

Jornada sobre Maquinaria, Normativa y Seguridad en el Trabajo

El Control del Mercado CE en el País Vasco. Competencia Administrativa, medios materiales y humanos. Planes inspección y actuación.



CONTENIDO

- **NORMATIVA APLICABLE AL MARCADO CE**
 - (Afecta al diseño, fabricación y comercialización)
- **NORMATIVA APLICABLE A LA VIGILANCIA DE MERCADO Y ACCIONES**
- **Competencias Administrativas**
- **Medios disponibles**
- **Actuaciones**

Normativa aplicable al Mercado CE

Directivas de aplicación

- Directiva de Máquinas 2006/42/CE/(Anexos ZX de las N. Armonizadas UNE EN A/B/C)
- Directiva de Baja Tensión 2006/95/CE (DBT) (componentes)
- Directiva de Compatibilidad Electromagnética (EMC) 2014/30/CE /Anexo ZC (componentes)
- Directiva ATEX 2014/34/EU
- Directiva de Emisiones sonoras 2000/14/CE
- Directiva 2014/68/EU de equipos a presión

Fabricante.

La Directiva establece obligaciones para el **fabricante** y/o para su **representante autorizado**.

• Artículo 2 - Apartado i

– Persona física o jurídica que diseñe o fabrique una máquina cubierta por la presente Directiva y que sea responsable de la conformidad de dicha máquina con la presente Directiva, con vistas a su comercialización, bajo su propio nombre o su propia marca, o **para su propio uso**.

El fabricante ha de tener el expediente técnico.

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

Documentos a elaborar por el fabricante:

Expediente técnico

Manual de instrucciones

Declaración de conformidad (DoC)

Marcado CE

Casos especiales (donde sin querer te conviertes en fabricante):

- Compra por internet
- Traslado o compra de máquinas de países de fuera de la CE.
- El uso propio
- Uso previsto
- Conjunto 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**).
- En ausencia del fabricante, importador, comercializador.....

- **Modificación sustancial (Anexo II, la DoC se refiere al estado de comercialización con exclusión de los elementos añadidos y de las operaciones que se realicen posteriormente por el usuario)**
- 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.

Representante autorizado. Artículo 2 - Apartado j

Persona física o jurídica • establecida en la CE

- que haya recibido un **mandato por escrito del fabricante**

- para cumplir en su nombre la totalidad o parte de las

obligaciones y formalidades relacionadas con la presente Directiva.

Fuera de la UE

La persona facultada delegada por el fabricante para compilar el expediente técnico establecida en la UE y proporcionar los elementos pertinentes del mismo en respuesta a un requerimiento debidamente motivado de las autoridades de vigilancia del mercado de uno de los Estados miembros. **No es responsable del diseño, la fabricación o la evaluación de la conformidad de la máquina, ni de la redacción de los documentos incluidos en el expediente técnico, ni de la colocación del marcado CE, ni de la redacción y la firma de la declaración CE de conformidad.**

Dentro de la UE

Si están establecidos en la UE, la persona facultada para compilar el expediente técnico puede ser el propio fabricante, su representante autorizado, una persona de contacto que forme parte del personal del fabricante (que puede ser la misma que firme la declaración CE de conformidad) u otra persona **física o jurídica establecida en la UE a quien el fabricante confíe esta tarea.**

Comercialización y puesta en servicio

Artículo 2 - Apartados h y k

- La Directiva de máquinas se aplica a la **primera comercialización y puesta en servicio** de aquellos productos incluidos en su ámbito de aplicación:
 - **Comercialización:** primera puesta a disposición en la Comunidad, **mediante pago o de manera gratuita**, de una máquina o de una cuasi máquina, con vistas a su distribución o utilización.
 - **Puesta en servicio:** primera utilización, de acuerdo con su uso previsto, en la CE, de una máquina cubierta por la presente Directiva.

¿Qué es la presunción de conformidad? Art. 7

Una 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.

La Declaración CE de Conformidad (DoC)

Se trata del 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** después de 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, o en su caso por el distribuidor, **al receptor de la máquina, en papel (todavía no se admite en esta Directiva la vía electrónica)**. De la misma forma la posibilidad de que la DoC se facilite consultándola el receptor en una **página web, es un procedimiento desarrollado en otros Reglamentos UE, pero no aún en esta Directiva**.

Esta DoC se refiere a las máquinas en el estado que se comercializa, con exclusión de elementos añadidos y/o de las operaciones posteriores que realice el usuario

CONTENIDO DE LA DECLARACIÓN CE Conformidad

Ejemplo de DoC

PROCEDIMIENTO EXAMEN CE TIPO DECLARACIÓN "CE" DE CONFORMIDAD

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 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 y ha sido objeto de Examen CE tipo, según certificado nº XXXX que se adjunta, efectuado por el Organismo notificado:

Nombre.....

Dirección.....

Nº identificación.....

Las normas utilizadas han sido las siguientes:

Nombre

Apellido

Cargo

Lugar y fecha Firma

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

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 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 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

Cargo

Lugar y fecha Firma

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Fabricante: PRENSASTOP

Dirección: c/ Zumalakarregi 23, 48720 Erandio

Declara bajo su propia responsabilidad, que la máquina

Denominación: **Prensa Neumática**

Modelo: **AB**

Nº de serie: **000199/02**

Año de fabricación: **2012**

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

Ha obtenido un certificado CE de tipo nº BTC31222, expedido por el Organismo Notificado: APCT/ Industrial c/ Astigarraga nº 6. Trapagarán.

En su diseño se han empleado las siguientes normas:

- UNE-EN ISO 12100-1:2012
- UNE-EN ISO 12100-2:2012
- UNE-EN 953:1998
- UNE-EN 983:1996
- UNE-EN ISO 13857:2008

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

Fdo.:_____

Bilbao, 11 de noviembre de 2012

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

Tipo

Nº 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,

Fdo.: _____

Bilbao, 11 de noviembre de 2012

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 puerta mediante tornillos o remaches

MARCADO CE (Artículo 16)

El 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 adicionales de aplicación.
- **Será el único mercado que certifique la conformidad** con las características esenciales de las máquinas por las normas armonizadas pertinentes y ninguna marca voluntaria o nacional debe repetirlas.
- **Los EU no prohibirán o impedirán la comercialización o uso de máquinas con marcado CE en su territorio.**
- Asimismo, si el receptor de la máquina (cliente), la **manipula, será también bajo su responsabilidad** y el fabricante únicamente debe asegurar la trazabilidad de su suministro hasta el momento de la entrega con el correcto marcado CE y sus usos o prestaciones declaradas correspondientes.

Marcado CE

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

Sólo se pondrá el MARCADO CE cuando el fabricante haya realizado la DoC (y antes de comercializar).

En el marcado CE, no se permite al fabricante, o en su caso al distribuidor, que se envíe por **vía electrónica**.

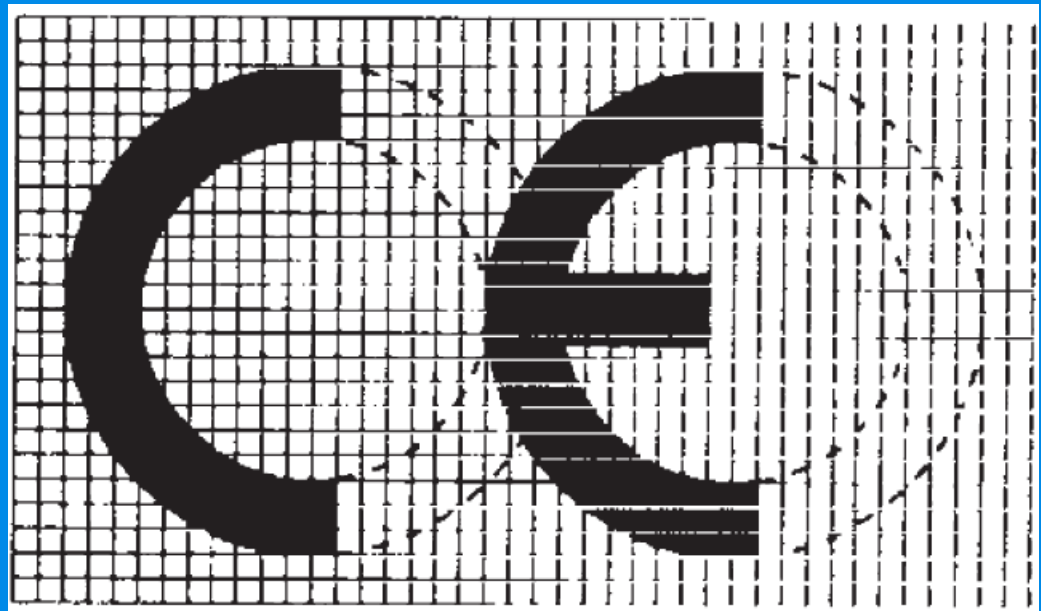
El marcado CE de una máquina concreta **será válido de forma indefinida**, mientras que no se modifiquen las características declaradas, ni varíen los criterios de evaluación de la conformidad de la misma, es decir, la norma armonizada y/o los métodos de ensayos asociados.

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

El marcado CE **puede coexistir con marcas de calidad voluntarias** que contemplen 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 separado y no se reduzca la visibilidad y legibilidad del marcado CE y no haya posibilidad de confusión entre éste y la marca voluntaria.

LOGOTIPO DEL MARCADO CE

Anexo II R. (UE) 765/2008
(Directiva 93/68/CE)
(Anexo III Directiva 06/42/CE)



Si la legislación específica no impone dimensiones concretas, el marcado CE tendrá una altura mínima de 5 mm.

“**EL «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 mercado.

Los fabricantes conservarán la documentación técnica durante un período de **10 años** después de la introducción del producto en el mercado, deberá ser elaborada exclusivamente por el fabricante y no podrá formar parte del mandato a un representante autorizado.

Descripción general de la máquina

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

Fotografías

Planos 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)

- La documentación relativa a la evaluación de riesgos:
 - Lista de **Requisitos esenciales de salud y seguridad** que se apliquen
 - 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.).
 - La descripción de las **medidas preventivas aplicadas para eliminar los peligros identificados o reducir los riesgos** y, en su caso, la indicación de los riesgos residuales asociados.
 - Cualquier informe técnico que dé los resultados efectuados por el fabricante en base a normas armonizadas.
- **Detallar los componentes utilizados y anexar las declaraciones CE de conformidad de los mismos.**
 - Justificar el cumplimiento de los requisitos de seguridad previstos en la normas UNE-EN Armonizadas (A/B/C), en particular los referentes a la resistencia mecánica de la estructura, protecciones, fuerza de maniobra, componentes utilizados, dispositivos de seguridad instalados, etc.,
 - El manual del control de producción en fábrica.

Documentación Técnica (3/3)

— **Las instrucciones y la información de seguridad** que acompaña al producto.

-Anexar 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 importadores o distribuidores del producto y nombre y dirección de los mismos.

– Una **copia de la DoC.**

– Una **copia del Marcado 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 o tienen alguna relación con el proceso y las tareas realizadas para la evaluación, emisión de la DoC y el marcado CE.

En caso de fabricación en serie, las disposiciones internas que vayan a aplicarse para mantener la conformidad de las puertas con la directiva.

Manual de Instrucciones

«Al comercializar una maquina, 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 copia traducida .

Será necesario preparar y entregar junto la máquina, bien en los envases, albaranes, hojas técnicas, etc.:

- Razón social y dirección completa del fabricante o representante autorizado.
- Designación de la máquina
- La DoC
- Descripción general de la misma.
- 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.
- Contraindicaciones de uso.
- Modo operativo en caso de avería o accidente.
- Planos y esquemas de seguridad.
- Riesgos residuales.
- Prescripciones relativas a reducir el ruido y vibraciones



Tareas y Obligaciones de los Agentes Económicos

Agentes	Para Máquinas	Evaluación y Verificación de la Declaración de Conformidad	DoC	Marcado 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
FABRICANTE	QUE FABRICAN	SI	ELABORAR Y EMITIR	ELABORAR Y COLOCAR	ELABORARLA Guardar Informes del OONN	ELABORARLO + ACOMPAÑAR A LA MAQUINA	SI	SI	SI
REPRESENTANTE AUTORIZADO	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
IMPORTADOR	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
DISTRIBUIDOR	QUE INTRODUCEN EN EL MERCADO (DE LA UE)	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 A LA MAQUINA (1)	NO	SI	SI

(1) En estos casos los importadores o distribuidores tendrán que solicitar y acordar con el fabricante la cesión de esos documentos, que en principio serían los mismos que emite el fabricante, pero sustituyendo los datos del fabricante por los del importador o distribuidor.

Evaluación de la conformidad

FASE DISEÑO

FASE PRODUCCION

¿La máquina
está incluida en
el **Anexo IV**?

SI



¿Fabricada
con arreglo a
las **normas
armonizadas**?

NO

- **Control interno de fabricación (módulo A).**

Expdte. Técnico completo + Control interno fabric.

SI

- Control interno de fabricación.
- Examen CE de tipo (módulo B) + Control interno de fabricación (módulo A).
- Aseguramiento de calidad total (módulo H).

NO

- Examen CE de tipo + Control interno de fabricación.
- Aseguramiento de calidad total.

Sistema calidad establecido + Aplicación del sistema aprobado
Supervisión del OONN

Evaluación de la conformidad

Módulos	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
A Anexos VII y VIII	Documentación Técnica (VII)	Chequeos internos (VIII)	X	X ó	
B Anexo IX	Examen CE tipo			*en conexión con chequeos internos (Anexo VIII punto 3) ó	*en conexión con chequeos internos (Anexo VIII punto 3) ó
H Anexo X	Aseguramiento de la calidad total, diseño, producción, inspección final y test			X	X

Fabric	Represent. Autorizado	OONN	DESCRIPCIÓN	PLAZO
X	X		Guardar original de la: DoC. Declaración de incorporación	Mínimo 10 años a partir de la última fecha de fabricación
X		X	Conservarán, una copia del: Certificado CE de tipo. Expediente técnico. Documentación correspondiente	Durante 15 años a partir de la fecha de expedición del certificado.
X			Solicitará al OONN la revisión, de la validez del certificado de examen CE de tipo.	Cada 5 años.
		X	Renovará el certificado de examen CE de tipo, si considera que el certificado sigue siendo válido teniendo en cuenta el estado de la técnica.	Cada 5 años.
		X	Auditará al fabricante para cerciorarse de que mantiene y aplica el sistema de calidad y le facilitará un informe de auditoría.	Auditorías periódicas. Revaluación completa, cada 3 años.
X	X		Tendrá a disposición de las autoridades competentes: Solicitud de evaluación de su sistema de calidad a un OONN y documentación anexa. Decisiones e informes del OONN	Durante 10 años a partir de la última fecha de fabricación

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 (autocertificación)

- **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.

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

- **Aseguramiento 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 aplicación.

Válido por 3 años. Guardar 10 años la información (fabricante).

Si no se renuevan se interrumpe comercialización.

Porqué Vigilar

- Más de 27 países
- Más de 500 millones de ciudadanos
- 1 Mercado único (imperfecciones)
- Libre circulación de productos (máquinas), servicios, personas, capitales.
- Productos transfronterizos.
- Evitar productos inseguros.
- Eliminar competencia desleal (certificación incorrecta)
- Muchas directivas, pocos reglamentos UE

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 de productos
- Reglamento (CE) 764/2008 Reglamento de reconocimiento mutuo

Marco legislativo UE de MS

Directiva 2001/95/CE seguridad general de los productos

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

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

Art. 10.1. La acción 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.

Artículo 11. Los **derechos conferidos al perjudicado se extinguirán** transcurrido el plazo de **diez 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

➤ Rgto. 765/2008

Marco comunitario MS:

- 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 salvaguardia.
- Anexo II Procedimientos evaluación de la conformidad

➤ 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 plantean un riesgo para la salud y la seguridad
- **R34** Incumplimiento formal

R. 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 (art. 20)

- 1. Recuperar o retirar, o prohibir la comercialización.
- Informar sin demora a la Comisión.
- 2. 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.

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

➤ **Artículo 21 Medidas restrictivas (art. 21)**

- 1. Las medidas adoptadas serán **proporcionadas y fundamentadas**.
- 2. Dichas medidas se **notificarán sin demora al Agente Económico (OE)**, (indicándole las vías de recurso) y los plazos de presentación de los recursos.
- 3. 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 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 adoptada se anulará o modificará de inmediato tan pronto como el OE demuestre que ha adoptado medidas efectivas.

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

- **Artículo 22 Intercambio de información: sistema comunitario de intercambio rápido de información**
- 4. A efectos de lo dispuesto en los apartados anteriores se utilizará el sistema de MS, e intercambio de información previsto en la Directiva 2001/95/CE (Sistema de información RAPEX).
- **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

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
- Informar al resto de Estados miembros

Organización de la Vigilancia de Mercado en Industria

- Ley 21/1992 Industria (Estado) Art. 14 Control Admón.
 - CCAA's : Competencia ejecución en su Territorio.
- MINETUR: Colaboración (planes y campañas comprobación)
- Ley 8/2004 Industria (CAE) 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.

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

Art. 8

Art. 13 • Admón. Industrial

• Potestad de control e intervención

Art. 17 • Adopción de medidas cautelares

Art. 28-32 • Infracciones

Art. 33 • Prescripciones

Art. 35 • Sanciones

Decreto GV 109/2013

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

Sanciones

➤ Art. 35 Sanciones

- Leves: 300 a 6.000 €
- Graves: 3.000-90.000 €
- Muy graves: 30.000 a 1.000.000 €

➤ Art. 33 Prescripción

- 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 MINETUR-CCAAs
- Sancionar
- Registro Industrial
- Campañas informativas a fabricantes, montadores, ciudadanos (cartas, medios)
- Convenios de colaboración con Asociación de Fabricantes, Montadores.

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
y de Ensayos

Instrucción Control de productos (1/2)

➤ Legislación:

Ley 8/2004 / Ley 21/92

RD 1801/2003 Seg. Gral de los productos

RD 1945/1983 (art 15 y 16)
(infracciones y sanciones en defensa del consumidor)

➤ Campo de aplicación

➤ Requisitos para comercializar productos en la UE

➤ Inspección Visual

➤ Experiencias anteriores y a la prospección de mercado.

- (forma del producto)

➤ Programa de Control de productos

➤ Anualmente

Instrucción de control productos (2/2)

➤ 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, Obra
- Acta de Inspección
 - Mercado CE
 - DoC
 - Manual de instrucciones
- Acciones (No presenta o es incorrecto el marcado CE o de la DoC, Presenta un riesgo al cumplimiento de los requisitos básicos 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/MINETUR/KONTSUMO

Campañas Control Formal

- Puertas industriales, comerciales, de garajes y portones.

➤ Campañas con Ensayos

Sierras circulares y de calar.

Amoladoras

Motobombas

Taladros portátiles

Lijadoras

▪

Colaboración y coordinación Administrativa

- **OSALAN:** Informes iniciales por accidente, por cambio y adecuación de maquinaria
- **CONSUMO:** Productos al consumidor

Registro Industrial

RII (MINETUR)

· (RD 559/2010)

- RI-A: Empresas (CNAE)
- (3320 Instalación de maquinaria y equipos industriales y 3312 Reparación de maquinaria)
- RI-B: Ingenierías, proyectistas
- RI-C: Laboratorios, OONN, Entidades Acreditadas.
- Acceso libre de datos
- <http://www.minetur.gob.es/industria/RII/Paginas/Index.aspx>

RI (PAIS VASCO)

· (D 29/2015)

- Comunicación web
- Actualizar datos
- Altas/bajas/modificar