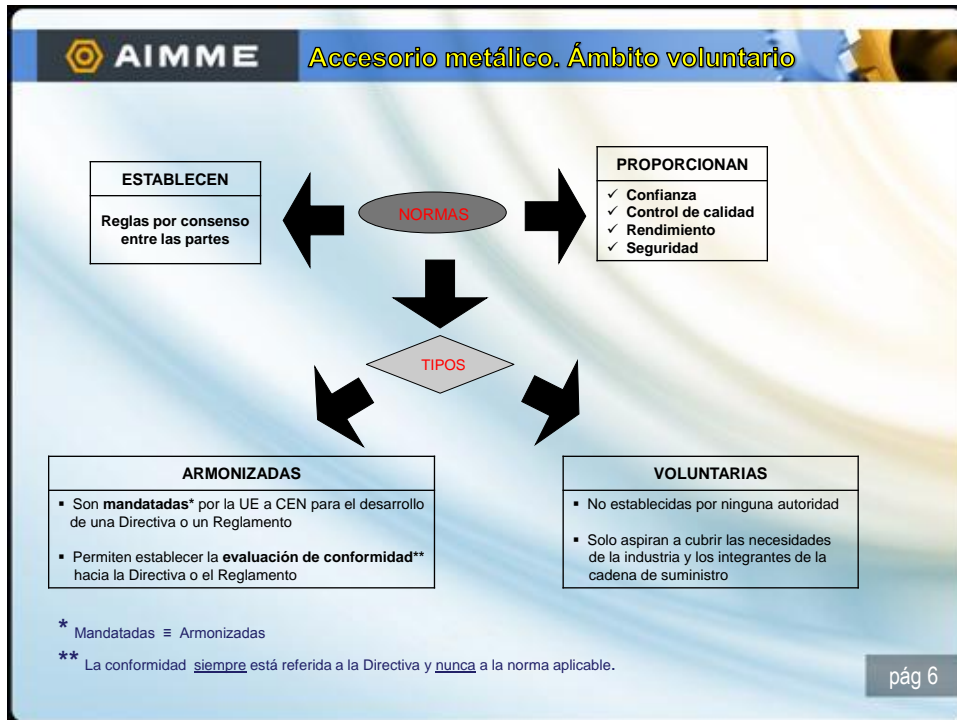
- Nombre o razón social del fabricante
- Composición de las partes principales del producto (piel, cuero, textil, sintético y metal)
- Referencia para identificar el artículo en las facturas

➤ **Orden de 15 de Febrero de 1990 (MARROQUINERÍA, VIAJE Y GUARNICIONERÍA)**

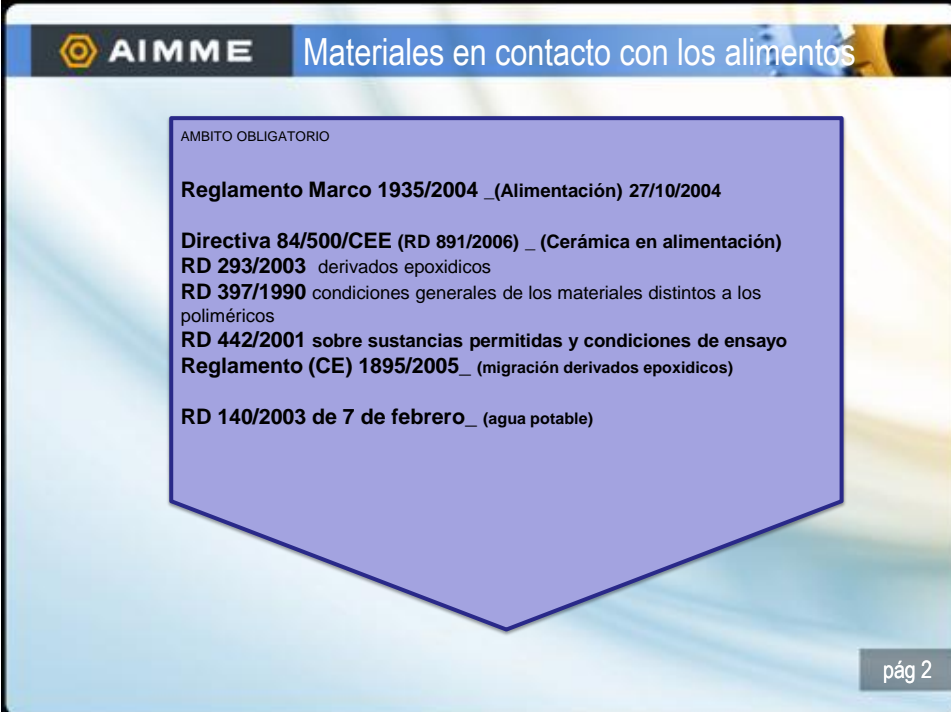
▪ **ETIQUETADO:**

- Nombre o razón social del fabricante
- Composición de las partes principales del producto (piel, cuero, textil, sintético y metal)
- Tipo de metal de recubrimiento en partes metálicas. Cuando se utilicen metales preciosos se indicará el espesor y su ley
- Referencia para identificar el artículo en las facturas

pág 5



5. Materiales en contacto con alimentos



AIMME Materiales en contacto con los alimentos

AMBITO OBLIGATORIO

Reglamento Marco 1935/2004 _ (Alimentación) 27/10/2004

Directiva 84/500/CEE (RD 891/2006) _ (Cerámica en alimentación)

RD 293/2003 derivados epoxidicos

RD 397/1990 condiciones generales de los materiales distintos a los poliméricos


RD 442/2001 sobre sustancias permitidas y condiciones de ensayo

Reglamento (CE) 1895/2005_ (migración derivados epoxidicos)

RD 140/2003 de 7 de febrero_ (agua potable)

pág 2



 **AIMME** **Materiales en contacto con los alimentos**


Resumen de controles a realizar:

Envase o material metálico:
migración específica de BADGE y BFDGE (envase barnizado)
migración específica de estaño, plomo, cromo, aluminio.

Envase de vidrio con tapa metálica:
migración específica de BADGE y BFDGE (tapa barnizada)
migración específica de ESBO proveniente de la tapa.

Envase de cerámica o porcelana:
migración específica de Plomo.
migración específica de Cadmio.

Envase o material de plástico:
migración global en envase sin usar para cualquier simulante de alimentos
migración específica de Bisfenol.
migración específica de ESBO.
migración específica de metales (cobre, aluminio, etc...).
migración específica de acetaldehído.
migración específica de antimonio.
migración específica de melamina.
migración específica de ftalatos.



pág 24

6. ANEXOS

6.1. Documentación de carácter vertical:



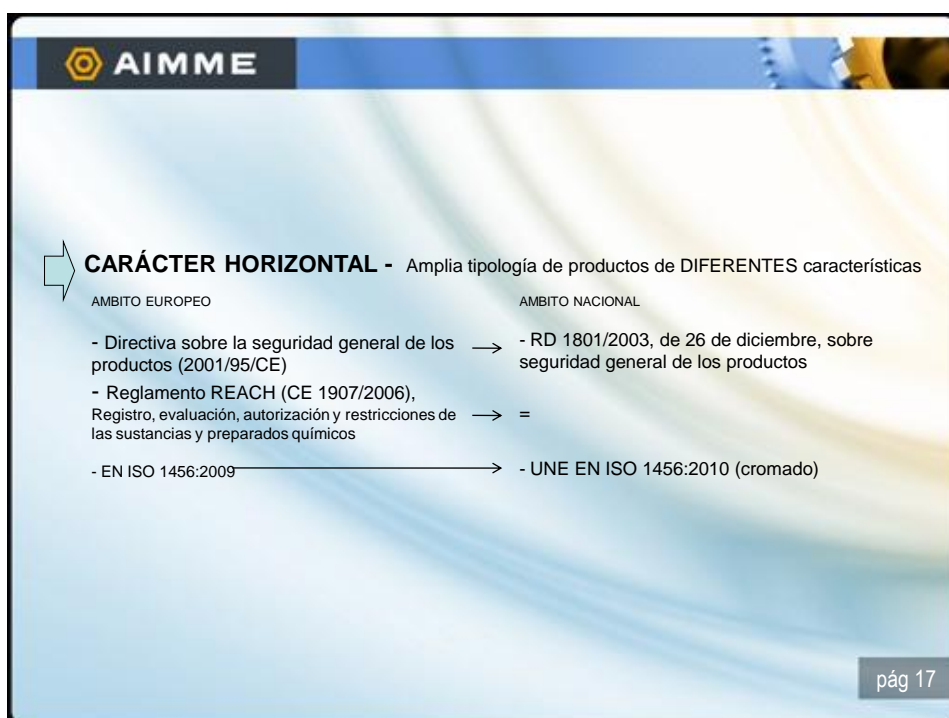
AIMME

CARÁCTER VERTICAL - Producto/grupos de productos de SIMILARES características

AMBITO EUROPEO		AMBITO NACIONAL
- Directiva de Baja Tensión (2006/95/CE)	→	- RD 7/1988, de 8 de enero. +Modificaciones
- Directiva RoHS (2002/95/CE)	→	- RD 208/2005, de 25 de febrero
- EN 248:2003	→	- UNE EN 248:2003 (cromado en grifería sanitaria)

pág 17

6.2. Documentación de carácter horizontal:



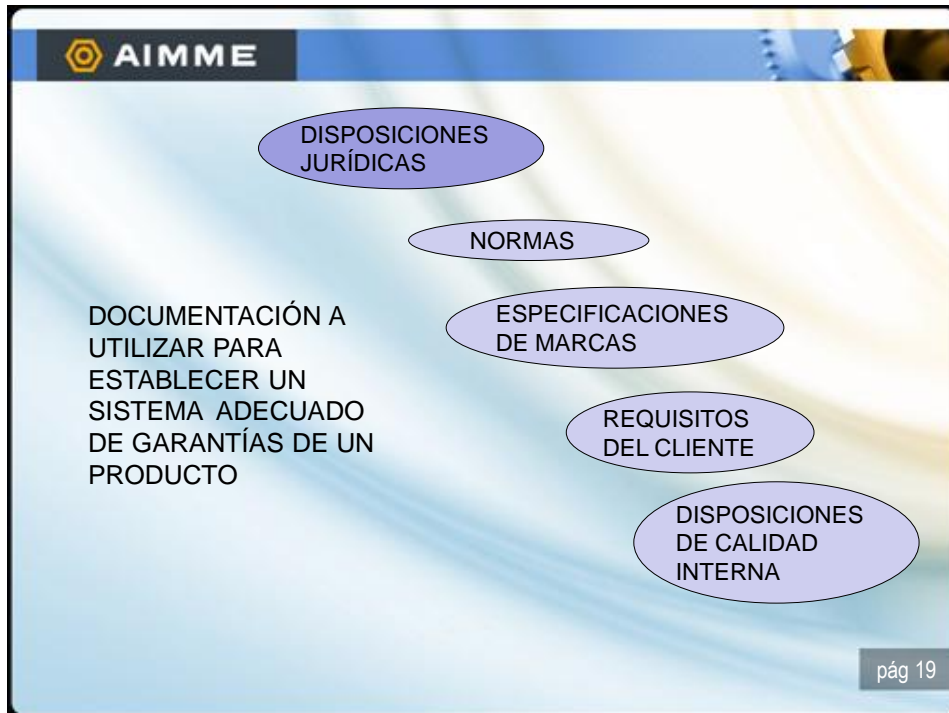
AIMME

CARÁCTER HORIZONTAL - Amplia tipología de productos de DIFERENTES características

AMBITO EUROPEO		AMBITO NACIONAL
- Directiva sobre la seguridad general de los productos (2001/95/CE)	→	- RD 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos
- Reglamento REACH (CE 1907/2006), Registro, evaluación, autorización y restricciones de las sustancias y preparados químicos	→ =	
- EN ISO 1456:2009	→	- UNE EN ISO 1456:2010 (cromado)

pág 17

6.3. Documentación de ámbito obligatorio:



AIMME

DISPOSICIONES JURÍDICAS (Ámbito obligatorio)

Las instituciones, agencias y organismos de la UE publican documentos oficiales:

Legislación

Directiva: es un acto legislativo que obliga a todos los países de la UE a alcanzar un resultado determinado, pero no impone el modo de lograrlo.

Reglamento: es un acto legislativo inmediatamente ejecutable en todos los países de la UE.

Decisión: es un acto vinculante que puede dirigirse a un Estado, una persona o una empresa de la UE.

Otros documentos

Comunicación: es una propuesta legislativa de la Comisión Europea.

Libro Verde: es un documento destinado a fomentar el debate e iniciar un procedimiento de consulta.

Libro Blanco: es un informe de referencia sobre una cuestión específica y la manera de abordarla. Muchas veces resulta de un Libro Verde.

Recomendaciones, dictámenes y resoluciones: son declaraciones no vinculantes.

http://europa.eu/documentation/faq/index_es.htm

pág 20



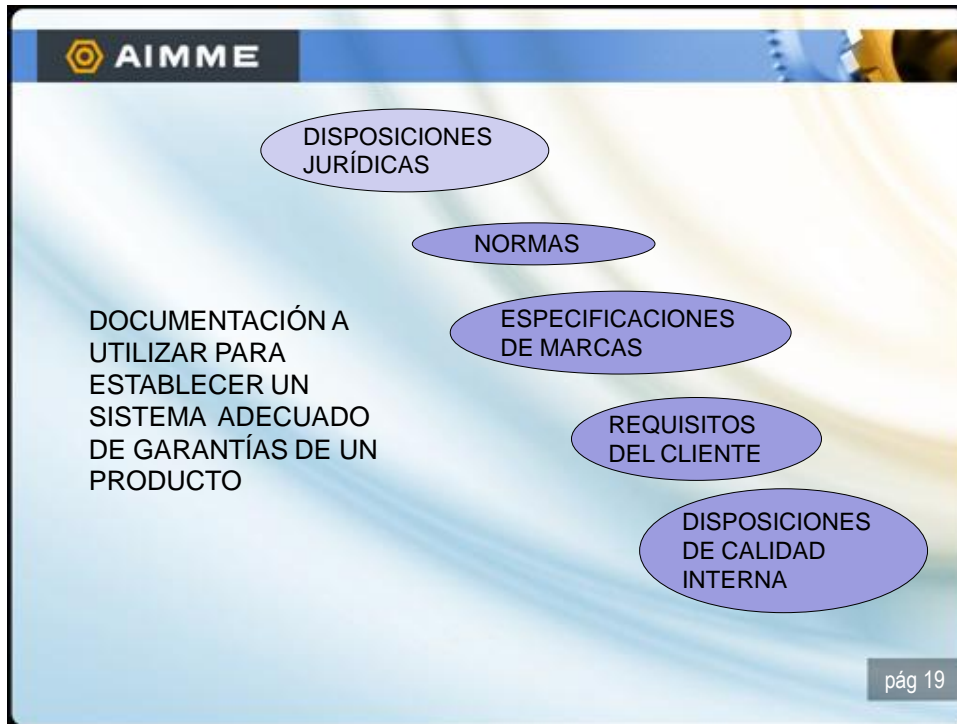
AIMME

DISPOSICIONES JURÍDICAS (Ámbito obligatorio)

AMBITO EUROPEO	AMBITO NACIONAL
<p>- LEGISLACIÓN (obligatorio)</p> <ul style="list-style-type: none">• DIRECTIVA →• REGLAMENTO →• DECISION →	<p>- Se debe TRANSPONER (Ley o reglamento)</p> <p>- De aplicación directa</p> <p>- De aplicación directa</p>
<p>- OTROS DOCUMENTOS →</p> <ul style="list-style-type: none">• RECOMENDACIÓN• DICTAMEN• RESOLUCION• DECLARACION• CÓDIGO DE CONDUCTA• ... <p>- http://eur-lex.europa.eu/es/legis/index.htm</p>	<p>- No son vinculantes</p> <hr/> <p>- Legislación de carácter nacional</p> <p>- Legislación autonómica</p> <p>- Ordenanzas locales</p> <p>- http://www.ffii.es/puntoinformcyt/principal.asp</p>

pág 21

6.4. Documentación de ámbito voluntario:



AIMME

NORMAS (Ámbito voluntario)

¿Qué es una norma? ¿Para qué sirve? (<http://www.aenor.es/>)

Una norma es un documento de aplicación **voluntaria** que contiene especificaciones técnicas basadas en los resultados de la experiencia y del desarrollo tecnológico. Las normas son el fruto del consenso entre todas las partes interesadas e involucradas en la actividad objeto de la misma. Además, debe aprobarse por un Organismo de Normalización reconocido.


NORMAS →

- EMPRESAS
- CONSUMIDORES Y USUARIOS
- SOCIEDAD EN GENERAL

Existen normas para casi todo:

- productos industriales (tornillos, electrodomésticos, herramientas,...),
- productos de consumo (juguetes, mobiliario, zapatos, productos alimenticios,..),
- composición y características de las materias primas (plásticos, aceros, madera,...),
- maquinaria, servicios de limpieza, residencias de la tercera edad, etc.

pág 23

 **AIMME**

NORMAS (Ámbito voluntario)

Norma europea armonizada:

- *Especificación técnica aprobada por CEN/CENELEC/ETSI, elaborada bajo un mandato de la Comisión Europea (según lo establecido en la directiva 83/189/CEE)*
- *Confieren presunción de conformidad con los requisitos esenciales de seguridad marcados por las directivas y fijan el nivel de seguridad alcanzable y exigible al producto en el momento de su fabricación.*
- *Tiene carácter **no obligatorio**, el fabricante es libre de utilizar otros medios para satisfacer los requisitos esenciales.*

El camino más cómodo de asegurar que cumplimos los requisitos esenciales fijados en las Directivas, es utilizar las **Normas Armonizadas**, ya que otorgan presunción de conformidad con dichos requisitos esenciales.

pág 24


 **AIMME**

ESPECIFICACIONES DE MARCAS (Ámbito voluntario)


Especificaciones para la certificación de producto (marcas de producto).

La certificación es la acción llevada a cabo por una entidad reconocida como independiente de las partes interesadas, mediante la que se manifiesta la conformidad de una empresa, producto, proceso, servicio o persona con los requisitos definidos en:

- normas,
- especificaciones técnicas establecidas por el certificador.
- Tratados internacionales (caso de joyería- Convención de Viena, etc.)



pág 26



REQUISITOS DE CLIENTES (Ámbito voluntario)


Hay sectores en los que estas especificaciones son vitales

- Automoción
- Electrónica
- Energía

Además, si el cliente tiene muy claro lo que quiere, cómo lo quiere y para qué, el producto debe cumplirlo, salvo que:

- Nuestra experiencia avale una propuesta diferente
- Sea muy evidente que está en un error
- Sus criterios incurran en incumplimiento de algún requisito esencial (seguridad o salud de las personas, ...)

pág 28



REQUISITOS CALIDAD INTERNA (Ámbito voluntario)

Cada empresa establece el nivel de calidad de sus productos, que puede quedar documentado a través de instrucciones, procedimientos o especificaciones.

El nivel de calidad marcado por la empresa, también deberá tenerse en cuenta al establecer las garantías del producto

pág 30

6.5. *Enlaces de interés:*

<http://eur-lex.europa.eu/es/legis/index.htm>

<http://www.ffii.es/puntoinformcyt/principal.asp>

http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/protection_of_consumers/l32022_es.htm
<http://www.consumo-inc.es/GuiaCons/codigoCom.htm>

<http://www.consumo-inc.es/GuiaCons/codigoCom.htm>

<http://www.aenor.es>

6.6. Cuadro cumplimentado con el tipo de documentación aplicable al mercado europeo:

