

# Jornada TÉCNICA: RUIDO EN MÁQUINAS. PROYECTO EUROPEO NOMAD

La Vigilancia de Mercado en la Directiva de  
Seguridad en Máquinas

EUSKO JAURLARITZA



GOBIERNO VASCO

Pedro Rodríguez Díaz  
10/10/2017

# Porqué Vigilar

Más de 27 países

Más de 500 millones de ciudadanos

Mercado único (imperfecciones)

Libre circulación de productos (máquinas),  
servicios, personas, capitales.

Productos transfronterizos.

Evitar productos inseguros.

Eliminar competencia desleal (certificación  
correcta)

# Marco legislativo UE de Vigilancia de Mercado (MS)

Directiva 2001/95/CE seguridad general de los  
productos

Directiva 85/374/CEE sobre productos defectuosos

Reglamento (CE) 765/2008 Requerimientos para  
acreditación.

Vigilancia de mercado

Decisión 768/2008/CE Marco común para el mercado

# Marco legislativo UE de MS

**Directiva 2001/95/CE seguridad general de los productos**

**Sistema de información RAPEX:** intercambio de información sobre la determinación del riesgo, productos peligrosos, métodos de ensayo y resultados, avances científicos

**Directiva 85/374/CEE sobre productos (máquinas) defectuosos**

Prescripción de **resarcimiento** prevista para reparar los daños, prescribirá en el plazo de **tres años** a partir de la fecha en que el **demandante tuvo**, o debería haber tenido, **conocimiento del daño**, del defecto y de la identidad del fabricante.

Los **derechos conferidos al perjudicado se extinguirán** transcurrido el plazo de **tres años** a partir de la fecha en que el fabricante hubiera puesto en circulación la máquina que causó el daño, a no ser que el perjudicado hubiera ejercitado una acción judicial contra el fabricante.

# Marco legislativo UE de MS

o. 765/2008

comunitario MS:

a nivel interno

Controles aduaneros

➤ **Decisión 768/2008**

➤ Procedimientos de cláusula de salvaguardia.

➤ Anexo II Procedimientos evaluación de la conformidad

Art. 15-26

➤ **Art. R31-R34**

**17** Obligación de informar

**19** Medidas de vigilancia

**20** Productos con riesgo grave

**21** Medidas restrictivas

• **R31** Procedimiento en el caso de productos que plantean un riesgo a nivel nacional

• **R32** Procedimiento comunitario de salvaguardia

• **R33** Productos conformes que

765/2008 por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia de mercado relativos a la comercialización de los productos

Productos que plantean un riesgo grave

. Recuperar o retirar, o prohibir la comercialización.  
Informar sin demora a la Comisión.

. Un producto planteará un Riesgo Grave (RG) en base a una **evaluación adecuada del riesgo** que tenga en cuenta la índole del **peligro y la probabilidad** de que ocurra.

## Reglamento UE 765/2008

### Medidas restrictivas

Las medidas adoptadas serán **proporcionadas** y **fundamentadas**.

Se **notificarán sin demora al Agente Económico (OE)**, indicándole las vías y los plazos de presentación de los recursos)

Antes de adoptar una medida, **se ofrecerá al OE 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 adoptan medidas sin haber oído al OE, deberá darse este la oportunidad de ser oído tan pronto como sea posible, y a continuación se deberán revisar las medidas adoptadas sin demora.

Cualquier medida adoptada se anulará o modificará de

5/2008 por el que se establecen los requisitos de acreditación y VM  
vos a la comercialización de los productos

**Sistema comunitario de intercambio rápido de información:**

El RAPEX.

*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*



## **Directivas de aplicación al Mercado CE**

Directiva de Máquinas 2006/42/CE/(Anexos ZX de  
s N. Armonizadas UNE EN A/B/C)

**Directiva de Emisiones sonoras 2000/14/CE**

Directiva de Baja Tensión 2006/95/CE (DBT)  
(componentes)

Directiva de Compatibilidad Electromagnética (EMC)  
2004/104/CE /Anexo ZC (componentes)

Directiva ATEX 2014/34/EU

## As y Obligaciones de los Agentes Económicos

	Para Máquinas	Evaluación y Verificación de la Declaración de Conformidad	DoC	Mercado CE	Documentación Técnica	Manual de Instrucciones	Detalles sobre el control de fabricación	Método para identificar y conocer la trazabilidad de la máquina en el mercado	Colaborar con Autoridad Competente y Vigilancia de Mercado
	QUE FABRICAN	SI	ELABORAR Y EMITIR	ELABORAR Y COLOCAR	ELABORARLA Guardar informes del DOON	ELABORARLO + ACOMPAÑAR A La MAQUINA	SI	SI	SI
	TENER MANDATO ESCRITO DEL FABRICANTE	NO	TRANSMITIRLA (para Vigilancia Mercado)	TRANSMITIRLA (para Vigilancia Mercado)	TRANSMITIRLA (para Vigilancia Mercado)	TRANSMITIRLA (para Vigilancia Mercado)	NO	SI	SI
	QUE INTRODUCEN EN EL MERCADO (DE 3er PAÍS)	NO + ASEGURARSE QUE EL FABRICANTE LA HACE	ASEGURARSE QUE LO TIENE + EMITIRLA CON SU NOMBRE (1)	ASEGURARSE QUE LO TIENE + COLOCARLO CON SU NOMBRE (1)	ASEGURARSE QUE LA TIENE	ASEGURARSE QUE LA TIENE + ACOMPAÑAR AL PRODUCTO (1)	NO	SI	SI
	QUE INTRODUCEN EN EL MERCADO (DE LA UE)	NO + ASEGURARSE QUE EL FABRICANTE LA	ASEGURARSE QUE LO TIENE + EMITIRLA CON SU NOMBRE (1)	ASEGURARSE QUE LO TIENE + COLOCARLO CON SU NOMBRE (1)	ASEGURARSE QUE LA TIENE	ASEGURARSE QUE LA TIENE + ACOMPAÑAR A LA MAQUINA (1)	NO	SI	SI

icante.

incluye **para su propio uso**.

ausencia de un fabricante en el sentido indicado, se considerará como cualquier persona física o jurídica que comercialice o ponga en servicio una máquina cubierta por esta Directiva.

mentos a elaborar por el fabricante:

Expediente técnico (Obligación de disponer)

Manual de instrucciones

Declaración de conformidad (DoC)

Marcado CE

## Excepciones especiales sobre fabricantes:

Adquirida por internet

Importación o compra de máquinas de países de fuera de la CE.

Uso propio

Revisado

Montaje de máquinas (varias máquinas o cuasi máquinas dispuestas y accionadas para funcionar como una sola máquina) / Líneas automatizadas de producción (**Cuasi máquinas: Robots, cintas de transporte, expulsos, necesidad de la D. incorporación**).

## Modificación sustancial

Si no está prevista o acordada por el fabricante el marcado CE no es válido.

Contactar con el fabricante:

Si las modificaciones no afectan a la evaluación de riesgos el marcado CE sigue siendo válido.

Si no se contacta o se confirman los posibles nuevos riesgos: El usuario se convierte en fabricante.

# Comercialización

**Comercialización:** primera puesta a disposición en la Comunidad, mediante **pago o de manera gratuita**, de una máquina o de una **red de máquinas**, con vistas a su distribución o utilización.

# La presunción de conformidad

máquina

**Fabricada de conformidad con una norma armonizada  
se considerará conforme a los requisitos esenciales de  
seguridad y de salud cubiertos por dicha norma armonizada.**

**En caso de no emplear normas armonizadas, el fabricante  
deberá asegurar que el nivel de seguridad alcanzado será al  
menos equivalente al establecido por las normas armonizadas.**

## Declaración CE de Conformidad (DoC)

Documento de mayor relevancia y protagonismo. Original y traducción.

La DoC, será emitida por el fabricante cuando la máquina se introduzca en el mercado y con la que asume la responsabilidad de la conformidad del producto con la prestación declarada. Deberán **conservar la DoC durante diez años** desde la introducción del producto en el mercado.

Los **distribuidores** que introduzcan una máquina fabricada por otro en el mercado **con su nombre o marca comercial** (adquieren condición de fabricante), deberán emitir la **DoC y CE con las mismas responsabilidades y obligaciones del fabricante.**

Una copia de la **DoC** será entregada por el fabricante (por el distribuidor,) al receptor de la máquina, **en papel (todavía no se admite en esta Directiva la versión electrónica)**. Tampoco que la DoC se facilite consultándola el receptor en una **web, como en otros Reglamentos UE, pero no aún en esta Directiva.**

La DoC se refiere a las máquinas en el estado que se comercializa, con o sin elementos añadidos v/o de las operaciones posteriores que realice

## CONTENIDO DE LA DECLARACIÓN CE Conformidad Ejemplo de DoC

### PROCEDIMIENTO EXAMEN CE TIPO DECLARACIÓN "CE" DE CONFORMIDAD

Razón social y dirección completa del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado. Nombre y dirección de la persona facultada para reunir el expediente técnico, quien deberá estar establecida en la comunidad.

Declaramos, bajo nuestra única responsabilidad, que la máquina

Descripción e identificación

Denominación comercial

Según se describe es conforme con la Directiva 2006/42/CE. Declaramos que esta máquina está incluida en el anexo IV del Real Decreto 1601/2007 y ha sido objeto de Examen CE tipo, según el sistema de aseguramiento de calidad total, efectuado por el Organismo notificado:

Nombre.....  
Dirección.....  
Nº identificación.....

Las normas utilizadas han sido las siguientes:

### PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD TOTAL DECLARACIÓN "CE" DE CONFORMIDAD

Razón social y dirección completa del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado. Nombre y dirección de la persona facultada para reunir el expediente técnico, quien deberá estar establecida en la comunidad.

Declaramos, bajo nuestra única responsabilidad, que la máquina

Descripción e identificación

Función

Modelo

Tipo

Nº de serie

Denominación comercial

Según se describe es conforme con la Directiva 2006/42/CE.

Declaramos que esta máquina está incluida en el anexo IV del Real Decreto 1601/2007 y ha sido objeto de sistemas de aseguramiento de calidad total, efectuado por el Organismo notificado:

Nombre.....  
Dirección.....  
Nº identificación.....

Las normas utilizadas han sido las siguientes:

Nombre  
Apellido



## DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nombre: **PRENSASTOR**

Dirección: **C/ Zumalakarregi 23, 48 720 Erandio.**

Declaro bajo su propia responsabilidad, que la máquina

Denominación: **Prensa Neumática**

Modelo: **AB**

Nº de serie: **000199/02**

Año de fabricación: **2012**

Esta máquina, de esta declaración, cumple los requisitos de la Directiva 2006/42/CE de Seguridad en Máquinas, y sus posteriores modificaciones.

Se ha obtenido un certificado CE de tipo nº BTC31222, expedido por el Organismo

Notificador: APCT/ Industrial c/ Astigarraga nº 6. Trapagarán.

En el momento de esta declaración se han empleado las siguientes normas:

EN ISO 12100-1:2012

EN ISO 12100-2:2012

EN 953:1998

EN 983:1996

EN ISO 13857:2008

Firma: **D. Aitor Zamakona Cuetara** en calidad de Jefe de Ingeniería y Producción,  
responsable de esta declaración,

# DECLARACIÓN DE INCORPORACIÓN

(Igual contenido que la anterior cambiando máquina por cuasi máquina)

Declarante: Razón social y dirección completa del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado. Nombre y dirección de la persona facultada para reunir la documentación técnica, quien deberá estar establecida en la comunidad.

Declaramos, bajo nuestra única responsabilidad, que la cuasi máquina:

Descripción e identificación

Función

Modelo

Código

Número de serie

Denominación comercial

**ESTÁ PROHIBIDA LA PUESTA EN SERVICIO DE ESTA CUASI MÁQUINA hasta que la máquina a la que va a ser incorporada no haya sido declarada conforme con las disposiciones de la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 2006/42/CE, como un conjunto en el que está incluida la cuasi máquina objeto de esta declaración**

En su nombre D. Aitor Zamakona Cuetara en calidad de Jefe de Ingeniería y Producción, firma la presente declaración,

## MARCADO CE DIRECTIVA 2006/42/CE (MÁQUINAS)

- Razón social y dirección completa del fabricante o su representante autorizado.
- La designación de la máquina.
- El marcado CE (logotipo CE).
- La designación de la serie o modelo.
- El número de serie (si existiera).
- El año de fabricación.

Es aconsejable unir rígidamente la etiqueta a la

## **MARCADO CE**

**MARCADO CE implica el cumplimiento de la D. 2006 y demás normativas armonizadas de la UE.**

**El fabricante declara que asume la responsabilidad de la conformidad de la máquina con las prestaciones declaradas así como con todos los requisitos aplicables definidos en la D. 2006 y todo el resto de normativas nacionales de aplicación.**

**Es el único mercado que certifique la conformidad con las características esenciales de las máquinas por las normas armonizadas europeas y ninguna marca voluntaria o nacional debe repetir las.**

**Las autoridades de la UE no prohibirán o impedirán la comercialización o uso de máquinas con marcado CE en su territorio.**

**Además, si el receptor de la máquina (cliente), la manipula, será también bajo su responsabilidad y el fabricante únicamente debe garantizar la trazabilidad de su suministro hasta el momento de la entrega y el correcto marcado CE y sus usos o prestaciones declaradas correspondientes.**

## do CE

El marcado CE tiene que acompañar a la máquina, bien grabado o en una etiqueta adherida a la misma.

Se pondrá el MARCADO CE cuando el fabricante haya realizado la evaluación de conformidad (y antes de comercializar).

El marcado CE permite el envío por **vía electrónica**.

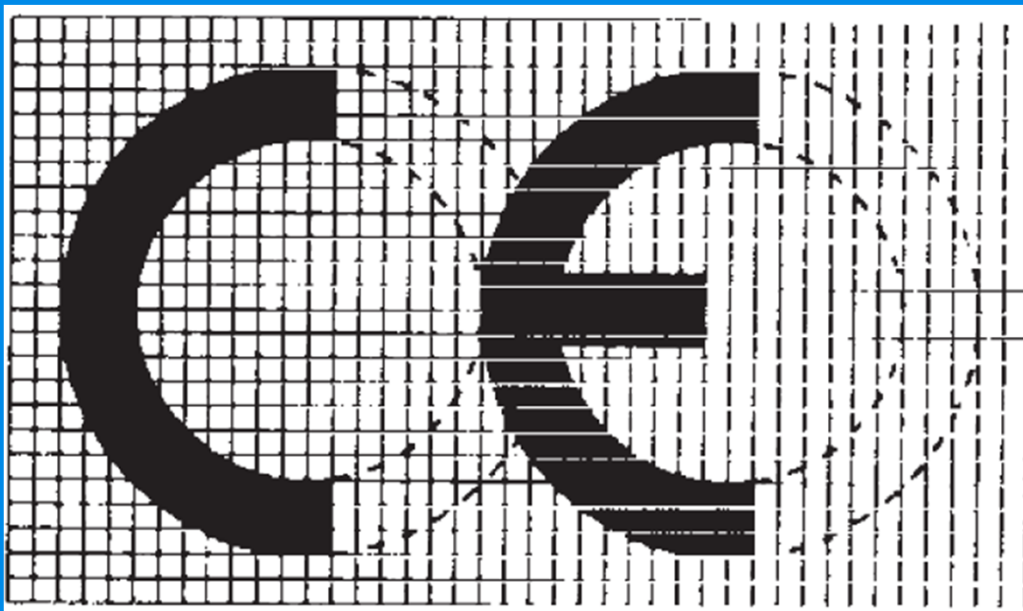
El marcado CE **será válido de forma indefinida**, mientras que no se cambien las características declaradas, ni varíen los criterios de evaluación de la conformidad de la misma, es decir, la norma armonizada y los métodos de ensayos asociados.

En toda EU el marcado CE **se entregará en el idioma de dicho Estado**.

El marcado CE **puede coexistir con marcas de calidad voluntarias** que cumplan una serie de prestaciones de las máquinas con un valor añadido sobre el marcado CE. La información sobre estas marcas de calidad voluntarias puede colocarse en cualquier lugar, siempre que quede legible y no se reduzca la visibilidad y legibilidad del marcado CE y no

# LOGOTIPO DEL MARCADO CE

Reglamento (UE) 765/2008  
Directiva 93/68/CE)  
Directiva 06/42/CE)



La legislación específica no impone dimensiones concretas, el marcado CE debe tener una altura mínima de 5 mm.

TRUCO» CHINA EXPORT»



## Documentación Técnica (1/3)

La documentación técnica no se entrega al cliente, únicamente deberá estar disponible para la Administración o las autoridades de vigilancia de productos.

Los fabricantes conservarán la documentación técnica durante un período de 5 años después de la introducción del producto en el mercado, deberá elaborada exclusivamente por el fabricante y no podrá formar parte del inventario de un representante autorizado.

Descripción general de la máquina

Diagrama de conjunto de la máquina y planos de los circuitos de mando.

Fotografías

Diagramas esenciales, detallados y completos que verifiquen la conformidad de la máquina con los RESS

Esquemas eléctricos de los circuitos de mando.

Explicaciones necesarias para la comprensión de los esquemas.

## Documentación Técnica (2/3)

Documentación relativa a la evaluación de riesgos:

Lista de **Requisitos esenciales de salud y seguridad** que se apliquen a las **normas y demás especificaciones técnicas utilizadas**, con indicación de los requisitos esenciales de seguridad y salud cubiertos por las mismas.

**Análisis de todos los riesgos** que pueda generar (eléctricos, mecánicos, etc.).

Descripción de las **medidas preventivas aplicadas para eliminar los riesgos identificados o reducir los riesgos** y, en su caso, la indicación de los riesgos residuales asociados.

Alguno informe técnico que dé los resultados efectuados por el fabricante en base a normas armonizadas.

**Identificar los componentes utilizados y anexar las DoC de los mismos.**

**Verificar el cumplimiento de los requisitos de seguridad previstos en las normas UNE-EN Armonizadas (A/B/C), en particular los referentes a la resistencia mecánica de la estructura, protecciones, fuerza de maniobra, dispositivos utilizados, dispositivos de seguridad instalados, etc.,**

Realizado por el control de producción en fábrica



## Documentación Técnica (3/3)

instrucciones y la información de seguridad que acompaña al producto.

El **manual de instalación, uso y mantenimiento** (incluido el libro de mantenimiento) que se debe facilitar con cada puerta comercializada.

En su caso, el mandato dado a su “representante autorizado”, así como los datos del nombre y dirección del mismo.

En su caso, los acuerdos y documentación relativa a los posibles proveedores o distribuidores del producto y nombre y dirección de los mismos.

**Copia de la DoC.**

**Copia del Mercado CE.**

En definitiva, se trata de que el fabricante reúna en un dossier, en soporte electrónico y/o en soporte papel, todos aquellos documentos que ha utilizado en alguna relación con el proceso y las tareas realizadas para la obtención, emisión de la DoC y el marcado CE.

En caso de fabricación en serie, las disposiciones internas que vayan a

## Manual de Instrucciones

Para comercializar una máquina, los fabricantes verificarán que se acompañe de sus instrucciones y de la información de seguridad en una lengua que los usuarios puedan entender fácilmente como determine el Estado miembro de que se trate. Y para el mercado estatal deberá aparecer, además del manual de origen, una traducción.

Es necesario preparar y entregar junto a la máquina, bien en los envases, albaranes, fichas técnicas, etc.:

Nombre social y dirección completa del fabricante o representante autorizado.

Designación de la máquina

- Descripción general de la misma.

DoC

- Puestos de trabajo de los operadores

Condiciones de montaje, instalación, conexión, mantenimiento, conservación.

Medidas preventivas y Utilización de EPIs. Herramientas acoplables.

Instrucciones de puesta en servicio, utilización. Instrucciones de aprendizaje

Instrucciones de transporte y almacenamiento.

Indicaciones de uso.

- Modo operativo en caso de avería o accidente.

Diagramas y esquemas de seguridad.

- Riesgos residuales.

# evaluación de la conformidad



# Evaluación de la conformidad

Diseño	Fabricación	Maquinaria no incluida en el Anexo IV	Maquinaria incluida en el anexo IV con uso de normas armonizadas	Maquinaria incluida en el anexo IV sin el uso de normas armonizadas
Documentación Técnica (VII)	Chequeos internos (VIII)	X	X ó	
Examen CE tipo			*en conexión con chequeos internos (AnexoVIII punto 3)  ó	*en conexión con chequeos internos (AnexoVIII punto 3)  ó
Aseguramiento de la calidad total, diseño, producción, inspección final y test			X	X

# Evaluación de la conformidad

**Control interno de fabricación (anexo VIII) (módulo A):** Un procedimiento mediante el cual el fabricante debe tomar las medidas necesarias para que el proceso de fabricación se desarrolle de modo que quede garantizada la conformidad de la máquina fabricada con el expediente técnico y con los requisitos de la directiva. Módulo A (auto-certificación)

**Examen CE de tipo (anexo IX) (módulo B):** Un procedimiento mediante el cual un OONN comprueba y certifica que un modelo representativo de una máquina de las mencionadas en el anexo VI, “el tipo”, cumple con las disposiciones de la directiva.

Por 5 años. Copia del certificado guardada por 15 años (fabricante y OONN)

**Examen de calidad total (anexo X) (módulo H):** Un procedimiento mediante el cual un OONN evalúa y aprueba el sistema de calidad aplicado por el fabricante para el diseño, la fabricación, la inspección final y los ensayos de una máquina contemplada en el anexo IV y supervisa su conformidad.

Por 3 años. Guardar 10 años la información (fabricante)

# Directiva 2006/42/CE MS

- **Medidas para máquinas no conformes:**
- Incumplimiento de los requisitos de Seguridad y salud
  - Si es grave se aplica también a las ya comercializadas. En caso de persistir retirar e informar RAPEX y al público.

- **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 del resto de marcados, si no hay declaración CE de la conformidad.

Si hay motivos de peligro grave para la Seguridad y Salud

# Organización de la Vigilancia de Mercado en Industria

Ley 21/1992 Art. 14 Control Admón.

- CCAA's : Competencia ejecución en su Territorio.

MINETUR: Colaboración (planes y campañas comprobación)

Ley 8/2004 Art 13 Potestad de control de la intervención de la Admón

# Competencias de Vigilancia vinculadas a Industria (Seguridad)

ley 8/2004

Art. 3 • Responsabilidad de fabricantes, importadores, comercializadores.

Art. 6 • La Admón. tiene la responsabilidad del control de productos a posteriori.

Art. 8 • La Admón. puede acordar la retirada de los productos que no cumplen, además de sancionar.

Art. 8 • Admón. Industrial

Art. 13 • Potestad de control e intervención

Art. 17 • Adopción de medidas cautelares

Art. 28-32 • Infracciones

Art. 33 • Prescripciones



# Sanciones

## Art. 35 Sanciones

### ➤ Art. 33 Prescripción

Leves: 300 a 6.000 €

Graves: 3.000-90.000 €

Muy graves: 30.000 a  
1.000.000 €

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

# Medios de la Administración

Se dispone de 3 Delegaciones Territoriales ubicadas en las capitales.

- De 3 a 5 personas que en actividades múltiples y no exclusivas realizan control y vigilancia de mercado.
- Un jurista para instruir sancionadores y tramitar multas coercitivas, incluyendo el resto de reglamentos.

Medios económicos limitados

- Reparto con productos industriales, petrolíferos, instrumentos metrológicos

# Actuaciones de la Admón.,

Denuncias, accidentes

Campañas de Control Documental

Campañas con Ensayos

Grupo Unidad de Mercado MINECO-CCAAs

Sancionar

Campañas informativas a fabricantes,  
instaladores, ciudadanos (cartas, medios)

Convenios de colaboración con Asociación de  
Fabricantes, Instaladores.

# 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-  
Seguridad en Máquinas.

**Procedimiento:** Campañas de Control de Documental

# Construcción de control productos

## 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

# Procedimiento Campañas Controles Formales

ance

- Fabricantes, Distribuidores, Comercializadores, Fabrica

ta de Inspección

- Mercado CE
- DoC
- Manual de instrucciones
- Expediente Técnico

cciones (No presenta o es incorrecto el marcado CE o de la C, Presenta un riesgo al cumplimiento de los requisitos técnicos o si cumple pero presenta un riesgo a la salud y la seguridad)

- Subsanan en 15/30 días
- Retirada
- Informar a la CCAA de origen/Otras CCAA's/MINECO

## Campañas Control Formal

puertas industriales, comerciales,  
de garajes y portones.

## ➤ Campañas con Ensayos

Sierras circulares y de  
calar.

**Amoladoras**

**Motobombas**

**Taladros portátiles**

**Lijadoras**

▪