

- 6.<sup>a</sup> Química Farmacéutica, incluyendo el análisis de medicamentos.
- 7.<sup>a</sup> Bioquímica General y Aplicada (Médica).
- 8.<sup>a</sup> Anatomía y Fisiología; terminología médica.
- 9.<sup>a</sup> Microbiología.
- 10.<sup>a</sup> Farmacología y Farmacoterapia.
- 11.<sup>a</sup> Tecnología Farmacéutica.
- 12.<sup>a</sup> Toxicología.
- 13.<sup>a</sup> Farmacognosia.
- 14.<sup>a</sup> Legislación y, en su caso, Deontología.

La distribución entre enseñanza teórica y práctica en cada materia debe dar suficiente importancia a la teoría para conservar el carácter universitario de la enseñanza.

**3344** REAL DECRETO 1630/1992, de 29 de diciembre, por el que se dictan disposiciones para la libre circulación de productos de construcción, en aplicación de la Directiva 89/106/CEE.

La Directiva del Consejo de las Comunidades Europeas 89/106/CEE, de 21 de diciembre de 1988, publicada en el «Diario Oficial de las Comunidades Europeas» número L 40/12, de 11 de febrero de 1989, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre los productos de construcción, exige que se pongan en vigor las disposiciones necesarias para su aplicación.

La Directiva citada contempla las obligaciones de los Estados miembros de la Comunidad Económica Europea de adoptar determinadas reglas y actuaciones en el ámbito de cada Estado, dirigidas a eliminar obstáculos a los intercambios comerciales de productos de construcción dentro del territorio comunitario, fundadas en el principio de libre circulación de bienes.

A tal efecto, el presente Real Decreto regula las condiciones que estos productos deben cumplir para poder importarse, comercializarse y utilizarse dentro del territorio español de acuerdo con la mencionada Directiva.

Asimismo, establece los requisitos esenciales que, en su caso, deben satisfacer los edificios y las obras de ingeniería civil a los que se incorporen productos de construcción, así como las características que los mismos deben cumplir para obtener la Marca CE.

Por otra parte, se instrumentan sistemas de certificación de conformidad a normas para los productos de construcción, que regulan las condiciones, los procedimientos y las actuaciones a seguir por los fabricantes o sus representantes para que los productos que fabrican, importan o comercializan sean declarados conformes con las exigencias y documentos establecidos en esta disposición.

A estos efectos la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, define el marco en el que han de desenvolverse la Seguridad y la Responsabilidad Industrial, estableciendo los instrumentos necesarios para su aplicación conforme a las competencias que corresponden a las distintas Administraciones Públicas.

Con el fin de dar cumplimiento a la Directiva citada, el presente Real Decreto procede a incorporar sus criterios al ordenamiento español.

En su virtud, de acuerdo con el Consejo de Estado, a propuesta de los Ministros de Obras Públicas y Transportes y de Industria, Comercio y Turismo, previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 29 de diciembre de 1992,

**DISPONGO:**

**Artículo 1. Objeto y campo de aplicación.**

1. El presente Real Decreto tiene por objeto establecer las disposiciones necesarias para la aplicación de la Directiva 89/106/CEE, con el fin de regular las condiciones de importación, comercialización y uso de los productos de construcción que garanticen su libre circulación.

2. La presente disposición se aplicará a aquellos productos de construcción que tengan incidencia sobre los requisitos esenciales de los edificios y las obras de ingeniería civil, denominados, en lo sucesivo, «obras», establecidos en el artículo 3.

3. A los efectos de la presente disposición se entenderá por «producto de construcción», en adelante «producto», cualquier producto fabricado para su incorporación con carácter permanente a las obras.

**Artículo 2. Condiciones para la libre circulación.**

1. Los productos a que se refiere el artículo 1, apartados 2 y 3, que cumplan las prescripciones del presente Real Decreto, podrán importarse, comercializarse y utilizarse en todo el territorio español, siempre que sean idóneos para el uso a que estén destinados, es decir, que cumplan las condiciones siguientes:

a) Que tengan unas características que permitan que las obras a las que deban ser incorporados, puedan satisfacer los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3, siempre que dichas obras estén adecuadamente proyectadas y construidas y estén sujetas a una reglamentación que contenga dichos requisitos; y

b) Que lleven la marca CE, de acuerdo con lo estipulado en el artículo 5, salvo en los casos que a continuación se indican, en los que no podrán llevar la marca citada:

1.º Los productos que sean considerados por la Comisión de las Comunidades Europeas como de escasa incidencia sobre los requisitos esenciales del artículo 3 y que se especificarán en las disposiciones que desarrollen el presente Real Decreto. Estos productos serán aptos para su comercialización mediante la presentación por parte del fabricante o su representante legalmente establecido en la Comunidad Económica Europea, en adelante «representante», de una declaración de conformidad de los mismos con las «buenas prácticas de fabricación».

2.º Los productos fabricados para una aplicación única y específica y no destinados a ser comercializados.

3.º Los productos a los que es de aplicación el artículo 9.

2. Los organismos públicos o privados que actúen como una empresa pública o como un organismo público sobre la base de una posición de monopolio, no pondrán en sus normas o condiciones, obstáculos al uso de los productos que cumplan las disposiciones del presente Real Decreto cuando se empleen para los fines a los que están destinados.

### Artículo 3. *Requisitos esenciales de las obras y documentos interpretativos.*

1. Los requisitos esenciales que, en su caso, deben satisfacer las obras son:

- a) Resistencia mecánica y estabilidad.
- b) Seguridad en caso de incendio.
- c) Higiene, salud y medio ambiente.
- d) Seguridad de utilización.
- e) Protección contra el ruido.
- f) Ahorro de energía y aislamiento térmico.

En el anexo I se recogen estos requisitos en términos de objetivos, pudiendo aplicarse uno, algunos o el conjunto de ellos. En cualquier caso, los requisitos esenciales deberán cumplirse durante un período de vida económicamente razonable.

2. Los requisitos esenciales se recogerán en documentos interpretativos establecidos y publicados por la Comisión de las Comunidades Europeas.

3. La reglamentación de edificación e ingeniería civil que regule niveles de rendimiento ligados a requisitos esenciales y tengan repercusión sobre productos afectados por este Real Decreto, deberá tener en cuenta las correspondientes clases o niveles adoptados para el ámbito comunitario en los documentos interpretativos o en las especificaciones técnicas previstas en el artículo 4.

### Artículo 4. *Especificaciones técnicas. Definiciones.*

1. A los efectos de esta disposición se entiende por: «Especificaciones técnicas»: Las normas y los documentos de idoneidad técnica, definidos a continuación:

2. Definiciones.

«Norma armonizada»: Norma establecida por organismos europeos de normalización de acuerdo con mandatos conferidos por la Comisión de las Comunidades Europeas con arreglo a los procedimientos establecidos en la Directiva que se transpone.

«Norma transposición de norma armonizada»: Norma nacional de un Estado miembro de la Comunidad Económica Europea que sea transposición de una norma armonizada. Las referencias de las normas españolas «UNE» que sean transposición de normas armonizadas, se publicarán en el «Boletín Oficial del Estado».

«Documento de idoneidad técnica europeo» (DITE): Evaluación técnica favorable de la aptitud de un producto para el uso asignado, concedida por alguno de los organismos autorizados a tal efecto, fundamentada en el cumplimiento de los requisitos esenciales previstos para las obras en las que este producto se utiliza y basada en exámenes, ensayos, y una evaluación efectuada con arreglo a los documentos interpretativos citados en el artículo 3, así como, en su caso, en las guías elaboradas por la entidad que agrupa a los organismos autorizados para su concesión.

El procedimiento de expedición del DITE, los productos a los que podrá concederse y otras particularidades se detallan en el anexo V.

«Especificación técnica nacional reconocida»: Norma o documento de idoneidad técnica de cualquier Estado miembro de la Comunidad Económica Europea que la Comisión de las Comunidades Europeas haya considerado conforme con los requisitos esenciales contemplados en el artículo 3 y cuya referencia haya sido publicada por los Estados miembros.

### Artículo 5. *Marca CE.*

1. La marca CE indica que los productos cumplen alguna de las condiciones siguientes:

- a) Que son conformes con normas transposición de normas armonizadas;
- b) Que son conformes con un documento de idoneidad técnica europeo;
- c) Que son conformes con las especificaciones técnicas nacionales reconocidas, en la medida en que no existan las especificaciones técnicas armonizadas citadas en los apartados a) y b);
- d) Que en los casos excepcionales contemplados en el artículo 6.5. a), permiten satisfacer los requisitos esenciales de las obras, utilizando como referencia los documentos interpretativos que los desarrollan.

2. La certificación de conformidad que se contempla en el artículo 6 autoriza al fabricante o a su representante, para imprimir la marca CE correspondiente en el propio producto, en una etiqueta fijada al mismo, en su embalaje o en los documentos comerciales de acompañamiento. El modelo de la marca CE figura en el anexo II.

3. Se prohíbe la impresión y la utilización de la marca CE en productos que no cumplan o hayan dejado de cumplir las presentes disposiciones, así como la impresión de marcas que puedan confundirse con la marca CE.

4. La Administración competente en materia de industria velará por la correcta utilización de la marca CE. En los casos de incumplimiento de lo expuesto en el apartado anterior, dicha Administración, en caso necesario, prohibirá la utilización de la marca, retirará los productos no vendidos u obligará a eliminar las marcas hasta que el producto de que se trate satisfaga los criterios de conformidad. Dicha Administración informará de las medidas adoptadas a la Administración del Estado, quien a su vez, informará a las restantes Administraciones competentes, a los demás Estados miembros y a la Comisión de las Comunidades Europeas, facilitando todos los detalles cualitativos y cuantitativos necesarios para identificar el producto no conforme.

5. En el caso de que un producto se vea afectado por otras Directivas, la marca CE implica que el mismo cumple con todas las disposiciones que sean transposición de aquéllas.

### Artículo 6. *Certificación de conformidad.*

1. El fabricante o su representante será responsable de la certificación de los productos que fabrica, importa o comercializa así como de que dichos productos cumplen las condiciones establecidas en el artículo 5.1.

La conformidad se determinará con arreglo a lo dispuesto en el anexo III, mediante un ensayo u otra prueba, sobre la base de las especificaciones técnicas.

2. La certificación de conformidad de un producto presupone:

- a) Que el fabricante dispone de un sistema de control de producción en la fábrica mediante el cual garantiza que la producción es conforme con las especificaciones técnicas correspondientes; o
- b) Que, además, para determinados productos mencionados en las especificaciones técnicas correspondientes, ha intervenido en la evaluación y la vigilancia de dicho sistema o en las del propio producto, un organismo de certificación autorizado y notificado a dichos efectos.

3. Los procedimientos mencionados darán lugar a las actuaciones siguientes:

a) En el caso del apartado 2. a), a la presentación por parte del fabricante o de su representante, de una declaración CE de conformidad para el producto;

b) En el caso del apartado 2. b), a la expedición, por un organismo autorizado de certificación, de un certificado CE de conformidad para un sistema de control de producción y su vigilancia o para el propio producto.

En el anexo III se dan instrucciones para la aplicación de los procedimientos de certificación de conformidad.

4. El sistema de certificación de conformidad que se implante para cada producto o familia de productos será el elegido por la Comisión de las Comunidades Europeas y figurará en las especificaciones técnicas correspondientes o en la publicación de sus referencias.

5. La conformidad de los productos se determinará de acuerdo con lo indicado en los apartados anteriores, con las excepciones siguientes:

a) Cuando el fabricante o su representante no haya aplicado, o sólo lo haya hecho parcialmente, las especificaciones técnicas del artículo 5.1 y la Comisión de las Comunidades Europeas haya elegido para el producto una declaración de conformidad de acuerdo con el apartado 2, párrafos B.2 ó B.3 del anexo III, la aptitud de dicho producto para su uso se determinará de acuerdo con el procedimiento del párrafo B.2 citado;

b) Cuando se trate de producciones por unidad, la conformidad podrá hacerse mediante una declaración con arreglo al procedimiento fijado en el apartado 2, párrafo B.3 del anexo III, a menos que las especificaciones técnicas dispongan otra cosa para los productos que puedan tener implicaciones especialmente importantes para la salud y la seguridad.

#### Artículo 7. Organismos autorizados.

Los organismos de certificación, los organismos de inspección y los laboratorios de ensayo, denominados todos ellos organismos de control, así como los organismos de concesión del DITE, serán notificados por la Administración del Estado para las tareas que deban realizarse en el marco de las certificaciones de conformidad, de las inspecciones, de los ensayos, y de los DITE, con arreglo a la presente disposición.

Los organismos de control actuarán en el campo de la seguridad industrial y serán autorizados por la Administración competente en materia de industria, por los procedimientos establecidos en la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, y normativa que la desarrolle, debiendo satisfacer los criterios fijados en el apartado 2 del anexo IV, así como los demás requisitos establecidos en la citada Ley de Industria y normativa de desarrollo que les sea aplicable.

Los organismos para la concesión del DITE serán autorizados por los órganos de las Comunidades Autónomas que tengan asumidas las funciones relacionadas con los productos y las obras de construcción, debiendo satisfacer los criterios fijados en el apartado 3 del anexo IV.

Las Administraciones que concedan dichas autorizaciones remitirán copia de las mismas al Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, a efectos de su difusión y notificación, en su caso, a las restantes Administraciones competentes, a la Comisión de las Comunidades Europeas y a los otros Estados miembros.

#### Artículo 8. Cláusula de salvaguardia.

Si la Administración competente en materia de industria comprobare que un producto declarado conforme con lo establecido en el presente Real Decreto no cumple las condiciones de los artículos 2 y 3, se adoptarán las

medidas pertinentes para retirar dichos productos del mercado y prohibir su comercialización o restringir su libre circulación. La Administración que adoptó dichas medidas informará de las mismas a la Administración del Estado, quien a su vez informará a las restantes Administraciones competentes y a la Comisión de las Comunidades Europeas, precisando los motivos de la decisión y las causas de no conformidad, en particular por el incumplimiento de dichos artículos, en los casos siguientes:

a) Que los productos no se ajusten a las especificaciones técnicas correspondientes;

b) Por la incorrecta aplicación de las mismas; o

c) Por deficiencias de las propias especificaciones, iniciándose de esta forma el procedimiento previsto en el artículo 21 de la Directiva que se transpone por la presente disposición.

#### Artículo 9. Procedimientos especiales.

1. Los productos fabricados en España para los que no existan ninguna de las especificaciones técnicas definidas en el artículo 4, podrán continuar siendo comercializados en territorio español si satisfacen las disposiciones nacionales.

Asimismo también podrán ser comercializados en un Estado miembro de la Comunidad Económica Europea, de acuerdo con lo establecido en el artículo 16 de la Directiva que se transpone, si, previa petición expresa e individualizada, han superado los ensayos e inspecciones efectuados por un organismo español autorizado por la Administración competente en materia de industria, de acuerdo con las disposiciones nacionales y los métodos en vigor en el Estado miembro de destino, o con métodos reconocidos como equivalentes por aquél.

La comunicación e intercambio de información a estos fines, se efectuará por el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo conforme al procedimiento indicado en el artículo y Directiva antes mencionado.

2. Los productos provenientes de otro Estado miembro de la Comunidad Económica Europea para los que no existan ninguna de las especificaciones técnicas definidas en el artículo 4, serán considerados por la Administración del Estado, a petición expresa e individualizada, que son conformes con las disposiciones españolas vigentes, si han superado los ensayos y las inspecciones efectuadas de acuerdo con los métodos en vigor en España o con métodos reconocidos como equivalentes por España, por un organismo autorizado en el Estado miembro en el que se hayan fabricado que haya sido comunicado por éste con arreglo a los procedimientos establecidos en la Directiva que se transpone.

Para ello, la Dirección General competente de la Administración del Estado emitirá en cada caso el correspondiente documento, en el que se reconozca el cumplimiento de lo anteriormente expuesto.

Si las Administraciones competentes comprobasen que un organismo autorizado por otro Estado miembro no ha efectuado los ensayos y las inspecciones de acuerdo con las disposiciones españolas, éstas informarán de este hecho a la Administración del Estado, que a su vez lo comunicará al Estado miembro en que se haya autorizado a dicho organismo, iniciándose el procedimiento previsto en el artículo 16 de la Directiva que se transpone, el cual podrá dar lugar a la prohibición de la comercialización y la utilización del producto de que se trate, o bien supeditar su comercialización a condiciones especiales. Se informará de estas actuaciones al Estado miembro interesado y a la Comisión de las Comunidades Europeas.

3. Los productos provenientes de países que no pertenezcan a la Comunidad Económica Europea para los

que no exista ninguna de las especificaciones técnicas definidas en el artículo 4, podrán importarse, comercializarse y utilizarse en territorio español si satisfacen las disposiciones nacionales, hasta que las especificaciones técnicas europeas correspondientes dispongan otra cosa.

4. Los productos que se contemplan en los apartados de este artículo no podrán llevar la marca CE.

**Disposición adicional primera. Control administrativo, infracciones y sanciones.**

En cuanto al control administrativo, infracciones y sanciones se estará a lo establecido en la legislación vigente a estos efectos, y, en particular, a lo dispuesto en la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria.

**Disposición adicional segunda. Organismos facultados para conceder el DITE.**

Los organismos, que a la entrada en vigor del presente Real Decreto estén facultados para la concesión del Documento de Idoneidad Técnica conforme a lo previsto en el Decreto 3652/1963, de 26 de diciembre, y hayan sido notificados a la Comisión de las Comunidades Europeas, se consideran organismos autorizados a los efectos de la concesión del DITE.

**Disposición final primera. Creación de la Comisión Interministerial para los Productos de Construcción.**

Se crea la Comisión Interministerial para los productos de Construcción —CIPC— como órgano de apoyo y coordinación para el desarrollo y aplicación de lo dispuesto en el presente Real Decreto y como cauce para las actuaciones en el seno del Comité Permanente de la Construcción creado por el artículo 19 de la Directiva que se transpone.

Su reglamento y normas de régimen interior se desarrollarán por Orden ministerial a propuesta conjunta de los Ministerios de Obras Públicas y Transportes y de Industria, Comercio y Turismo.

**Disposición final segunda. Publicación de disposición interpretativa.**

Por Orden del Ministro de Obras Públicas y Transportes se dispondrá la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de la disposición que recoja el contenido de los documentos interpretativos, a los que se refiere el artículo 3.2 del presente Real Decreto.

**Disposición final tercera. Aplicación de la normativa sobre control de calidad.**

Lo dispuesto en el presente Real Decreto se entenderá sin perjuicio de la regulación relativa al control de calidad en los ámbitos de la recepción de productos en las obras y del proyecto, ejecución y mantenimiento de las mismas y, en particular, de lo establecido en el Real Decreto 1230/1989, de 13 de octubre, por el que se aprueban las disposiciones reguladoras generales de la acreditación de Laboratorios de Ensayos para el Control de Calidad de la Edificación.

**Disposición final cuarta. Facultad de desarrollo.**

Se faculta a los Ministros de Obras Públicas y Transportes y de Industria, Comercio y Turismo, en el ámbito de sus respectivas competencias, para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y cumplimiento del presente Real Decreto.

**Disposición final quinta. Entrada en vigor.**

El presente Real Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a 29 de diciembre de 1992.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Relaciones con las Cortes  
y de la Secretaría del Gobierno,  
VIRGILIO ZAPATERO GOMEZ

## ANEXO I

### Requisitos esenciales

Los productos deben ser apropiados para obras que (en su totalidad y en sus partes aisladas) sean idóneas para su uso, teniendo en cuenta la economía, y en este sentido deben cumplir los requisitos esenciales cuando las obras estén sujetas a una normativa que contenga tales requisitos. Sin perjuicio del mantenimiento normal, dichos requisitos deberán cumplirse durante un período de vida económicamente razonable. Como regla general, dichos requisitos tienen en cuenta acciones previsibles.

#### 1. Resistencia mecánica y estabilidad.

Las obras deberán proyectarse y construirse de forma que las cargas a que puedan verse sometidas durante su construcción y utilización no produzcan ninguno de los siguientes resultados:

- a) Derrumbe de toda o parte de la obra;
- b) Deformaciones importantes en grado inadmisibles;
- c) Deterioro de otras partes de la obra, de los accesorios o del equipo instalado, como consecuencia de una deformación importante de los elementos sustentantes;
- d) Daño por accidente de consecuencias desproporcionadas respecto a la causa original.

#### 2. Seguridad en caso de incendio.

Las obras deberán proyectarse y construirse de forma que, en caso de incendio:

- a) La capacidad de sustentación de la obra se mantenga durante un período de tiempo determinado;
- b) La aparición y la propagación del fuego y del humo dentro de la obra estén limitados;
- c) La propagación del fuego a obras vecinas esté limitado;
- d) Los ocupantes puedan abandonar la obra o ser rescatados por otros medios;
- e) Se tenga en cuenta la seguridad de los equipos de rescate.

### 3. Higiene, salud y medio ambiente.

Las obras deberán proyectarse y construirse de forma que no supongan una amenaza para la higiene o para la salud de los ocupantes o vecinos, en particular como consecuencia de cualquiera de las siguientes circunstancias:

- a) Fugas de gas tóxico;
- b) Presencia de partículas o gases peligrosos en el aire;
- c) Emisión de radiaciones peligrosas;
- d) Contaminación o envenenamiento del agua o del suelo;
- e) Defectos de evacuación de aguas residuales, humos y residuos sólidos o líquidos;
- f) Presencia de humedad en partes de la obra o en superficies interiores de la misma.

### 4. Seguridad de utilización.

Las obras deberán proyectarse y construirse de forma que su utilización o funcionamiento no supongan riesgos inadmisibles de accidentes como resbalones, caídas, colisiones, quemaduras, electrocución o heridas originadas por explosión.

### 5. Protección contra el ruido.

Las obras deben proyectarse y construirse de forma que el ruido percibido por los ocupantes y las personas que se encuentren en las proximidades se mantenga a un nivel que no ponga en peligro su salud y que les permita dormir, descansar o trabajar en condiciones satisfactorias.

### 6. Ahorro de energía y aislamiento térmico.

Las obras y sus sistemas de calefacción, refrigeración y ventilación deberán proyectarse y construirse de forma que la cantidad de energía necesaria para su utilización sea moderada, teniendo en cuenta las condiciones climáticas del lugar y de sus ocupantes.

## ANEXO II

### Marca CE de conformidad

La marca CE de conformidad vendrá representada por el siguiente símbolo de identificación.



y acompañado de:

— El nombre o la marca distintiva del fabricante, y, en su caso:

- a) Indicaciones que permitan identificar las características del producto, en función de las especificaciones técnicas;
- b) Las dos últimas cifras del año de fabricación;
- c) El símbolo de identificación del organismo autorizado de que se trate;
- d) El número del certificado de conformidad CE.

## ANEXO III

### Certificación de conformidad con las especificaciones técnicas

#### 1. Métodos de control de la conformidad.

Una vez establecido el procedimiento para la certificación de conformidad de un producto, con las especificaciones técnicas con arreglo al artículo 6, se utilizarán los siguientes métodos de control de la conformidad:

- a) Ensayo inicial del producto por el fabricante o por un organismo autorizado;
- b) Ensayos de muestras tomadas en la fábrica de acuerdo con un plan determinado de ensayos, por el fabricante o por un organismo autorizado;
- c) Ensayo mediante sondeo (audit-testing) de muestras tomadas en la fábrica, en el mercado o en obra, por el fabricante o por un organismo autorizado;
- d) Ensayo de muestras procedentes de un lote a entregar o ya entregado, por el fabricante o por un organismo autorizado;
- e) Control de producción de la fábrica;
- f) Inspección inicial de la fábrica y del control de producción de la fábrica por un organismo autorizado;
- g) Vigilancia, apreciación y evaluación constantes del control de producción de la fábrica por un organismo autorizado.

La elección de los métodos que deberán utilizarse para un sistema y la combinación de éstos dependerán de los requisitos exigidos al producto o familia de productos de que se trate, de acuerdo con los criterios expuestos en los apartados 2 y 4 del artículo 6.

Con arreglo a la presente disposición, se entenderá por «control de producción de la fábrica» el control interno permanente de la producción efectuado por el fabricante. El conjunto de los elementos, los requisitos y las disposiciones adoptadas por el fabricante se documentarán sistemáticamente en forma de medidas y procedimientos escritos. Dicha documentación del sistema de control de la producción garantizará un acuerdo común sobre el aseguramiento de la calidad y permitirá comprobar que se han conseguido las características requeridas para un producto así como la eficacia del sistema de control de la producción.

#### 2. Sistemas de certificación de conformidad.

Preferentemente se utilizarán los siguientes sistemas de certificación de conformidad:

A) Certificación de conformidad del producto por un organismo de certificación autorizado sobre la base de:

1. Por parte del fabricante:
  - a) Control de producción de la fábrica.
  - b) Ensayos complementarios de muestras tomadas en la fábrica por el fabricante de acuerdo con un plan de ensayo determinado.

2. Por parte del organismo autorizado:

- a) Ensayo inicial de tipo del producto.
- b) Inspección inicial de la fábrica y del control de producción de la fábrica.
- c) Vigilancia, evaluación y autorización permanentes del control de producción de la fábrica.
- d) Eventualmente, ensayo por sondeo de muestras tomadas en la fábrica, en el mercado o en obra.

B) Declaración de conformidad del producto por el fabricante sobre la base de:

## 1. Primera posibilidad:

## a) Por parte del fabricante:

- 1.º Ensayo inicial de tipo del producto.
- 2.º Control de producción de la fábrica.
- 3.º Eventualmente, ensayo de muestras tomadas en la fábrica, de acuerdo con un plan de ensayo determinado.

b) Por parte del organismo autorizado: Certificación del control de producción de la fábrica sobre la base de:

- 1.º Inspección inicial de la fábrica y del control de producción.
- 2.º Eventualmente, vigilancia, evaluación y autorización permanentes del control de producción de la fábrica.

## 2. Segunda posibilidad:

- a) Ensayo inicial de tipo del producto por un laboratorio autorizado.
- b) Control de producción de la fábrica.

## 3. Tercera posibilidad:

- a) Ensayo inicial de tipo del producto por el fabricante.
- b) Control de producción de la fábrica.

3. Certificado CE de conformidad, declaración CE de conformidad.

## A) Certificado CE de conformidad.

El certificado CE de conformidad incluirá, en particular:

1. Nombre y dirección del organismo de certificación.
2. Nombre y dirección del fabricante o de su representante.
3. Descripción del producto (tipo, identificación, utilización,...).
4. Disposiciones a las que se ajusta el producto.
5. Condiciones específicas aplicables a la utilización del producto.
6. Número del certificado.
7. En su caso, condiciones y duración de la validez del certificado.
8. Nombre y cargo de la persona facultada para firmar el certificado.

## B) Declaración CE de conformidad.

La declaración CE de conformidad incluirá, en particular:

1. Nombre y dirección del fabricante o de su representante.
2. Descripción del producto (tipo, identificación, utilización,...).
3. Disposiciones a las que se ajusta el producto.
4. Condiciones específicas aplicables a la utilización del producto.
5. En su caso, nombre y dirección del organismo autorizado.
6. Nombre y cargo de la persona facultada para firmar la declaración en nombre del fabricante o de su representante.

C) El certificado y la declaración de conformidad de los productos que se importen y comercialicen para su uso en España deberán presentarse al menos en la lengua oficial del Estado.

D) Las autoridades competentes podrán establecer un Registro a los efectos de este apartado.

## ANEXO IV

## Organismos autorizados

1. Organismos de control que intervienen en la certificación de conformidad.

En lo que se refiere a la función de los organismos de control que intervienen en la certificación de conformidad, deberá distinguirse entre:

a) Organismo de certificación: Es un organismo imparcial, gubernamental o no gubernamental, con la competencia y la responsabilidad necesarias para efectuar las certificaciones de conformidad de acuerdo con normas de procedimiento y de gestión establecidas.

b) Organismo de inspección: Es un organismo imparcial que dispone de la organización, personal, competencias e integridad necesarias para llevar a cabo, de acuerdo con criterios específicos, tareas como la evaluación, recomendación de aceptación y subsiguiente inspección de las operaciones de control de calidad del fabricante, la selección y evaluación de los productos «in situ», en la fábrica o en otro lugar de acuerdo con criterios específicos.

c) Laboratorio de ensayo: Es un laboratorio que mide, examina, prueba, calibra o determina por otros medios las características o el rendimiento de los materiales o de los productos.

En los casos A y B.1 del apartado 2 del anexo III las tres funciones a) a c) de este apartado podrán ser efectuadas por un único organismo o por distintos organismos, en cuyo caso éstos realizarán sus funciones en nombre del organismo de certificación.

Para los criterios relativos a la competencia, objetividad e integridad de los organismos de control, véase el apartado 2 de este anexo.

2. Autorización de organismos de control.

Los laboratorios de ensayo, los organismos de inspección y los organismos de certificación deberán reunir los siguientes requisitos mínimos:

a) Disponibilidad de personal así como de los medios y el equipo necesarios.

b) Competencia técnica e integridad profesional del personal.

c) Imparcialidad en cuanto a la ejecución de ensayos, elaboración de informes, expedición de certificados y realización de la vigilancia prevista en la presente disposición, de los miembros del personal dirigente y del personal técnico respecto a todos los medios, grupos o personas directa o indirectamente interesados en el ámbito de los productos de construcción.

d) Respeto del secreto profesional por parte del personal.

e) Contratación de un seguro de responsabilidad civil.

Las Administraciones competentes verificarán periódicamente el cumplimiento de los requisitos contemplados en los apartados a) y b)

### 3. Autorización de organismos para la concesión del DITE.

Los organismos autorizados para la concesión del DITE deberán cumplir las normas de la presente disposición y, en particular, deberán estar en condiciones de:

- a) Evaluar la idoneidad para el uso de los nuevos productos de construcción sobre la base de conocimientos científicos y prácticos.
- b) Decidir imparcialmente respecto a los intereses de los fabricantes afectados o de sus representantes.
- c) Cotejar las aportaciones de todas las partes afectadas para llegar a una evaluación equilibrada.

## ANEXO V

### Documento de idoneidad técnica europeo

1. El documento de idoneidad técnica europeo —DITE— para un producto se expedirá, a petición del fabricante o de su representante, por uno de los organismos autorizados para su concesión, incluidos en la relación publicada en el «Boletín Oficial del Estado». De acuerdo con el procedimiento siguiente:

a) La solicitud del DITE por parte de un fabricante o su representante sólo podrá presentarse ante uno de los organismos habilitados a tal fin.

b) Las normas comunes de procedimientos relativas a la presentación de solicitudes, la preparación y la concesión de los DITE serán elaborados por la organización que agrupe a los diferentes organismos autorizados. Las normas comunes de procedimiento serán aprobadas por la Comisión de las Comunidades Europeas.

c) Los organismos autorizados publicarán los DITE y los comunicarán a los demás organismos autorizados reconocidos. A petición de uno de estos deberá facilitarse al mismo un ejemplar justificativo completo de cualquier DITE otorgado, para información.

d) Los costes del procedimiento de los DITE correrán a cargo de los respectivos solicitantes de conformidad con la normativa nacional.

2. El DITE podrá concederse a alguno de los productos siguientes:

a) Aquellos para los que no existan ni una norma armonizada, ni una norma nacional reconocida, ni un mandato de norma armonizada y para los que la Comisión de las Comunidades Europeas considere que no puede elaborarse una norma o que todavía no puede elaborarse;

b) Los productos que se apartan significativamente de las normas armonizadas o de las normas nacionales reconocidas.

El DITE se concederá en general para un período de cinco años, pudiendo ser prorrogado.

3. Podrá concederse asimismo a aquellos productos para los que, aunque se haya conferido un mandato para el establecimiento de normas armonizadas tengan guía de DITE

Las guías de DITE serán publicadas.

Este supuesto tendrá validez hasta la entrada en vigor de la correspondiente norma armonizada.

4. En casos especiales, la Comisión de las Comunidades Europeas podrá permitir la concesión del DITE, no obstante lo dispuesto en el apartado 2. a), a productos para los que exista un mandato para elaborar una norma armonizada, o para los que se haya establecido que puede elaborarse una norma armonizada.

Esta concesión tendrá validez para el período que se determine.

5. Cuando no existan guías de DITE o no se prevea su existencia en un futuro próximo, podrá concederse DITE, por referencia a los requisitos esenciales y a los documentos interpretativos que los desarrollan, a aquellos productos para los que los organismos autorizados para su concesión, actuando conjuntamente dentro de la organización que los agrupa contemplada en el apartado 6 de este anexo, hayan adoptado su procedimiento de aprobación.

6. Los organismos autorizados designados por los Estados miembros se agruparán en una organización. Esta organización deberá llevar a cabo sus tareas en estrecha cooperación con la Comisión de las Comunidades Europeas.

7. Los organismos autorizados se prestarán recíprocamente todo el apoyo necesario en el marco de la organización en que están agrupados. Dicha organización también unificará criterios en cuestiones concretas relativas a los DITE. En caso necesario, la organización constituirá subgrupos a dicho efecto.