

ANEXO I

REQUISITOS Y CARACTERÍSTICAS ESENCIALES DE CALIDAD Y SEGURIDAD

1. DEFINICIONES

Serán de aplicación a la presente medida los siguientes términos y siglas:

1. **Comercialización:** actividad realizada por las personas humanas o jurídicas, de carácter público o privado, con o sin fines de lucro, que participan en el mercado y las que realicen actividades económicas fuera del país, en la medida en que sus actos, actividades o acuerdos puedan producir efectos en el mercado nacional. Entiéndase por "mercado" al ámbito en el cual los oferentes y demandantes de un bien o servicio realizan UNA (1) o más transacciones comerciales.
2. **Máquina:** Conjunto de partes o componentes vinculados entre sí, de los cuales al menos uno es móvil, asociados para una aplicación determinada, provisto o destinado a estar provisto de un sistema de accionamiento distinto de la fuerza humana o animal.

Los conjuntos destinados a ser incorporados o ensamblados con otras máquinas o equipos con el fin de formar una máquina, y que no pueden realizar por sí solos una aplicación determinada, no son considerados máquinas.

3. **Componente de seguridad:** aquel que sirva para desempeñar una función de seguridad, que se comercialice por separado, cuyo fallo y/o funcionamiento defectuoso ponga en peligro la seguridad de las personas, y que no sea necesario para el funcionamiento de la máquina o que, para el funcionamiento de la misma, pueda ser reemplazado por componentes normales.
4. **Equipos intercambiables:** dispositivos que, tras la puesta en servicio de una máquina sea acoplado por el propio operador a dicha máquina para modificar su función o aportar una función nueva, siempre que este equipo no sea una herramienta.
5. **Función de seguridad:** una función que sirve para cumplir una medida de protección diseñada para eliminar o reducir un riesgo que, de fallar, podría dar lugar a un aumento de dicho riesgo.
6. **Riesgo:** la combinación de la probabilidad de que exista un peligro potencial inherente de afectar negativamente a la salud, la seguridad de las personas, medio ambiente o cumplimiento de los requisitos y características esenciales de seguridad y calidad, en relación con su uso previsto, en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles, y/o mal uso razonablemente previsible que cause un daño o perjuicio y la gravedad de ese daño o perjuicio.

7. **Uso previsto:** el uso al cual se destina la máquina y/o equipo como se define en la especificación técnica aplicable. Aplica el uso previsto por el fabricante, en las etiquetas, en las instrucciones de uso o en el material publicitario.
8. **Mal uso razonablemente previsible:** Uso de la máquina y/o equipo de una forma no propuesta en las instrucciones para la utilización, pero que puede resultar de un comportamiento humano fácilmente previsible.

2. REQUISITOS Y CARACTERÍSTICAS ESENCIALES DE CALIDAD Y SEGURIDAD

Serán de aplicación a los productos alcanzados por la presente medida, los requisitos y características esenciales de calidad y seguridad que se detallan a continuación en caso de que correspondan:

1. Principios Generales de Seguridad

- Las máquinas deben diseñarse y fabricarse para su función sin riesgo para las personas, incluso en caso de mal uso razonablemente previsible.
- El fabricante debe informar sobre riesgos residuales y la necesidad de protección personal.
- Las máquinas deberán mantenerse, a lo largo de su vida útil, en un estado de conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad.
- Ante fallos en la energía, la máquina no debe variar sus parámetros de forma incontrolada, ponerse en marcha intempestivamente ni impedir la detención cuando se haya dado esa orden.

2. Materiales

- No deben originar riesgos para la salud ni la seguridad.
- Deben ser resistentes a fatiga, envejecimiento, corrosión y abrasión.

3. Requisitos de Diseño

- Deben garantizar estabilidad y seguridad en manipulación y transporte.
- Deben adaptarse a las diferencias morfológicas, de fuerza y de resistencia de los operadores.
- Poseer interfaces adecuadas y fijaciones que eviten vuelcos o caídas.
- Los elementos móviles deben minimizar riesgos de contacto, con resguardos si es necesario.

4. Requisitos de Fabricación

Las máquinas deberán estar fabricadas de manera tal que:

- Eviten peligros eléctricos, electrostáticos, incendios y explosiones.
- Minimicen ruidos y vibraciones.
- Controlen radiaciones y emisiones peligrosas a niveles que no afecten perjudicialmente a las personas.
- Eviten los riesgos de inhalación o contacto con materiales y sustancias peligrosas producidos por ellas.

5. Sistemas de Mando

Los sistemas de mando de máquinas deberán:

- Colocarse en ubicación segura y de fácil acceso.
- Retornar a posición neutra sin que ello genere peligro.
- Provistos de dispositivos de parada de emergencia identificable y parada normal que al ser accionados tengan prioridad sobre la puesta en marcha.
- Activación solo mediante acción voluntaria.

6. Resguardos y Dispositivos de Protección

Los resguardos de las máquinas y/o sus componentes deberán:

- Ser de fabricación robusta, firmes y sin generar peligros adicionales.
- Ser difíciles de anular o burlar.
- Facilitar el mantenimiento sin desmontaje total.
- Proteger contra proyecciones, caídas y emisiones.
- Impedir el funcionamiento sin su correcta posición.

7. Mantenimiento

Las máquinas deberán:

- Poseer medios de acceso seguro a zonas de intervención.
- Requerir limitada intervención de los operadores. Siempre que no pueda evitarse la intervención del operador, esta deberá poder efectuarse con facilidad y seguridad
- Separación segura de fuentes de energía.

8. Información y Señalización

- Advertencias claras y comprensibles, preferiblemente con pictogramas.
- Sistema de alerta en caso de fallo.
- Manual de instrucciones con detalles de uso, montaje, mantenimiento y limpieza.

3. INSUMOS Y REPUESTOS

Los productos alcanzados por la presente medida destinados como insumo a

integrarse en un proceso de producción o ensamble de un producto final o bien mayor previstos en Anexo II de esta medida, o, como un repuesto requerido a instancias del fabricante, importador o representante autorizado de una máquina o equipo alcanzado quedará eximido de cumplir el procedimiento de evaluación de la conformidad establecido en el Anexo III de esta resolución y el correspondiente marcado de conformidad.

En los supuestos previstos en el párrafo precedente, los fabricantes o importadores del acreditarán el cumplimiento de las exigencias establecidas por el presente reglamento a través de la declaración jurada de conformidad prevista en el punto 3 “EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD” de la Resolución N° 237 de fecha 29 de agosto de 2024 de la SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO del MINISTERIO DE ECONOMÍA y el apartado 3.2. “DECLARACIÓN JURADA DE CONFORMIDAD” del Anexo de la Disposición N° 1 de fecha 5 de noviembre de 2024 de la Dirección Nacional de Reglamentos Técnicos de la SUBSECRETARÍA DE COMERCIO EXTERIOR de la SECRETARÍA DE INDUSTRIA Y COMERCIO del MINISTERIO DE ECONOMÍA, y con el certificado del producto final o bien mayor que estuviera destinado a integrar. Ante la imposibilidad debidamente fundada de acompañar el certificado antes mencionado, la autoridad podrá solicitar documentación técnica respaldatoria.

Cuando los insumos y/o repuestos a los que refiere el presente punto se comercialicen en forma independiente, los productos aludidos en apartado precedente deberán dar cumplimiento al procedimiento de evaluación de la conformidad establecido en el Anexo III independientemente del destino que pudiera tener.

Si el producto es importado, al momento de realizarse la declaración aduanera deberá indicarse que se encuentra encuadrado en alguno de los supuestos contemplados en el presente punto en el sistema informático correspondiente.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO I EX-2025-18240411-APN-DGDMDP#MEC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.