

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.

Rgt. 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:
 - Marcado 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 marcado 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:**
- Marcado 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 práctica) 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 marcado 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 entre 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.
- Mercado 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

➤ Decreto 109/2013

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

- Legislación:
- Campo de aplicación
- Inspección Visual
- Programa de Control de productos

Ley 8/2004 / Ley 21/92
RD 1801/2003
RD 1945/1983 (art 15 y 16)

- Requisitos para comercializar productos en la UE
- Experiencias anteriores y a la prospección de mercado.
- Anualmente



Instrucción de control productos (2)

- Adquisición de muestras
- Laboratorios de ensayo
- Análisis de resultados

- Precintado
- Factura
- Acta Toma Muestras
- Fotografía
- Codificación
- Acreditación ENAC
- Reconocido prestigio
- 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

- Marcado CE
- Declaración CE

➤ Acciones

- Subsanar 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.**

