



ACLARACIONES PARA EL MARCADO CE Y ROL DE REPRESENTANTE AUTORIZADO

Contenido

1. OBJETIVO.....	3
2. ANTECEDENTES	3
3. CONCEPTOS.....	3
3.1. FABRICANTE	3
3.1.1. ¿Quién es el fabricante?.....	4
3.1.2. La persona que fabrica máquinas para su propio uso	5
3.1.3. Otras personas que pueden considerarse fabricantes	5
3.2. REPRESENTANTE AUTORIZADO.....	6
3.2.1. Posibilidad de designar un representante autorizado	6
3.2.2. Funciones del representante autorizado	7
4. ARTÍCULO 5 – COMERCIALIZACIÓN Y PUESTA EN SERVICIO	8
4.1.1. Obligaciones de los fabricantes de máquinas	9
5. REFLEXIÓN	10

1. OBJETIVO

El objetivo de este documento es poner en contexto la firma de cara un Mercado CE y las posibilidades de **BESTING** para ello.

2. ANTECEDENTES

Para aclarar el tema de la Firma de cara un Mercado CE se revisarán los siguientes textos legales:

- DIRECTIVA 2006/42/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE (refundición). Directiva de Máquinas
- Real Decreto 1644/2008, de 10 de octubre, por el que se establecen las normas para la comercialización y puesta en servicio de las máquinas.
- Guía para la aplicación de la Directiva 2006/42/CE relativa a las máquinas.

3. CONCEPTOS

Se definirán y aclararán los principales conceptos para entender quién y que debe firmar para realizar el Mercado CE.

3.1. FABRICANTE

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

3.1.1. ¿Quién es el fabricante?

Un fabricante puede ser una persona física o jurídica, es decir, un particular o una entidad jurídica, como una empresa o asociación. En el proceso de diseño y fabricación de máquinas o quasi máquinas pueden participar distintas personas o empresas, pero una de ellas debe responsabilizarse, en calidad de fabricante, de la conformidad de las máquinas o quasi máquinas con la Directiva.

Puesto que los requisitos esenciales de salud y seguridad de la Directiva afectan principalmente al diseño y a la fabricación de las máquinas, la persona que se encuentra en mejores condiciones para cumplir estos requisitos es, sin duda, la persona que diseña y fabrica las máquinas, o la que, como mínimo, controla el proceso de diseño y fabricación. En algunos casos, el fabricante puede diseñar y fabricar las máquinas él mismo. En otros casos, otras personas (proveedores o subcontratistas) pueden llevar a cabo la totalidad o parte del proceso de diseño o fabricación de las máquinas. No obstante, la persona que asume la responsabilidad jurídica de la conformidad de las máquinas o las quasi máquinas con vistas a su comercialización bajo su propio nombre o marca deberá garantizar un nivel de control adecuado del trabajo de sus proveedores y subcontratistas, además de disponer de información suficiente para garantizar que pueda cumplir todas las obligaciones que le impone la Directiva en su artículo 5.

Una persona física o jurídica que conforma un conjunto de máquinas se considera fabricante del conjunto. Normalmente, los elementos que conforman un conjunto de máquinas son suministrados por distintos fabricantes, aunque es una persona la que deberá asumir la responsabilidad de la conformidad de todo el conjunto. Esta responsabilidad puede asumirla el fabricante de una o varias de las unidades constitutivas, un contratista o el usuario. Si un usuario conforma un conjunto de máquinas para su propio uso, será considerado el fabricante del conjunto.

3.1.2. La persona que fabrica máquinas para su propio uso

Una persona que fabrica máquinas para su propio uso se considera fabricante, y deberá cumplir todas las obligaciones establecidas en el artículo 5. En dicho caso, las máquinas no se comercializan, puesto que el fabricante no las pone a disposición de otra persona, sino que el propio fabricante es quien las utiliza. No obstante, dichas máquinas deberán cumplir los requisitos de la Directiva de Máquinas antes de su puesta en servicio. Lo mismo se aplica a un usuario que conforma un conjunto de máquinas para su propio uso

3.1.3. Otras personas que pueden considerarse fabricantes

La disposición contemplada en la segunda oración de la definición de «fabricante» pretende abordar la situación que se plantea para determinadas máquinas que se importan en la UE. Si un fabricante de máquinas establecido fuera de la UE decide comercializar sus productos en la UE, puede cumplir las obligaciones que le corresponden en virtud de la Directiva de Máquinas él mismo o hacer que un representante autorizado cumpla en su nombre la totalidad o parte de estas obligaciones. Por otro lado, la decisión de importar máquinas en la UE puede adoptarla un importador, un distribuidor o un usuario. En algunos casos, las máquinas pueden adquirirse a través de un intermediario, como una empresa de exportación. En otros casos, una persona puede adquirir las máquinas fuera de la UE y traerlas a la UE ella misma, adquirir máquinas a través de Internet o comprar máquinas en una zona franca con vistas a su distribución o utilización en la UE.

La persona que comercializa dichas máquinas en la UE debe ser capaz de garantizar que el fabricante cumpla sus obligaciones de conformidad con la Directiva. No obstante, si esto no se garantiza, la persona que comercializa las máquinas en la UE deberá cumplir estas obligaciones ella misma. Otro tanto se aplica a una persona que importa máquinas en la UE para su propio uso. En estos casos, la persona que comercializa las máquinas o cuasi máquinas en la UE o pone máquinas en servicio en la UE se considera el fabricante, y, por ello, deberá cumplir todas las obligaciones del fabricante establecidas en el artículo 5.

Ello implica que la persona que comercialice las máquinas deberá disponer de los medios necesarios para cumplir estas obligaciones, que consisten en asegurarse de que las máquinas cumplen los pertinentes requisitos esenciales de seguridad y de salud, asegurarse de que esté disponible el expediente técnico, facilitar las instrucciones, llevar a cabo los oportunos procedimientos de evaluación de la conformidad, redactar y firmar la declaración CE de conformidad de las máquinas y colocar el marcado CE.

3.2. REPRESENTANTE AUTORIZADO

“Persona física o jurídica establecida en la Comunidad 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”

3.2.1. Posibilidad de designar un representante autorizado

A continuación, se describen las obligaciones relativas a la comercialización y la puesta en servicio de máquinas y la comercialización de cuasi máquinas recaen sobre el fabricante o su representante autorizado. El nombramiento de un representante autorizado en la UE es una solución que pueden adoptar los fabricantes de máquinas o cuasi máquinas, ya estén establecidos dentro o fuera de la UE, con el fin de facilitar el cumplimiento de sus obligaciones en virtud de la Directiva. El representante autorizado deberá poseer un mandato por escrito del fabricante que especifique de manera explícita qué obligaciones de las establecidas en el artículo 5 debe cumplir. Por lo tanto, el representante autorizado es diferente del distribuidor o agente comercial.

Un representante autorizado puede ser una persona física o jurídica, es decir, un particular o una entidad jurídica, como una empresa o asociación. Deberá estar establecido en la UE, esto es, deberá tener una dirección en el territorio de uno de los Estados miembros.

El fabricante deberá garantizar que su representante autorizado reciba los medios necesarios para cumplir todas las obligaciones que le incumben. Esto reviste especial importancia si al representante autorizado se le encarga la tarea de llevar a cabo la evaluación de la conformidad de las máquinas.

También cabe señalar que, si el fabricante ha nombrado un representante autorizado para cualquiera de las obligaciones previstas en el artículo 5, la declaración CE de conformidad de las máquinas o la declaración de incorporación de las cuasi máquinas deberá incluir el nombre y la dirección tanto del fabricante como de su representante autorizado

3.2.2. Funciones del representante autorizado

Un fabricante puede otorgar un mandato a un representante autorizado para que cumpla la totalidad o parte de las obligaciones que se mencionan en el artículo 5.

Por lo tanto, en el caso de las máquinas, las funciones otorgadas por el fabricante al representante autorizado pueden consistir en asegurarse de que las máquinas cumplen los pertinentes requisitos esenciales de seguridad y de salud, asegurarse de que esté disponible el expediente técnico, facilitar las instrucciones, llevar a cabo los oportunos procedimientos de evaluación de la conformidad, redactar y firmar la declaración CE de conformidad de las máquinas y colocar el marcado CE.

En el caso de las cuasi máquinas, el representante autorizado del fabricante puede recibir el mandato de reunir la documentación técnica pertinente, preparar y suministrar las instrucciones para el montaje y redactar y firmar la declaración de incorporación de las cuasi máquinas.

4. ARTÍCULO 5 – COMERCIALIZACIÓN Y PUESTA EN SERVICIO

El Artículo 5 de la Directiva de Máquinas dice lo siguiente:

“1. El fabricante o su representante autorizado, antes de proceder a la comercialización o puesta en servicio de una máquina, deberá:

- a) asegurarse de que esta cumple los pertinentes requisitos esenciales de seguridad y de salud que figuran en el anexo I;*
- b) asegurarse de que esté disponible el expediente técnico a que se refiere la parte A del anexo VII;*
- c) facilitar en particular las informaciones necesarias, como es el caso de las instrucciones;*
- d) llevar a cabo los oportunos procedimientos de evaluación de la conformidad, con arreglo al artículo 12;*
- e) redactar la declaración CE de conformidad, con arreglo al anexo II, parte 1, sección A, y asegurarse de que dicha declaración se adjunta a la máquina;*
- f) colocar el marcado CE, con arreglo al artículo 16.*

2.El fabricante o su representante autorizado deberá asegurarse, antes de comercializar una cuasi máquina, de que se ha completado el procedimiento indicado en el artículo 13.

3.A los efectos de los procedimientos indicados en el artículo 12, el fabricante o su representante autorizado deberá disponer de los medios necesarios, o tener acceso a ellos, para asegurarse de la conformidad de la máquina con los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el anexo I.

4.Cuando las máquinas sean objeto de otras directivas comunitarias que se refieran a otros aspectos y dispongan la colocación del marcado CE, este marcado señalará que las máquinas cumplen también lo dispuesto en dichas directivas.

No obstante, en caso de que una o varias de esas directivas autoricen al fabricante o a su representante autorizado a elegir, durante un período transitorio, el sistema que aplicará, el marcado CE señalará únicamente la conformidad con las

disposiciones de las directivas aplicadas por el fabricante o su representante autorizado. En la declaración CE de conformidad deberán incluirse las referencias de las Directivas aplicadas, tal y como se publicaron en el Diario Oficial de la Unión Europea.”

4.1.1. Obligaciones de los fabricantes de máquinas

El artículo 5, apartado 1, ofrece un resumen de las obligaciones que deben cumplir los fabricantes de máquinas antes de proceder a la comercialización o puesta en servicio de sus productos.

Cabe señalar que el término «máquina» se utiliza aquí en sentido amplio. Por tanto, estas obligaciones son aplicables a los fabricantes de máquinas del tipo que se indica en el artículo 1, apartado 1, letras a) a f): máquinas en sentido estricto, equipos intercambiables, componentes de seguridad, accesorios de elevación, cadenas, cables y cinchas y dispositivos amovibles de transmisión mecánica.

El representante autorizado del fabricante también puede cumplir la **totalidad o parte** de las obligaciones resumidas en el **artículo 5, apartado 1, letras a) a f)**.

En la mayoría de los casos, estas obligaciones deberán cumplirse antes de la comercialización de la máquina en la UE. No obstante, para una máquina que no será objeto de comercialización, por ejemplo, las máquinas fabricadas o importadas en la UE por un usuario para su propio uso, las obligaciones deberán cumplirse antes de la puesta en servicio de la máquina.

El artículo 5, apartado 1, letra c), exige que el fabricante facilite junto con la máquina las informaciones necesarias y las instrucciones. A este respecto, cabe señalar que el suministro de las informaciones necesarias sobre la máquina y la redacción de las instrucciones se consideran parte del diseño y la fabricación de la máquina y están sujetos a requisitos esenciales específicos de salud y seguridad.

5. REFLEXIÓN

BESTING asumiría el rol de **Representante Autorizado**, pudiendo llevar a cabo parte o el total del Artículo 5 de la Directiva de Máquinas apartado 1, letras a) a f), previo mandato por escrito del fabricante.

Para máquina incluidas en el Anexo IV de la Directiva de Máquinas, deberá contarse con un Organismos Notificado.