

INSTRUCCIÓN TÉCNICA COMPLEMENTARIA NÚMERO 4

Catalogación de artículos pirotécnicos

1. Objeto y ámbito de aplicación

Esta ITC tiene por objeto establecer el procedimiento para la catalogación de los artificios y artículos pirotécnicos provistos de marcado CE de las categorías F1, F2, F3, F4, T1, T2, P1, P2, así como de los productos regulados por el Real Decreto 809/1999, de 14 de mayo, por el que se regulan los requisitos que deben cumplir los equipos marinos destinados a ser embarcados en los buques, en aplicación de la Directiva 96/98/CE, modificada por la Directiva 98/85/CE.

Del mismo modo, esta instrucción técnica será de aplicación para las materias reglamentadas destinadas a ser puestas en el mercado entre fabricantes, de acuerdo a lo establecido en el artículo 18 del Reglamento de artículos pirotécnicos y cartuchería.

Quedan fuera del ámbito de aplicación de esta ITC, salvo lo establecido en su apartado 4, los artificios pirotécnicos de categoría F2, F3, F4, T1, T2, P1 y P2 que no necesitan marcado CE y vayan a ser utilizados exclusivamente por el propio fabricante.

2. Generalidades

El número de catalogación atribuido a un artículo pirotécnico sujeto a la Directiva 2007/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de mayo de 2007, sobre la puesta en el mercado de artículos pirotécnicos, corresponderá con el número de registro del Catálogo Oficial Europeo.

Para los artificios regulados por el Real Decreto 809/1999, de 14 de mayo, el número de catalogación se le asignará de acuerdo a su marcado de conformidad y deberá figurar en el artículo y en la unidad mínima de venta.

La catalogación de artículos pirotécnicos para las categorías F1, F4 y de utilización en la marina conllevará la autorización de almacenamiento, distribución, comercialización o venta de dichos artículos. Para la comercialización o venta de los artículos pirotécnicos de las categorías F2, F3, T1, T2, P1 y P2 será necesario, además, el cumplimiento de los requisitos adicionales establecidos en la ITC número 5.

A efectos de lo dispuesto en esta ITC, las materias reglamentadas a las que se refiere el artículo 18 del Reglamento de artículos pirotécnicos y cartuchería se considerarán como artículos pirotécnicos de la categoría F4 cuando vayan a ser empleados únicamente como componentes de artificios pirotécnicos, y como artículos pirotécnicos de la categoría P2 cuando vayan a ser empleados como componentes tanto de artificios pirotécnicos como de artículos pirotécnicos.

3. Procedimiento para la catalogación

Solicitud de inclusión en el catálogo:

La catalogación de un artículo pirotécnico la solicitará por escrito, según modelo reflejado en el anexo de esta Instrucción técnica complementaria, el fabricante, importador o distribuidor que primero pretenda introducir el artificio pirotécnico en el territorio español, a la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria, Energía y Turismo, indicando lo siguiente:

- a) Identificación del solicitante.
- b) Identificación del fabricante o importador, indicando la fábrica o taller donde se fabrica el artículo pirotécnico al que se aplicarán los módulos de conformidad D, G o H, según proceda.
- c) Identificación, en su caso, de la entidad que sustenta el módulo de control del producto (módulos C2 y E).
- d) Categorización del artículo o artificio.
- e) Tipo o familia de artículo o artificio.
- f) Nombre comercial.

Acompañando a la solicitud se adjuntará la siguiente documentación redactada al menos en castellano:

- a) Modelo de Declaración de Conformidad con los requisitos esenciales de seguridad definidos en la Directiva de la Unión Europea que le sea de aplicación, emitida por el fabricante o su mandatario en la Unión Europea.
- b) Memoria Técnica del producto cuya catalogación se solicita, comprendiendo la descripción, características y propiedades, con información suficiente.
- c) Copia de los documentos emitidos por los organismos notificados para la evaluación de conformidad, en su caso:
 - i. Examen UE de tipo (módulo B) en que se basa la declaración de conformidad y Notificación de la aplicación de los módulos: C2 Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más control supervisado a intervalos aleatorios, D conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de calidad del proceso de producción, E conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del producto, o F Verificación del producto (sólo en el caso de productos regulados por el Real Decreto 809/1999, de 14 de mayo), que el fabricante haya elegido para la fase de fabricación, o
 - ii. Certificado de Calidad de Módulo G: conformidad basada en la verificación por unidad, o
 - iii. Certificado de calidad Módulo H: conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad.
 - d) Propuesta de número ONU, división de riesgo y grupo de compatibilidad.
 - e) Ficha de datos de seguridad, en su caso.
 - f) Esquema del etiquetado conforme a la normativa europea armonizada de aplicación, e instrucciones de uso.

Conforme a lo previsto en el artículo 24 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos, las solicitudes de catalogación de artículos pirotécnicos se podrán presentar por vía electrónica, con certificado electrónico, en la sede electrónica del Ministerio de Industria, Energía y Turismo.

Notificación al interesado:

En el caso de artículos pirotécnicos de las categorías F1, F4 y de los productos regulados por el Real Decreto 809/1999, de 14 de mayo, a la vista de la documentación presentada, la Dirección General de Política Energética y Minas procederá a incluir el

artificio pirotécnico solicitado en el Registro, y le asignará la división de riesgo y grupo de compatibilidad en el caso de introducción en el mercado, comunicándolo al interesado.

En el caso de artículos pirotécnicos de las categorías F2, F3, T1, T2, P1 y P2, a la vista de la documentación presentada, la Dirección General Política Energética y Minas procederá a incluir el artículo pirotécnico solicitado en el Registro, notificándolo así al interesado mediante resolución. El contenido de la resolución especificará como mínimo la siguiente información:

- a) Número de orden, que coincidirá con el número del Catálogo Oficial Europeo. Categoría de artículo.
- b) Número ONU, división de riesgo y grupo de compatibilidad. Fabricante o importador.
- c) Referencia a la certificación del mercado CE y al módulo de calidad aplicado a la fase de fabricación.
- d) Restricciones para la venta, si procede.

En el caso de utilizarse el módulo C, la catalogación se limita al lote al que le corresponde que ha sido objeto del certificado de conformidad con el tipo

En el caso de que la documentación aportada no se ajuste a lo establecido en el apartado 3 de esta ITC, la Dirección General de Política Energética y Minas notificará al solicitante este hecho para su subsanación.

Modificaciones en el producto o artículo catalogado:

Cualquier modificación relativa a las características del artículo pirotécnico que pudiera afectar a su marcado CE será comunicada al organismo notificado que evaluará las nuevas condiciones y emitirá un suplemento de certificado o uno nuevo, en su caso. Con los nuevos documentos el interesado informará a la Dirección General de Política Energética y Minas.

4. *Artículos fabricados por el fabricante para su propio uso*

En el caso de talleres de pirotecnia que fabriquen productos destinados a su propio uso y, por tanto, exentos de las disposiciones del marcado CE y catalogación, el titular del taller deberá disponer de un certificado de auditoría de fábrica aplicando el procedimiento que se establece en la Especificación técnica 4.01.

Se incluyen en este apartado los artículos fabricados por los talleres de pirotecnia, para su uso por consumidores reconocidos como expertos, según el artículo 21.5, cuya fabricación se autoriza por Resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas.

ANEXO Modelo de solicitud

D.

En nombre propio o en representación de.....

Con domicilio a efectos de notificaciones en:

.....
.....
con NIF/NIE n.º, n.º de teléfono,
n.º de fax, en calidad de [fabricante, importador, distribuidor, otro
(identificar)]

SOLICITA

La inclusión en el Catálogo del artículo pirotécnico del tipo de categoría (o producto regulado por el Real Decreto 809/1999, de 14 de mayo, por el que se regulan los requisitos que deben cumplir los equipos marinos destinados a ser embarcados en los buques, en aplicación de la Directiva 96/98/CE, modificada por la Directiva 98/85/CE), que se comercializará con el nombre

Para módulos de conformidad D, G y H:

El producto ha sido (fabricado o importado) por la empresa.....
en la fábrica

Para módulos de conformidad C2 y E:

La entidad que sustenta el módulo de control del producto es

(Se acompañan los documentos correspondientes del apartado 3 de la ITC número 4 del Reglamento de artículos pirotécnicos y cartuchería.)

En a de de

(Firma autorizada)

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA 4.01

Criterios mínimos para la gestión y el aseguramiento de la calidad

1. Objeto

Esta Especificación técnica tiene por objeto establecer los requisitos mínimos de control en la fabricación de artificios pirotécnicos en talleres pirotécnicos que fabriquen artículos para su propio uso.

2. Criterios de evaluación

2.1 Los fabricantes deberán disponer y demostrar la evidencia de la aplicación de un Sistema de Calidad basado en los siguientes principios generales contenidos en la Norma Europea para la gestión de la calidad.

a) Disponibilidad de un Manual de Calidad y/o de Procedimientos escritos, o documentos similares, en donde se recojan de forma clara los medios arbitrados para el cumplimiento con todos los aspectos desarrollados en los puntos siguientes.

b) Definición clara de responsabilidades, autoridad y vías de comunicación de todo el personal que dirija, efectúe o verifique tareas que tengan incidencia sobre el control de calidad.

c) Establecimiento de un sistema claro de control, aprobación y revisión, o modificación, de todos los documentos que tengan incidencia sobre el control de calidad (en particular Manual de calidad y/o procedimientos, o documentos similares; registros y archivos de resultados de ensayos, verificaciones y medidas, y calibración de equipos) que incluirá el período mínimo de archivos de los citados documentos.

d) Establecimiento de los procedimientos necesarios para la identificación y trazabilidad de los productos fabricados, incluso en las fases intermedias de fabricación.

e) Definición concisa de los controles y ensayos a realizar a materias primas, productos semielaborados y productos finales y los criterios a aplicar, que deberán estar basados en general, en las Normas Nacionales o Internacionales existentes. Cualquier variación sobre el modelo de ensayo o verificación, propuesto en una norma, deberá ser recogida de forma concisa.

f) Se mantendrá al día un listado inventario de todos los equipos de medida y ensayo disponibles, indicándose en él, cuando aplique, las fechas de la última y siguiente calibración y si esta es interna o externa. Caso de ser interna se indicará el procedimiento seguido.

g) Se deberán arbitrar los medios documentales oportunos para asegurar que las inspecciones y ensayos son realizados con instrumentos calibrados y con la incertidumbre necesaria.

h) Se establecerá claramente un procedimiento que asegure el conocimiento del estado de inspección y/o ensayo de los productos, materias primas o productos intermedios.

i) Se deberán establecer fórmulas claras sobre el tratamiento de los productos no conformes en cualquier estado de fabricación, que se detecten normalmente en la inspección y/o ensayos. Igualmente, se definirán los exámenes, estudios y valoraciones a realizar sobre las causas de las no conformidades y sus posibles correcciones.

j) Cuando sean necesarios medios especiales de almacenamiento de materias primas o productos terminados, se definirán claramente las áreas y/o medios destinados al efecto.

k) Se establecerá un sistema periódico de controles internos para la observancia de todos los aspectos incluidos en el Manual de Calidad y/o Procedimientos. Los resultados del control serán documentados y archivados junto con las acciones correctoras tomadas y su posterior solución.

l) En caso de subcontratación de ensayos, el fabricante deberá asegurarse que el subcontratado cumple con los aspectos aplicables de este criterio, manteniendo como propio el registro documental correspondiente.

m) Todos los registros relativos a la calidad serán fácilmente identificables con el producto objeto de control, debiendo poder ser localizados con rapidez en las instalaciones del propio fabricante.

n) Cuando proceda, deberá estar documentada la necesidad de formación y adiestramiento del personal que realice tareas específicas, conservando constancia de los registros que acrediten la necesaria formación.

2.2 El control de procesos de fabricación deberá ser definido teniendo en cuenta, tanto la naturaleza del artificio, objeto o materia, como el tipo de fabricación utilizada, y aplicarse como mínimo en la recepción de materias primas o semielaboradas, y en el producto final.

2.3 Si el fabricante dispone de un Sistema de Gestión de la Calidad certificado de acuerdo a normas armonizadas por una entidad acreditada por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), el organismo de control puede limitar la auditoría a comprobar la

adecuación de los procedimientos de fabricación y controles establecidos, para garantizar la conformidad de los productos, examinando al menos:

- a) Procedimientos de fabricación y técnicas de control.
- b) Controles y ensayos que se realicen antes de, durante y después de la fabricación, y frecuencia con que se realizan.
- c) Medios de vigilancia que permitan obtener la calidad necesaria de los productos.

2.4 El organismo de control comunicará al fabricante mediante un informe de inspección los resultados de las verificaciones realizadas sobre el control de producción y, en su caso, emitirá un certificado de control de adecuación con los requisitos de esta Especificación técnica.