

# Jornada Técnica: Ruido en máquinas

## Normativa sobre Vigilancia de Mercado y su aplicación al ruido en máquinas



# Porqué Vigilar

- Más de 27 países
- Más de 500 millones de ciudadanos
- 1 Mercado único (imperfecciones)
- Libre circulación de mercancías, servicios
- Evitar productos inseguros
- Eliminar competencia desleal (certificación incorrecta)

# Marco legislativo UE de VM

## ➤ D. 2001/95/CE relativa a la seguridad general de los productos

### ➤ **Sistema de información RAPEX**

#### ➤ Tendrá como objetivo, en particular, facilitar:

- a) intercambio de información sobre determinación del riesgo, productos peligrosos, métodos de ensayo y resultados, avances científicos recientes y otros aspectos pertinentes para las actividades de control;
- b) preparación y la realización de proyectos conjuntos de vigilancia y ensayo;
- c) el intercambio de conocimientos técnicos y de prácticas óptimas, así como la colaboración en actividades de formación;
- d) la mejora de la colaboración a escala comunitaria en materia de localización, retirada y recuperación de productos peligrosos.

**Riesgo grave, lo notificará inmediatamente a la Comisión**

# Marco legislativo UE de VM

## ➤ Rgto. 765/2008

Marco comunitario para la VM:

- A nivel interno
- Controles aduaneros

### Art. 15-26

Art 17 Obligación de informar

Art 19 Medidas de vigilancia

Art 20 Productos con riesgo grave

Art 21 Medidas restrictivas

## ➤ Decisión 768/2008

➤ Procedimientos de cláusula de salvaguarda.

### ➤ Art.R31-R34

- R31 Procedimiento en el caso de productos que plantean un riesgo a nivel nacional
- R32 Procedimiento comunitario de salvaguardia
- R33 Productos conformes que, no obstante, plantean un riesgo para la salud y la seguridad
- R34 Incumplimiento formal

# Rgto. 765/2008 por el que se establecen los requisitos de acreditación y VM relativos a la comercialización de los productos

## ➤ **Art. 20 Productos que plantean un riesgo grave**

- 1. Los productos que planteen un Riesgo Grave, serán recuperados o retirados, o se prohibirá su comercialización en su mercado, así como se informará sin demora a la Comisión.
- 2. La decisión de si un producto plantea un Riesgo Grave o no, se basará en una **evaluación adecuada del riesgo** que tenga en cuenta la índole del **peligro y la probabilidad** de que ocurra.

## ➤ Rgto. 765/2008 Art. 21 Medidas restrictivas

- 1. Los EU garantizarán que las medidas adoptadas, en el art. anterior, sean **proporcionadas e indiquen los motivos exactos que las fundamentan**.
- 2. Dichas medidas se **notificarán sin demora** al Agente Económico, indicándole las vías de recurso que ofrece la legislación vigente en el EU de que se trate y los plazos de presentación de los recursos.
- 3. Antes de adoptar una medida en virtud de lo dispuesto en el aptdo. 1, se ofrecerá al Agte. Econ. afectado la oportunidad de ser oído en un plazo adecuado que **no podrá ser inferior a diez días**, a menos que la urgencia de la medida lo motive. Si se han adoptado medidas sin haber oído al Agte. Econ., deberá darse a este la oportunidad de ser oído tan pronto como sea posible, y a continuación se deberán revisar las medidas adoptadas sin demora.
- 4. Cualquier medida prevista en el aptdo.1 se anulará o modificará de inmediato tan pronto como el Agte. Econ. demuestre que ha adoptado medidas efectivas.

## **Rgto. 765/2008 Art. 22 Intercambio de información: sistema comunitario de intercambio rápido información**

1. Si un EU adopta, o prevé adoptar, una medida de conformidad con lo dispuesto en el art. 20 y considera que las razones o efectos de la medida rebasan las fronteras de su EU, notificará de inmediato a la Comisión, con arreglo al apdo. 4 del presente art., las medidas adoptadas. También notificará sin demora a la Comisión toda modificación o retirada de dichas medidas.
2. Cuando un producto que plantea un Riesgo Grave haya sido comercializado, los EU notificarán a la Comisión las medidas voluntarias adoptadas y comunicadas por los Agtes. Ecoms.
3. La información aportada incluirá todos los detalles disponibles, en especial los datos necesarios para identificar el producto, su origen y cadena de suministro, el riesgo asociado, la naturaleza y duración de la medida nacional adoptada y las medidas voluntarias adoptadas por los Agtes. Ecs.
4. A efectos de lo dispuesto en los apartados anteriores se utilizará el sistema de VM e intercambio de información previsto en el art. 12 de la D. 2001/95/CE (Sistema de información RAPEX).

# Rgto. 765/2008 Art. 23 Sistema general de apoyo a la información

Utilización del sistema ICSMS (Sistema de Información y Comunicación para la Vigilancia de los Mercados).

Objetivos:     *Asegurar el intercambio de información*  
                    *Medidas tomadas por sector o producto*  
                    *Análisis de riesgos y resultados*  
                    *Accidentes (análisis)*  
                    *Buenas prácticas*  
                    *Facilitar la cooperación*

Reflejar asuntos RAPEX. En un futuro eMars y Prosafe



# Proyecto de RD sobre el sistema español de Vigilancia de Mercados de Productos

- Define autoridades competentes Art. 4
- Coordina Consumo e Industria Art. 7
- Crea red de alertas de productos no destinados al consumidor Art. 10.
- Información al ciudadano Art 11.
- Retirada de productos con riesgo grave Art 9.
- Creación de Comisiones de Vigilancia Art 5 y 6.

# Directiva 2006/42/CE VM

- Verificar la conformidad de los productos a la Directiva.
- El expediente técnico de construcción.
- Posibilidad de sancionar de forma efectiva, proporcionada y disuasoria.
- Información que disponga un O.N. (certificados, exámenes, caso de baja).
- Concepto máquina en sentido amplio.

# Directiva 2006/42/CE VM

## ➤ Concepto máquina en sentido amplio.

## ➤ Art. 1, apto. 1, a)-f):

- a) Conjunto de partes o componentes vinculados entre sí, de los cuales al menos 1 es móvil, asociado a una aplicación determinada, provisto o destinado a estar provisto de un sistema accionamiento distinto de la fuerza humana.
- b) Equipos intercambiables
- c) Componentes de seguridad
- d) Cadenas
- e) Cables y cinchas
- f) Dispositivos amovibles de transmisión mecánica.

Exclusión de los vehículos de competición

# Directiva 2006/42/CE VM

- Distribuidor: Obligación de cooperar.
- Obligación de comprobar las disposiciones de esta Directiva a las máquinas comercializadas, así como no poner en peligro la seguridad de personas, animales o bienes.
- La vigilancia se realiza cuando las máquinas se comercializan o ponen en servicio.
- Actividades:
  - Mercado CE
  - Dispone de evaluación de la conformidad
  - Manual de Instrucciones
  - Cumple requisitos esenciales de S y S
  - Controlar la conformidad
  - Tomar medidas de productos no conformes

# Directiva 2006/42/CE VM

- **Autoridades de vigilancia de mercado**
- **Cada Estado miembro organiza y designa.**
- **Independientes, imparcial y objetivos**
- **Recursos, personal y presupuesto.**
- **Poder legal para exigir documentación o visitar instalaciones de los operadores económicos.**
- **Proporcionalidad en los poderes.**
- **Adoptar medidas para informar al público y que este pueda contactar.**
- **Cubrir toda la gama de máquinas de la Directiva.**
- **Coordinación entre Estados si fuera necesario.**
- **Instalaciones para hacer la inspección técnica y pruebas.**

# Directiva 2006/42/CE VM

- Sistema de vigilancia de mercado debe incluir:
- Un procedimiento para tramitar denuncias
- Un sistema de control y actuación sobre informes de accidentes y daños.
- Estudios de categorías de máquinas, inspecciones o ensayos.
- Medios adecuados para verificar la aplicación de medidas correctoras.
- Medios para realizar un seguimiento científico y tco. sobre S y S de las máquinas.
  - Programas periódicos
  - Sistema Rapex

# Directiva 2006/42/CE

## Vigilancia de mercado

- **Instrumentos de vigilancia de mercado:**
- El mercado CE y la Declaración CE de conformidad
  - Identificación del fabricante y de su representante
  - La persona facultada para reunir el expediente técnico
  - El procedimiento de evaluación de la conformidad.
  - Otras directivas que se hayan aplicado.
  - Normas armonizadas u otras especificaciones técnicas aplicadas.
- El manual de instrucciones
- El expediente técnico
- **Máquinas del Anexo IV (además de lo anterior):**
- Examen CE tipo (al ON)
- Aseguramiento de la calidad total

# Directiva 2006/42/CE VM

- **Medidas para máquinas no conformes:**
- Mercado CE
  - Corregir por el fabricante. En caso de persistir impedir comercialización.
- Incumplimiento de los requisitos de S y S
  - Medidas de corrección al fabricante. Si es grave se aplica también a las ya comercializadas. En caso de persistir retirar e informar RAPEX y al público.
- **Productos no seguros:**
- A productos que pueda adquirir un consumidor final
- Distribuidores, fabricantes: cooperar, informar



# Directiva 2006/42/CE VM

- Controles en las fronteras exteriores UE:
- Especial cuidado a la entrada de productos de países no UE.
- Suspensión de la importación (anulación de despacho libre practica) si:
  - No hay marcado CE o el resto de marcados, si no hay declaración CE de la conformidad.
  - Si hay motivos de peligro grave para la S y S
- Informar al resto de Estados miembros

# Directiva 2006/42/CE VM

- Presunción de conformidad por el mercado CE y la declaración CE de conformidad:
- Si bien son un pasaporte para su comercialización no impiden el control y vigilancia de mercado.
- Medidas sujetas al procedimiento del comité consultivo
- La Comisión puede adoptar cualquier medida de aplicación a la Directiva previa consulta al Comité de Máquinas

# Directiva 2006/42/CE VM

- **Cláusula de Salvaguarda:**
  - Si a pesar del marcado CE, la máquina no cumple los requisitos de S y S, lo primero que debe hacer la Admón. es ponerse en contacto con el fabricante para que corrija o retire producto.
  - En caso contrario, deberá ponerse en marcha el sistema RAPEX.
  - Si el problema deriva del contenido o aplicación de la N. Armonizada, también deberá informarse.
- **Procedimiento de salvaguarda**
  - Notificación a la Comisión E. y a los Estados miembros, explicando los motivos. Puede hacerse a través de ADCO

# Directiva 2006/42/CE VM

- Medidas contra el que haya puesto el marcado CE:
- Primero dar un plazo para la corrección y poner fin a la no conformidad. En caso contrario, sancionar e informar a la Comisión y al O.N. si procede (si el certificado de examen CE no cumple requisitos de S y S o si no se cumple el sistema de aseguramiento de calidad aprobado en una auditoria.)
- Si el O.N. suspende o retira un certificado o una aprobación deberá comunicarlo a la Admón. competente, con posibilidad de recurso por el fabricante

# Directiva 2006/42/CE VM

- Reglamentos nacionales sobre la instalación y utilización de las máquinas
- La Directiva se aplica al diseño, fabricación, comercialización o puesta en servicio.
- Los Estados miembros tienen libertad para regular la instalación y utilización, siempre que no se limite la libre circulación. Es decir, no se pueden implementar medidas de seguridad que modifiquen el diseño de la máquina.



# Directiva 2006/42/CE VM

- **Grupo ADCO**

- La Cooperación ente Estados miembros es esencial
- El Grupo de Cooperación Administrativa de Máquinas es un ejemplo, con dos reuniones anuales, con presidencia rotatoria, actas y documentos confidenciales.
- Compartir información y experiencias sobre vigilancia mercado.
- Promover mejoras y optimización de recursos.
- Garantizar que las medidas se aplican en todos los Estados.
- Informar sobre el desarrollo y resultados del Procedimiento Salvaguarda.
- Seguimiento de las decisiones sobre medidas a máquinas potencialmente peligrosas.
- Planificar y organizar proyectos conjuntos de vigilancia de mercado

# Directiva 2006/42/CE VM

- **Motivación de las decisiones y recursos**
- Afecta a toda medida que restrinja la comercialización o Puesta en Servicio de una máquina.
- **Fuentes de información**
- Existirá una web de la Comisión Europa para el público.
- **Marcado de las máquinas**
- Formato concreto, visible, legible e indeleble.
- Razón social y dirección completa.

# Directiva 2006/42/CE VM

- **Contenido de la Declaración CE de conformidad**
- La razón social y dirección completa del fabricante.
- Persona facultada para compilar el Expediente Técnico.
- Deben figurar los datos completos de la máquina (nº de serie) para su descripción e identificación.
- Indicación del cumplimiento de la Directiva y de otras de aplicación.
- Identificación completa del ON que hace el examen CE
- Identificación completa del ON que hace el examen Aseguramiento C.
- Normas armonizadas
- Otras normas distintas a las armonizadas.
- Lugar y fecha en la que se expide la Declaración.
- Identificación de la persona apoderada para redactar la declaración CE
- **Custodia de la Declaración CE de conformidad**
- 10 años desde la última fecha de fabricación.



# Vigilancia vinculada a Seguridad Industrial

- Ley 21/1992 Art. 14 Control Admón.
  - CCAA's : Competencia ejecución en su Territorio.
  - MINETUR: Colaboración (planes y campañas)
- Ley 8/2004 Art 13 Potestad de control de la intervención de la Admón.

# Ley 8/2004 (Ley 21/1992 de Industria)

- La Admón. tiene la responsabilidad del control de productos a posteriori.
- La Admón. puede acordar la retirada de los productos que no cumplen, además de sancionar.
- Responsabilidad de fabricantes, importadores, comercializadores.

# Competencias de Vigilancia vinculadas a Industria (Seguridad)

## ➤ Ley 8/2004

- Art. 8 Admón. Industrial
- Art. 13 Potestad de control e intervención
- Art. 17 Adopción de medidas cautelares

## ➤ Decreto 109/2013

- Art. 13 Dirección de Energía, Minas y Admón. Industrial

# Sanciones

## ➤ Ley 8/2004, 12 de noviembre

- Art. 31 (Infracciones en la fabricación)
- Art. 3 Responsables:
  - Projectista, director de obra, instalador,...
  - Fabricantes, importadores, comercializadores
  - Director, gerente y propietario
  - Organismos, entidades, Laboratorios

# Sanciones

## ➤ Art. 35 Sanciones

➤ (miles euros)

- Leves: 0.3 a 6.
- Graves: 3.-90.
- Muy graves: 30. a 1.000.

## ➤ Art. 33 Prescripción

- Leves: 1 año
- Graves: 3 años
- M.G.: 5 años

# Actuaciones de la Admón.,

- Campañas de Control Documental
- Campañas con Ensayos
- Sancionador
- Registro Industrial

# Colaboración y coordinación

- **CONSUMO:** Productos al consumidor
- **OSALAN:** Riesgos laborales

# Planes anuales de inspección y control de mercado

- **Objeto:** Verificar condiciones de seguridad
  - Garantizar la comercialización de productos seguros
  - Adoptar medidas para que los productos no conformes se modifiquen
  - Evitar competencia desleal
  
- **Campo de aplicación:** Productos industriales -  
Productos de la construcción.
  
- **Procedimiento:** Campañas de Control de Documental  
y de Ensayos



# Instrucción Control de productos (1)

Ley 8/2004 / Ley 21/92

RD 1801/2003

RD 1945/1983 (art 15 y 16)

## ➤ Legislación:

## ➤ Campo de aplicación

➤ Requisitos para comercializar productos en la UE

## ➤ Inspección Visual

➤ Experiencias anteriores y a la prospección de mercado.

## ➤ Programa de Control de productos

➤ Anualmente

# Instrucción de control productos (2)

- Adquisición de muestras
  - Precintado
  - Factura
  - Acta Toma Muestras
  - Fotografía
  - Codificación
- Laboratorios de ensayo
  - Acreditación ENAC
  - Reconocido prestigio
- Análisis de resultados
  - Identificación del fabricante
  - Identificación del producto
  - Identificación de los defectos
  - Identificación de la gravedad
  - Comunicación al fabricante/CCAA origen

# Procedimiento Campañas PC

## Controles Formales

### ➤ Alcance

- Fabricantes, Distribuidores, Comercializadores, Fábrica

### ➤ Acta de Inspección

- Mercado CE
- Declaración CE

### ➤ Acciones

- Subsanan en 15-30 días
- Retirada
- Informar Osalan/Otras CCAA's/MINETUR

# Campañas anteriores

- Puertas industriales, de garajes y portones.
- Sierras circulares y de calar
- Motobombas
- Amoladoras
- Sierras circulares y de calar
- Motobombas

# Campañas futuras

- **Seguimientos de empresas con problemas NOMAD**
- **Control de manuales de instrucciones**
- **Posibles ensayos de ruido a máquinas con datos dudosos.**