



INFORME SOBRE NORMATIVA EUROPEA

19/08/2024

Together Comply

TC
TOGETHER
COMPLY

Caso de estudio

Resumen inicial

- Productos: Se relacionan abajo.
- Cliente: Adrian.
- Normativa aplicable: Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo de 10 de mayo de 2023 relativo a la seguridad general de los productos y Reglamento 1935 sobre materiales en contacto con los alimentos.
- Marcado CE: No.
- Normas técnicas (opcionales): Si. Norma EN 817:2008 y EN 248:2002.
- Evaluación por organismo notificado o examen de tipo: No.
- Expediente técnico: Si, complejidad proporcional a la complejidad del producto.
- Otros marcados: Si, información del fabricante, medio de contacto, número o nombre de modelo y lugar de origen.
- Relación de productos de este estudio:



Introducción

En Together Comply, sabemos perfectamente que la normativa es farragosa y desagradable de leer, a pesar de que intentamos realizarlo de la manera más accesible posible, a veces el propio vocabulario técnico lo impide, es por ello que siempre pedimos a nuestros clientes que se tomen su tiempo para estudiar y analizar este informe, que lo lean un par de veces y en diferentes momentos del día (incluso releer al día siguiente), lo cual sin duda ayuda a su asimilación.

A lo largo de este dossier encontraras, extractos literales de la normativa (en un color más claro), intentamos limitar esto al máximo posible, pero creemos que es necesario para fundamentar nuestro estudio y que el cliente también pueda leer lo más importante, literalmente extraído de la normativa, sin necesidad de bucear en ella por completo.

Tras analizar la normativa, determinamos que no existe ninguna norma específica para este producto, por lo que en estos casos, debemos ceñirnos al Reglamento sobre Seguridad General de los Productos. Si bien es cierto que debemos considerar el Reglamento 1935 que explicaremos mas adelante.

Estudio el Reglamento General

Iniciamos este estudio normativo y en primer lugar, debemos establecer lo que vamos a llamar producto, teniendo en cuenta que consideraremos como tal, la unidad de venta final que adquiere el cliente, ya sean varias unidades o varios componentes. Esta unidad de venta final, es lo que llamaremos producto.

Como en toda normativa, siempre debemos conocer en primer lugar, cuáles son nuestras obligaciones y el punto en el que estamos en la cadena operativa. Comprobamos que tenemos las obligaciones que se le atribuyen al fabricante, al estar vendiendo bajo marca privada, lo cual podemos constatar en las definiciones del Reglamento, contenidas en el artículo 3:

Artículo 3

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

8) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica un producto o que manda diseñar o fabricar un producto y lo comercializa con su nombre o su marca;

Si continuamos con el estudio del Reglamento, en concreto sus artículos 5 y 6, nos habla acerca de la obligatoriedad en la comprobación, sobre la seguridad de los productos antes de su introducción en el mercado.

Artículo 5. Requisito general de seguridad. Los operadores económicos solo comercializarán o introducirán en el mercado productos que sean seguros.

Una novedad con la publicación de esta nueva norma, es la obligatoriedad para los fabricantes de la realización de un expediente técnico, en el cual se elaborará un estudio sobre los posibles riesgos inherentes al propio producto, así como composición etc. Esto lo encontramos en el apartado 1 del artículo 9, además de otras obligaciones para los fabricantes.

Es importante destacar que ciertos documentos contenidos en el expediente técnico, es lo que está comenzando a pedir Amazon, para anticiparse a la entrada en vigor del Reglamento, el próximo 13 de diciembre. El propio Reglamento establece que la complejidad de la documentación técnica debe ser proporcional a la propia complejidad del producto. Vamos a profundizar en esto que es lo que más dudas genera entre nuestros clientes.

Expediente técnico:

Artículo 9.2: Antes de introducir en el mercado sus productos, los fabricantes realizarán un análisis de riesgos interno y elaborarán documentación técnica que contendrá, como mínimo, una descripción general del producto y de las características esenciales de este que sean pertinentes para evaluar su seguridad.

Los fabricantes se asegurarán de que la documentación técnica a que se refiere el apartado 2 esté actualizada. Mantendrán dicha documentación técnica a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado durante un período de diez años a partir de la introducción del producto en el mercado y proporcionarán esa documentación a dichas autoridades cuando estas lo soliciten.

Los fabricantes también deben elaborar documentación técnica relativa a los productos que introducen en el mercado, que debe contener la información necesaria para demostrar que dichos productos son seguros. La documentación técnica debe basarse en un análisis de riesgos interno realizado por el fabricante. La cantidad de información que debe contener la documentación técnica debe ser proporcional a la complejidad del producto y a los posibles riesgos detectados por el fabricante. En particular, los fabricantes deben proporcionar una descripción general del producto y los elementos necesarios para evaluar su seguridad.

En el caso de los productos complejos o los productos que presenten posibles riesgos, la información que debe facilitarse podría requerir una descripción más amplia del producto. En tales casos, también debe incluirse un análisis de dichos riesgos y los medios técnicos adoptados para reducirlos o eliminarlos. Cuando el producto cumpla las normas europeas u otros elementos aplicados para cumplir con el requisito general de seguridad establecido en el presente Reglamento, debe indicarse también la lista de las correspondientes normas europeas o los demás elementos.

El Reglamento es claro en este punto, sobre la complejidad de la documentación técnica, haciendo hincapié en una descripción general del producto y los elementos para evaluar su seguridad, que será el contenido mínimo. Hay que volver a incidir en que la complejidad de la documentación técnica, será proporcional a la complejidad del producto, por lo que, en nuestro caso, bastaría con algo sencillo que desarrollamos a continuación.

La normativa es concreta, acerca de la obligatoriedad de elaborar la documentación técnica, al igual que deja claro que esta documentación podría ser solicitada por las autoridades. Es bastante infrecuente, pero hay casos en que ya se ha pedido cierta documentación técnica en aduanas, para realizar el despacho. En varias ocasiones nos hemos encontrado con peticiones del SDS en aduanas, repetimos que no es algo frecuente, pero puede ocurrir.

En cuanto a la documentación técnica, para este producto, sería suficiente con la descripción general, la evaluación de riesgos (esto van a ser literalmente 4 frases), declaración de conformidad y el SDS o FDS (debe aportarlo el proveedor, si es que lo tiene).

El SDS, es el *security data sheet* no es más que un documento en el que el fabricante enumera los componentes utilizados en la fabricación del producto (también se le llama ficha de datos de seguridad). En este documento se realiza un análisis de los riesgos de cada uno de los componentes que conforman el producto. El SDS es algo que debiera aportarnos el proveedor y que deberían tener en este caso concreto.

Hay que insistir a los proveedores para que realicen y aporten este tipo de documentos y en último recurso, si el proveedor no lo facilitase, habrá que realizarlo por nuestros medios, si es que deseamos evaluar el producto de este modo. En Together Comply disponemos de este servicio y lo presupuestamos a medida en cada uno de los casos (el coste suele rondar entre los 50 y 65 USD dependiendo de los componentes que tenga el producto). Hay ocasiones que los proveedores tienen el MSDS, esto es lo mismo, simplemente que la nomenclatura MSDS ya no se utiliza y cambió hace tiempo a favor de las nuevas siglas, SDS.

Si nos ceñimos estrictamente a lo que indica el Reglamento REACH, el SDS no sería obligatorio para este tipo de productos ya que, el Reglamento solo establece su obligatoriedad para sustancias o mezclas, lo cual, no es este caso. El motivo de que recomendemos pedirlo, es que hay muchas ocasiones que los proveedores disponen de el (aunque no sea obligatorio) y es una excelente forma de tener la evaluación de riesgos hecha y sin coste alguno.

Queremos incidir en esto para no generar confusión. El SDS no es algo obligatorio, ni algo que deba tener el proveedor para este producto, ya que no son sustancias o mezclas. El motivo de que recomendemos comentarlo con el proveedor, es que hay ocasiones, en las que a pesar de que no sea obligatorio que lo tengan (como es este caso), si que lo tienen y para vosotros, es una manera de completar el expediente técnico del producto, con este documento que en definitiva es una evaluación de riesgos de los materiales que conforman el producto.

Todo esto, se realiza para cumplir con la exigencia de documentación técnica del nuevo Reglamento y para cumplir con lo que está pidiendo Amazon y que será obligatorio a partir del próximo 13 de diciembre. Claramente no se trata de un producto complejo que requiera de una documentación técnica extensa, así que, con un documento de descripción general, un documento con unos breves consejos sobre

mantenimiento y uso, el SDS (si lo tiene) y la declaración de conformidad, será más que suficiente.

Somos conscientes de que el asunto de la documentación técnica, es lo que más confusión y dudas genera entre nuestros clientes. Si en alguna ocasión has tenido oportunidad de ver un expediente administrativo, un atestado judicial o en definitiva cualquier tipo de expediente, puedes hacerte una idea de lo que es un expediente técnico.

Repetimos que esto no es más que una serie de documentos individuales, los cuales una vez unidos, conforman el famoso expediente técnico. A continuación, vamos a establecer una estructura de documentación técnica, sencilla que encaja perfectamente con este estudio.

- 1.- Descripción general: En este documento haremos una descripción general del producto, con nuestras propias palabras, no es necesario que sea algo técnico. Aquí podemos poner imágenes del producto, medidas, peso, descripción, caso de uso etc. Podremos hacerlo tan detallado y adornado como queramos, especificando los materiales de composición y en definitiva, haciendo constar todos los datos de los que dispongamos del producto. Idea de prompt para chatGPT, le pondremos el Reglamento en PDF y una imagen del producto:
 - Prompt: "Por favor, crea un expediente técnico detallado para nuestro producto de acuerdo con el nuevo Reglamento de Seguridad General de los Productos. El producto es [describe el producto]. El expediente debe incluir las siguientes secciones mínimas:
 1. Documento de Descripción General del Producto:
 - Resumen del producto y su uso previsto.
 - Descripción detallada del producto, incluyendo materiales, componentes y diseño.
 - Especificaciones técnicas y dibujos.
 2. Evaluación de Riesgos:
 - Identificación de posibles peligros asociados con el producto.
 - Métodos de análisis y evaluación de riesgos utilizados (control interno de la producción).

- Medidas adoptadas para mitigar los riesgos identificados.

Por favor, asegúrate de que el expediente cumpla con todos los requisitos legales y técnicos necesarios según el Reglamento de Seguridad General de los Productos."

Aquí debemos usar el sentido común y no quedarnos exactamente con la primera respuesta que nos de chatGPT, vosotros sois los fabricantes y los mejores conocedores de vuestro producto, si parte del contenido de la respuesta, no concuerda o no os convence, seguid preguntándole hasta que lo afine.

- 2.- Análisis de riesgos: Esto suena a algo técnico y complejo, pero en productos sencillos, es igualmente sencillo. Haremos un documento explicando con nuestras propias palabras (ayudados de herramientas tipo chatGPT), los riesgos que puede haber asociados al uso del producto. Esto al fin y al cabo es algo de sentido común. Nos referimos al ejemplo de prompt anterior.
- 3.- SDS: En este caso sí que entramos en algo más técnico y que probablemente en la mayoría de los casos, no se sepa realizar por uno mismo. Consultaremos al proveedor si dispone de algún tipo de ficha técnica del producto o sus componentes.
- 4.- Declaración de conformidad: Es un simple documento (que adjuntamos) en el cual como fabricantes declaramos la conformidad del producto con respecto al nuevo Reglamento (en vigor el 13 de diciembre de 2024).
- 5.- Instrucciones y recomendaciones de uso: La normativa dice que no son obligatorias si el producto es de uso sencillo.

Como podemos comprobar, con cuatro (máximo cinco) documentos, tenemos el expediente técnico de nuestro producto. Aquí queremos ser muy claros para que se entienda que una cosa es el expediente técnico y otra cosa muy distinta, es la documentación que debe acompañar al producto físico y al etiquetado, ambas son obligatorias. Una se quedará digitalmente en nuestros archivos (digitalmente en el ordenador) y otras acompañarán también al producto (instrucciones, etiquetado

etc.). El expediente técnico, lo realizaremos, firmaremos y lo guardaremos en nuestro pc, a expensas de que alguna autoridad o Amazon nos lo requieran.

Consideraciones sobre normas contacto alimentos

Los grifos son componentes clave en la distribución de agua potable, ya que representan el punto final donde el agua tratada es entregada al consumidor. De acuerdo con el Real Decreto 3/2023 y el Reglamento (CE) nº 178/2002, se define que el "punto de cumplimiento" es el lugar donde el agua debe cumplir con todos los requisitos de calidad establecidos para ser considerada segura y apta para el consumo humano. Este punto se encuentra precisamente en el grifo, donde el agua sale y es utilizada directamente por el usuario final.

Aunque los grifos no se consideran formalmente como materiales en contacto con alimentos según la normativa específica para la seguridad alimentaria, su importancia radica en que están en contacto directo con el agua potable, la cual es considerada un alimento según el Reglamento (CE) nº 178/2002. Esto implica que los materiales de los que están hechos los grifos deben cumplir requisitos de seguridad para evitar la contaminación del agua.

La Normativa 1935/2004 establece los requisitos que deben cumplir los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, lo cual incluye de manera implícita al agua potable desde el punto de cumplimiento. Aunque los grifos no se diseñan para estar en contacto con alimentos sólidos o líquidos de manera convencional, sí están en contacto directo con agua que se considera un alimento.

Dado que los grifos se encuentran después del punto de cumplimiento, los fabricantes deben asegurarse de que los materiales empleados cumplan con la normativa aplicable, garantizando que el agua potable no sea afectada por estos materiales.

Para llevar a cabo esto, debemos realizar los ensayos de migraciones específicas de los componentes del grifo, para esto cotizaremos con los distintos laboratorios y se les envían las unidades que requieran para llevar a cabo los ensayos, de los cuales nos mandarán test report.

Consideraciones sobre normas técnicas

Cuando se trata de productos como este grifo para lavabo, que no están cubiertos por una normativa específica, no existe una obligación legal directa de utilizar normas técnicas para evaluar la seguridad del producto. Esto se debe a que, en ausencia de una regulación específica que imponga estas normas, las empresas no están legalmente obligadas a seguirlas.

Las normas UNE o EN, son de carácter voluntario. Esto significa que las empresas pueden optar por utilizarlas, pero no están obligadas a hacerlo salvo que una regulación específica las haya hecho obligatorias.

A pesar de no ser obligatorias, pueden ser utilizadas voluntariamente por los fabricantes para evaluar y demostrar la seguridad de sus productos. Esta decisión puede ofrecer varias ventajas estratégicas:

- **Cumplimiento Proactivo:** Al seguir estas normas, los fabricantes pueden asegurarse de que sus productos cumplen con los requisitos de seguridad reconocidos a nivel europeo.
- **Confianza del Consumidor:** El uso voluntario de normas técnicas reconocidas puede aumentar la confianza del consumidor en la seguridad y calidad del producto.
- **Diferenciación y Ventaja Competitiva:** Utilizar estas normas de manera voluntaria puede servir como una forma de diferenciación en el mercado.

Una vez explicado esto, a continuación, relacionamos los dos estándares técnicos que son de posible aplicación para este tipo de grifos:

- EN 248:2002.
- EN 817:2008.

En el caso de que se decida realizarlos, se debe contactar con los laboratorios para pedir presupuesto al efecto. Por supuesto, si se opta por realizar estos ensayos para ofrecer ese plus de calidad y diferenciación (a pesar de no ser obligatorios), esto lo haremos contar en el expediente técnico, adjuntando los test reports y también podremos ponerlo en nuestro listing y etiquetado.

Importante que aunque se decida hacer esto, no significa que debamos poner el marcado CE, ni nada de eso.

Consideraciones sobre etiquetados e instrucciones

9. 7. Los fabricantes se asegurarán de que sus productos vayan acompañados de instrucciones e información relativa a la seguridad que sean claras en un lenguaje fácilmente comprensible para los consumidores, según determine el Estado miembro donde se comercialicen. Dicho requisito no será de aplicación cuando el producto pueda utilizarse de forma segura y según lo previsto por el fabricante sin dichas instrucciones e información relativa a la seguridad.

Este apartado concreto, es muy importante y en el mismo se refiere a la inclusión de las instrucciones en el producto y a su no obligatoriedad, cuando los productos, sean de uso sencillo y seguro. Según el nuevo Reglamento, las instrucciones son obligatorias en todos los productos, salvo que la sencillez de uso del mismo, no las haga necesarias.

En el caso de estudio que nos ocupa, si recomendaríamos la inclusión de unas pequeñas instrucciones, haciendo constar lo que incluye el producto y las instrucciones para su correcto montaje.

Artículo 9.5 y 9.6: Los fabricantes se asegurarán de que sus productos lleven un número de modelo, partida o serie, o cualquier otro elemento que permita su identificación y que sea fácilmente visible y legible para los consumidores o, si el tamaño o la naturaleza del producto no lo permite, se asegurarán de que la información obligatoria figure en el envase o en un documento que acompañe al producto. Los fabricantes indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada, su dirección postal y de correo electrónico y, cuando sea diferente, la dirección postal o de correo electrónico del punto de contacto único en el que se les pueda contactar. Esta información se colocará en el producto o, cuando no sea posible, en su envase o en un documento que lo acompañe.

En estos dos apartados tenemos algunas obligaciones sobre los etiquetados del producto. Con respecto al número de modelo o serie, existen varias opciones, por un lado, establecer vuestro catálogo en base a números de referencia o en base a nombres. Es decisión del fabricante si los modelos son numéricos o alfanuméricos, simplemente es un método que como fabricante se debe escoger y que pueden ser inventadas perfectamente.

Esto pudiera parecer algo redundante, debemos hacerlo así e incluirlo en el etiquetado de la siguiente manera (solo es un ejemplo): Producto Grifo lavabo, modelo plata1.

Con respecto al lugar en el cual debe ir esta información, el reglamento dice que en el producto salvo que su propia naturaleza no lo permita que entonces lo pondremos en el packaging. En esta ocasión, lo pondremos en la etiqueta que va en la bolsita del packaging o en etiqueta pegado al plástico exterior o caja. Esto es simplemente diseñar un sticker y pegarlo en la bolsita o en la caja. Igualmente, la información se puede incluir en el propio diseño del packaging.

Al final de ese mismo artículo vemos que se refiere a los datos del fabricante, marca y medio de contacto etc. Esto igualmente debe ir en una etiqueta adherida al propio producto, así que lo pondremos únicamente en la bolsita o caja con una pegatina.

Según lo anteriormente expuesto, la etiqueta, podría ser algo similar a esto. Se trata solo de un ejemplo y debe ser adaptado a cada caso específico:

Aquí podemos incluir algún consejo sobre mantenimiento, limpieza etc.

Producto XXXXX modelo XXXXX fabricado para MIMARCA por MIEMPRESA SL (ES11111111B) con domicilio social en Calle XXXXXXXX.

email@email.es

CODIGO DE BARRAS o FNSKU

HECHO EN CHINA

Hay una cuestión importante sobre el etiquetado en el caso de los trabajadores autónomos. ***Los fabricantes indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada, su dirección postal y de correo electrónico.*** La normativa es clara en este sentido y entendemos perfectamente lo delicado que puede resultar en el caso de la figura del trabajador autónomo, el hecho de incluir el nombre apellidos y dirección en el etiquetado de los productos.

Desde Together Comply no podemos recomendar nada que vaya en contra de la normativa, pero en ciertas ocasiones hemos observado etiquetados donde algunos fabricantes invierten el orden de los apellidos, hacen constar solo un apellido y una inicial, ponen la dirección incompleta o alterando algún dato etc.

Sobre declaración de conformidad

En este pedido se adjunta un documento .doc con el modelo de declaración de conformidad adaptado al RGSP. Hay que sustituir las equis por los datos apropiados y en el documento Anexo I, poner una imagen a color del producto y una breve descripción del mismo (un par de frases).

El documento está redactado para empresa, si el caso fuese un trabajador autónomo, simplemente adaptar el formato y las expresiones utilizadas, donde pone mercantil poner trabajador autónomo etc. Una vez cumplimentado el documento, se guarda como PDF y se firma digitalmente, esto se guarda para cuando se requiera.

Se recuerda que la normativa entra en vigor el 13 de diciembre de 2024.

Se adjuntan dos declaraciones de conformidad, por un lado la genérica en base al Reglamento General y por otro lado la del Reglamento 1935.

Documento de información adicional

Hay ciertos aspectos genéricos que no tratamos en este informe, el cual se ciñe exclusivamente a este producto caso de estudio, es por esto que incluimos en los pedidos un documento de información adicional con cuestiones genéricas.

El hecho de que no las incluyamos en este estudio, no les resta importancia, así que se insta al cliente a que igualmente analice el documento de información adicional, donde tratamos obligaciones tan importantes como la responsabilidad ampliada del productor (RAP), donde explicamos ampliamente las peculiaridades sobre esto, que no son pocas, principalmente en Francia.

Todas las consideraciones acerca de los símbolos de reciclado en el packaging o etiquetado, vienen ampliamente explicadas en este documento. Al igual que todo lo referente a las etiquetas de peligro de asfixia para las bolsas.

Conclusiones y marcados

Para el caso de estudio que nos ocupa y habiendo analizado la normativa europea correspondiente, hemos determinado que no existe normativa específica aplicable a estos productos y que, por lo tanto, se encuentran afectados por las disposiciones del Reglamento de Seguridad General.

A continuación, resumimos esquemáticamente lo relacionado en el estudio:

- Preparación de la documentación técnica específica: Referirse al ejemplo que hemos estudiado anteriormente (13 diciembre).
- Elaboración de la declaración de conformidad (a partir del 13 de diciembre).
- Inclusión en el etiquetado de la siguiente información: Marca, nombre empresa, domicilio social, contacto, número de modelo y país origen.

Con respecto a la realización del expediente técnico, en Together Comply, podemos realizar este trabajo, pero en este caso concreto y debido a la propia sencillez del producto, puede elaborarlos el propio cliente, tomando ejemplos de productos que ya estén en el mercado, preferiblemente de marcas reconocidas, ayudándonos de IA etc. Ya que como hemos repetido a lo largo del dossier, al tratarse de productos sencillos, el propio Reglamento indica que la documentación técnica debe ser sencilla, a excepción del SDS que si es más complejo de realizar pero que intentaremos por todos los medios que lo aporte el fabricante, si es que lo tiene. Si de todos modos y por cualquier motivo, deseas que nosotros realicemos esta pequeña documentación técnica, contáctanos y elaboramos presupuesto.

La entrega de este dossier, no solo puede serte útil para este producto, si no para muchos otros que decidas lanzar en un futuro, siempre que no tengan normativa específica o marcado CE, ya que el Reglamento en el que se basa este estudio, es aplicable a todos los productos sin normativa específica y afectados por el nuevo RGSP.

Como finalización a este estudio, quisiéramos incidir en la importancia del conocimiento de la normativa aplicable a los productos que comercializamos bajo nuestra marca, así como de la responsabilidad que asumimos cuando emitimos una declaración de conformidad o firmamos cualquier documentación del expediente

técnico y sin más desde Together Comply, te agradecemos la confianza depositada, esperando que esta entrega te resulte de utilidad y deseándote el mayor de los éxitos con la venta de tus productos.

Nota final y descargo

El presente informe ha sido elaborado con la máxima diligencia, de acuerdo a la normativa vigente al momento de la fecha y en base a la información del producto proporcionada por el cliente.

Este informe constituye únicamente una guía y se proporciona con fines informativos, no constituyendo en modo alguno garantía de cumplimiento normativo por sí mismo, por lo que recae sobre el cliente la responsabilidad de evaluar los productos que comercializa.

La emisión de cualquier declaración de conformidad, es una asunción expresa de responsabilidad sobre la evaluación de la conformidad y seguridad de un producto. Es responsabilidad única del cliente garantizar que el producto cumple con las normativas y requisitos aplicables antes de emitir dicha declaración.

<https://togethercomply.com/>