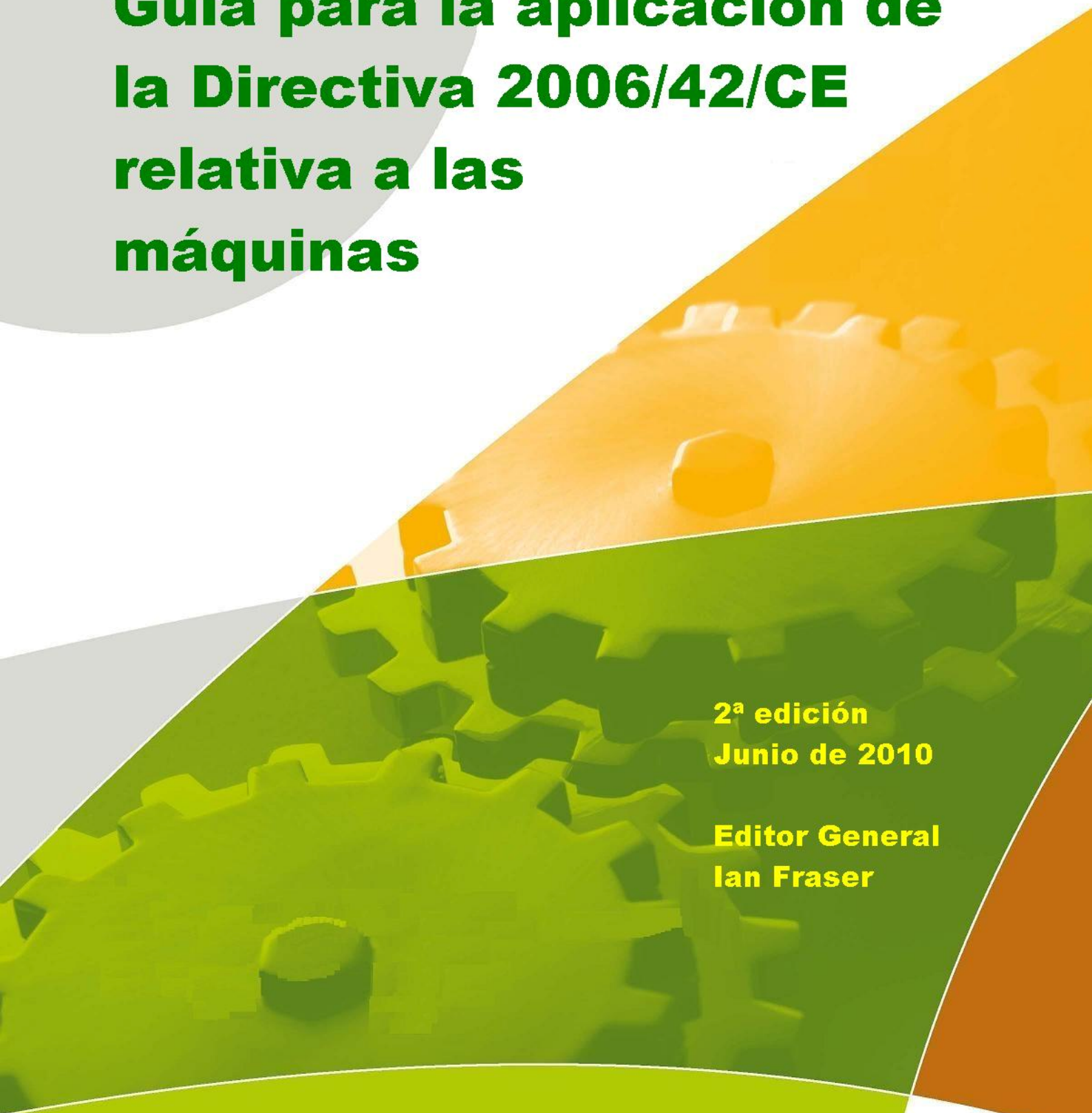
Guía para la aplicación de la Directiva 2006/42/CE relativa a las máquinas



2ª edición
Junio de 2010

Editor General
Ian Fraser

COMISIÓN EUROPEA
EMPRESA E INDUSTRIA

COMISIÓN EUROPEA
EMPRESA E INDUSTRIA

Guía para la aplicación de

la Directiva 2006/42/CE relativa a las máquinas

2ª edición
Junio de 2010

Introducción a la 2ª edición

La Directiva 2006/42/CE es una versión revisada de la Directiva relativa a las máquinas, (en adelante, denominada "Directiva de Máquinas") cuya primera versión se aprobó en 1989. La nueva Directiva de máquinas, que es aplicable desde el 29 de diciembre de 2009, tiene un doble objetivo: armonizar los requisitos de salud y seguridad que se aplican a las máquinas sobre la base de un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad y, al mismo tiempo, garantizar la libre circulación de las máquinas en el mercado de la UE. La Directiva modificada de máquinas no introduce cambios radicales en comparación con las versiones anteriores, sino que aclara y consolida las disposiciones de la Directiva a fin de mejorar su aplicación práctica.

Mientras el Consejo y el Parlamento Europeo debatían la modificación de la Directiva de máquinas, la Comisión accedió a elaborar una nueva Guía para su aplicación. El propósito de la Guía es explicar los conceptos y requisitos de la Directiva 2006/42/CE para garantizar una interpretación y aplicación uniformes en todo el territorio de la UE. La Guía también proporciona información sobre otros actos legislativos europeos afines, y está dirigida a todas las partes relacionadas con la aplicación de la Directiva de máquinas, incluidos los fabricantes, importadores y distribuidores de máquinas, los organismos notificados, los responsables de normalización, los funcionarios y las agencias de salud y seguridad en el trabajo y de protección de los consumidores de las administraciones nacionales pertinentes y las autoridades de vigilancia del mercado. También puede resultar interesante para abogados y estudiantes del Derecho comunitario en los ámbitos del mercado interior, la salud y la seguridad en el trabajo y la protección de los consumidores.

La Guía fue aprobada por el Comité de máquinas el 2 de junio de 2010.

Cabe subrayar que únicamente la Directiva de máquinas y los textos que transponen sus disposiciones al Derecho interno nacional son jurídicamente vinculantes.

Esta 2ª edición de la Guía se ha completado con comentarios relativos a los anexos III a XI de la Directiva de máquinas. Se han corregido algunos errores advertidos por los lectores. Se han actualizado los términos y referencias legales de acuerdo con el Tratado de Lisboa, en particular, cuando la Directiva se refería a «*la Comunidad*», la Guía se refiere ahora a «la UE».

Tras celebrar debates con el sector, se han revisado los comentarios sobre cadenas, cables y cinchas de elevación incluidos en las secciones 44, 330, 340, 341 y 357 para aclarar la aplicación práctica de los requisitos relativos a estos productos.

La 2ª edición también incluye un índice temático para facilitar la consulta de la Guía. La numeración de las secciones de la Guía permanece inalterada.

La Guía fue originariamente publicada en inglés en el sitio web de la Comisión «Europa». La Guía también se ha traducido a las demás lenguas de la UE, pero la Comisión comprueba únicamente la versión inglesa, por lo que, en caso de duda, debe tomarse dicha versión como referencia.

La Guía puede descargarse, y se presenta en formato de impresión. El texto de la Directiva aparece en cursiva y color de fuente rojo, en recuadros; los comentarios figuran a continuación en color de fuente negro. Está previsto que se publiquen actualizaciones periódicas de la Guía a fin de dar respuesta a las preguntas aceptadas por el Comité de máquinas y el Grupo de trabajo sobre máquinas.

La Guía tiene en cuenta la modificación de la Directiva 2006/42/CE introducida por el Reglamento (CE) nº 596/2009 en relación con el procedimiento de reglamentación con control para el Comité de máquinas. También tiene en cuenta las disposiciones del Reglamento (CE) nº 765/2008 en relación con la vigilancia del mercado, que se aplican de manera complementaria.

La 2ª edición de la Guía no aborda la modificación de la Directiva en lo que respecta a las máquinas para la aplicación de plaguicidas, introducida por la Directiva 2009/127/CE, y que será aplicable el 15 de diciembre de 2011. Esta modificación se incluirá en la 3ª edición de la Guía, que se publicará a finales de 2010.

La Guía se ha elaborado con ayuda de un Grupo Editorial[1]. La Comisión desea expresar su más sincero agradecimiento a los miembros del Grupo Editorial, tanto por la gran cantidad de trabajo que han realizado como por el espíritu eficiente, constructivo y de cooperación en que se han elaborado los borradores. Paralelamente al trabajo del Grupo Editorial, un Grupo de base sobre máquinas creado por Orgalime y compuesto por representantes de los principales sectores de la fabricación de máquinas, ha proporcionado una valiosa colaboración del sector. Los borradores elaborados por el Grupo Editorial se han presentado a los Estados miembros y a las partes interesadas para que hagan llegar sus comentarios. La Comisión también desea agradecer a todos aquellos que han formulado sus comentarios. Hemos intentado tenerlos en cuenta en la medida de lo posible.

Por supuesto, la Comisión asume toda la responsabilidad del contenido de la Guía. Se invita a los lectores a comunicar correcciones o comentarios sobre esta 2ª edición de la Guía[2] para que puedan tenerse en cuenta en la elaboración de la 3ª edición.

Bruselas, junio de 2010
El Editor General
Ian Fraser

---

[1] Las siguientes personas han participado en el trabajo del Grupo Editorial: Lennart Ahnström, Emilio Borzelli, Robert Chudzik, Roberto Cianotti, Mike Dodds, Cosette Dussaugey, Marcel Dutrieux, Pascal Etienne, Ludwig Finkeldei, Tuiri Kerttula, Thomas Kraus, Partrick Kurtz, Wolfgang Lentsch, Göran Lundmark, Phil Papard, Boguslaw Piasecki, Marc Schulze, Katri Tytykoski, Gustaaf Vandegaer, Henk van Eeden, Richard Wilson y Jürg Zwicky.

[2] Las correcciones, los comentarios y las sugerencias de mejora deben dirigirse a: ian.fraser@ec.europa.eu

Índice

Los vistos

	§ 1	*Los vistos*
	§ 2	*La base jurídica de la Directiva de máquinas*

Los considerandos

	§ 3	*Los considerandos*
Considerando 1	***§ 4***	*Historia de la Directiva de máquinas*
Considerando 2	***§ 5***	*Importancia económica y social de la Directiva de máquinas*
Considerando 3	***§ 6***	*Salud y seguridad*
Considerando 4	***§ 7***	*Definiciones*
Considerando 5	***§ 8***	*Inclusión de ascensores de obras de construcción*
Considerando 6	***§ 9***	*Inclusión de máquinas portátiles de fijación de carga explosiva y otras máquinas portátiles de impacto*
Considerando 7	***§10***	*Equipos destinados a la elevación de personas con máquinas diseñadas para elevar objetos*
Considerando 8	***§11***	*Tractores agrícolas y forestales*
Considerandos 9 y 10	***§12***	*Vigilancia del mercado*
Considerando 11	***§13***	*Objeción formal a las normas y cláusula de salvaguardia*
Considerando 12	***§14***	*Reglamentos sobre la utilización de las máquinas*
Considerando 13	***§15***	*Medidas destinadas a los grupos de máquinas peligrosas que presentan los mismos riesgos*
Considerando 14	***§16***	*Estado de la técnica*
Considerando 15	***§17***	*Máquinas para uso de los consumidores*
Considerando 16	***§18***	*Cuasi máquinas*
Considerando 17	***§19***	*Ferias y exposiciones*
Considerando 18	***§20***	*La nueva aproximación*
Considerando 19	***§21***	*Evaluación de la conformidad*
Considerando 20	***§22***	*Máquinas que figuran en el anexo IV*
Considerandos 21 y 22	***§23***	*El marcado CE*
Considerando 23	***§24***	*Evaluación de riesgos*
Considerando 24	***§25***	*El expediente técnico de construcción*
Considerando 25	***§26***	*Recursos*
Considerando 26	***§27***	*Cumplimiento*
Considerando 27	***§28***	*Modificación de la Directiva de ascensores*
Considerando 28	***§29***	*Subsidiariedad y proporcionalidad*
Considerando 29	***§30***	*Tablas de correspondencias nacionales*
Considerando 30	***§31***	*El Comité de máquinas*

Los artículos

Artículo 1, apartado 1	***§32***	*Productos cubiertos por la Directiva de máquinas*
Artículo 2	***§33***	*Uso del término «máquina» en sentido amplio*
Artículo 1, letra a)	***§34***	*Máquina en sentido estricto*
Artículo 1, letra a), y artículo 2, letra a), 1er guión	***§35***	*Definición básica*
2º guión	***§36***	*Máquinas suministradas sin elementos de conexión*
3er guión	***§37***	*Máquinas para instalar en un soporte específico*
4º guión	***§38***	*Conjuntos de máquinas*
	§39	*Conjuntos que incluyen máquinas nuevas y existentes*
5º guión	***§40***	*Máquinas movidas por la fuerza humana para elevar cargas*
Artículo 1, letra b), y artículo 2, letra b)	***§41***	*Equipos intercambiables*
Artículo 1, letra c), y artículo 2, letra c)	***§42***	*Componentes de seguridad*

Artículo 1, letra d), y artículo 2, letra d)	***§43***	*Accesorios de elevación*
Artículo 1, letra e), y artículo 2, letra e)	***§44***	*Cadenas, cables y cinchas*
Artículo 1, letra f), y artículo 2, letra f)	***§45***	*Dispositivos amovibles de transmisión mecánica*
Artículo 1, letra g), y artículo 2, letra g)	***§46***	*Cuasi máquinas*
Artículo 1, apartado 2	***§47***	*Productos excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva de máquinas*
Artículo 1, apartado 2, letra a)	***§48***	*Componentes de seguridad destinados a utilizarse como piezas de recambio para sustituir componentes idénticos, y suministrados por el fabricante de la máquina originaria*
Artículo 1, apartado 2, letra b)	***§49***	*Equipos para ferias y parques de atracciones*
Artículo 1, apartado 2, letra c)	***§50***	*Máquinas para usos nucleares*
Artículo 1, apartado 2, letra d)	***§51***	*Armas, incluidas las armas de fuego*
Artículo 1, apartado 2, letra e)	***§52***	*Medios de transporte*
1er guión	***§53***	*Tractores agrícolas y forestales*
2º guión	***§54***	*Vehículos de carretera de cuatro o más ruedas y sus remolques*
3er guión	***§55***	*Vehículos de carretera de dos y tres ruedas*
4º guión	***§56***	*Vehículos de motor destinados a la competición*
5º guión	***§57***	*Medios de transporte por aire, por agua o por redes ferroviarias*
Artículo 1, apartado 2, letra f)	***§58***	*Buques de navegación marítima y las unidades móviles de alta mar, así como las máquinas instaladas a bordo de dichos buques y/o unidades*
Artículo 1, apartado 2, letra g)	***§59***	*Máquinas para fines militares o policiales*
Artículo 1, apartado 2, letra h)	***§60***	*Máquinas para fines de investigación*
Artículo 1, apartado 2, letra i)	***§61***	*Ascensores para pozos de minas*
Artículo 1, apartado 2, letra j)	***§62***	*Máquinas destinadas a elevar o transportar actores durante representaciones artísticas*
Artículo 1, apartado 2, letra k)	***§63***	*Máquinas cubiertas por la Directiva de baja tensión*
1er guión	***§64***	*Electrodomésticos destinados a uso doméstico*
2º guión	***§65***	*Equipos audiovisuales*
3er guión	***§66***	*Equipos de tecnología de la información*
4º guión	***§67***	*Máquinas corrientes de oficina*
5º guión	***§68***	*Aparatos de conexión y mando de baja tensión*
6º guión	***§69***	*Motores eléctricos*
Artículo 1, apartado 2, letra l)	***§70***	*Equipos eléctricos de alta tensión*
Artículo 2, letra h)	***§71***	*Definición de «comercialización»*
	§72	*Máquinas nuevas y usadas*
	§73	*Fase en la que se aplica la Directiva de máquinas*
	§74	*Formas jurídicas y contractuales de comercialización*
	§75	*Subastas*
	§76	*Comercialización de conjuntos de máquinas*
	§77	*Comercialización de cuasi máquinas*
Artículo 2, letra i)	***§78***	*Definición de «fabricante»*
	§79	*¿Quién es el fabricante?*
	§80	*La persona que fabrica máquinas para su propio uso*
	§81	*Otras personas que pueden considerarse fabricantes*
	§82	*Máquinas modificadas antes de su primera puesta en servicio*

	§83	*Distribuidores*
Artículo 2, letra j)	***§84***	*Posibilidad de designar un representante autorizado*
	§85	*Funciones del representante autorizado*
Artículo 2, letra k)	***§86***	*Definición de «puesta en servicio»*
Artículo 2, letra l)	***§87***	*Definición de «norma armonizada»*
	§88	*(Reservado)*
Artículo 3	***§89***	*La Directiva de máquinas y otras Directivas sobre el mercado interior*
	§90	*Directivas específicas que se aplican, en lugar de la Directiva de máquinas, a las máquinas que se inscriben en su ámbito de aplicación*
	§91	*Directivas específicas que pueden aplicarse a las máquinas en lugar de la Directiva de máquinas para peligros concretos*
	§92	*Directivas que pueden aplicarse a las máquinas, además de la Directiva de máquinas, para peligros no cubiertos por la Directiva de máquinas*
Artículo 4, apartado 1	***§93***	*Vigilancia del mercado*
	§94	*Vigilancia del mercado de las máquinas*
Artículo 4, apartado 2	***§95***	*Vigilancia del mercado de las cuasi máquinas*
Artículo 4, apartados 3 y 4	***§96***	*Autoridades de vigilancia del mercado*
	§97	*El sistema de vigilancia del mercado*
	§98	*Instrumentos de vigilancia del mercado*
	§99	*Documentos relativos a las máquinas del anexo IV*
	§100	*Medidas destinadas a las máquinas no conformes*
	§101	*Productos de consumo no seguros*
	§102	*Controles en las fronteras exteriores de la UE*
Artículo 5, apartado 1	***§103***	*Obligaciones de los fabricantes de máquinas*
Artículo 5, apartado 2	***§104***	*Obligaciones de los fabricantes de cuasi máquinas*
Artículo 5, apartado 3	***§105***	*Medios para asegurarse de la conformidad de las máquinas*
Artículo 5, apartado 4	***§106***	*Marcado CE de conformidad con otras directivas*
Artículo 6, apartados 1 y 2	***§107***	*Libre circulación de máquinas y cuasi máquinas*
Artículo 6, apartado 3	***§108***	*Ferias, exposiciones y demostraciones*
Artículo 7, apartado 1	***§109***	*Presunción de conformidad conferida por el marcado CE y la declaración CE de conformidad*
Artículo 7, apartado 2	***§110***	*Presunción de conformidad conferida por la aplicación de normas armonizadas*
	§111	*Clasificación de normas relativas a las máquinas*
	§112	*Desarrollo de normas armonizadas para las máquinas*
	§113	*Identificación de normas armonizadas*
Artículo 7, apartado 3	***§114***	*Publicación de las referencias de las normas armonizadas en el DOUE*
Artículo 7, apartado 4	***§115***	*Participación de los interlocutores sociales en la normalización*
Artículo 8, apartado 1	***§116***	*Medidas sujetas al procedimiento de comité de reglamentación*
Artículo 8, apartado 2	***§117***	*Medidas sujetas al procedimiento de comité consultivo*
Artículo 9	***§118***	*Medidas destinadas a las máquinas no seguras que presentan riesgos similares*
Artículo 10	***§119***	*Objeciones formales a las normas armonizadas*
	§120	*Procedimiento para presentar objeciones formales*
	§121	*Resultado de una objeción formal*
Artículo 11, apartado 1	***§122***	*La cláusula de salvaguardia*
Artículo 11, apartados 2 y 3	***§123***	*El procedimiento de salvaguardia*

Artículo 11, apartado 4	***§124***	*Defectos de las normas armonizadas*
Artículo 11, apartado 5	***§125***	*Medidas contra el que haya puesto el marcado CE*
Artículo 11, apartado 6	***§126***	*Información sobre el procedimiento de salvaguardia*
Artículo 12, apartado 1	***§127***	*Evaluación de la conformidad de las máquinas*
Artículo 12, apartado 2	***§128***	*Categorías de máquinas que no figuran en el anexo IV*
Artículo 12, apartado 3	***§129***	*Máquinas del anexo IV diseñadas conforme a las normas armonizadas que cubran todos los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables*
Artículo 12, apartado 4	***§130***	*Otras máquinas del anexo IV*
Artículo 13	***§131***	*Procedimiento para las cuasi máquinas*
	§132	*Diagrama de los procedimientos para la comercialización de máquinas y cuasi máquinas*
Artículo 14, apartados 1 a 5	***§133***	*Organismos notificados*
	§134	*Evaluación y supervisión de los organismos notificados*
Artículo 14, apartado 6	***§135***	*Retirada de certificados expedidos o decisiones emitidas por organismos notificados*
Artículo 14, apartado 7	***§136***	*Intercambio de experiencias entre las autoridades responsables de la notificación*
	§137	*Coordinación de organismos notificados*
Artículo 14, apartado 8	***§138***	*Retirada de la notificación*
Artículo 15	***§139***	*Reglamentos nacionales sobre la instalación y utilización de las máquinas*
	§140	*Reglamentos nacionales sobre la salud y la seguridad de los trabajadores*
Artículo 16	***§141***	*El marcado CE*
Artículo 17	***§142***	*Marcado no conforme*
Artículo 18	***§143***	*Confidencialidad y transparencia*
Artículo 19	***§144***	*Grupo ADCO de máquinas*
Artículo 20	***§145***	*Motivación de decisiones y recursos*
Artículo 21	***§146***	*Fuentes de información*
Artículo 22	***§147***	*El Comité de máquinas*
	§148	*El Grupo de trabajo sobre máquinas*
	§149	*Diagrama de instituciones que se ocupan de la Directiva de máquinas*
Artículo 23	***§150***	*Sanciones por infracciones de las disposiciones de la Directiva*
Artículo 24	***§151***	*La línea divisoria entre la Directiva de máquinas y la Directiva de ascensores*
Artículo 25	***§152***	*Derogación de la Directiva 98/37/CE*
Artículo 26	***§153***	*Transposición y aplicación de las disposiciones de la Directiva*
Artículo 27	***§154***	*Período transitorio para máquinas portátiles de fijación de carga explosiva y otras máquinas portátiles de impacto*
Artículo 28	***§155***	*Fecha de entrada en vigor de la Directiva*
Artículo 29	***§156***	*Destinatarios y signatarios de la Directiva*

ANEXO I
Requisitos esenciales de seguridad y de salud relativos al diseño y la fabricación de las máquinas

Principios generales	***§157***	*Los principios generales*
Principio general 1	***§158***	*Evaluación de riesgos*
	§159	*Evaluación de riesgos y normas armonizadas*
Principio general 2	***§160***	*Aplicabilidad de los requisitos esenciales de seguridad y de salud*
Principio general 3	***§161***	*Estado de la técnica*
	§162	*Normas armonizadas y estado de la técnica*
Principio general 4	***§163***	*Estructura del anexo I*

1.1.1 Definiciones

1.1.1 a)	***§164***	*Peligro*
1.1.1 b)	***§165***	*Zona peligrosa*
1.1.1 c)	***§166***	*Persona expuesta*
1.1.1 d)	***§167***	*Operador*
1.1.1 e)	***§168***	*Riesgo*
1.1.1 f)	***§169***	*Resguardo*
1.1.1 g)	***§170***	*Dispositivos de protección*
1.1.1 h)	***§171***	*Uso previsto*
1.1.1 i)	***§172***	*Mal uso razonablemente previsible*

1.1.2 Principios de integración de la seguridad

1.1.2 a)	***§173***	*Principios de integración de la seguridad*
1.1.2 b)	***§174***	*El método en tres pasos*
1.1.2 c)	***§175***	*Evitar la utilización de manera incorrecta*
1.1.2 d)	***§176***	*Molestias derivadas del uso de equipos de protección individual*
1.1.2 e)	***§177***	*Equipos y accesorios especiales*
1.1.3	***§178***	*Materiales y productos utilizados*
1.1.4	***§179***	*Alumbrado incorporado*
1.1.5	***§180***	*Manutención y elementos de las máquinas*
1.1.6	***§181***	*Principios ergonómicos*
1.1.7	***§182***	*Puestos de mando en entornos peligrosos*
1.1.8	***§183***	*Asientos y disposición de asientos*

1.2 Sistemas de mando

1.2.1	***§184***	*Seguridad y fiabilidad de los sistemas de mando*
1.2.2	***§185***	*Órganos de accionamiento*
1.2.2 – 1er guión	***§186***	*Identificación de los órganos de accionamiento*
1.2.2 – 2º guión	***§187***	*Colocación de los órganos de accionamiento*
1.2.2 – 3er guión	***§188***	*Movimiento de los órganos de accionamiento*
1.2.2 – 4º y 5º guiones	***§189***	*Colocación y situación de los órganos de accionamiento*
1.2.2 – 6º guión	***§190***	*Evitar el funcionamiento inesperado de los órganos de accionamiento*
1.2.2 – 7º guión	***§191***	*Resistencia de los órganos de accionamiento*
1.2.2 – 2º párrafo	***§192***	*Ejecución de acciones distintas por los órganos de accionamiento*
1.2.2 – 3er párrafo	***§193***	*Órganos de accionamiento y principios ergonómicos*
1.2.2 – 4º párrafo	***§194***	*Indicaciones y visualizaciones*
1.2.2 – 5º y 6º párrafos	***§195***	*Visibilidad de las zonas peligrosas durante la puesta en marcha*
1.2.2 – 7º párrafo	***§196***	*Emplazamiento de los puestos de mando*
1.2.2 – 8º párrafo	***§197***	*Múltiples puestos de mando*
1.2.2 – último párrafo	***§198***	*Múltiples puestos de mando*
1.2.3	***§199***	*Accionamiento de la puesta en marcha*
1.2.4.1	***§200***	*Órganos de accionamiento de la parada normal*
1.2.4.2	***§201***	*Parada operativa*

1.2.4.3	***§202***	*Dispositivos de parada de emergencia*
1.2.4.4	***§203***	*Dispositivos de parada para los conjuntos de máquinas*
1.2.5	***§204***	*Selección de modos*
1.2.6	***§205***	*Fallo de la alimentación de energía*

1.3 Medidas de protección contra peligros mecánicos

1.3.1	***§206***	*Estabilidad*
1.3.2	***§207***	*Rotura en servicio*
1.3.3	***§208***	*Caída y proyección de objetos*
1.3.4	***§209***	*Aristas, ángulos pronunciados y superficies rugosas*
1.3.5	***§210***	*Máquinas combinadas*
1.3.6	***§211***	*Variaciones de las condiciones de funcionamiento*
1.3.7	***§212***	*Elementos móviles*
1.3.8.1	***§213***	*Elementos móviles de transmisión*
1.3.8.2	***§214***	*Elementos móviles que intervienen en el trabajo*
1.3.9	***§215***	*Movimientos no intencionados*

1.4 Características que deben reunir los resguardos y los dispositivos de protección

1.4.1	***§216***	*Requisitos generales para los resguardos y los dispositivos de protección*
1.4.2	***§217***	*Requisitos específicos para los resguardos*
1.4.2.1	***§218***	*Resguardos fijos*
1.4.2.2	***§219***	*Resguardos movibles con dispositivo de enclavamiento*
1.4.2.3	***§220***	*Resguardos regulables que restrinjan el acceso*
1.4.3	***§221***	*Dispositivos de protección*

1.5 Riesgos debidos a otros peligros

1.5.1	***§222***	*Energía eléctrica*
1.5.2	***§223***	*Electricidad estática no deseada*
1.5.3	***§224***	*Energías distintas de la eléctrica*
1.5.4	***§225***	*Errores de montaje*
1.5.5	***§226***	*Temperaturas extremas*
1.5.6	***§227***	*Incendio*
1.5.7	***§228***	*Explosión*
1.5.8	***§229***	*Reducción del ruido emitido*
1.5.8 – 2º párrafo	***§230***	*Datos de emisión comparativos*
1.5.9	***§231***	*Vibraciones*
1.5.10	***§232***	*Radiaciones ionizantes y no ionizantes*
1.5.11	***§233***	*Radiaciones exteriores*
1.5.12	***§234***	*Radiaciones láser*
1.5.13	***§235***	*Emisiones de materiales y sustancias peligrosas*
1.5.14	***§236***	*Riesgo de quedar atrapado*
1.5.15	***§237***	*Patinazos, tropezones y caídas*
1.5.16	***§238***	*Rayos*

1.6 Mantenimiento

1.6.1	***§239***	*Mantenimiento*
1.6.2	***§240***	*Acceso a los puestos de trabajo o a los puntos de intervención*
1.6.3	***§241***	*Separación de las fuentes de energía*
1.6.4	***§242***	*Intervención del operador*
1.6.5	***§243***	*Limpieza de las partes interiores*

1.7 Información	***§244***	*Información para los usuarios*
1.7.1	***§245***	*Información y señales de advertencia sobre la máquina*
	§246	*Lenguas oficiales de la UE*
1.7.1.1	***§247***	*Información y dispositivos de información*
1.7.1.2	***§248***	*Dispositivos de advertencia*
1.7.2	***§249***	*Advertencia de los riesgos residuales*

1.7.3 – 1er y 2o párrafos	***§250***	*Marcado de las máquinas*
1.7.3 – 3er párrafo	***§251***	*Marcado de conformidad para las máquinas ATEX*
1.7.3 – 4o párrafo	***§252***	*Información indispensable para un empleo seguro*
1.7.3 - último párrafo	***§253***	*Marcado de elementos de las máquinas que deban manipularse con aparatos de elevación*
1.7.4	***§254***	*Manual de instrucciones*
	§255	*Formato del manual de instrucciones*
	§256	*Lengua del manual de instrucciones*
1.7.4.1 a) y b)	***§257***	*Redacción y traducción del manual de instrucciones*
1.7.4.1 c)	***§258***	*Evitar el mal uso previsible*
1.7.4.1 d)	***§259***	*Manual de instrucciones para usuarios no profesionales*
1.7.4.2 a) y b)	***§260***	*Contenido del manual de instrucciones – indicaciones de las máquinas y del fabricante*
1.7.4.2 c)	***§261***	*Inclusión de la declaración CE de conformidad en el manual de instrucciones*
1.7.4.2 d), e) y f)	***§262***	*Descripciones, planos, diagramas y explicaciones*
1.7.4.2 g) y h)	***§263***	*Uso previsto y mal uso previsible*
1.7.4.2 i) y j)	***§264***	*Montaje, instalación y conexión*
1.7.4.2 k)	***§265***	*Puesta en servicio y utilización*
	§266	*Formación de los operadores*
1.7.4.2 l) y m)	***§267***	*Información sobre los riesgos residuales*
1.7.4.2 n)	***§268***	*Características básicas de las herramientas*
1.7.4.2 o)	***§269***	*Condiciones de estabilidad*
1.7.4.2 p)	***§270***	*Transporte, manutención y almacenamiento*
1.7.4.2 q)	***§271***	*Procedimientos de emergencia y modos de desbloqueo*
1.7.4.2 r), s) y t)	***§272***	*Reglaje, mantenimiento y piezas de recambio*
1.7.4.2 u)	***§273***	*Declaración de ruido emitido*
1.7.4.2 v)	***§274***	*Dispositivos médicos implantables*
1.7.4.3	***§275***	*Información publicitaria*

2 Requisitos esenciales complementarios de seguridad y de salud para algunas categorías de máquinas

	§276	*Requisitos complementarios para algunas categorías de máquinas*
2.1.1	***§277***	*Requisitos de higiene para máquinas destinadas a ser utilizadas con productos alimenticios, cosméticos o farmacéuticos*
2.2.1	***§278***	*Requisitos complementarios para máquinas portátiles y máquinas guiadas a mano*
2.2.1.1	***§279***	*Declaración de vibraciones emitidas por las máquinas portátiles y máquinas guiadas a mano*
2.2.2	***§280***	*Máquinas portátiles de fijación y otras máquinas de impacto portátiles*
2.3	***§281***	*Máquinas para trabajar la madera y materias con características semejantes*
	§282 a §290 (Reservado)	

3 Requisitos esenciales complementarios de seguridad y de salud para neutralizar los peligros debidos a la movilidad de las máquinas

	§291	*Requisitos complementarios para los peligros debidos a la movilidad de las máquinas*
3.1.1 a)	***§292***	*Definición de «peligros debidos a la movilidad»*
3.1.1 b)	***§293***	*Definición de «conductor»*
3.2.1	***§294***	*Puesto de conducción*
3.2.2	***§295***	*Asientos*
3.2.3	***§296***	*Puestos para otras personas aparte del conductor*
3.3 - 1er párrafo	***§297***	*Uso no autorizado de los órganos de accionamiento*
3.3 - 2o, 3er y 4o párrafos	***§298***	*Mando a distancia*
3.3.1 – 1er párrafo	***§299***	*Colocación y situación de los órganos de accionamiento*

3.3.1 – 2º párrafo	***§300***	*Pedales*
3.3.1 – 3er párrafo	***§301***	*Vuelta a la posición neutra*
3.3.1 – 4º y 5º párrafos	***§302***	*Dirección*
3.3.1 - último párrafo	***§303***	*Señales de advertencia del retroceso*
3.3.2 – 1er párrafo	***§304***	*Control de los desplazamientos por un conductor a bordo*
3.3.2 - 2º, 3er y 4º párrafos	***§305***	*Dispositivos que sobresalen del gálibo normal*
3.3.2 - último párrafo	***§306***	*Desplazamientos involuntarios*
3.3.3 – 1er, 2º y 3er párrafos	***§307***	*Desaceleración, parada e inmovilización*
	§308	*Normas obligatorias para la circulación por carretera*
3.3.3 – 4º párrafo	***§309***	*Parada y control de un funcionamiento potencialmente peligroso mediante mando a distancia*
3.3.3 - último párrafo	***§310***	*Parada de la función de desplazamiento*
3.3.4	***§311***	*Desplazamiento de máquinas con conductor a pie*
3.3.5	***§312***	*Fallo en la alimentación de la dirección*
3.4.1	***§313***	*Movimientos no intencionados*
3.4.2	***§314***	*Acceso al compartimento motor*
3.4.3	***§315***	*Vuelco e inclinación*
3.4.4	***§316***	*Caída de objetos*
3.4.5	***§317***	*Escalones y asideros de acceso*
3.4.6	***§318***	*Dispositivos de remolque*
3.4.7	***§319***	*Dispositivos amovibles de transmisión mecánica*
3.5.1	***§320***	*Batería de acumuladores*
3.5.2	***§321***	*Extintores y sistemas de extinción*
3.5.3	***§322***	*Protección de los operadores de pulverización contra los riesgos debidos a la exposición a sustancias peligrosas*
3.6.1	***§323***	*Rótulos, señales y advertencias*
3.6.2	***§324***	*Marcado de las máquinas móviles*
3.6.3.1	***§325***	*Declaración de vibraciones emitidas por las máquinas móviles*
3.6.3.2	***§326***	*Instrucciones sobre múltiples usos*

4 Requisitos esenciales complementarios de seguridad y de salud para neutralizar los peligros derivados de las operaciones de elevación

	§327	*Ámbito de aplicación de la parte 4*
4.1.1 a)	***§328***	*Operación de elevación*
4.1.1 b)	***§329***	*Carga guiada*
4.1.1 c)	***§330***	*Coeficiente de utilización*
4.1.1 d)	***§331***	*Coeficiente de prueba*
4.1.1 e)	***§332***	*Prueba estática*
4.1.1 f)	***§333***	*Prueba dinámica*
4.1.1 g)	***§334***	*Habitáculo*
4.1.2.1	***§335***	*Riesgos debidos a la falta de estabilidad*
4.1.2.2	***§336***	*Guías y pistas de rodadura*
4.1.2.3 – 1er, 2º y 3er párrafos	***§337***	*Resistencia mecánica*
4.1.2.3 - 4º párrafo	***§338***	*Resistencia mecánica – coeficientes de prueba estática*
4.1.2.3 - último párrafo	***§339***	*Resistencia mecánica – coeficientes de prueba dinámica*
4.1.2.4	***§340***	*Poleas, tambores, rodillos, cables y cadenas*
4.1.2.5	***§341***	*Accesorios de elevación y sus elementos*
4.1.2.6	***§342***	*Control de los movimientos*
4.1.2.7	***§343***	*Prevención de los riesgos de colisión*
4.1.2.8	***§344***	*Máquinas que comuniquen rellanos fijos*
4.1.2.8.1	***§345***	*Desplazamientos del habitáculo*
4.1.2.8.2	***§346***	*Acceso al habitáculo*
4.1.2.8.3	***§347***	*Contactos con el habitáculo en movimiento*
4.1.2.8.4	***§348***	*Caída de las cargas fuera del habitáculo*
4.1.2.8.5	***§349***	*Seguridad en los rellanos*
4.1.3	***§350***	*Comprobación de la aptitud para el uso*
	§351	*Pruebas estáticas y dinámicas*

	§352	*Comprobación de la aptitud para el uso en el lugar de utilización*
4.2.1	***§353***	*Control de los movimientos de la máquina y de la carga*
4.2.2	***§354***	*Prevención de la sobrecarga y el vuelco*
	§355	*Control de la carga en carretillas elevadoras industriales*
4.2.3	***§356***	*Cables de guía*
4.3.1	***§357***	*Información y marcados para cadenas, cables y cinchas*
4.3.2	***§358***	*Marcado de los accesorios de elevación*
4.3.3	***§359***	*Marcado de las máquinas de elevación*
4.4.1	***§360***	*Instrucciones para los accesorios de elevación*
4.4.2	***§361***	*Manual de instrucciones para las máquinas de elevación*

5 Requisitos esenciales complementarios de seguridad y de salud para las máquinas destinadas a trabajos subterráneos

	§362	*Requisitos complementarios para las máquinas destinadas a trabajos subterráneos*
5.1 y 5.2	***§363***	*Sostenimientos progresivos*
5.3	***§364***	*Órganos de accionamiento*
5.4	***§365***	*Control de los desplazamientos*
5.5	***§366***	*Riesgo de incendio en las máquinas destinadas a trabajos subterráneos*
5.6	***§367***	*Emisiones de escape*

6 Requisitos esenciales complementarios de seguridad y de salud para las máquinas que presentan peligros particulares debidos a la elevación de personas

	§368	*Ámbito de aplicación de la parte 6*
6.1.1	***§369***	*Resistencia mecánica*
6.1.2	***§370***	*Control de carga*
6.2	***§371***	*Órganos de accionamiento*
6.3.1	***§372***	*Desplazamiento del habitáculo*
6.3.2 – 1er párrafo	***§373***	*Inclinación del habitáculo*
6.3.2 – 2º y 3er párrafos	***§374***	*Uso del habitáculo como puesto de trabajo*
6.3.2 - último párrafo	***§375***	*Puertas del habitáculo*
6.3.3	***§376***	*Techo de protección*
6.4	***§377***	*Máquinas de elevación de personas que comuniquen rellanos fijos*
6.4.1	***§378***	*Riesgos para las personas que se encuentren en el habitáculo*
6.4.2	***§379***	*Órganos de accionamiento situados en los rellanos*
6.4.3	***§380***	*Acceso al habitáculo*
6.5	***§381***	*Marcados en el habitáculo*

ANEXO II
Declaraciones

Anexo II, parte 1, sección A	***§382***	*Declaración CE de conformidad de las máquinas*
Anexo II, parte 1, sección A, puntos 1) a 10)	***§383***	*Contenido de la declaración CE de conformidad*
Anexo II, parte 1, sección B	***§384***	*Declaración de incorporación de una cuasi máquina*
Anexo II, parte 1, sección B, puntos 1) a 8)	***§385***	*Contenido de la declaración de incorporación*
Anexo II, parte 2	***§386***	*Custodia de la declaración CE de conformidad y la declaración de incorporación*

ANEXO III
Marcado CE

Anexo III	***§387***	*Forma del marcado CE*

ANEXO IV

Categorías de máquinas a las que deberá aplicarse uno de los procedimientos contemplados en el artículo 12, apartados 3 y 4

Anexo IV	***§388***	*Categorías de máquinas que pueden estar sujetas a uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad en los que interviene un organismo notificado*

ANEXO V

Lista indicativa de los componentes de seguridad mencionados en el artículo 2, letra c)

Anexo V	***§389***	*Lista indicativa de los componentes de seguridad*

ANEXO VI

Instrucciones para el montaje de una cuasi máquina

Anexo VI	***§390***	*Instrucciones para el montaje de una cuasi máquina*

ANEXO VII

Expediente técnico de las máquinas - Documentación técnica pertinente de las cuasi máquinas

Anexo VII, parte A	***§391***	*Expediente técnico de las máquinas*
Anexo VII, parte A, punto 1, letras a) y b)	***§392***	*Contenido del expediente técnico*
Anexo VII, parte A, puntos 2 y 3	***§393***	*Comunicación del expediente técnico*
Anexo VII, parte B	***§394***	*Documentación técnica pertinente de las cuasi máquinas*

ANEXO VIII

Evaluación de la conformidad mediante control interno de la fabricación de la máquina

Anexo VIII	***§395***	*Evaluación de la conformidad mediante control interno de la fabricación de la máquina*

ANEXO IX

Examen CE de tipo

Anexo IX, punto 1	***§396***	*Examen CE de tipo*
Anexo IX, punto 2	***§397***	*Solicitud del examen CE de tipo*
Anexo IX, punto 3	***§398***	*Contenido del examen CE de tipo*
Anexo IX, puntos 4 a 8	***§399***	*Certificado de examen CE de tipo*
Anexo IX, punto 9	***§400***	*Validez y revisión del certificado de examen CE de tipo*

ANEXO X

Aseguramiento de calidad total

Anexo X, punto 1	***§401***	*Aseguramiento de calidad total*
Anexo X, punto 2.1	***§402***	*Solicitud de evaluación del sistema de aseguramiento de calidad total*
Anexo X, punto 2.2	***§403***	*Objetivos y contenido del sistema de aseguramiento de calidad total*
Anexo X, punto 2.3	***§404***	*Evaluación del sistema de aseguramiento de calidad total*
Anexo X, punto 2.4	***§405***	*Aplicación y modificación del sistema de aseguramiento de calidad total*
Anexo X, punto 3	***§406***	*Vigilancia del sistema de aseguramiento de calidad total*
Anexo X, punto 4	***§407***	*Custodia de la documentación, decisiones e informes asociados al sistema de aseguramiento de calidad total*

ANEXO XI

Criterios mínimos que deberán tener en cuenta los Estados miembros para la notificación de organismos

Anexo XI	***§408***	*Evaluación de organismos notificados*

ÍNDICE

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)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

PREÁMBULO DE LA DIRECTIVA DE MÁQUINAS – LOS VISTOS

§ 1 Los vistos

Los vistos incluidos en el preámbulo de la Directiva de máquinas proporcionan la base jurídica de la Directiva, las opiniones expresadas por el Comité consultivo correspondiente y el procedimiento con arreglo al cual se aprobó la Directiva.

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión, [(1)]

Visto el dictamen del Comité Económico y

Social Europeo, [(2)]

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado, [(3)]

(1) *DO C 154 E de 29.05.01, p. 164.*
(2) *DO C 311 de 7.11.01, p. 1.*
(3) *Dictamen del Parlamento Europeo de 4 de julio de 2002 (DO C 271 E de 12.11.2003, p. 491), Posición Común del Consejo de 18 de julio de 2005 (DO C 251 E de 11.10.2005, p. 1) y Posición del Parlamento Europeo de 15 de diciembre de 2005 (no publicada aún en el Diario Oficial). Decisión del Consejo de 25 de abril de 2006.*

§ 2 La base jurídica de la Directiva de máquinas

La base jurídica de la Directiva de máquinas está establecida en el artículo 95 del Tratado CE (sustituido por el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE)), que permite a la UE aprobar medidas destinadas a armonizar la legislación de los Estados miembros con vistas a garantizar el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior. Dichas medidas deberán basarse en un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad de las personas y del medio ambiente.

Así, la Directiva de máquinas tiene un doble objetivo: permitir la libre circulación de las máquinas en el mercado interior y, al mismo tiempo, garantizar un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad.

Tras la propuesta de la Comisión, el Parlamento Europeo y el Consejo aprobaron la Directiva de máquinas, previa consulta al Comité Económico y Social, de conformidad con el procedimiento de codecisión contemplado en el artículo 251 del Tratado CE (actualmente denominado procedimiento legislativo ordinario en el artículo 294 del TFUE).

Las notas a pie de página del visto indican las referencias y fechas de los sucesivos pasos del procedimiento. (La Posición del Parlamento Europeo de 15 de diciembre de 2005 no se publicó en el DOUE.)

PREÁMBULO DE LA DIRECTIVA DE MÁQUINAS – LOS CONSIDERANDOS

§ 3 Los considerandos

Los considerandos introducen las disposiciones principales de la Directiva e indican los motivos de su aprobación. Varios considerandos explican las modificaciones que se han introducido en la nueva Directiva de máquinas con respecto a la Directiva 98/37/CE.

Los considerandos carecen de validez jurídica como tales y normalmente no figuran en la legislación nacional por la que se aplica la Directiva. Sin embargo, ayudan a entender la Directiva, especialmente aclarando el sentido de determinadas disposiciones. Al interpretar el texto de la Directiva, los Tribunales pueden tener en cuenta los considerandos para determinar la intención de los legisladores.

En los comentarios que figuran a continuación se hace referencia a los artículos y anexos de la Directiva que introduce cada considerando. Para obtener aclaraciones adicionales, pueden consultarse los comentarios relativos a los artículos y anexos en cuestión.

> ***(1)*** *La Directiva 98/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre máquinas [(4)] constituía la codificación de la Directiva 89/392/CEE [(5)]. Con ocasión de nuevas modificaciones sustanciales introducidas en la Directiva 98/37/CE es conveniente, para mayor claridad, proceder a la refundición de la citada Directiva.*
>
> *[(4)] DO L 207 de 23.7.1998, p. 1. Directiva modificada por la Directiva 98/79/CE (DO L 331 de 7.12.1998, p. 1).*
>
> *[(5)] Directiva 89/392/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre máquinas (DO L 183 de 29.6.1989, p. 9).*

§ 4 Historia de la Directiva de máquinas

El primer considerando recuerda que la Directiva 2006/42/CE no es una directiva totalmente nueva, sino que se basa en la Directiva 98/37/CE[3] que codificó la Directiva de máquinas 89/392/CEE[4] modificada. La codificación es el proceso por el que se reúne en un único texto jurídico la Directiva original y sus modificaciones sucesivas:

[3] DO L 207 de 23.7.1998, p. 1.

[4] DO L 183 de 29.6.1989, p. 9.

– La Directiva 91/368/CEE[5] amplió el ámbito de aplicación de la Directiva de máquinas a los equipos intercambiables, las máquinas móviles y las máquinas para la elevación de objetos. Se añadieron las partes 3, 4 y 5 al anexo I.

– La Directiva 93/44/CEE[6] amplió el ámbito de aplicación de la Directiva de máquinas a los componentes de seguridad y a las máquinas para la elevación y el desplazamiento de personas. Se añadió la parte 6 al anexo I.

– La Directiva 93/68/CEE[7] introdujo disposiciones armonizadas relativas al marcado CE.

La Directiva 98/37/CE fue objeto de una modificación menor introducida por la Directiva 98/79/CE en relación con la exclusión de productos sanitarios.

La Directiva 98/37/CE permaneció en vigor hasta el 29 de diciembre de 2009.

La Directiva 2006/42/CE se considera una refundición de la Directiva de máquinas, ya que las modificaciones se presentan en forma de nueva Directiva.

(2) *El sector de las máquinas constituye una parte importante del sector de la mecánica y uno de los núcleos industriales de la economía de la Comunidad. El coste social debido al importante número de accidentes provocados directamente por la utilización de máquinas puede reducirse integrando la seguridad en las fases de diseño y fabricación de las máquinas y con una instalación y un mantenimiento correctos.*

§ 5 Importancia económica y social de la Directiva de máquinas

El segundo considerando subraya la importancia económica y social del doble objetivo de la Directiva de máquinas. La creación de un marco normativo armonizado para el diseño y la fabricación de máquinas reviste una importancia económica esencial para el sector europeo de la mecánica. Al mismo tiempo, disponer de máquinas más seguras contribuye de manera significativa a reducir el coste social de los accidentes y los daños a la salud, tanto en el lugar de trabajo como en el entorno doméstico.

(3) *Corresponde a los Estados miembros garantizar en su territorio la seguridad y la salud de las personas, especialmente de los trabajadores y los consumidores, así como, en su caso, de los animales domésticos y de los bienes, en particular ante los riesgos derivados de la utilización de máquinas.*

§ 6 Salud y seguridad

La protección de la salud y de la seguridad constituye un deber fundamental a la vez que una prerrogativa de los Estados miembros. Puesto que la Directiva de máquinas armoniza los requisitos de seguridad y de salud para el diseño y la fabricación de

[5] DO L 198 de 22.07.1991, p. 16.

[6] DO L 175 de 19.7.1993, p. 12.

[7] DO L 220 de 31.8.1993, p. 1.

máquinas a escala europea, la responsabilidad de los Estados miembros de proteger la salud y la seguridad de las personas con respecto a los riesgos asociados a las máquinas implica garantizar la correcta aplicación de los requisitos de la Directiva de máquinas.

> ***(4)*** *Con el fin de garantizar la seguridad jurídica de los usuarios, es necesario definir lo más concretamente posible el ámbito de aplicación de la presente Directiva y los conceptos relativos a su aplicación.*

§ 7 Definiciones

El cuarto considerando subraya el hecho de que la nueva Directiva de máquinas ofrece una descripción más clara del ámbito de aplicación e incluye definiciones de los términos y conceptos clave utilizados en el texto. El artículo 2 incluye las definiciones de los términos empleados en la Directiva, y los puntos 1.1.1, 3.1.1 y 4.1.1 del anexo I incluyen definiciones adicionales de conceptos relativos a los requisitos esenciales de seguridad y salud.

> ***(5)*** *Las disposiciones obligatorias de los Estados miembros en materia de ascensores de obras de construcción destinados a la elevación de personas o de personas y materiales, con frecuencia completadas por especificaciones técnicas obligatorias de hecho o por normas voluntarias, no dan lugar necesariamente a niveles de salud y seguridad diferentes, a pesar de lo cual constituyen, por su disparidad, obstáculos a los intercambios comerciales dentro de la Comunidad. Además, los sistemas nacionales de acreditación de conformidad y de certificación de estas máquinas divergen considerablemente. Por tanto, conviene que los ascensores de obras de construcción destinados a la elevación de personas, o de personas y materiales, no estén excluidos del ámbito de aplicación de la presente Directiva.*

§ 8 Inclusión de ascensores de obras de construcción

Los ascensores de obras de construcción, que anteriormente se excluían tanto del ámbito de aplicación de la Directiva 98/37/CE de máquinas como de la Directiva 95/16/CE relativa a los ascensores, son dispositivos de elevación destinados a ser instalados con carácter temporal para el transporte de personas o de personas y materiales a los distintos niveles de un edificio durante su construcción o reparación. El quinto considerando explica que dichos ascensores de obras de construcción ya no están excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva de máquinas. Se han incluido nuevos requisitos esenciales de seguridad y salud en relación con las máquinas que comuniquen rellanos fijos en el anexo I, con objeto de abordar los riesgos específicos asociados a este tipo de máquinas.

Con respecto al procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable a los ascensores de obras de construcción, también cabe señalar que los ascensores de obras de construcción con peligro de caída vertical superior a 3 metros figuran entre los aparatos de elevación de personas o de personas y materiales que se enumeran en el anexo IV, punto 17.

> **(6)** *Resulta conveniente excluir del ámbito de aplicación de la presente Directiva las armas, incluidas las armas de fuego, sujetas a la Directiva 91/477/CEE del Consejo, de 18 de junio de 1991, sobre el control de la adquisición y tenencia de armas [(6)]; la exclusión de las armas de fuego no se aplicará a las máquinas portátiles de fijación de carga explosiva y otras máquinas portátiles de impacto diseñadas únicamente para fines industriales o técnicos. Resulta necesario establecer disposiciones transitorias que permitan a los Estados miembros autorizar la comercialización y la puesta en servicio de tales máquinas fabricadas de acuerdo con las normativas nacionales vigentes en su territorio en el momento de la adopción de la presente Directiva, incluyendo las de desarrollo del Convenio de 1 de julio de 1969 sobre el reconocimiento mutuo de las marcas de prueba en las armas de fuego portátiles. Dichas disposiciones transitorias permitirán también que los organismos europeos de normalización establezcan normas que garanticen un nivel de seguridad basado en el estado de la técnica.*
>
> *[(6)] DO L 256 de 13.9.1991, p. 51.*

§ 9 Inclusión de máquinas portátiles de fijación y otras máquinas portátiles de impacto de carga explosiva

Las armas, incluidas las armas de fuego, se excluyen del ámbito de aplicación de la Directiva de máquinas – véase §51: comentarios sobre el artículo 1, apartado 2, letra d). El sexto considerando explica que esta exclusión debe entenderse a la luz del ámbito de aplicación de la legislación europea sobre el control de las armas, que no se aplica a los equipos diseñados únicamente para fines industriales o técnicos.

Las máquinas portátiles de fijación y otras máquinas portátiles de impacto accionadas por carga explosiva diseñadas para fines industriales o técnicos que quedaban excluidas de la Directiva de máquinas original, mediante la modificación de la Directiva 91/368/CEE, se vuelven a incluir en el ámbito de aplicación de la nueva Directiva de máquinas. Además, se han incluido en el anexo I algunos requisitos esenciales de seguridad y de salud relativos a riesgos específicos asociados a las máquinas portátiles de fijación y otras máquinas de impacto. Cabe señalar que estos requisitos se aplican tanto a las máquinas portátiles de fijación y otras máquinas de impacto accionadas por carga explosiva que utilizan otras fuentes de energía – véase §280: comentarios sobre el punto 2.2.2 del anexo I. Con respecto a la evaluación de la conformidad de dichas máquinas, también cabe señalar que las máquinas portátiles de fijación y otras máquinas portátiles de impacto accionadas por carga explosiva figuran en el anexo IV, punto 18 – véase §388: comentarios sobre el anexo IV, punto 18.

Para las disposiciones transitorias que se mencionan en la última oración del sexto considerando – véase §154: comentarios sobre el artículo 27.

> ***(7)*** *La presente Directiva no debe aplicarse a la elevación de personas mediante máquinas no diseñadas para ese fin. No obstante, esto no afecta al derecho de los Estados miembros a adoptar medidas nacionales, de conformidad con el Tratado, respecto de dichas máquinas, con vistas a la aplicación de la Directiva 89/655/CEE del Consejo, de 30 de noviembre de 1989, relativa a las disposiciones mínimas de seguridad y de salud para la utilización por los trabajadores en el trabajo de los equipos de trabajo (segunda Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE [(7)].*
>
> *(7) DO L 393 de 30.12.1989, p. 13. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2001/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 195 de 19.7.2001, p. 46).*

§ 10 Equipos destinados a la elevación de personas con máquinas diseñadas para elevar objetos

El uso excepcional de máquinas diseñadas para elevar objetos con el fin de elevar personas puede estar sujeto a reglamentos nacionales en el marco de las disposiciones de aplicación de la Directiva 2009/104/CE – véase §140: comentarios sobre el artículo 15. El considerando 7 implica que los equipos que se comercializan para dicho uso excepcional con máquinas diseñadas para elevar objetos no se inscriben en el ámbito de aplicación de la Directiva de máquinas. Por tanto, la comercialización de dichos equipos podría estar sujeta a reglamentos nacionales.

Los equipos destinados a este uso excepcional deben distinguirse de los equipos intercambiables diseñados para montarse en máquinas de elevación con el fin de ofrecer una nueva función para elevar personas. Dichos equipos intercambiables están sujetos a la Directiva de máquinas[8] – véase §388: comentarios sobre el anexo IV, punto 17.

> ***(8)*** *En lo concerniente a los tractores agrícolas y forestales, no deben aplicarse las disposiciones de la presente Directiva a los riesgos que no se prevén actualmente en la Directiva 2003/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de mayo de 2003, relativa a la homologación de los tractores agrícolas o forestales, de sus remolques y de su maquinaria intercambiable remolcada, así como de los sistemas, componentes y unidades técnicas de dichos vehículos [(1)] después de que tales riesgos hayan pasado a preverse en la Directiva 2003/37/CE.*
>
> *(1) DO L 171 de 9.7.2003, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2005/67/CE de la Comisión (DO L 273 de 19.10.2005, p. 17).*

[8] Véase el documento orientativo sobre equipos intercambiables para la elevación de personas y equipos utilizados con máquinas de elevación de objetos para la elevación de personas:

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/machinery/interchangeable_equipment_lifting_persons_-_lifting_goods_dec_2009_en.pdf

§ 11 Tractores agrícolas y forestales

El octavo considerando hace referencia a la exclusión de los tractores agrícolas y forestales del ámbito de aplicación de la Directiva de máquinas para los riesgos previstos en la Directiva 2003/37/CE – véase §53: comentarios sobre el primer guión del artículo 1, apartado 2, letra e).

> ***(9)*** *La vigilancia del mercado es esencial, ya que garantiza la aplicación correcta y uniforme de las directivas. Por lo tanto, conviene establecer un contexto jurídico en el que pueda efectuarse armoniosamente la vigilancia del mercado.*
>
> ***(10)*** *Los Estados miembros son responsables de velar por la aplicación eficaz de la presente Directiva en sus respectivos territorios y por que mejore, en la medida de lo posible y con arreglo a sus disposiciones, la seguridad de las máquinas a que hace referencia. Los Estados miembros deben mejorar su capacidad de asegurar una vigilancia efectiva del mercado, teniendo en cuenta las directrices elaboradas por la Comisión, para lograr realmente una aplicación adecuada y uniforme de la presente Directiva.*

§ 12 Vigilancia del mercado

El término «vigilancia del mercado» designa la actividad de las autoridades de los Estados miembros por la que verifican la conformidad de los productos a los que se aplica la Directiva después de haber sido comercializados o puestos en servicio y de adoptar las medidas necesarias destinadas a los productos no conformes. Los considerandos 9 y 10 introducen varias disposiciones en la nueva Directiva de máquinas que establecen una base jurídica más sólida para la vigilancia del mercado y la imposición del respeto de las normas, y aseguran la cooperación necesaria entre los Estados miembros y la Comisión en este ámbito – véanse §93 a §102: comentarios sobre el artículo 4, §118: comentarios sobre el artículo 9, §122 a §126: comentarios sobre el artículo 11, y §144: comentarios sobre el artículo 19.

> ***(11)*** *En el marco de esta vigilancia del mercado, debe establecerse una distinción clara entre la impugnación de una norma armonizada que confiere a una máquina una presunción de conformidad y la cláusula de salvaguardia relativa a una máquina.*

§ 13 Objeción formal a las normas y cláusula de salvaguardia

El considerando 11 indica que el procedimiento para impugnar una norma armonizada (conocido como objeción formal) y el procedimiento de salvaguardia para tratar los productos peligrosos o no conformes constituyen procedimientos diferentes que se establecen en artículos distintos de la Directiva – véanse §119 a §121: comentarios sobre el artículo 10, y §122 a §126: comentarios sobre el artículo 11.

(12) *La puesta en servicio de una máquina con arreglo a la presente Directiva solo se refiere al uso de la propia máquina que se haya previsto o que sea razonablemente previsible. Esto se entiende sin perjuicio de posibles condiciones de uso, externas a la máquina, que hubiera que establecer, siempre que dichas condiciones no supongan modificaciones de la máquina en relación con lo dispuesto en la presente Directiva.*

§ 14 Reglamentos sobre la utilización de las máquinas

El considerando 12 aclara el concepto de puesta en servicio de las máquinas que regula la Directiva de máquinas – véase §86: comentarios sobre el artículo 2, letra k). Debe distinguirse la puesta en servicio de la utilización de las máquinas, que puede regularse por los Estados miembros, concretamente, en el marco de la legislación de la UE sobre el uso de equipos de trabajo – véanse §139 y §140: comentarios sobre el artículo 15.

(13) *También es necesario prever un mecanismo adecuado que permita la adopción de medidas específicas en el ámbito de la Comunidad, para requerir a los Estados miembros que prohíban o restrinjan la comercialización de ciertos tipos de máquinas que presenten los mismos riesgos para la salud y la seguridad de las personas, ya sea debido a defectos en las normas armonizadas pertinentes o bien en virtud de sus características técnicas, o someter a dichas máquinas a condiciones especiales. Para garantizar la evaluación adecuada de la necesidad de dichas medidas, estas deben ser adoptadas por la Comisión asistida por un comité a la luz de las consultas con los Estados miembros y otras partes interesadas. Dado que dichas medidas no son directamente aplicables a los operadores económicos, los Estados miembros deben tomar todas las medidas necesarias para su aplicación.*

§ 15 Medidas destinadas a los grupos de máquinas peligrosas que presentan los mismos riesgos

El procedimiento de salvaguardia previsto en el artículo 11 exige que los Estados miembros adopten las medidas necesarias destinadas a modelos concretos de máquinas que no cumplen los requisitos de la Directiva y ponen en peligro la seguridad y la salud de las personas. El considerando 13 introduce una disposición que permite adoptar medidas a escala europea si resulta evidente que todo un grupo de modelos similares de máquinas da lugar al mismo riesgo – véase §118: comentarios sobre el artículo 9.

Las medidas en cuestión deberán someterse al Comité de máquinas de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control – véase §147: comentarios sobre el artículo 22.

(14) *Se deben cumplir los requisitos esenciales de salud y seguridad para garantizar la seguridad de las máquinas; dichos requisitos deben aplicarse con discernimiento para tener en cuenta el estado de la técnica en el momento de la fabricación y los imperativos técnicos y económicos.*

§ 16 Estado de la técnica

El considerando 14 introduce el concepto de «estado de la técnica», que se tendrá en cuenta al aplicar los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo I – véanse §161 y §162: comentarios sobre el Principio general 3, anexo I.

> ***(15)*** *Cuando una máquina pueda ser utilizada por un consumidor, es decir, por un operador no profesional, el fabricante debe tener en cuenta esta circunstancia al diseñarla y fabricarla. Idéntica precaución deberá aplicarse en el caso de que la máquina vaya a utilizarse normalmente para prestar un servicio a un consumidor.*

§ 17 Máquinas para uso de los consumidores

La Directiva de máquinas se aplica tanto a las máquinas para uso de los trabajadores en el trabajo como a las máquinas para uso de los consumidores o que presten un servicio a los consumidores. En términos generales, el diseño y la fabricación de las máquinas deberán tener en cuenta el uso previsto. El considerando 15 subraya que el fabricante de las máquinas deberá considerar si estas están destinadas a ser utilizadas por usuarios profesionales o no profesionales o si están destinadas a prestar un servicio a los consumidores. La Directiva incluye un requisito específico relativo a la redacción de las instrucciones para las máquinas destinadas a usuarios no profesionales – véase §259: comentarios sobre el punto 1.7.4.1, letra d), del anexo I.

> ***(16)*** *Aunque los requisitos de la presente Directiva no se apliquen íntegramente a las cuasi máquinas, resulta no obstante importante garantizar la libre circulación de dichas cuasi máquinas mediante un procedimiento específico.*

§ 18 Cuasi máquinas

El considerando 16 introduce el concepto de cuasi máquina – véase §46: comentarios sobre el artículo 1, apartado 1, letra g), y el artículo 2, letra g). La comercialización de cuasi máquinas está sujeta a un procedimiento específico – véase §131: comentarios sobre el artículo 13. Las cuasi máquinas no pueden cumplir plenamente los requisitos de salud y de seguridad establecidos en el anexo I, ya que algunos de los riesgos pueden derivarse del hecho de que las máquinas no estén completas o de la interfaz existente entre las cuasi máquinas y el resto de máquinas o conjunto de máquinas al que van a incorporarse. No obstante, el fabricante de las cuasi máquinas deberá indicar, en una declaración de incorporación, qué requisitos esenciales de salud y seguridad ha cumplido – véanse §385: comentarios sobre el anexo II, parte 1, sección B, y §394: comentarios sobre el anexo VII, parte B.

> ***(17)*** *Con motivo de ferias, exposiciones y eventos similares, ha de ser posible exponer máquinas que no cumplan los requisitos de la presente Directiva. No obstante, habrá que informar adecuadamente a los interesados de esta no conformidad y de la imposibilidad de adquirir dichas máquinas en tales condiciones.*

§ 19 Ferias y exposiciones

El considerando 17 introduce la disposición que permite a los fabricantes exponer nuevos modelos de máquinas en ferias y exposiciones antes de que se haya evaluado la conformidad de dichos productos con la Directiva de máquinas o exponer máquinas con determinados elementos, como, por ejemplo, los resguardos que se retiran para realizar demostraciones. En tales casos, el expositor deberá poner un cartel apropiado y adoptar las medidas de seguridad adecuadas para proteger a las personas de los riesgos que presentan las máquinas expuestas – véase §108: comentarios sobre el artículo 6, apartado 3.

> ***(18)*** *La presente Directiva solo define los requisitos esenciales de salud y seguridad de alcance general y los completa con una serie de requisitos más específicos dirigidos a determinados tipos de máquinas. Para facilitar a los fabricantes la prueba de conformidad con dichos requisitos esenciales y para posibilitar el control de dicha conformidad, convendría disponer de normas armonizadas a escala comunitaria respecto de la prevención contra los riesgos derivados del diseño y fabricación de las máquinas. Estas normas deben ser elaboradas por organismos de Derecho privado y habrán de conservar el carácter de textos no obligatorios.*

§ 20 El Nuevo Enfoque

El considerando 18 recuerda que la Directiva de máquinas se basa en el método de reglamentación conocido como la “Nuevo Enfoque” en materia de armonización y de normalización». La propia legislación establece los requisitos esenciales de salud y seguridad obligatorios que deberán cumplir los productos comercializados en la UE y los procedimientos para evaluar su conformidad – véanse §103: comentarios sobre el artículo 5, apartado 1, letra a), y §163: comentarios sobre el Principio general 4 del anexo I.

Las normas armonizadas europeas ofrecen soluciones técnicas detalladas para el cumplimiento de estos requisitos esenciales de salud y seguridad. La aplicación de normas armonizadas sigue siendo voluntaria, pero confiere una presunción de conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad que cubren – véanse §87: comentarios sobre el artículo 2, letra l), y §110: comentarios sobre el artículo 7, apartado 2.

(19) *En vista de la índole de los riesgos que conlleva la utilización de las máquinas cubiertas por la presente Directiva, conviene establecer los procedimientos de evaluación de la conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad. Estos procedimientos deben diseñarse de acuerdo con la importancia del peligro inherente a tales máquinas. Por consiguiente, para cada categoría de máquinas debe preverse un procedimiento adecuado que se ajuste a la Decisión 93/465/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las disposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado CE de conformidad, que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica [(2)], y que tenga en cuenta la naturaleza de la certificación necesaria para dichas máquinas.*

[(2)] DO L 220 de 30.8.1993, p. 23.

§ 21 Evaluación de la conformidad

El considerando 19 hace referencia a los procedimientos para evaluar la conformidad de las máquinas con los requisitos esenciales de salud y seguridad —véanse §127 a §130: comentarios sobre el artículo 12— y a las normas de marcado CE – véase §141: comentarios sobre el artículo 16.

(20) *Conviene dejar a los fabricantes la plena responsabilidad de certificar la conformidad de sus máquinas con la presente Directiva. No obstante, para determinados tipos de máquinas que presentan una mayor peligrosidad, es deseable un procedimiento de certificación más riguroso.*

§ 22 Máquinas que figuran en el anexo IV

El procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable a un producto concreto depende de si este pertenece o no a una de las categorías enumeradas en el anexo IV que se considera que posee un factor de riesgo elevado o que cumple una función de protección crucial. Los distintos procedimientos de evaluación de la conformidad se exponen en los anexos VIII, IX y X, y las normas para su selección figuran en el artículo 12.

(21) *Es importante que el marcado CE se reconozca plenamente como el único marcado que garantiza la conformidad de la máquina con los requisitos de la presente Directiva. Debe prohibirse todo marcado que pueda inducir a error a terceros sobre el significado del marcado CE, sobre su logotipo o sobre ambos al mismo tiempo.*

(22) *A fin de garantizar la misma calidad al marcado CE y al nombre del fabricante, es importante que ambos se estampen empleando las mismas técnicas. Para evitar toda confusión entre los marcados CE que puedan aparecer en determinados componentes y el marcado CE correspondiente a la máquina, es importante que este último marcado se estampe junto al nombre del responsable del mismo, es decir, del fabricante o su representante autorizado.*

§ 23 El marcado CE

Los considerandos 21 y 22 introducen las disposiciones relativas al marcado CE – véanse §141: comentarios sobre el artículo 16, §250: comentarios sobre el punto 1.7.3 del anexo I, y §387: comentarios sobre el anexo III.

> **(23)** *El fabricante o su representante autorizado deberá también garantizar la realización de una evaluación de riesgos para la máquina que desea comercializar. Para ello, debe determinar cuáles son los requisitos esenciales de salud y seguridad que se aplican a su máquina y con respecto a los cuales se deben adoptar medidas.*

§ 24 Evaluación de riesgos

El considerando 23 hace referencia al requisito que figura en el anexo I de la evaluación de riesgos para las máquinas que determina la aplicación de los requisitos esenciales de salud y seguridad – véanse §158 y §159: comentarios sobre el Principio general 1 del anexo I.

> **(24)** *Resulta indispensable que el fabricante, o su representante autorizado establecido en la Comunidad, antes de expedir la declaración CE de conformidad, elabore un expediente técnico de construcción. Si bien no es indispensable que toda la documentación exista permanentemente de forma material, debe poder estar disponible cuando se solicite. No es necesario que incluya los planos detallados de los subconjuntos utilizados para la fabricación de las máquinas, salvo si su conocimiento resulta indispensable para verificar la conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad.*

§ 25 El expediente técnico de construcción

El expediente técnico de construcción del fabricante que se menciona en el considerando 24 constituye un medio para permitir que las autoridades de vigilancia del mercado comprueben la conformidad de las máquinas después de su comercialización y un modo de que el fabricante demuestre la conformidad de su producto – véanse §103: comentarios sobre el artículo 5, apartado 1, letra b), § 383: comentarios sobre el anexo II, parte 1, sección A, punto 2, y §391 a §393: comentarios sobre el anexo VII, parte A.

> **(25)** *Los destinatarios de cualquier decisión adoptada en virtud de la presente Directiva deberán conocer los motivos que llevaron a adoptar dicha decisión y los recursos de que disponen.*

§ 26 Recursos

El considerando 25 introduce las disposiciones relativas a los derechos de los fabricantes u otras partes interesadas sujetos a las decisiones adoptadas en virtud de la Directiva de máquinas – véanse §135: comentarios sobre el artículo 14, apartado 6, y §145: comentarios sobre el artículo 20.

(26) *Conviene que los Estados miembros prevean sanciones aplicables para las infracciones a lo dispuesto en la presente Directiva. Estas sanciones deben ser efectivas, proporcionadas y disuasorias.*

§ 27 Cumplimiento

El considerando 26 tiene por objeto recordar que las autoridades nacionales encargadas del cumplimiento de las disposiciones de la Directiva de máquinas (las autoridades de vigilancia del mercado) deberán poder imponer las sanciones oportunas en caso de aplicación incorrecta de dichas disposiciones. Las sanciones deberán preverse en las leyes y los reglamentos nacionales que transponen las disposiciones de la Directiva al Derecho interno – véase §153: comentarios sobre el artículo 26.

(27) *La aplicación de la presente Directiva a máquinas destinadas a la elevación de personas requiere delimitar mejor los productos cubiertos por la presente Directiva con respecto a los cubiertos por la Directiva 95/16/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de junio de 1995, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los ascensores.[1] Se consideró necesaria una nueva definición del ámbito de aplicación de esta última Directiva. Conviene por ello modificar la Directiva 95/16/CE en consecuencia.*

DO L 213 de 7.9.1995, p. 1. Directiva modificada por el Reglamento (CE) nº 1882/2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

§ 28 Modificación de la Directiva de ascensores

El considerando 27 explica que la nueva Directiva 2006/42/CE de máquinas incluye una modificación de la Directiva 95/16/CE relativa a los ascensores con objeto de aclarar los límites entre los ámbitos de aplicación de ambas Directivas – véase §151: comentarios sobre el artículo 24.

(28) *Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, establecer los requisitos esenciales de salud y seguridad relativos a su diseño y fabricación para aumentar la seguridad de las máquinas que se comercializan, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, puede lograrse mejor a escala comunitaria, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.*

§ 29 Subsidiariedad y proporcionalidad

El considerando 28 es una justificación de la Directiva de máquinas con respecto a los principios de subsidiariedad y proporcionalidad establecidos en el artículo 5 del Tratado CE (actual artículo 5 del Tratado sobre la Unión Europea – TUE). De conformidad con estos principios, la UE tomará medidas únicamente si no pueden lograrse mejor los mismos objetivos a través de las medidas adoptadas por los

Estados miembros. Es evidente que, sin la Directiva de máquinas, los fabricantes de máquinas podrían tener que aplicar diferentes normas y procedimientos para la seguridad de las máquinas en cada Estado miembro, lo que representaría un grave obstáculo para el mercado interior y sería un medio menos eficaz de mejora de la seguridad de las máquinas.

> ***(29)*** *De acuerdo con el apartado 34 del Acuerdo interinstitucional «Legislar mejor»,*[(2)] *debe alentarse a los Estados miembros a establecer, en su propio interés y en el de la Comunidad, sus propios cuadros, que muestren, en la medida de lo posible, la correspondencia entre la presente Directiva y las medidas de transposición, y a hacerlos públicos.*
>
> [(2)] *DO C 321 de 31.12.03, p. 1.*

§ 30 Tablas de correspondencias nacionales

El considerando 29 hace referencia a un acuerdo entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión sobre la mejora de la calidad y la transparencia del proceso de elaboración de leyes de la UE. En aras de una mejor transposición y aplicación, se anima a los Estados miembros a que publiquen tablas de correspondencias que reflejen la relación existente entre las disposiciones de la Directiva y las medidas que las transponen al Derecho nacional. Se trata de una cuestión importante, puesto que a la vez que las medidas de transposición nacional tienen fuerza de ley, el propio texto de la Directiva de máquinas constituye una referencia común en el diálogo entre los interlocutores económicos. Los Estados miembros también deben presentar una tabla de correspondencias a la Comisión, junto con el texto de las medidas que transponen la Directiva al Derecho interno – véase §153: comentarios sobre el artículo 26.

> ***(30)*** *Las medidas necesarias para la aplicación de la presente Directiva deben adoptarse de conformidad con la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión,* [(3)]
>
> [(3)] *DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.*

§ 31 El Comité de máquinas

El considerando 30 hace referencia a determinadas medidas que la Comisión puede adoptar tras consultar al Comité de máquinas – véanse §116: comentarios sobre el artículo 8, y §147: comentarios sobre el artículo 22.

LOS ARTÍCULOS DE LA DIRECTIVA DE MÁQUINAS

Artículo 1 Ámbito de aplicación

1. *La presente Directiva se aplicará a los siguientes productos:*

a) las máquinas;

b) los equipos intercambiables;

c) los componentes de seguridad;

d) los accesorios de elevación;

e) las cadenas, cables y cinchas;

f) los dispositivos amovibles de transmisión mecánica;

g) las cuasi máquinas.

2. *Quedan excluidos del ámbito de aplicación de la presente Directiva:*

a) los componentes de seguridad destinados a utilizarse como piezas de recambio para sustituir componentes idénticos, y suministrados por el fabricante de la máquina originaria;

b) los equipos específicos para ferias y parques de atracciones;

c) las máquinas especialmente diseñadas o puestas en servicio para usos nucleares y cuyos fallos puedan originar una emisión de radiactividad;

d) las armas, incluidas las armas de fuego;

e) los siguientes medios de transporte:

- *los tractores agrícolas y forestales para los riesgos cubiertos por la Directiva 2003/37/CE, con exclusión de las máquinas instaladas en dichos vehículos,*
- *los vehículos de motor y sus remolques cubiertos por la Directiva 70/156/CEE del Consejo, de 6 de febrero de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la homologación de vehículos a motor y de sus remolques [(1)], con exclusión de las máquinas instaladas en dichos vehículos,*
- *los vehículos cubiertos por la Directiva 2002/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de marzo de 2002, relativa a la homologación de los vehículos de motor de dos o tres ruedas [(2)], con exclusión de las máquinas instaladas en dichos vehículos,*
- *los vehículos de motor destinados exclusivamente a la competición,*

y

- *los medios de transporte por aire, por agua o por redes ferroviarias, con exclusión de las máquinas instaladas en dichos medios de transporte;*

f) los buques de navegación marítima y las unidades móviles de alta mar, así como las máquinas instaladas a bordo de dichos buques y/o unidades;

g) las máquinas especialmente diseñadas y fabricadas para fines militares o

policiales;

h) las máquinas especialmente diseñadas y fabricadas con vistas a la investigación para uso temporal en laboratorios;

i) los ascensores para pozos de minas;

j) máquinas destinadas a elevar o transportar actores durante representaciones artísticas;

k) los productos eléctricos y electrónicos que se incluyan en los ámbitos siguientes, en la medida en que estén cubiertos por la Directiva 73/23/CEE del Consejo, de 19 de febrero de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión [3]:

- *electrodomésticos destinados a uso doméstico,*
- *equipos audiovisuales,*
- *equipos de tecnología de la información,*
- *máquinas corrientes de oficina,*
- *aparatos de conexión y mando de baja tensión,*
- *motores eléctricos;*

l) los siguientes equipos eléctricos de alta tensión:

- *aparatos de conexión y de mando,*
- *transformadores.*

[1] DO L 42 de 23.2.1970, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/28/CE de la Comisión (DO L 65 de 7.3.2006, p. 27).

[2] DO L 124 de 9.5.2002, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2005/30/CE de la Comisión (DO L 106 de 27.4.2005, p. 17).

[3] DO L 77 de 26.3.1973, p. 29. Directiva modificada por la Directiva 93/68/CEE (DO L 220 de 30.8.1993, p. 1).

Artículo 2 Definiciones

A efectos de la presente Directiva, el término «máquina» designa los productos que figuran en el artículo 1, apartado 1, letras a) a f).

Se aplicarán las definiciones siguientes:

a) «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,*
- *conjunto como el indicado en el primer guión, al que solo le falten los elementos de conexión a las fuentes de energía y movimiento,*
- *conjunto como los indicados en los guiones primero y segundo, preparado para su instalación que solamente pueda funcionar previo montaje sobre un medio de*

transporte o instalado en un edificio o una estructura,

– *conjunto de máquinas como las indicadas en los guiones primero, segundo y tercero, o de cuasi máquinas a las que se refiere la letra g) que, para llegar a un mismo resultado, estén dispuestas y accionadas para funcionar como una sola máquina,*

– *conjunto de partes o componentes vinculados entre sí, de los cuales al menos uno es móvil, asociados con objeto de elevar cargas y cuya única fuente de energía sea la fuerza humana empleada directamente;*

b) «equipo intercambiable»: dispositivo que, tras la puesta en servicio de una máquina o de un tractor, sea acoplado por el propio operador a dicha máquina o tractor para modificar su función o aportar una función nueva, siempre que este equipo no sea una herramienta;

c) «componente de seguridad»: componente:

– *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 máquina, pueda ser reemplazado por componentes normales.*

En el anexo V figura una lista indicativa de componentes de seguridad que podrá actualizarse con arreglo al artículo 8, apartado 1, letra a);

d) «accesorio de elevación»: componente o equipo que no es parte integrante de la máquina de elevación, que permita la prensión de la carga, situado entre la máquina y la carga, o sobre la propia carga, o que se haya previsto para ser parte integrante de la carga y se comercialice por separado. También se considerarán accesorios de elevación las eslingas y sus componentes;

e) «cadenas, cables y cinchas»: cadenas, cables y cinchas diseñados y fabricados para la elevación como parte de las máquinas de elevación o de los accesorios de elevación;

f) «dispositivo amovible de transmisión mecánica»: componente amovible destinado a la transmisión de potencia entre una máquina automotora o un tractor y una máquina receptora uniéndolos al primer soporte fijo. Cuando se comercialice con el resguardo se debe considerar como un solo producto;

g) «cuasi máquina»: conjunto que constituye casi una máquina, pero que no puede realizar por sí solo una aplicación determinada. Un sistema de accionamiento es una cuasi máquina. La cuasi máquina está destinada únicamente a ser incorporada a, o ensamblada con, otras máquinas, u otras cuasi máquinas o equipos, para formar una máquina a la que se aplique la presente Directiva;

. . .

§ 32 Productos cubiertos por la Directiva de máquinas

El artículo 1, apartado 1, establece el ámbito de aplicación de la Directiva, es decir, los productos a los que se aplican las disposiciones de la Directiva. Cada una de las siete categorías enumeradas en el artículo 1, apartado 1, letras a) a g), está sujeta a una definición incluida en el artículo 2, letras a) a g). Por consiguiente, el artículo 1 deberá leerse junto con el artículo 2. En los siguientes comentarios se examina sucesivamente cada una de las siete categorías de productos sujetas a la Directiva de máquinas, junto con su definición.

> ***Artículo 2 Definiciones***
>
> *A efectos de la presente Directiva, el término «máquina» designa los productos que figuran en el artículo 1, apartado 1, letras a) a f).*
>
> . . .

§ 33 Uso del término «máquina» en sentido amplio

La primera categoría de productos mencionada en el artículo 1, apartado 1, letra a), y definida en el artículo 2, letra a), es la máquina. En el artículo 1, apartado 1, letra a), y en el artículo 2, letra a), el término «máquina» se utiliza en sentido estricto. No obstante, las definiciones de las categorías de producto que figuran en el artículo 2 van precedidas de una oración que explica que el término «máquina» también debe entenderse en un sentido amplio para referirse a las seis categorías de producto mencionadas en el artículo 1, apartado 1, letras a) a f).

Por tanto, las obligaciones que establecen los artículos de la Directiva que se aplican a las máquinas deberán entenderse como aplicables a las máquinas en el sentido estricto referidas en el artículo 1, apartado 1, letra a), y también a los productos mencionados en el artículo 1, apartado 1, letras b) a f): equipos intercambiables, componentes de seguridad, accesorios de elevación, cadenas, cables y cinchas y dispositivos amovibles de transmisión mecánica.

Se trata, por ejemplo, de las obligaciones que se enumeran en el artículo 4, apartado 1, sobre la vigilancia del mercado, el artículo 5, apartado 1, relativo a la comercialización y la puesta en servicio, el artículo 6, apartado 1, sobre la libre circulación, el artículo 7, apartados 1 y 2, sobre la presunción de conformidad y las normas armonizadas, el artículo 9 sobre las medidas particulares destinadas a las máquinas potencialmente peligrosas, el artículo 11 sobre la cláusula de salvaguardia, el artículo 12 sobre los procedimientos de evaluación de la conformidad de las máquinas, el artículo 15 sobre la instalación y la utilización de las máquinas, el artículo 16 sobre el marcado CE, el artículo 17 sobre el marcado no conforme y el artículo 20 sobre los recursos. Las obligaciones establecidas en estos artículos no se aplican a las cuasi máquinas a que se refiere el artículo 1, apartado 1, letra g).

Cuando las obligaciones se aplican a las cuasi máquinas, ello se indica explícitamente, por ejemplo, en el artículo 4, apartado 2, sobre la vigilancia del mercado, el artículo 5, apartado 2, sobre la comercialización, el artículo 6, apartado 2, sobre la libre circulación y el artículo 13 sobre el procedimiento para las cuasi máquinas.

Cuando las obligaciones se aplican tanto a las máquinas en sentido amplio como a las cuasi máquinas, ello también se indica explícitamente, por ejemplo, en el artículo 4, apartado 3, sobre la vigilancia del mercado y el artículo 6, apartado 3, sobre la libre circulación.

En los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el anexo I de la Directiva de máquinas, el término «máquina» debe entenderse, por lo general, en sentido amplio para designar a cualquiera de las categorías de producto mencionadas en el artículo 1, apartado 1, letras a) a f). Cuando determinados requisitos esenciales de salud y seguridad se aplican solo a una o a varias de estas categorías, ello se indica explícitamente o puede deducirse del contexto. Por ejemplo, en la parte 4 del anexo I, determinados requisitos se aplican de manera explícita únicamente a los accesorios de elevación.

§ 34 Máquina en sentido estricto

La categoría de producto mencionada en el artículo 1, apartado 1, letra a), es decir, máquina en sentido estricto, se define en el artículo 2, letra a). La definición incluye cinco guiones. En los siguientes comentarios se examinan sucesivamente los distintos elementos de cada guión de la definición.

Artículo 2 a) – primer guión

«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,*

. . .

§ 35 Definición básica

El primer guión de la definición de «máquina» incluye los siguientes elementos:

. . . *conjunto de partes o componentes vinculados entre sí* **. . .**

Los productos que incluyen partes o componentes que no están vinculados entre sí no se consideran máquinas.

Ello no excluye el suministro de máquinas con determinadas piezas desmontadas para su almacenamiento o transporte. En estos casos, las máquinas deberán estar diseñadas y fabricadas para evitar errores de montaje cuando se monten las distintas piezas. Este aspecto es especialmente importante si la máquina está destinada a usuarios no profesionales que carecen de formación. El fabricante también deberá proporcionar el manual de instrucciones apropiado para el montaje, teniendo en cuenta, cuando corresponda, el nivel de formación general y la perspicacia que, razonablemente, pueda esperarse de los usuarios no profesionales – véanse §225: comentarios sobre el punto 1.5.4, §259: comentarios sobre el punto 1.7.4.1, letra d), y §264: comentarios sobre el punto 1.7.4.2, letra i) del anexo I.

. . . de los cuales al menos uno es móvil . . .

Los productos sin elementos móviles no se consideran máquinas.

. . . provisto o destinado a estar provisto de un sistema de accionamiento . . .

Los elementos móviles de las máquinas están alimentados por un sistema de accionamiento que utiliza una o varias fuentes de energía, como la energía térmica, eléctrica, neumática, hidráulica o mecánica. Las máquinas pueden tener un motor que utiliza su propia fuente de energía, como la energía térmica o la energía suministrada por una batería. Pueden estar conectadas a una o varias fuentes externas de energía, como una toma de corriente o de aire comprimido. Las máquinas pueden utilizar energía mecánica suministrada por otros equipos como, por ejemplo, maquinaria agrícola remolcada accionada por la toma de fuerza de un tractor, o bancos de prueba para vehículos de motor accionados por los vehículos que se están probando; las máquinas también pueden alimentarse con fuentes naturales de energía, como la energía eólica o hidráulica.

El fabricante de máquinas completas suele suministrar las máquinas equipadas con su sistema de accionamiento. No obstante, las máquinas destinadas a estar provistas de un sistema de accionamiento pero suministradas sin este también pueden considerarse máquinas. Esta disposición tiene en cuenta, por ejemplo, el hecho de que algunos usuarios de máquinas prefieren disponer de una reserva homogénea de motores para sus máquinas con objeto de facilitar el mantenimiento.

Para las máquinas que vayan a suministrarse sin sistema de accionamiento:

- la evaluación de riesgos del fabricante deberá tener en cuenta todos los riesgos asociados a las máquinas, incluidos los relativos al sistema de accionamiento con el que irán equipadas las máquinas – véase §158: comentarios sobre el Principio general 1 del anexo I;
- el fabricante de las máquinas deberá indicar en las instrucciones que suministre todas las especificaciones necesarias para el montaje del sistema de accionamiento, como el tipo, la energía y los medios de conexión, y proporcionar instrucciones precisas de montaje para el sistema de accionamiento – véase §264: comentarios sobre el punto 1.7.4.2, letra i), del anexo I;
- la evaluación de conformidad de las máquinas deberá cubrir las especificaciones del sistema de accionamiento que vaya a montarse y las instrucciones de montaje;
- el marcado CE de las máquinas y la declaración CE de conformidad que acompañe a las máquinas deberán cubrir las especificaciones y las instrucciones relativas al sistema de accionamiento que vaya a montarse.

Si no se cumplen las anteriores condiciones, las máquinas sin sistema de accionamiento íntegramente especificado deberán considerarse cuasi máquinas – véase §46: comentarios sobre el artículo 2, letra g). En ese caso, la combinación de dichas cuasi máquinas y el sistema de accionamiento deberá considerarse como la máquina final y deberá someterse a una evaluación de conformidad específica – véase §38: comentarios sobre el cuarto guión del artículo 2, letra a).

. . . distinto de la fuerza humana o animal . . . aplicada directamente

Los elementos móviles de las máquinas sujetos a la Directiva de máquinas deberán estar accionados por una fuente de energía distinta de la fuerza humana o animal aplicada directamente. Las máquinas accionadas directamente por la fuerza humana o animal, como, por ejemplo, las cortadoras de césped manuales, las taladradoras de mano o los carritos de mano, que dejan de funcionar en cuanto deja de aplicarse el esfuerzo manual, no están sujetas a la Directiva de máquinas. Las máquinas de elevación constituyen la única excepción a esta regla general – véase §40: comentarios sobre el quinto guión del artículo 2, letra a).

Por otra parte, la Directiva de máquinas es aplicable a las máquinas accionadas por la fuerza manual que no se aplica directamente, sino que se almacena, por ejemplo, en muelles o en acumuladores hidráulicos o neumáticos, para que las máquinas puedan funcionar después de que haya cesado la fuerza manual.

. . . *asociados para una aplicación determinada* ***. . .***

Las máquinas deberán poder utilizarse para una aplicación determinada. Entre las aplicaciones habituales de las máquinas figuran, por ejemplo, el procesado, tratamiento o embalaje de materiales y el movimiento de materiales, objetos o personas.

La Directiva de máquinas no se aplica como tal a los componentes de las máquinas por separado, como, por ejemplo, precintos, rodamientos de bolas, poleas, juntas elásticas, válvulas solenoides, cilindros hidráulicos, cajas de cambio conectadas a manguitos y similares, que no poseen una aplicación determinada y están destinados a ser incorporados a las máquinas. Las máquinas completas que incorporan dichos componentes deberán cumplir los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes. Por lo tanto, el fabricante de las máquinas deberá seleccionar componentes con especificaciones y características adecuadas.

Artículo 2 a) – segundo guión

. . .

«máquina»:

. . .

- conjunto como el indicado en el primer guión, al que solo le falten los elementos de conexión a las fuentes de energía y movimiento,

. . .

§ 36 Máquinas suministradas sin elementos de conexión

El segundo guión de la definición de máquina reconoce que las características de los componentes necesarios para conectar una máquina a las fuentes de energía y movimiento en las instalaciones pueden depender del lugar donde vaya a utilizarse o instalarse la máquina. Por lo tanto, las máquinas pueden suministrarse sin estos componentes. En ese caso, el fabricante de la máquina deberá indicar en su manual de instrucciones todas las especificaciones necesarias para los medios de conexión seguros – véase §264: comentarios sobre el punto 1.7.4.2, letra i), del anexo I.

Artículo 2 a) – tercer guión

. . .

«máquina»:

. . .

— conjunto como los indicados en los guiones primero y segundo, preparado para su instalación que solamente pueda funcionar previo montaje sobre un medio de transporte o instalado en un edificio o una estructura,

. . .

§ 37 Máquinas para instalar en un soporte específico

El tercer guión de la definición de máquina se refiere a las máquinas destinadas a ser instaladas en un medio de transporte o en un edificio o una estructura.

Por lo general, los medios de transporte quedan excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva de máquinas, pero las máquinas instaladas en medios de transporte sí están sujetas a la Directiva de máquinas – véase §54: comentarios sobre el artículo 1, apartado 2, letra e). Entre las máquinas instaladas en medios de transportes figuran, por ejemplo, las grúas de carga, las plataformas elevadoras, los volquetes, los compresores instalados en vehículos o remolques, los sistemas de compactación instalados en vehículos, las hormigoneras instaladas en vehículos, las palas cargadoras articuladas, las remolcadoras, los remolques basculantes y las plataformas elevadoras móviles de personal instaladas en vehículos.

Si dichas máquinas están instaladas en remolques o vehículos de carretera que están **ex**cluidos **d**el ámbito de aplicación de la Directiva de máquinas, los requisitos de dicha Directiva no se aplican al vehículo o al remolque propiamente dicho; no obstante, los requisitos de la Directiva de máquinas se aplican tanto a las máquinas instaladas como a todos los aspectos de la interfaz existente entre la máquina y el chasis en el que está instalada, que puede influir en la seguridad del desplazamiento y en el funcionamiento de la máquina. Por lo tanto, las máquinas instaladas en medios de transporte se diferencian de las máquinas móviles automotoras, como, por ejemplo, las máquinas de construcción automotoras o las máquinas agrícolas automotoras, que están sujetas a la Directiva de máquinas en su totalidad.

El tercer guión de la definición de máquina implica que el fabricante de las máquinas destinadas a ser instaladas en un medio de transporte o en un edificio o una estructura es responsable de la conformidad de las máquinas con los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes. El fabricante deberá colocar el marcado CE en la máquina y redactar y firmar la declaración CE de conformidad. El fabricante de dichas máquinas deberá tener en cuenta en su evaluación de riesgos todos los riesgos asociados a la máquina, incluidos los relativos a la instalación de la máquina en el chasis de un vehículo o remolque o en una estructura de soporte – véase §158: comentarios sobre el Principio general 1 del anexo I. El fabricante de la máquina indicará en su manual de instrucciones las especificaciones necesarias para la estructura de soporte y proporcionará instrucciones de instalación precisas – véase §264: comentarios sobre el punto 1.7.4.2, letra i), del anexo I.

Por lo tanto, los fabricantes de máquinas destinadas a ser instaladas en medios de transporte deberán especificar los vehículos o remolques en los que las máquinas

pueden instalarse con seguridad, ya sea haciendo referencia a sus características técnicas o, en su caso, a modelos específicos de vehículos.

Si un producto destinado a instalarse en un medio de transporte no se suministra preparado para su instalación, por ejemplo, si faltan elementos importantes tales como el soporte o los estabilizadores, debe considerarse una cuasi máquina – véase §46: comentarios sobre el artículo 2, letra g). En ese caso, la persona que monte la cuasi máquina y el resto de elementos sobre el medio de transporte se considerará fabricante de la máquina final.

Los fabricantes de máquinas destinadas a ser instaladas en un edificio o una estructura, como, por ejemplo, grúas de pórtico, determinados ascensores o escaleras mecánicas, deberán especificar las características de la estructura necesaria para soportar la máquina, en particular las características de soporte de carga. Sin embargo, el fabricante de la máquina no es responsable de la construcción del edificio o de la estructura propiamente dichos – véanse §262: comentarios sobre el punto 1.7.4.2, letra i), y §361: comentarios sobre el punto 4.4.2, letra a), del anexo I.

La persona que instale dicha máquina en un medio de transporte o en un edificio o una estructura será responsable de la ejecución de las instrucciones de instalación de la máquina proporcionadas por el fabricante.

La evaluación de la conformidad de la máquina destinada a ser instalada en un medio de transporte o en un edificio o una estructura cubre la propia máquina, las especificaciones para la estructura de soporte y las instrucciones de instalación. Las pruebas e inspecciones necesarias deberán efectuarse con la máquina instalada en su soporte, a fin de verificar la conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad. El marcado CE de la máquina y la declaración CE de conformidad que deberán acompañar a la máquina se refieren a la conformidad de la propia máquina y a las especificaciones e instrucciones relativas a su instalación.

En el caso de máquinas destinadas a operaciones de elevación, el fabricante será responsable de verificar la aptitud para el uso de la máquina que está lista para su puesta en servicio – véanse §350 a §352: comentarios sobre el punto 4.1.3, y §361: comentarios sobre el punto 4.4.2, letra e) del anexo I.

Algunas categorías de máquinas destinadas a ser instaladas en edificios también están sujetas a la Directiva 89/106/CE sobre los productos de construcción, como, por ejemplo, puertas eléctricas, puertas ordinarias, ventanas, contraventanas y persianas – véase §92: comentarios sobre el artículo 3.

Artículo 2 a) – cuarto guión

. . .

«máquina»:

. . .

- *conjunto de máquinas como las indicadas en los guiones primero, segundo y tercero, o de cuasi máquinas a las que se refiere la letra g) que, para llegar a un mismo resultado, estén dispuestas y accionadas para funcionar como una sola máquina,*

. . .

§ 38 Conjuntos de máquinas

El cuarto guión trata de los conjuntos de máquinas compuestos por dos o más máquinas o cuasi máquinas ensambladas para una aplicación determinada. Los conjuntos de máquinas pueden estar compuestos por dos unidades, como, por ejemplo, una máquina de embalaje y una máquina de etiquetado, o por varias unidades ensambladas, por ejemplo, en una cadena de fabricación.

La definición de conjuntos de máquinas indica que, para llegar a un mismo resultado, los conjuntos están dispuestos y accionados para funcionar como una sola máquina. Para que un grupo de unidades de máquinas o cuasi máquinas se considere un conjunto de máquinas, han de cumplirse todos los criterios siguientes:

- las unidades que lo integran deberán estar montadas conjuntamente para realizar una función común, por ejemplo, la fabricación de un producto determinado;
- las unidades que lo integran deberán estar vinculadas funcionalmente de modo que el funcionamiento de cada unidad repercuta directamente en el funcionamiento de otras unidades o del conjunto en general, de manera que sea necesario realizar una evaluación de riesgos para la totalidad del conjunto;
- las unidades que lo integran deberán poseer un sistema de mando común – véanse §184: comentarios sobre el punto 1.2.1, y §203: comentarios sobre el punto 1.2.4.4 del anexo I.

Un grupo de máquinas que están conectadas entre sí pero en el que cada máquina funciona de manera independiente del resto de máquinas no se considera un conjunto de máquinas en el sentido anterior.

La definición de conjuntos de máquina no incluye necesariamente una planta industrial completa formada por un número importante de máquinas, conjuntos de máquinas y otros equipos que procedan de distintos fabricantes. No obstante, para la aplicación de la Directiva de máquinas, por lo general estas instalaciones de grandes dimensiones pueden dividirse en secciones que pueden considerarse conjuntos de máquinas, por ejemplo, equipos de descarga y recepción de materias primas — equipos de tratamiento— o equipos de embalaje y carga. En tal caso, cualquier riesgo generado por las interfaces con el resto de secciones de la planta deberá mencionarse en las instrucciones de instalación – véase §264: comentarios sobre el punto 1.7.4.2, letra i), del anexo I. Cabe señalar que la comercialización de equipos instalados en plantas industriales que no se incluyan en el ámbito de aplicación de la Directiva de máquinas puede estar sujeta a otras Directivas de la UE sobre el mercado interior.

La persona que conforma un conjunto de máquinas se considera el fabricante del conjunto de máquinas, y es responsable de asegurarse de que la totalidad del conjunto cumple los requisitos de salud y seguridad contemplados en la Directiva de máquinas – véase §79: comentarios sobre el artículo 2, letra i). En algunos casos, el fabricante del conjunto de máquinas también es el fabricante de las unidades que lo componen. No obstante, es más frecuente que las unidades que lo componen las comercialicen otros fabricantes, ya sea como máquinas completas que también pueden funcionar independientemente por separado, de conformidad con los guiones

primero, segundo y tercero del artículo 2, letra a), o como cuasi máquinas, de conformidad con el artículo 2, letra g).

Si las unidades en cuestión se comercializan como máquinas completas que también pueden funcionar independientemente por separado, deberán llevar el marcado CE e ir acompañadas de una declaración CE de conformidad – véase §103: comentarios sobre el artículo 5, apartado 1. Si se comercializan como cuasi máquinas, no llevarán el marcado CE, pero irán acompañadas de una declaración de incorporación y de instrucciones para el montaje – véanse §104: comentarios sobre el artículo 5, apartado 2, y §131, comentarios sobre el artículo 13.

Los conjuntos de máquinas están sujetos a la Directiva de máquinas, ya que su seguridad no solo depende de la seguridad en el diseño y la fabricación de las unidades que lo componen, sino también de la adecuación de las unidades y las interfaces existentes entre ellas. Por lo tanto, la evaluación de riesgos que deberá realizar el fabricante de un conjunto de máquinas debe cubrir tanto la adecuación de las unidades que lo componen para la seguridad de todo el conjunto como los peligros derivados de las interfaces existentes entre las unidades que lo forman. También debe abarcar cualquier peligro derivado del conjunto que no esté cubierto por la declaración CE de conformidad (para las máquinas) o la declaración de incorporación y las instrucciones de montaje (para las cuasi máquinas) suministradas por los fabricantes de las unidades que lo forman.

El fabricante del conjunto de máquinas deberá:

- llevar a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad oportuno para el conjunto de máquinas – véanse §127 a §130: comentarios sobre el artículo 12;
- colocar un marcado específico (por ejemplo, una placa específica) en el conjunto de máquinas con la información que se exige en el punto 1.7.3 y, si procede, en los puntos 3.6.2, 4.3.2 y 6.5 del anexo I, incluido el marcado CE;
- redactar y firmar una declaración CE de conformidad para el conjunto de máquinas – véase §103: comentarios sobre el artículo 5, apartado 1.

La declaración CE de conformidad para máquinas completas y la declaración de incorporación y las instrucciones para el montaje de cuasi máquinas incorporadas en el conjunto de máquinas deben incluirse en el expediente técnico del conjunto de máquinas – véase §392: comentarios sobre el anexo VII, parte A, punto 1, letra a). El expediente técnico del conjunto de máquinas también debe documentar cualquier modificación introducida en las unidades que lo forman al incorporarlas al conjunto.

§ 39 Conjuntos que incluyen máquinas nuevas y existentes

La Directiva de máquinas se aplica a las máquinas cuando por primera vez se comercializan y se ponen en servicio en la UE. Por lo general, se trata de máquinas nuevas – véase §72: comentarios sobre el artículo 2, letra h). Por consiguiente, los conjuntos de máquinas como los indicados en el cuarto guión del artículo 2, letra a), suelen ser nuevos conjuntos de máquinas nuevas. En el caso de máquinas que se encuentren en servicio (utilizadas en el trabajo), el empleador deberá garantizar que la conformidad y la seguridad de las máquinas se mantengan durante toda su vida útil, conforme a los reglamentos nacionales de aplicación de la Directiva 2009/104/CE – véase §140: comentarios sobre el artículo 15.

En algunos casos, una o varias de las unidades que forman los conjuntos de máquinas existentes pueden sustituirse por nuevas unidades, o pueden añadirse nuevas unidades a un conjunto de máquinas existente. Se plantea la cuestión de si un conjunto de máquinas compuesto por unidades nuevas y existentes está sujeto, en su conjunto, a la Directiva de máquinas. No pueden ofrecerse criterios precisos para responder a esta pregunta en cada caso particular. Por tanto, en caso de duda, es recomendable que la persona que conforme dicho conjunto de máquinas consulte a las autoridades nacionales competentes. Sin embargo, se pueden ofrecer las siguientes orientaciones generales:

1. Si la sustitución o la adición de una unidad constitutiva en un conjunto de máquinas existente no afecta de manera significativa al funcionamiento o a la seguridad del resto del conjunto, la nueva unidad puede considerarse como una máquina sujeta a la Directiva de máquinas, y, en ese caso, dicha Directiva no exige ningún tipo de medida para las partes del conjunto que no se ven afectadas por la modificación. El empleador sigue siendo responsable de la seguridad de todo el conjunto, de conformidad con las disposiciones nacionales de aplicación de la Directiva 2009/104/CE – véase §140: comentarios sobre el artículo 15.

   - Si la nueva unidad es una máquina completa que también podría funcionar por separado, que está provista del marcado CE y que va acompañada de una declaración CE de conformidad, la incorporación de la nueva unidad al conjunto existente debe considerarse como la instalación de las máquinas y no plantea la necesidad de una nueva evaluación de conformidad, marcado CE o declaración CE de conformidad.

   - Si la nueva unidad está compuesta por cuasi máquinas acompañadas de una declaración de incorporación e instrucciones de montaje, la persona que incorpora la cuasi máquina al conjunto debe considerarse como el fabricante de la nueva unidad. Por lo tanto, esa persona deberá evaluar cualquier riesgo derivado de la interfaz existente entre la cuasi máquina, otros equipos y el conjunto de máquinas, cumplir cualquier requisito esencial de salud y seguridad pertinente que no haya aplicado el fabricante de la cuasi máquina, seguir las instrucciones de montaje, redactar una declaración CE de conformidad y colocar el marcado CE en la nueva unidad montada.

2. Si la sustitución o la adición de nuevas unidades constitutivas en un conjunto existente de máquinas repercute de manera importante en el funcionamiento o la seguridad de la totalidad del conjunto o implica modificaciones sustanciales del mismo, puede considerarse que la modificación equivale a la constitución de un nuevo conjunto de máquinas al que debe aplicarse la Directiva de máquinas. En ese caso, todo el conjunto, incluidas todas las unidades que lo componen, deberá cumplir las disposiciones de la Directiva de máquinas. Esto también puede ser necesario si se conforma un nuevo conjunto de máquinas a partir de unidades nuevas y de segunda mano.

Artículo 2 a) – quinto guión

. . .

«máquina»:

. . .

— *conjunto de partes o componentes vinculados entre sí, de los cuales al menos uno es móvil, asociados con objeto de elevar cargas y cuya única fuente de energía sea la fuerza humana empleada directamente;*

. . .

§ 40 Máquinas movidas por la fuerza humana para elevar cargas

El quinto guión de la definición de máquina establece una excepción a la regla general de que las máquinas movidas por la fuerza humana están excluidas del ámbito de aplicación de la Directiva de máquinas. Las máquinas movidas por la fuerza humana destinadas a elevar cargas, ya sean objetos o personas, o ambos, están sujetas a la Directiva de máquinas – véase §328: comentarios sobre el punto 4.1.1 a) del anexo I. Entre los ejemplos de estas máquinas se incluyen grúas y elevadores accionados manualmente, gatos, mesas elevadoras, transpaletas y carretillas apiladoras y plataformas elevadoras móviles de personal. Los aparatos que no elevan una carga, sino que simplemente la mantienen a una altura determinada, no están incluidos en esta definición.

Artículo 2

. . .

b) *«equipo intercambiable»: dispositivo que, tras la puesta en servicio de una máquina o de un tractor, sea acoplado por el propio operador a dicha máquina o tractor para modificar su función o aportar una función nueva, siempre que este equipo no sea una herramienta;*

§ 41 Equipos intercambiables

Los equipos intercambiables mencionados en el artículo 1, apartado 1, letra b), se definen en el artículo 2, letra b). Cabe señalar que los equipos intercambiables también se designan con el término «*máquina*» utilizado en sentido amplio – véase §33: comentarios sobre el primer párrafo del artículo 2.

En los siguientes comentarios se examinan sucesivamente los distintos elementos de la definición de equipos intercambiables.

. . . *tras la puesta en servicio de una máquina o de un tractor* . . .

Los equipos intercambiables son equipos diseñados y fabricados para ser acoplados a una máquina tras la puesta en servicio de la máquina de base. Los equipos acoplados a una máquina por el fabricante cuando se comercializa la máquina que no están destinados a ser cambiados por el usuario no se consideran equipos intercambiables, sino parte de las máquinas.

El fabricante de la máquina u otro fabricante pueden suministrar uno o más equipos intercambiables junto con la máquina de base. En cualquier caso, cada equipo

intercambiable se considerará un producto distinto y deberá ir acompañado de su correspondiente declaración CE de conformidad, estar provisto del marcado CE y suministrarse junto con su propio manual de instrucciones.

... *sea acoplado por el propio operador a dicha máquina o tractor* **...**

El hecho de que los equipos intercambiables estén destinados a ser acoplados a la máquina implica que la combinación de la máquina de base y los equipos intercambiables funciona como una sola máquina. Los equipos que se utilizan con la máquina pero no se acoplan a esta no deben considerarse equipos intercambiables.

... *para modificar su función o aportar una función nueva, siempre que este equipo no sea una herramienta;*

Los equipos intercambiables no deben confundirse con las piezas de recambio que no modifican la función de las máquinas ni les atribuyen una nueva función, sino que están destinadas simplemente a sustituir piezas desgastadas o dañadas.

Los equipos intercambiables también se diferencian de las herramientas como, por ejemplo, cuchillas, dientes amovibles, tolvas sencillas para el movimiento de tierras, etc., que no modifican ni atribuyen nuevas funciones a la máquina de base. Este tipo de herramientas no está sujeto a la Directiva de máquinas (aunque el fabricante de la máquina deberá especificar las características básicas de las herramientas que puedan acoplarse en la máquina – véase §268: comentarios sobre el punto 1.7.4.2, letra n), del anexo I.

Entre los ejemplos de equipos intercambiables figuran los equipos ensamblados con tractores agrícolas o forestales para funciones como arar, recolectar, elevar o cargar, y equipos ensamblados con equipos de movimiento de tierras para funciones como taladrar o demoler. Las plataformas de trabajo destinadas a ser acopladas a máquinas de elevación para modificar su función con fines de elevar personas son equipos intercambiables – véase §388: comentarios sobre el anexo IV, punto 17. Otros ejemplos de equipos intercambiables son los soportes destinados a ser acoplados a máquinas portátiles para convertirlas en máquinas fijas y en unidades de avance intercambiables en el caso de máquinas para trabajar la madera.

Los equipos intercambiables pueden ser fabricados por el fabricante de la máquina de base o bien por otro fabricante. En cualquier caso, el fabricante de los equipos intercambiables deberá especificar en su manual de instrucciones las máquinas en las que estos pueden montarse y utilizarse en condiciones de seguridad, ya sea haciendo referencia a las características técnicas de la máquina o, e su caso, a modelos de máquinas específicos. También debe suministrar las instrucciones necesarias para el montaje y la utilización en condiciones de seguridad de los equipos intercambiables – véase §264: comentarios sobre el punto 1.7.4.2, letra i), del anexo I.

El fabricante de los equipos intercambiables deberá asegurarse de que la combinación de los equipos intercambiables y la máquina de base en la que están destinados a ser montados cumple todos los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes del anexo I, y deberá llevar a cabo los oportunos procedimientos de evaluación de la conformidad.

Cabe señalar que el montaje de los equipos intercambiables en la máquina de base puede crear una combinación perteneciente a una de las categorías de máquinas que se enumeran en el anexo IV. Este puede ser el caso, por ejemplo, si un soporte se monta en una máquina portátil para trabajar la madera con el fin de convertirla en una máquina fija, como una sierra circular de mesa o un tupi de eje vertical; o cuando se acopla una plataforma de personal a una máquina de elevación para modificar su función con objeto de elevar personas[9]. En esos casos, el fabricante de los equipos intercambiables deberá llevar a cabo una evaluación de riesgos para la combinación de los equipos intercambiables y la máquina de base y aplicar uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad previstos para las máquinas que figuran en el anexo IV – véanse §129 y §130: comentarios sobre el artículo 12. La evaluación de la conformidad deberá garantizar que el conjunto de los equipos intercambiables y el tipo o tipos de máquinas de base en los que está destinado a ser montado cumpla todos los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes del anexo I.

El requisito de información relativa a la evaluación de la conformidad de la combinación de los equipos intercambiables y las máquinas de base se mencionará en la declaración CE de conformidad correspondiente a los equipos intercambiables. Las instrucciones de los equipos intercambiables también deben especificar el tipo o tipos de máquinas de base en los que están destinados a ser montados e incluir las instrucciones necesarias para el montaje – véase §264: comentarios sobre el punto 1.7.4.2, letra i).

Artículo 2

. . .

c) *«componente de seguridad»: componente:*

– *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 máquina, pueda ser reemplazado por componentes normales.*

En el anexo V figura una lista indicativa de componentes de seguridad que podrá actualizarse con arreglo al artículo 8, apartado 1, letra a);

§ 42 Componentes de seguridad

Los componentes de seguridad mencionados en el artículo 1, apartado 1, letra c), se definen en el artículo 2, letra c). Cabe señalar que los componentes de seguridad

[9] Véase el documento orientativo sobre equipos intercambiables para la elevación de personas y equipos utilizados con máquinas de elevación de objetos para la elevación de personas:

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/machinery/interchangeable_equipment_lifting_persons_-_lifting_goods_dec_2009_en.pdf

también se designan con el término «*máquina*» utilizado en sentido amplio – véase §33: comentarios sobre el primer párrafo del artículo 2.

Numerosos componentes de la máquina son cruciales para la salud y la seguridad de las personas. No obstante, los componentes meramente operativos no se consideran componentes de seguridad. Los componentes de seguridad son componentes que el fabricante de los mismos tiene previsto acoplar a máquinas con el objeto específico de cumplir una función de protección. Los componentes comercializados por separado previstos por el fabricante de los mismos para funciones tanto de seguridad como operativas, o que dicho fabricante tiene previsto utilizar para funciones de seguridad o para funciones operativas, se considerarán componentes de seguridad.

La exclusión de aparatos de conexión y mando de baja tensión establecida en el quinto guión del artículo 1, apartado 2, letra k), no se aplica a los componentes eléctricos de seguridad – véase §68: comentarios sobre el artículo 1, apartado 2, letra k).

La última oración de la definición hace referencia a la lista de componentes de seguridad que figura en el anexo V. El anexo V ofrece una lista de categorías de componentes de seguridad que suelen acoplarse a las máquinas. Un examen de la lista ayuda a entender la definición de «*componente de seguridad*». No obstante, la lista es indicativa, no limitativa. Dicho de otro modo, cualquier componente que se ajuste a la definición recogida en el artículo 2, letra c), se considerará un componente de seguridad sujeto a la Directiva de máquinas, aun cuando no esté incluido en la lista que figura en el anexo V.

Si en el futuro se identifican componentes de seguridad que no están incluidos en la lista que figura en el anexo V, por ejemplo, componentes de seguridad innovadores, la Comisión podrá adoptar una decisión para actualizar la lista, previa consulta al Comité de máquinas de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control – véanse §116: comentarios sobre el artículo 8, apartado 1, letra a), y §147: comentarios sobre el artículo 22, apartado 3.

El segundo guión de la definición recogida en el artículo 2, letra c), implica que solo los componentes de seguridad que se comercialicen por separado estarán sujetos, como tales, a la Directiva de máquinas. Los componentes de seguridad fabricados por un fabricante de máquinas que se incorporen a sus propias máquinas no estarán sujetos a la Directiva como tales, aunque deben permitir que la máquina cumpla los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes. Cabe señalar que cuando dicho fabricante suministre componentes de seguridad como piezas de recambio para sustituir los componentes de seguridad originales en máquinas que él mismo ha comercializado, dichos componentes no estarán sujetos a la Directiva de máquinas – véase §48: comentarios sobre el artículo 1, apartado 2, letra a).

Con respecto al procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable a los componentes de seguridad, cabe señalar que en el anexo IV se enumeran algunos componentes de seguridad – véanse §129 y §130: comentarios sobre el artículo 12, y §388: comentarios sobre los puntos 19 a 23 del anexo IV.

Artículo 2

. . .

d) *«accesorio de elevación»: componente o equipo que no es parte integrante de la máquina de elevación, que permita la prensión de la carga, situado entre la máquina y la carga, o sobre la propia carga, o que se haya previsto para ser parte integrante de la carga y se comercialice por separado. También se considerarán accesorios de elevación las eslingas y sus componentes;*

§ 43 Accesorios de elevación

Los accesorios de elevación mencionados en el artículo 1, apartado 1, letra d), se definen en el artículo 2, letra d). Cabe señalar que los accesorios de elevación también se designan con el término «*máquina*» utilizado en sentido amplio – véase §33: comentarios sobre el primer párrafo del artículo 2.

Las máquinas de elevación suelen incorporar un órgano de prensión de la carga, como, por ejemplo, un gancho. Dichos órganos de prensión de la carga incorporados a las máquinas de elevación no deben considerarse accesorios de elevación. No obstante, dadas las diferencias de forma, tamaño y naturaleza de las cargas a elevar, los equipos se suelen colocar entre el órgano de prensión de la máquina de elevación y la carga, o en la propia carga, con el fin de sostener la misma durante la operación de elevación. Dichos equipos se denominan accesorios de elevación. Los productos que se comercializan por separado y que se incorporan a las cargas con este fin también se consideran accesorios de elevación.

Los equipos colocados entre el órgano de prensión de la máquina de elevación y la carga se consideran accesorios de elevación, aun cuando se suministren con la máquina de elevación o con la carga.

La última parte de la definición de «*accesorios de elevación*» dice lo siguiente:

> **. . .** *también se considerarán accesorios de elevación las eslingas y sus componentes*

Ello implica que el equipo destinado a ser utilizado como eslinga independiente o en una variedad de combinaciones que configure un usuario, por ejemplo, para conformar una eslinga múltiple, se considerará un accesorio de elevación. Por otra parte, los componentes destinados a incorporarse a eslingas y no previstos para ser utilizados por separado no se consideran accesorios de elevación - véase §358: comentarios sobre el punto 4.3.2 del anexo I.

El Comité de máquinas ha elaborado una lista de distintas categorías de equipos utilizados para operaciones de elevación, en la que se indican las categorías que se consideran accesorios de elevación. La lista no es exhaustiva, pero pretende facilitar la interpretación y aplicación uniformes de la Directiva de máquinas a los accesorios de elevación[10].

[10] Véase el documento orientativo sobre la clasificación de equipos utilizados para elevar cargas con máquinas de elevación:

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/machinery/classification_of_equipment_lifting_machinery_dec_2009_en.pdf

Los accesorios de elevación deben cumplir determinados requisitos esenciales específicos de salud y seguridad que figuran en la parte 4 del anexo I – véanse §337 a §341: comentarios sobre los puntos 4.1.2.3, 4.1.2.4 y 4.1.2.5, §358: comentarios sobre el punto 4.3.2, y §360: comentarios sobre el punto 4.4.1 del anexo I.

Artículo 2

. . .

e) *«cadenas, cables y cinchas»: cadenas, cables y cinchas diseñados y fabricados para la elevación como parte de las máquinas de elevación o de los accesorios de elevación;*

§ 44 Cadenas, cables y cinchas

Las cadenas, cables y cinchas mencionados en el artículo 1, apartado 1, letra e), se definen en el artículo 2, letra e).

Los productos designados con los términos «*cadenas, cables y cinchas*» son cadenas, cables y cinchas diseñados y fabricados para incorporarse a máquinas de elevación o accesorios de elevación con fines de elevación – véase §328: comentarios sobre el punto 4.1.1, letra a), del anexo I. Las cadenas, cables o cinchas diseñados con fines distintos de la elevación no están sujetos a la Directiva de máquinas como tales. No obstante, las cadenas, cables o cinchas diseñados, fabricados y especificados por el fabricante para doble o múltiple uso, incluidos los fines de elevación, están sujetos a la Directiva.

Dado que las cadenas, cables y cinchas de elevación figuran entre los productos designados con el término «*máquina*» utilizado en sentido amplio —véase §33: comentarios sobre el primer párrafo del artículo 2— los fabricantes de cadenas, cables y cinchas de elevación deben cumplir todas las obligaciones establecidas en el artículo 5, apartado 1, – véase §103: comentarios sobre el artículo 5, apartado 1.

Cabe señalar que los productos designados con los términos «*cadenas, cables y cinchas*» son los productos comercializados por el fabricante de cadenas, cables o cinchas en forma de carretes, tambores, rodillos, bobinas o haces de cadenas, cables o cinchas a granel. Dichos productos pueden ser suministrados por el fabricante de cadenas, cables o cinchas a los distribuidores, los fabricantes de máquinas o accesorios de elevación o a los usuarios.

Las obligaciones establecidas en el artículo 5, apartado 1, se aplican cuando las cadenas, cables o cinchas se comercializan por primera vez. El distribuidor o usuario no se convierte en fabricante en el sentido de la Directiva al cortar las longitudes individuales para incorporarlas a las máquinas de elevación o accesorios de elevación. Por lo tanto, las obligaciones establecidas en el artículo 5, apartado 1, no se aplican de nuevo a las longitudes de cadena, cable o cincha cortadas de los productos que el fabricante de la cadena, cable o cincha ya ha comercializado. Dichas longitudes deben considerarse componentes de las máquinas de elevación o los accesorios de elevación a los que se incorporan.

No obstante, los distribuidores de cadenas, cables y cinchas deben garantizar que la declaración CE de conformidad correspondiente, la certificación que establece las características de la cadena, cable o cincha y las instrucciones del fabricante se

suministren a los fabricantes de máquinas de elevación o accesorios de elevación o a los usuarios con la longitud de corte de la cadena, cable o cincha – véanse §83: comentarios sobre el artículo 2, letra i), y §357: comentarios sobre el punto 4.3.1 del anexo I.

Artículo 2

. . .

f) *«dispositivo amovible de transmisión mecánica»: componente amovible destinado a la transmisión de potencia entre una máquina automotora o un tractor y una máquina receptora uniéndolos al primer soporte fijo. Cuando se comercialice con el resguardo se debe considerar como un solo producto;*

§ 45 Dispositivos amovibles de transmisión mecánica

Los dispositivos amovibles de transmisión mecánica mencionados en el artículo 1, apartado 1, letra f), se definen en el artículo 2, letra f). Cabe señalar que los dispositivos amovibles de transmisión mecánica también se designan con el término «*máquina*» utilizado en sentido amplio – véase §33: comentarios sobre el primer párrafo del artículo 2.

Los dispositivos amovibles de transmisión mecánica están sujetos a requisitos esenciales de salud y seguridad específicos de la parte 3 del anexo I – véase §319: comentarios sobre el punto 3.4.7 del anexo I.

Cabe señalar que los resguardos para dispositivos amovibles de transmisión mecánica se incluyen como punto 1 en la lista indicativa de los componentes de seguridad que figura en el anexo V. Por tanto, cuando se comercializan por separado, dichos resguardos están sujetos a la Directiva de máquinas en calidad de componentes de seguridad. No obstante, según la segunda oración de la definición anterior, cuando un dispositivo amovible de transmisión mecánica se comercializa junto con su resguardo, está sujeto a la Directiva de máquinas cómo un producto único.

Con respecto al procedimiento de evaluación de la conformidad, también cabe señalar que los dispositivos amovibles de transmisión mecánica, incluidos sus resguardos, se enumeran en el anexo IV, punto 14, y los resguardos para los dispositivos amovibles de transmisión mecánica se enumeran en el anexo IV, punto 15.

Artículo 2

. . .

g) *«cuasi máquina»: conjunto que constituye casi una máquina, pero que no puede realizar por sí solo una aplicación determinada. Un sistema de accionamiento es una cuasi máquina. La cuasi máquina está destinada únicamente a ser incorporada a, o ensamblada con, otras máquinas, u otras cuasi máquinas o equipos, para formar una máquina a la que se aplique la presente Directiva;*

§ 46 Cuasi máquinas

Las cuasi máquinas mencionadas en el artículo 1, apartado 1, letra g), se definen en el artículo 2, letra g). Cabe señalar que las cuasi máquinas no figuran entre los productos designados con el término «*máquina*» utilizado en sentido amplio – véase §33: comentarios sobre el primer párrafo del artículo 2.

Las cuasi máquinas sujetas a la Directiva de máquinas son productos destinados a formar máquinas que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva de máquinas tras su incorporación.

Un *«conjunto que constituye casi una máquina»* significa que una cuasi máquina es un producto similar a las máquinas en el sentido estricto mencionado en el artículo 1, apartado 1, letra a), es decir, un conjunto formado por partes o componentes vinculados, de los cuales al menos uno es móvil, pero al que le faltan algunos elementos necesarios para realizar su aplicación específica. Así, las cuasi máquinas deberán someterse a un proceso adicional de construcción a fin de convertirse en máquinas finales que puedan realizar su aplicación específica.

Este proceso adicional de construcción no es la colocación de un sistema de accionamiento en la máquina suministrada sin un sistema de accionamiento donde el sistema que debe colocarse está cubierto por la evaluación de conformidad del fabricante —véase §35: comentarios sobre el primer guión del artículo 2, letra a),— o la conexión en el emplazamiento o con fuentes de energía o movimiento – véase §36: comentarios sobre el segundo guión del artículo 2, letra a). Las cuasi máquinas también deben distinguirse de las máquinas preparadas para su instalación en un medio de transporte o en un edificio o una estructura – véase §37: comentarios sobre el tercer guión del artículo 2, letra a).

Las máquinas que pueden realizar por sí solas su aplicación concreta, pero a las que solo les falten los medios de protección o componentes de seguridad necesarios, no se consideran cuasi máquinas.

Dado que la cuasi máquina es «*casi una máquina*», debe distinguirse de los componentes de las máquinas que no están sujetos a la Directiva de máquinas como tales – véase §35: comentarios sobre el primer guión del artículo 2, letra a). Normalmente, los componentes de las máquinas pueden integrarse en una amplia gama de categorías de máquinas con distintas aplicaciones.

La segunda oración de la definición de cuasi máquina dice lo siguiente:

> ***. . .*** *Un sistema de accionamiento es una cuasi máquina.*

Esta disposición también se aplica a los sistemas de accionamiento listos para ser colocados en máquinas y no a los componentes individuales de dichos sistemas.

Por ejemplo, un motor de combustión interna o un motor eléctrico de alta tensión que se comercializa listo para colocarse en máquinas sujetas a la Directiva de máquinas se considera una cuasi máquina.

Cabe señalar que la mayoría de los motores eléctricos de baja tensión están excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva de máquinas y están sujetos a la Directiva 2006/95/CE de baja tensión – véase §69: comentarios sobre el artículo 1, apartado 2, letra k).

La comercialización de cuasi máquinas está sujeta a un procedimiento específico – véanse §104: comentarios sobre el artículo 5, apartado 2, §131: comentarios sobre el artículo 13, §384 y §385: comentarios sobre el anexo II, parte 1, sección B, y comentarios sobre los anexos VI y VII.

§ 47 Productos excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva de máquinas

El ámbito de aplicación de la Directiva de máquinas establecido en el artículo 1, apartado 1, se ve limitado de dos modos:

- Algunos productos correspondientes a las definiciones recogidas en el artículo 2, letras a) a g), se excluyen de manera explícita del ámbito de aplicación de la Directiva de máquinas. La lista de productos excluidos de manera explícita figura en el artículo 1, apartado 2, letras a) a l).
- Con arreglo al artículo 3 – *Directivas específicas*, la Directiva de máquinas no se aplica a los productos que figuran en el artículo 1, apartado 1, para los riesgos cubiertos de modo más específico por otras directivas de la UE. Cuando estas directivas específicas cubren todos los riesgos asociados a los productos en cuestión, dichos productos quedan totalmente excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva de máquinas. Cuando las directivas específicas cubren únicamente algunos de los riesgos asociados a los productos en cuestión, dichos productos siguen perteneciendo al ámbito de aplicación de la Directiva de máquinas para el resto de riesgos – véanse §89 a §91: comentarios sobre el artículo 3.

Artículo 1, apartado 2

a) *los componentes de seguridad destinados a utilizarse como piezas de recambio para sustituir componentes idénticos, y suministrados por el fabricante de la máquina originaria;*

§ 48 Componentes de seguridad destinados a utilizarse como piezas de recambio para sustituir componentes idénticos, y suministrados por el fabricante de la máquina originaria

La exclusión establecida en el artículo 1, apartado 2, letra a), afecta únicamente a los componentes idénticos a los componentes fabricados por el fabricante de máquinas y acoplados a sus propias máquinas. Dichos componentes no están sujetos a la Directiva de máquinas como tales, porque no se comercializan por separado – véase §42: comentarios sobre el artículo 2, letra c).

Cuando tal fabricante de máquinas de este tipo suministra componentes idénticos como piezas de recambio para sustituir los componentes originales, no por ello estas piezas de recambio pasan a estar sujetas a la Directiva de máquinas. Esta exención también se aplica a los casos en que ya no hay componentes idénticos disponibles y el fabricante de máquinas suministra piezas de recambio con la misma función de seguridad y las mismas características de seguridad que los componentes que la máquina incorporaba originalmente.

Artículo 1, apartado 2

. . .

b) *los equipos específicos para ferias y/o parques de atracciones;*

§ 49 Equipos para ferias y parques de atracciones

Los equipos diseñados y fabricados específicamente para ser utilizados en ferias o parques de atracciones están excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva de máquinas en virtud del artículo 1, apartado 2, letra b). El diseño y la fabricación de dichos equipos no están sujetos a ninguna legislación de la UE, por lo que pueden estar sujetos a reglamentos nacionales. Cabe señalar que hay dos normas europeas que afectan a dichos equipos[11].

El uso de tales equipos por los trabajadores (por ejemplo, durante operaciones de montaje, desmontaje o mantenimiento) está sujeto a las disposiciones nacionales de aplicación de la Directiva 2009/104/CE sobre la utilización por los trabajadores en el trabajo de los equipos de trabajo – véase §140: comentarios sobre el artículo 15.

Artículo 1, apartado 2

. . .

c) *las máquinas especialmente diseñadas o puestas en servicio para usos nucleares y cuyos fallos puedan originar una emisión de radiactividad;*

§ 50 Máquinas para usos nucleares

La exclusión establecida en el artículo 1, apartado 2, letra c), afecta a las máquinas diseñadas especialmente para los usos del sector nuclear o para la producción o el tratamiento de materiales radiactivos, cuya avería podría provocar una emisión de radiactividad.

Las máquinas utilizadas en el sector nuclear que no plantean riesgos de emisión de radiactividad no están excluidas del ámbito de aplicación de la Directiva de máquinas.

Las máquinas a las que afecta la exclusión establecida en el artículo 1, apartado 2, letra c), también deben distinguirse de las máquinas que incluyen fuentes radiactivas, por ejemplo, con fines de medición, pruebas no destructivas o prevención de la acumulación de cargas eléctricas estáticas, pero que no se diseñan o se utilizan con fines nucleares y que, por tanto, no quedan excluidas del ámbito de aplicación de la Directiva de máquinas – véase §232: comentarios sobre el punto 1.5.10 del anexo I.

Cabe señalar que el uso de fuentes radiactivas puede estar sujeto a autorización y control, de conformidad con las disposiciones nacionales de aplicación de la Directiva 96/29/Euratom y la Directiva 2003/122/Euratom[12].

---

[11] EN 13814: 2004 – Maquinaria y estructuras para ferias y parques de atracciones – Seguridad; EN 13782: 2005 - Estructuras temporales – Carpas – Seguridad.

[12] Directiva 96/29/Euratom del Consejo, de 13 de mayo de 1996, por la que se establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes, DO L 159 de 29.6.1996, p.1.

Artículo 1, apartado 2

. . .

d) *las armas, incluidas las armas de fuego;*

§ 51 Armas, incluidas las armas de fuego

Como se explica en el considerando 6, la exclusión de las armas, incluidas las armas de fuego, establecida en el artículo 1, apartado 2, letra d), debe entenderse a la luz del ámbito de aplicación de la legislación de la UE sobre el control de la adquisición y tenencia de armas establecida en el anexo I de la Directiva 91/477/CEE del Consejo[13]. La sección III, letra b), de dicho anexo excluye los dispositivos destinados a fines industriales o técnicos, con la condición de que únicamente puedan utilizarse para ese uso específico.

Por consiguiente, la exclusión de las armas, incluidas las armas de fuego, del ámbito de aplicación de la Directiva de máquinas no se amplía a máquinas portátiles de fijación accionadas por carga explosiva y otras máquinas portátiles de impacto destinadas a fines industriales o técnicos – véase §9: comentarios sobre el considerando 6.

§ 52 Medios de transporte

Las exclusiones relativas a diversos medios de transporte se establecen en los cinco guiones del artículo 1, apartado 2, letra e). En los comentarios que siguen se examinan sucesivamente estos guiones.

Artículo 1, apartado 2, letra e) – primer guión

los siguientes medios de transporte:

. . .

— *los tractores agrícolas y forestales para los riesgos cubiertos por la Directiva 2003/37/CE, con exclusión de las máquinas instaladas en dichos vehículos,*

. . .

§ 53 Tractores agrícolas y forestales

La exclusión establecida en el primer guión del artículo 1, apartado 2, letra e), afecta a los tractores agrícolas y forestales cubiertos por la Directiva 2003/37/CE relativa a la homologación de los tractores agrícolas o forestales, de sus remolques y de su maquinaria intercambiable remolcada, junto con sus sistemas, componentes y unidades técnicas (Directiva de tractores)[14]. En el momento en el que se aprobó la

---

Directiva 2003/122/Euratom del Consejo, de 22 de diciembre de 2003, sobre el control de las fuentes radiactivas selladas de actividad elevada y de las fuentes huérfanas, DO L 346 de 31.12.2003, p. 57.

[13] DO L 256 de 13.9.1991, p. 51:
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31991L0477:ES:HTML

[14] DO L 171 de 9.7.2003, p. 1:
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32003L0037:ES:HTML

nueva Directiva de máquinas, la Directiva de tractores no abordaba todos los riesgos asociados al uso de tractores. En consecuencia, para garantizar que la legislación de la UE cubra todos los riesgos pertinentes, los tractores agrícolas y forestales están excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva de máquinas únicamente para los riesgos cubiertos por la Directiva de tractores. Para los riesgos que no se prevén en la Directiva de tractores se aplica la Directiva de máquinas.

Por tanto, el fabricante de un tractor deberá evaluar la conformidad del tractor con los requisitos esenciales de salud y seguridad contemplados en el anexo I de la Directiva de máquinas que aborda los riesgos en cuestión, colocará el marcado CE en el tractor y establecerá una declaración CE de conformidad con estos requisitos. Esta declaración CE de conformidad se incluirá en la documentación proporcionada por el fabricante con la solicitud de homologación CE conforme a la Directiva 2003/37/CE.

Cuando se aprobó la Directiva 2006/42/CE de máquinas, el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión realizaron la siguiente declaración conjunta:

> **"***El Parlamento, el Consejo y la Comisión declaran que, con el fin de contemplar todos los aspectos relacionados con la salud y seguridad de los tractores agrícolas y forestales en una Directiva de armonización, se hace necesario modificar la Directiva 2003/37/CE relativa a la homologación de los tractores agrícolas o forestales, de sus remolques y de su maquinaria intercambiable remolcada, así como de los sistemas, componentes y unidades técnicas de dichos vehículos para tratar todos los riesgos pertinentes de la Directiva de máquinas.*
>
> *Dicha modificación de la Directiva 2003/37/CE debería incluir una modificación de la Directiva de máquinas, destinada a suprimir la expresión «para los riesgos» que figura en el artículo 1, apartado 2, letra e), primer guión.*
>
> *La Comisión reconoce la necesidad de incluir en las Directivas relativas a los tractores agrícolas y forestales nuevos requisitos relativos a los riesgos no cubiertos actualmente por estas Directivas. A tal fin, la Comisión está tomando en consideración medidas apropiadas que incluyen referencias a los reglamentos de Naciones Unidas, las normas CEN e ISO y los códigos de la OCDE.***"**

En este contexto, la Comisión ha identificado una serie de requisitos esenciales de salud y seguridad de la Directiva de máquinas que no están cubiertos íntegramente por la Directiva 2003/37/CE, y propone una modificación de la Directiva de tractores para que aborde estos requisitos. Después de que esta modificación haya sido aprobada y sea de aplicación, los tractores agrícolas y forestales quedarán totalmente excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva de máquinas.

Cabe señalar que la exclusión relativa a los tractores agrícolas y forestales se aplica únicamente a los tractores propiamente dichos y no a sus remolques, ni a las máquinas remolcadas o empujadas o suspendidas o semisuspendidas.

Los remolques y la maquinaria intercambiable remolcada se incluyen en el ámbito de aplicación tanto de la Directiva 2003/37/CE de tractores como de la Directiva de máquinas, ya que aún no se han desarrollado requisitos técnicos específicos que permitan homologar dicha maquinaria remolcada. Si tales requisitos se desarrollan en el futuro, los requisitos para la seguridad de la circulación por carretera de dichos remolques y maquinaria remolcada estarían armonizados por la Directiva 2003/37/CE, mientras que los requisitos de salud y seguridad relativos al uso fuera

de la carretera de dichas máquinas seguirían estando sujetos a la Directiva de máquinas.

Artículo 1, apartado 2, letra e) – segundo guión

. . .

los siguientes medios de transporte:

. . .

— los vehículos de motor y sus remolques cubiertos por la Directiva 70/156/CEE del Consejo, de 6 de febrero de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la homologación de vehículos a motor y de sus remolques, con exclusión de las máquinas instaladas en dichos vehículos,

. . .

§ 54 Vehículos de carretera de cuatro o más ruedas y sus remolques

La exclusión establecida en el segundo guión del artículo 1, apartado 2, letra e), afecta a los vehículos de motor y a sus remolques. Cuando se aprobó la Directiva 2006/42/CE, la homologación de dichos vehículos estaba cubierta por la Directiva 70/156/CEE del Consejo. Desde el 29 de abril de 2009, la Directiva 70/156/CEE ha quedado sustituida por la Directiva 2007/46/CE[15]. Esta Directiva se aplica a los vehículos a motor que tienen un mínimo de cuatro ruedas y una velocidad máxima de fábrica que supera los 25 km/h, diseñados y fabricados en una o varias fases para ser utilizados en la carretera, y de sistemas, componentes y unidades técnicas independientes diseñados y fabricados para dichos vehículos, así como vehículos no automotores sobre ruedas diseñados y fabricados para ser remolcados por un vehículo de motor.

El artículo 2, apartado 3, de la Directiva 2007/46/CE prevé la posibilidad de obtener la homologación de tipo o la homologación individual para las máquinas móviles, y afirma que estas homologaciones optativas se entenderán sin perjuicio de la aplicación de la Directiva 2006/42/CE de máquinas. Por consiguiente, cualquier máquina móvil sujeta a la homologación de tipo u homologación individual para circular en la carretera permanecerá sujeta a la Directiva de máquinas para todos los riesgos distintos de los asociados a la circulación por carretera.

Los vehículos que no estén destinados a ser utilizados en la carretera, como, por ejemplo, quads, ATVs, karts, coches eléctricos de golf y motonieves, están sujetos a la Directiva de máquinas, a menos que estén destinados exclusivamente a la competición – véase §56: comentarios sobre el artículo 1, apartado 2), letra e), – cuarto guión.

Lo mismo se aplica a los vehículos con una velocidad máxima de fábrica que no supere los 25 km/h, como, por ejemplo, determinadas barredoras compactas.

[15] Directiva 2007/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se crea un marco para la homologación de los vehículos de motor y de los remolques, sistemas, componentes y unidades técnicas independientes destinados a dichos vehículos, DO L 263 de 9.10.2007, p. 1:

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:263:0001:01:ES:HTML

Las máquinas instaladas en vehículos de carretera o remolques, como, por ejemplo, las grúas de carga, las compuertas elevadoras, los compresores instalados en vehículos o remolques, los sistemas de compactación instalados en vehículos, las hormigoneras instaladas en vehículos, las palas cargadoras articuladas, las remolcadoras, los remolques basculantes y las plataformas elevadoras móviles de personal instaladas en vehículos o remolques, están sujetas a la Directiva de máquinas – véase §37: comentarios sobre el artículo 2, letra a), – tercer guión.

Artículo 1, apartado 2, letra e) – tercer guión

. . .

— *los vehículos cubiertos por la Directiva 2002/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de marzo de 2002, relativa a la homologación de los vehículos de motor de dos o tres ruedas, con exclusión de las máquinas instaladas en dichos vehículos,*

. . .

§ 55 Vehículos de carretera de dos y tres ruedas

La exclusión establecida en el tercer guión del artículo 1, apartado 2, letra e), afecta a los vehículos cubiertos por la Directiva 2002/24/CE[16], que se aplica a los vehículos de motor de dos o tres ruedas, gemelas o no, destinados a circular por carretera.

La exclusión no se aplica a los vehículos que no están destinados a ser utilizados en carretera, como, por ejemplo, las motocicletas todoterreno, los cuales, por tanto, están sujetos a la Directiva de máquinas, a menos que estén destinados exclusivamente a la competición – véase §56: comentarios sobre el artículo 1, apartado 2, letra e), – cuarto guión.

La exclusión no se aplica a los vehículos con velocidad máxima de diseño menor de 6 km/h, vehículos con conductor a pie, vehículos destinados a ser utilizados por disminuidos físicos, vehículos no de carretera o bicicletas equipadas con un motor eléctrico (EPAC o pedelecs) que no se incluyen en el ámbito de aplicación de la Directiva 2002/24/CE. Por consiguiente, estas categorías de vehículos de dos o tres ruedas están sujetas a la Directiva de máquinas.

Artículo 1, apartado 2, letra e) – cuarto guión

. . .

— *los vehículos de motor destinados exclusivamente a la competición,*

. . .

§ 56 Vehículos de motor destinados a la competición

La exclusión establecida en el cuarto guión del artículo 1, apartado 2, letra e), afecta a los vehículos de motor destinados a la competición. Dichos vehículos quedan

[16] DO L 124 de 9.5.2002, p. 1:

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002L0024:ES:HTML

excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva de máquinas, independientemente de que estén destinados a utilizarse en carretera o a un uso fuera de ella.

La exclusión afecta a los vehículos destinados exclusivamente a la competición; así, por ejemplo, los vehículos destinados al ocio que también pueden ser utilizados en competiciones informales no están excluidos. El principal criterio que se aplicará para determinar si los vehículos deben considerarse como destinados exclusivamente a la competición es si están diseñados conforme a las especificaciones técnicas establecidas por una de las asociaciones de competición reconocidas oficialmente.

En cuanto a las motocicletas de competición, los quads de competición o vehículos todoterreno y las motonieves de competición, los organismos que establecen las especificaciones técnicas son la FIM (Federación Internacional de Motociclismo) y sus federaciones nacionales afiliadas. Para ayudar a las autoridades de vigilancia del mercado a distinguir los modelos de competición de otros modelos, la FIM publica en su página web la lista de motocicletas, quads y motonieves de competición que cumplen sus especificaciones técnicas y que participan en competiciones deportivas de motor nacionales o internacionales bajo los auspicios de la federación internacional y sus filiales nacionales[17].

Artículo 1, apartado 2, letra e) – quinto guión

. . .

— los medios de transporte por aire, por agua o por redes ferroviarias, con exclusión de las máquinas instaladas en dichos medios de transporte;

§ 57 Medios de transporte por aire, por agua o por redes ferroviarias

De conformidad con la exclusión establecida en el quinto guión del artículo 1, apartado 2, letra e), la Directiva de máquinas no cubre ningún tipo de aeronave o medio de transporte por agua.

Las embarcaciones a las que se aplica la Directiva 94/25/CE de embarcaciones de recreo, modificada por la Directiva 2003/44/CE, están excluidas del ámbito de aplicación de la Directiva de máquinas. Por lo tanto, la Directiva de máquinas no se aplica a motores instalados a bordo y motores mixtos («sterndrive») que se consideran parte de la embarcación.

No obstante, la Directiva de máquinas se aplica a los motores fueraborda, a excepción de los requisitos incluidos de manera específica en la Directiva de embarcaciones de recreo en relación con el manual del propietario, las características de manejabilidad de la embarcación, la puesta en marcha de motores fueraborda y las emisiones de escape y acústicas.

Las máquinas instaladas en buques marítimos y fluviales, como, por ejemplo, las grúas, taladradoras, las excavadoras y las drenadoras flotantes, no están excluidas del ámbito de aplicación de la Directiva de máquinas.

La exclusión de medios de transporte sobre redes ferroviarias afecta a las máquinas destinadas al transporte de personas y/o mercancía en redes ferroviarias

[17] http://www.fim-live.com/fr/fim/homologations-fim/motocycles/

internacionales, nacionales, regionales, suburbanas o urbanas o en sistemas ferroviarios conectados a dichas redes.

Por otra parte, las máquinas destinadas a ser utilizadas en sistemas ferroviarios no conectados a dichas redes, como, por ejemplo, máquinas automotoras que se desplazan sobre raíles para realizar trabajos subterráneos, se incluyen en el ámbito de aplicación de la Directiva de máquinas.

Las máquinas destinadas a ser utilizadas en redes ferroviarias que no están destinadas al transporte de personas y/o mercancía, como, por ejemplo, máquinas ferroviarias para la construcción, el mantenimiento y la inspección de la vía y las estructuras ferroviarias, también se inscriben en el ámbito de aplicación de la Directiva de máquinas. Lo mismo se aplica a las máquinas instaladas en vehículos sobre raíles, como, por ejemplo, las grúas de carga y las plataformas elevadoras móviles de personal.

Artículo 1, apartado 2

f) *los buques de navegación marítima y las unidades móviles de alta mar, así como las máquinas instaladas a bordo de dichos buques y/o unidades;*

§ 58 Buques de navegación marítima y unidades móviles de alta mar, así como máquinas instaladas a bordo de dichos buques y/o unidades

Los buques de navegación marítima y las unidades móviles de alta mar, como, por ejemplo, las plataformas móviles de perforación y las máquinas instaladas en ellas, están excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva de máquinas de conformidad con el artículo 1, apartado 2, letra f), ya que se hallan sujetos a los convenios de la Organización Marítima Internacional.

Algunos de los equipos a los que afecta esta exclusión también pueden estar sujetos a la Directiva 96/98/CE sobre equipos marinos[18] modificada por la Directiva 2002/75/CE [19].

Una unidad móvil de alta mar es una unidad de alta mar que no está destinada a estar ubicada en el yacimiento petrolífero de forma permanente o a largo plazo, sino que está diseñada para desplazarse de una ubicación a otra, independientemente de que posea un medio de propulsión o de descenso al fondo marino.

No obstante, las unidades flotantes destinadas a la producción, como, por ejemplo, las instalaciones FPSO (instalaciones flotantes de almacenamiento y descarga de la producción, que suelen basarse en los diseños de los petroleros) y las FPP (plataformas flotantes de producción, basadas en buques semisumergibles), y las máquinas instaladas en dichas unidades no están excluidas del ámbito de aplicación de la Directiva de máquinas.

Las máquinas destinadas a ser instaladas en plataformas fijas de alta mar, como, por ejemplo, plataformas de producción de petróleo, y las máquinas que pueden

[18] DO L 46 de 17.2.1997, p. 25.

[19] DO L 254 de 23.9.2002, p. 1.

utilizarse en unidades de alta mar tanto fijas como móviles también están sujetas a la Directiva de máquinas.

Artículo 1, apartado 2

g) *las máquinas especialmente diseñadas y fabricadas para fines militares o policiales;*

§ 59 Máquinas para fines militares o policiales

La exclusión establecida en el artículo 1, apartado 2, letra g), se aplica a las máquinas especialmente diseñadas y fabricadas para fines de defensa o de mantenimiento del orden. Las máquinas corrientes que utilizan las fuerzas armadas o la policía, pero que no están especialmente diseñadas para fines de defensa o de mantenimiento del orden, están sujetas a la Directiva de máquinas.

En algunos países, determinados servicios de bomberos pertenecen al ámbito militar; sin embargo, no por ello las máquinas destinadas a ser utilizadas por dichos bomberos se consideran diseñadas y fabricadas para fines militares, y, por tanto, están sujetas a la Directiva de máquinas.

Artículo 1, apartado 2

h) las máquinas especialmente diseñadas y fabricadas con vistas a la investigación para uso temporal en laboratorios;

§ 60 Máquinas para fines de investigación

Se introdujo la exclusión establecida en el artículo 1, apartado 2, letra h), ya que no se consideraba razonable someter a los requisitos de la Directiva de máquinas equipos de laboratorio especialmente diseñados y fabricados para satisfacer las necesidades de proyectos específicos de investigación. Por consiguiente, la exclusión no se aplica a las máquinas instaladas de manera permanente en laboratorios que pueden utilizarse con fines de investigación general ni a las máquinas instaladas en laboratorios con fines distintos de la investigación, como, por ejemplo, con fines de pruebas.

La exclusión se aplica únicamente a los equipos diseñados y fabricados con fines de investigación temporal, es decir, equipos que dejarán de utilizarse cuando hayan concluido los proyectos de investigación para los que fueron diseñados y fabricados.

Artículo 1, apartado 2

i) *los ascensores para pozos de minas;*

§ 61 Ascensores para pozos de minas

La exclusión establecida en el artículo 1, apartado 2, letra i), afecta a los ascensores que sirven a pozos de minas. Los ascensores para pozos de minas también están excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva 95/16/CE relativa a los ascensores.

Se consideró que dichos ascensores constituían instalaciones específicas cuyas características variaban en función del emplazamiento y que generaban diversos obstáculos para comerciar. Así, los ascensores para pozos de minas permanecen sujetos a los reglamentos nacionales.

Cabe señalar que esta exclusión afecta a las instalaciones en el pozo de mina. Los ascensores instalados en otras partes de la mina no se ven afectados por la exclusión y, por ello, pueden estar sujetos a la Directiva de ascensores o la Directiva de máquinas, según corresponda – véanse §90: comentarios sobre el artículo 3, y §151: comentarios sobre el artículo 24.

Artículo 1, apartado 2

j) *máquinas destinadas a elevar o transportar actores durante representaciones artísticas;*

§ 62 Máquinas destinadas a elevar o transportar actores durante representaciones artísticas

La exclusión establecida en el artículo 1, apartado 2, letra j), afecta a las máquinas destinadas a ser utilizadas para mover actores durante la representación artística. Dichos equipos están excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva de máquinas y la Directiva 95/16/CE relativa a los ascensores, ya que la aplicación de los requisitos de estas Directivas podría ser incompatible con la función artística de los equipos en cuestión – véase §151: comentarios sobre el artículo 24.

La exclusión no se aplica a las máquinas destinadas exclusivamente a mover objetos, como, por ejemplo, escenarios o elementos de iluminación, o a las máquinas destinadas a mover personas distintas de los actores, como, por ejemplo, los técnicos.

También cabe señalar que la exclusión no afecta a otros equipos, como escaleras mecánicas o ascensores, destinados a transportar personas en teatros u otras instalaciones de ocio para fines que no estén directamente relacionados con la realización de la representación artística. Dichos equipos están sujetos a la Directiva de ascensores o a la Directiva de máquinas, según corresponda – véanse §90: comentarios sobre el artículo 3, y §151: comentarios sobre el artículo 24.

Artículo 1, apartado 2

k) *los productos eléctricos y electrónicos que se incluyan en los ámbitos siguientes, en la medida en que estén cubiertos por la Directiva 73/23/CEE del Consejo, de 19 de febrero de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión:*

— electrodomésticos destinados a uso doméstico,

— equipos audiovisuales,

— equipos de tecnología de la información,

— máquinas corrientes de oficina,

— aparatos de conexión y mando de baja tensión,

— motores eléctricos.

§ 63 Máquinas cubiertas por la Directiva de baja tensión

Uno de los objetivos de la revisión de la Directiva de máquinas era aclarar los límites entre el ámbito de aplicación de la Directiva de máquinas y el de la Directiva 2006/95/CE [20] de baja tensión (anteriormente Directiva 73/23/CEE modificada) con el fin de proporcionar un mayor grado de seguridad jurídica.

En el artículo 1, apartado 2, letra k), se enumeran las categorías de máquinas eléctricas y electrónicas de baja tensión que quedan excluidas del ámbito de aplicación de la Directiva de máquinas.

Las máquinas eléctricas que no están incluidas en ninguna de las categorías enumeradas en el artículo 1, apartado 2, letra k), (y a las que no afecta una de las otras exclusiones) se incluyen en el ámbito de aplicación de la Directiva de máquinas. Cuando dichas máquinas se alimentan con energía eléctrica dentro de los límites de tensión establecidos por la Directiva de baja tensión (entre 50 y 1 000 V para corriente alterna o entre 75 y 1 500 V para corriente continua), deben cumplir los objetivos en materia de seguridad establecidos en la Directiva de baja tensión – véase §222: comentarios sobre el punto 1.5.1 del anexo I. No obstante, en ese caso, la declaración CE de conformidad del fabricante no debe hacer referencia a la Directiva de baja tensión.

Por otra parte, los equipos de baja tensión comercializados por separado para su incorporación a otras máquinas están sujetos a la Directiva de baja tensión como tales[21].

[20] DO L 374 de 27.12.2006, p. 10.

[21] Véanse las orientaciones sobre la aplicación de la Directiva 2006/95/CE: http://ec.europa.eu/enterprise/electr_equipment/lv/guides/index.htm

Artículo 1, apartado 2, letra k) – primer guión

. . .

– *electrodomésticos destinados a uso doméstico,*

. . .

§ 64 Electrodomésticos destinados a uso doméstico

Con respecto a la exclusión mencionada en el primer guión del artículo 1, apartado 2, letra k), es preciso realizar varias aclaraciones:

– la expresión «*electrodomésticos*» designa equipos destinados a funciones domésticas, como lavar, limpiar, calentar, enfriar, cocinar, etc. Entre los ejemplos de electrodomésticos figuran las lavadoras, los lavavajillas, las aspiradoras y las máquinas para cocinar o preparar alimentos. Por otra parte, las máquinas eléctricas de jardinería o las herramientas de accionamiento eléctrico destinadas a las tareas de construcción y reparación en el hogar no se ven afectadas por esta exclusión y están sujetas a la Directiva de máquinas;

– la exclusión afecta a los aparatos «*destinados a uso doméstico*», es decir, aparatos destinados a ser utilizados por particulares (consumidores) en el entorno doméstico. Así, los aparatos arriba mencionados que cumplen funciones domésticas destinados a usos comerciales o industriales no están excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva de máquinas.

Aunque es posible que un consumidor adquiera un aparato destinado al uso comercial o que un comercio adquiera un aparato destinado al uso doméstico, el criterio que se tendrá en cuenta para determinar el uso previsto es el uso destinado e indicado por el fabricante del aparato en la información relativa al producto o la declaración de conformidad que suministre. Es evidente que esta afirmación debe reflejar con precisión el uso previsible del producto.

Artículo 1, apartado 2, letra k) – segundo guión

. . .

- *equipos audiovisuales,*

. . .

§ 65 Equipos audiovisuales

La exclusión mencionada en el segundo guión del artículo 1, apartado 2, letra k), afecta a equipos como los receptores de radio y televisión, los reproductores y las grabadoras de cinta y vídeo, los reproductores y las grabadoras de CD y DVD, los amplificadores y los altavoces, las cámaras y los proyectores.

Artículo 1, apartado 2, letra k) – tercer guión

. . .

- *equipos de tecnología de la información,*

. . .

§ 66 Equipos de tecnología de la información

La exclusión mencionada en el tercer guión del artículo 1, apartado 2, letra k), afecta a los equipos utilizados para el tratamiento, la conversión, la transmisión, el almacenamiento, la protección y la recuperación de datos o información. Los equipos en cuestión incluyen, por ejemplo, soporte material informático, equipos de redes de comunicación y equipos de telefonía y telecomunicaciones.

La exclusión no se amplía a los equipos electrónicos incorporados a las máquinas, como, por ejemplo, sistemas de control electrónico programables, que se consideran parte integrante de las máquinas sujetas a la Directiva de máquinas y deben permitir que las máquinas cumplan los requisitos de salud y seguridad pertinentes que figuran en el anexo I de la Directiva. Algunos dispositivos que incorporan equipos de tecnología de la información también podrían estar sujetos a la Directiva de máquinas en calidad de componentes de seguridad.

Artículo 1, apartado 2, letra k) – cuarto guión

. . .

- *máquinas corrientes de oficina,*

. . .

§ 67 Máquinas corrientes de oficina

La exclusión establecida en el cuarto guión del artículo 1, apartado 2, letra k), se aplica a los equipos eléctricos, como, por ejemplo, impresoras, fotocopiadoras, faxes, clasificadores, encuadernadores y grapadoras.

La exclusión no afecta a las máquinas con funciones similares destinadas a ser utilizadas en sectores como, por ejemplo, la imprenta o la industria del papel.

La exclusión de máquinas corrientes de oficina no se amplía al mobiliario eléctrico de oficina, que está sujeto a la Directiva de máquinas.

Artículo 1, apartado 2, letra k) – quinto guión

. . .

- *aparatos de conexión y mando de baja tensión,*

. . .

§ 68 Aparatos de conexión y mando de baja tensión

Los aparatos de conexión y mando de baja tensión mencionados en el quinto guión del artículo 1, apartado 2, letra k), son dispositivos para iniciar e interrumpir la corriente en circuitos eléctricos y mandos asociados, y para medir y regular los equipos cuya función es controlar la energía eléctrica utilizada por los equipos.

Dichos equipos no están sujetos a la Directiva de máquinas como tales. Cuando dichos equipos se incorporan a las máquinas, deben posibilitar que estas cumplan los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes que figuran en el anexo I de la Directiva de máquinas.

También cabe señalar que esta exclusión no se aplica a los componentes de seguridad eléctricos de baja tensión – véase §42: comentarios sobre el artículo 2, letra c).

Artículo 1, apartado 2, letra k) – sexto guión

. . .

- motores eléctricos;

§ 69 Motores eléctricos

La exclusión establecida en el sexto guión del artículo 1, apartado 2, letra k), implica que los motores eléctricos incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 2006/95/CE de baja tensión (es decir, los motores que se alimentan con energía eléctrica dentro de los límites de tensión establecidos y que no se enumeran en el anexo II de dicha Directiva) están sujetos únicamente a la Directiva de baja tensión.

Un motor eléctrico es un dispositivo que convierte la energía eléctrica en energía mecánica. La exclusión se aplica al motor en sí sin una aplicación específica y sin elementos mecánicos adicionales de un sistema de accionamiento.

La exclusión también se aplica a generadores de baja tensión de motores eléctricos que constituyen dispositivos similares para convertir la energía mecánica en energía eléctrica. Por otra parte, los grupos generadores, compuestos por una fuente de energía mecánica, como, por ejemplo, un motor de combustión interna, y un generador eléctrico, están sujetos a la Directiva de máquinas.

Artículo 1, apartado 2

l) *los siguientes equipos eléctricos de alta tensión:*

- *aparatos de conexión y de mando,*
- *transformadores.*

§ 70 Equipos eléctricos de alta tensión

Entre los equipos eléctricos de alta tensión excluidos por el artículo 1, apartado 2, letra l), figuran los aparatos de conexión y de mando y los transformadores que forman parte de un suministro de electricidad de alta tensión o están conectados al mismo (por encima de 1 000 V para la corriente alterna o por encima de 1500 V para la corriente continua).

Dichos equipos eléctricos de alta tensión no están sujetos a la Directiva de máquinas como tales. Cuando dichos equipos se incorporan a las máquinas, deben posibilitar que estas cumplan los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes que figuran en el anexo I de la Directiva de máquinas – véase §222: comentarios sobre el punto 1.5.1 del anexo I.

Artículo 2

h) *«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;*

§ 71 Definición de «comercialización»

El término «*máquina*» empleado en la definición de «comercialización» se utiliza en sentido amplio, es decir, la definición se aplica a la comercialización de cualquiera de los productos enumerados en el artículo 1, letras a) a f) –véase §33: comentarios sobre el primer párrafo del artículo 2–, así como a las cuasi máquinas.

La Directiva de máquinas se aplica a las máquinas o cuasi máquinas comercializadas en la UE. No se aplica a los productos fabricados en la UE con vistas a su comercialización o puesta en servicio en países no pertenecientes a la UE, aunque algunos de estos países pueden tener reglamentos nacionales basados en la Directiva de máquinas o aceptar máquinas en su mercado que cumplan lo dispuesto en la Directiva.

§ 72 Máquinas nuevas y usadas

Las máquinas se consideran comercializadas cuando están disponibles en la UE por primera vez. Por lo tanto, la Directiva de máquinas se aplica a todas las máquinas nuevas que han sido comercializadas o puestas en servicio en la UE, independientemente de que dichas máquinas hayan sido fabricadas en la UE o fuera de la UE.

En términos generales, la Directiva de máquinas no se aplica a la comercialización de máquinas usadas o de segunda mano. En algunos Estados miembros, la comercialización de máquinas usadas o de segunda mano está sujeta a reglamentos nacionales específicos. En el resto de casos, la puesta en servicio y la utilización de máquinas de segunda mano para uso profesional están sujetas a los reglamentos nacionales sobre el uso de equipos de trabajo de aplicación de las disposiciones de la Directiva 2009/104/CE – véase §140: comentarios sobre el artículo 15.

Hay una excepción a esta regla general. La Directiva de máquinas se aplica a máquinas usadas o de segunda mano que estuvieron disponibles por primera vez con vistas a su distribución o uso fuera de la UE, cuando se comercializan posteriormente o se ponen en servicio por primera vez en la UE[22]. La persona responsable de la comercialización o puesta en servicio por primera vez en la UE de dichas máquinas usadas, ya sea el fabricante de las máquinas, el importador, el distribuidor o el propio usuario, debe cumplir todas las obligaciones que establece el artículo 5 de la Directiva.

La Directiva de máquinas también se aplica a las máquinas que tienen como base máquinas usadas que se han transformado o reconstruido sustancialmente y que, por ello, pueden considerarse máquinas nuevas. Se plantea la cuestión de cuándo la transformación de una máquina se considera fabricación de una nueva máquina

[22] Las máquinas que se comercializan por primera vez en países que se han adherido posteriormente a la Unión Europea se consideran comercializadas en la UE.

sujeta a la Directiva de máquinas. No pueden ofrecerse criterios precisos para responder a esta pregunta en cada caso particular. Por lo tanto, en caso de duda, es recomendable que la persona que proceda a la comercialización de dichas máquinas reconstruidas o a su puesta en servicio en el mercado consulte a las autoridades nacionales competentes.

§73 Fase en la que se aplica la Directiva de máquinas

La definición de «comercialización», junto con la definición de «puesta en servicio» que figura en el artículo 2, letra k), determina la fase en la que las máquinas deben cumplir las disposiciones pertinentes de la Directiva. El fabricante o su representante autorizado deberá haber cumplido todas las obligaciones relativas a la conformidad de las máquinas cuando se comercialicen o se pongan en servicio – véase §103: comentarios sobre el artículo 5.

La comercialización se refiere a cada máquina o cuasi máquina por separado, y no a un modelo o tipo. Por tanto, las disposiciones pertinentes de la Directiva 2006/42/CE se aplican a todas las máquinas o cuasi máquinas comercializadas a partir del 29 de diciembre de 2009 – véase §153: comentarios sobre el artículo 26.

La Directiva de máquinas no se aplica a las máquinas antes de su comercialización o puesta en servicio. En particular, las máquinas transferidas por el fabricante a su representante autorizado en la UE con vistas a cumplir todas o algunas de las obligaciones previstas en el artículo 5 no se consideran comercializadas hasta que estén disponibles para su distribución o uso – véanse §84 y §85: comentarios sobre el artículo 2, letra j). Lo mismo se aplica a las máquinas que todavía están en fase de fabricación, transferidas por un fabricante desde las instalaciones de fabricación fuera de la UE con vistas a completarse en instalaciones de fabricación en la UE.

Puede que el fabricante tenga que poner en funcionamiento o probar la máquina o partes de la misma durante la fabricación, el montaje, la instalación o el ajuste antes de proceder a su comercialización o puesta en servicio. En ese caso, debe tomar las precauciones necesarias para proteger la salud y la seguridad de los operadores y de otras personas expuestas durante la realización de dichas operaciones (de conformidad con los reglamentos nacionales sobre la salud y la seguridad en el trabajo y sobre el uso de equipos de trabajo de aplicación de las disposiciones de las Directivas 89/391/CEE y 2009/104/CE) – véase §140: comentarios sobre el artículo 15. No obstante, no se exige que las máquinas en cuestión cumplan lo dispuesto en la Directiva de máquinas hasta que se comercialicen o pongan en servicio.

Se aplican normas concretas a las máquinas que se exponen en ferias, exposiciones y demostraciones – véase §108: comentarios sobre el artículo 6, apartado 3.

§ 74 Formas jurídicas y contractuales de comercialización

La comercialización se define como la puesta a disposición de una máquina con vistas a su distribución o utilización. La puesta a disposición de una máquina implica transferir la máquina del fabricante a otra persona, como el distribuidor o el usuario. No obstante, no hay restricciones con respecto a la forma jurídica o contractual de esta transferencia.

En muchos casos, la comercialización implica la transferencia de la propiedad de las máquinas del fabricante al distribuidor o al usuario a cambio de un pago (por ejemplo, venta o alquiler con opción de compra).

En otros casos, la comercialización puede adoptar otras formas contractuales (como, por ejemplo, el arrendamiento o el alquiler). En tales casos, el derecho a utilizar la máquina se concede a cambio de un pago, sin que se produzca transferencia de propiedad alguna. La Directiva de máquinas se aplica a dichas máquinas cuando son objeto por primera vez de un contrato de arrendamiento o alquiler en la UE. La Directiva de máquinas no se aplica cuando las máquinas usadas que se comercializaron por primera vez de conformidad con la Directiva de máquinas son objeto de contratos posteriores de arrendamiento o alquiler en la UE. El alquiler o el arrendamiento de máquinas usadas puede estar sujeto a reglamentos nacionales – véase §140: comentarios sobre el artículo 15.

Las máquinas también se consideran comercializadas si se ponen a disposición con vistas a su distribución o utilización sin que medie pago alguno (por ejemplo, como obsequio o préstamo).

§ 75 Subastas

Subastas celebradas en zonas francas

Un modo de comercializar las máquinas es a través de subastas. Dichas subastas pueden celebrarse en una zona franca[23]. El objetivo principal de la celebración de subastas en una zona franca es vender máquinas nuevas y usadas procedentes de países no pertenecientes a la UE para su utilización en países fuera de la UE. Las máquinas que se venden con este fin no se consideran comercializadas en la UE.

Por otra parte, las máquinas que se ofrecen para su venta en dichas subastas se consideran comercializadas o puestas en servicio en la UE cuando abandonan, en su caso, la zona franca para ser distribuidas o utilizadas en la UE. Si las máquinas en cuestión son máquinas nuevas o usadas que se comercializan o se ponen en servicio en el mercado de la UE por primera vez, y si el fabricante de las máquinas en cuestión o su representante autorizado no ha cumplido las obligaciones que le corresponden en virtud de la Directiva de máquinas, la persona que adquiera las máquinas en la subasta y las transporte desde la zona franca a la UE con vistas a su distribución o utilización será considerada como la persona que comercializa o pone en servicio en la UE dichas máquinas y deberá cumplir todas las obligaciones establecidas en el artículo 5.

Subastas celebradas fuera de las zonas francas

Si se celebra una subasta en la UE fuera de una zona franca, cabe suponer que las máquinas se ofrecen para su venta con vistas a su distribución o utilización en la UE, y, por lo tanto, se considerarán comercializadas en la UE.

[23] La UE tiene Zonas Francas que permiten el depósito temporal de mercancías antes de su exportación o reexportación desde el territorio aduanero de la UE o desplazado a otra parte del territorio aduanero de la UE —véanse los artículos 155 a 161 del Reglamento (CE) nº 450/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2008, por el que se establece el código aduanero comunitario (código aduanero modernizado), DO L 145 de 4.6.2008, p. 1—.

Si las máquinas que se ofrecen para su venta en una subasta celebrada en la UE fuera de una zona franca son nuevas, independientemente de que se hayan fabricado en la UE o fuera de la UE, deberán cumplir las disposiciones pertinentes de la Directiva de máquinas. Lo mismo se aplica a las máquinas usadas que se ofrecen para su venta en este tipo de subastas si se comercializan en la UE por primera vez – véase §72 arriba.

Si el fabricante de las máquinas en cuestión o su representante autorizado no ha cumplido sus obligaciones con arreglo a la Directiva de máquinas, la persona que ofrece las máquinas para su venta en dicha subasta (el consignatario) será considerada como la persona que comercializa las máquinas en la UE, y, por lo tanto, deberá cumplir todas las obligaciones del fabricante establecidas en el artículo 5. Estas obligaciones 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 – véase §81: comentarios sobre el artículo 2, letra i).

El subastador que organiza la venta en subasta de dichas máquinas ofrecidas para la venta por los consignatarios se considerará como el distribuidor, por lo que deberá garantizar que las máquinas lleven el marcado CE, vayan acompañadas de la declaración CE de conformidad redactada y firmada por el fabricante o por su representante autorizado y vayan acompañadas del manual de instrucciones – véase §83: comentarios sobre el artículo 2, letra i).

§ 76 Comercialización de conjuntos de máquinas

Los conjuntos de máquinas montados en las instalaciones del usuario por una persona distinta del usuario se consideran comercializados cuando las operaciones de ensamblaje han concluido y el conjunto se entrega al usuario para su utilización – véanse §38: comentarios sobre el artículo 2, letra a) – cuarto guión, y §79: comentarios sobre el artículo 2, letra i).

§ 77 Comercialización de cuasi máquinas

Las cuasi máquinas se considerarán comercializadas cuando se pongan a disposición de un fabricante de máquinas completas o de conjuntos de máquinas a los que se incorporarán – véase §46: comentarios sobre el artículo 2, letra g).

Artículo 2

i) *«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;*

§ 78 Definición de «fabricante»

Las obligaciones derivadas de la Directiva de máquinas en relación con la conformidad de las máquinas y cuasi máquinas recaen sobre el fabricante o su representante autorizado. Estas obligaciones se resumen en el artículo 5. La definición de «*fabricante*», junto con la definición posterior de «*representante autorizado*», determinan quién debe cumplir estas obligaciones.

El término «*máquina*» empleado en la definición de «*fabricante*» se utiliza en sentido amplio, es decir, la definición se aplica al fabricante de cualquiera de los productos enumerados en el artículo 1, letras a) a f) – véase §33: comentarios sobre el primer párrafo del artículo 2. La definición también se aplica al fabricante de cuasi máquinas.

§ 79 ¿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 cuasi máquinas pueden participar distintas personas o empresas, pero una de ellas debe responsabilizarse, en calidad de fabricante, de la conformidad de las máquinas o cuasi 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 cuasi 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 – véase §105: comentarios sobre el artículo 5, apartado 3.

Una persona que conforma un conjunto de máquinas se considera fabricante del conjunto – véase §38: comentarios sobre el artículo 2, letra a). 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 – véase §80 a continuación.

§ 80 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 – véase §86: comentarios sobre el artículo 2, letra k). Lo mismo se aplica a un usuario que conforma un conjunto de máquinas para su propio uso – véase §79 anterior.

§ 81 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 – véanse §84 y §85: comentarios sobre el artículo 2, letra j). 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 – véanse §103 a §105: comentarios sobre el artículo 5.

Cabe señalar que la disposición establecida en la segunda oración de la definición que figura en el artículo 2, letra i), no puede invocarla un fabricante de la UE o un fabricante fuera de la UE que tome la iniciativa de comercializar máquinas en la UE para así eludir sus obligaciones en virtud de la Directiva de máquinas.

§ 82 – Máquinas modificadas antes de su primera puesta en servicio

En algunos casos, las máquinas se venden a un importador o un distribuidor que posteriormente modifica las máquinas a petición de un cliente antes de su primera puesta en servicio. Si las modificaciones estaban previstas o habían sido acordadas por el fabricante e incluidas en la evaluación de riesgos del fabricante, en la documentación técnica y en la declaración CE de conformidad, el marcado CE original del fabricante seguirá siendo válido. Por otra parte, si la modificación es sustancial (por ejemplo, un cambio de función y/o prestaciones de la máquina) y no

está prevista o no ha sido acordada por el fabricante, el marcado CE original del fabricante perderá su validez y deberá renovarse – véase §72: comentarios sobre el artículo 2, letra h). En este caso, el modificador se considerará como el fabricante y deberá cumplir todas las obligaciones establecidas en el artículo 5, apartado 1.

§ 83 Distribuidores

En el Reglamento (CE) nº 765/2008 por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos se define «distribuidor» como «*toda persona física o jurídica de la cadena de suministro distinta del fabricante o el importador que comercializa un producto*»[24]. La Directiva de máquinas no incluye obligaciones explícitas para los distribuidores de máquinas, a menos que el distribuidor sea el representante autorizado del fabricante o la persona que comercializa las máquinas – véase §81 anterior. La función de los distribuidores de máquinas quedó aclarada en una sentencia del Tribunal de Justicia Europeo[25].

El Tribunal sentenció que las disposiciones nacionales pueden obligar a los distribuidores a cerciorarse, antes de la entrega de la máquina al usuario, de que esta:

- esté provista del marcado CE,
- vaya acompañada de la declaración CE de conformidad redactada y firmada por el fabricante o su representante autorizado, traducida en una de las lenguas oficiales del Estado miembro en el que se comercializa la máquina,
- vaya acompañada de un manual de instrucciones en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro en cuestión.

Si el fabricante no ha suministrado el manual original en dicha lengua o lenguas, el distribuidor que introduce las máquinas en la zona lingüística de que se trate deberá proporcionar una traducción – véase §257: comentarios sobre el punto 1.7.4.1 del anexo I.

Por lo general, se espera que el distribuidor lleve el debido cuidado con respecto a las máquinas que suministra, conozca los reglamentos aplicables a las mismas y se abstenga de suministrar máquinas que de manera evidente no cumplan los requisitos mencionados en la Directiva de máquinas. Sin embargo, no se puede exigir que el propio distribuidor verifique la conformidad de las máquinas con los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en la Directiva de máquinas.

En caso de duda sobre la conformidad de las máquinas, se espera que el distribuidor colabore con las autoridades de vigilancia del mercado, por ejemplo, ayudándolas a establecer contacto con el fabricante o su representante autorizado para obtener de

[24] Artículo 2, apartado 6 del Reglamento (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) nº 339/93.

[25] Sentencia del TJE, de 8 de septiembre de 2005, Asunto C-40/04: http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=es&Submit=Rechercher&alldocs=alldocs&docj=docj&docop=docop&docor=docor&docjo=docjo&numaff=C-40/04%20&datefs=&datefe=&nomusuel=&domaine=&mots=&resmax=100

este último la información necesaria, como los elementos pertinentes del expediente técnico – véase §98: comentarios sobre el artículo 4.

Con respecto a las obligaciones específicas de los distribuidores de cadenas, cables y cinchas – véanse §44: comentarios sobre el artículo 2, letra e), y §357: comentarios sobre el punto 4.3.1 del anexo I.

Artículo 2

j) *«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;*

§ 84 Posibilidad de designar un representante autorizado

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 – véase §105: comentarios sobre el artículo 5, apartado 3.

Los fabricantes establecidos fuera de la UE no tienen la obligación de nombrar un representante autorizado: dicho fabricante puede cumplir directamente todas las obligaciones que le incumben. No obstante, tanto si dicho fabricante designa un representante autorizado como si no lo hace, siempre deberá indicar en la declaración CE de conformidad o en la declaración de incorporación el nombre y la dirección de la persona establecida en la UE que está facultada para reunir el expediente técnico o la documentación técnica pertinente – véanse §383: comentarios sobre el anexo II , parte 1, sección A, punto 2, y §385: comentarios sobre el anexo II, parte 1, sección B, punto 2.

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 – véanse §383: comentarios sobre el anexo II, parte 1,

sección A, punto 1, y §385: comentarios sobre el anexo II, parte 1, sección B, punto 1.

§ 85 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 – véanse §103 a §105: comentarios sobre el artículo 5.

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 – véase §131: comentarios sobre el artículo 13.

Artículo 2

k) *«puesta en servicio»: primera utilización, de acuerdo con su uso previsto, en la Comunidad, de una máquina cubierta por la presente Directiva;*

§ 86 Definición de «puesta en servicio»

La Directiva de máquinas se aplica a las máquinas cuando se comercializan y/o se ponen en servicio. Las máquinas que se comercializan en la UE se consideran puestas en servicio cuando se utilizan en la UE por primera vez. En tales casos, las obligaciones del fabricante con respecto a la comercialización y la puesta en servicio de las máquinas son las mismas.

En el caso de máquinas fabricadas por una persona para su propio uso o de un conjunto de máquinas constituido por el usuario (que no se comercializa), se aplica la Directiva de máquinas cuando las máquinas o el conjunto de máquinas se ponen en servicio por primera vez. Dicho de otro modo, dichas máquinas deberán cumplir todas las disposiciones de la Directiva antes de su primera utilización de acuerdo con su uso previsto en la UE.

Artículo 2

l) *«norma armonizada»: especificación técnica, de carácter no obligatorio, adoptada por un organismo de normalización, a saber el Comité Europeo de Normalización (CEN), el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (Cenelec) o el Instituto Europeo de Normas de Telecomunicación (ETSI), en el marco de un mandato de la Comisión otorgado con arreglo a los procedimientos establecidos en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información* [(1)].

[(1)] *DO L 204 de 21.7.1998, p. 37. Directiva modificada en último lugar por el Acta de adhesión de 2003.*

§ 87 Definición de «norma armonizada»

Las normas armonizadas son instrumentos esenciales para aplicar la Directiva de máquinas. Su aplicación no es obligatoria. No obstante, cuando se publican en el *Diario Oficial de la Unión Europea* las referencias de normas armonizadas, la aplicación de sus especificaciones confiere la presunción de conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad que aquellas cubren – véase §110: comentarios sobre el artículo 7, apartado 2.

Asimismo, las normas armonizadas ofrecen una orientación satisfactoria del estado de la técnica que deberá tenerse en cuenta al aplicar los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo I – véase §162: comentarios sobre el Principio general 3 del anexo I.

Aunque la definición de «norma armonizada» hace referencia a los tres organismos europeos de normalización (OEN), en la práctica solo dos de ellos, el CEN y el Cenelec, participan en la elaboración de normas que respaldan la Directiva de máquinas – véase §112: comentarios sobre el artículo 7, apartado 2.

Por lo general, el encargo otorgado por la Comisión que se menciona en la definición se denomina mandato. El 19 de diciembre de 2006, la Comisión otorgó el mandato M/396 al CEN y al Cenelec, solicitando que los OEN revisaran el corpus existente de normas armonizadas para las máquinas a la luz de la Directiva 2006/42/CE y que elaboraran las normas nuevas que resultasen necesarias[26].

(§ 88 Reservado)

[26] http://ec.europa.eu/enterprise/mechan_equipment/machinery/mandates/m-396_en.pdf

Artículo 3

Directivas específicas

Cuando, para una máquina, los peligros indicados en el anexo I estén cubiertos total o parcialmente de modo más específico por otras directivas comunitarias, la presente Directiva no se aplicará o dejará de aplicarse a dicha máquina en lo que se refiere a tales peligros, a partir de la entrada en vigor de dichas directivas.

§ 89 La Directiva de máquinas y otras Directivas sobre el mercado interior

De conformidad con el artículo 3, para los productos incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva de máquinas, las disposiciones de dicha Directiva podrán ser total o parcialmente sustituidas por otras Directivas de la UE que cubran todos o algunos de los peligros en cuestión de modo más específico.

Estas Directivas específicas pueden ser Directivas exhaustivas de salud y seguridad que cubran todos los peligros asociados a las máquinas para los productos que se inscriben en su ámbito de aplicación. De conformidad con el artículo 3, estas Directivas deben aplicarse en lugar de la Directiva de máquinas para los productos incluidos en su ámbito de aplicación – véase §90 a continuación.

En otros casos, el solapamiento entre las Directivas específicas y la Directiva de máquinas se limita a uno o varios peligros. De conformidad con el artículo 3, en estos casos, los requisitos pertinentes de la Directiva específica se aplicarán en lugar de los correspondientes requisitos esenciales de salud y seguridad de la Directiva de máquinas – véase §91 a continuación.

Además de las Directivas específicas a que se refiere el artículo 3, otras Directivas de la UE pueden aplicarse a las máquinas de manera complementaria en el ámbito de aplicación de la Directiva de máquinas para los aspectos que no cubre esta Directiva, como la compatibilidad electromagnética o la protección del medio ambiente – véase §92 a continuación.

Las otras Directivas de la UE a que se refieren los siguientes párrafos son Directivas cuyo objetivo es garantizar la libre circulación de mercancías a través de la armonización técnica sobre la base del artículo 95 del Tratado CE (actual artículo 114 del TFUE). No incluyen las Directivas basadas en el artículo 175 CE (actual artículo 192 del TFUE) relativas a la protección del medio ambiente ni las Directivas basadas en el artículo 137 CE (actual artículo 153 del TFUE) relativas a la protección de la salud y de la seguridad de los trabajadores. Para la relación existente entre la Directiva de máquinas y las Directivas basadas en el artículo 137 CE (artículo 153 TFUE) – véase §140: comentarios sobre el artículo 15.

Las Directivas mencionadas en las secciones 90 a 92 también pueden aplicarse a las cuasi máquinas referidas en el artículo 1, letra g).

Cabe señalar que cuando se aplica más de una Directiva a las máquinas, el procedimiento de evaluación de la conformidad exigido por cada Directiva puede ser distinto. En ese caso, la evaluación de la conformidad que se llevará a cabo en virtud de cada Directiva se limitará únicamente a los aspectos que dicha Directiva cubra de modo más específico.

El marcado CE colocado en las máquinas significa que las máquinas cumplen toda la legislación de la UE aplicable que exige dicho marcado – véanse §106: comentarios sobre el artículo 5, apartado 4, y §141: comentarios sobre el artículo 16.

Cuando, además de la Directiva de máquinas, una o varias Directivas que exigen una declaración CE de conformidad se aplican a las máquinas, el fabricante puede redactar una única declaración CE de conformidad para todas las Directivas de que se trate, siempre que dicha declaración incluya toda la información exigida en cada Directiva. Ello podría no ser posible en todos los casos, ya que algunas Directivas especifican un formato concreto para la declaración de conformidad. En cualquier caso, la declaración CE de conformidad de las máquinas deberá incluir una declaración que indique que la máquina cumple las demás Directivas aplicables – véase §383: comentarios sobre el anexo II, parte 1, sección A, punto 4.

§90 Directivas específicas que se aplican, en lugar de la Directiva de máquinas, a las máquinas que se inscriben en su ámbito de aplicación

Directiva 2009/48/CE **sobre la seguridad de los juguetes**[27]	La Directiva sobre los juguetes es una Directiva exhaustiva de salud y seguridad que aborda de manera más específica que la Directiva de máquinas los peligros de las máquinas destinadas a utilizarse como juguetes. De conformidad con el artículo 3, la Directiva de máquinas no se aplica a las máquinas incluidas en el ámbito de aplicación de la Directiva sobre los juguetes.
Directiva 89/686/CEE **relativa a los equipos de protección individual**[28] **(DEPI)**	La DEPI es una Directiva exhaustiva de salud y seguridad que aborda de manera más específica que la Directiva de máquinas los peligros de las máquinas destinadas a utilizarse como equipos de protección individual. De conformidad con el artículo 3, la Directiva de máquinas no se aplica a las máquinas incluidas en el ámbito de aplicación de la DEPI. Cabe señalar que los productos sujetos a la DEPI pueden acoplarse a las máquinas, como, por ejemplo, guías rígidas o flexibles para equipos personales que eviten las caídas.

[27] DO L 170 de 30.6.2009, p. 1.

[28] DO L 399 de 30.12.1989, p. 18.

Directiva 93/42/CEE[29] modificada por la Directiva 2007/47/CE[30] **relativa a los productos sanitarios** **(DPS)**	La DPS es una Directiva exhaustiva de salud y seguridad que aborda de manera más específica que la Directiva de máquinas los peligros de las máquinas destinadas a fines médicos. De conformidad con el artículo 3, la Directiva de máquinas no se aplica a las máquinas incluidas en el ámbito de aplicación de la DPS. Cabe señalar que el artículo 3 de la DPS modificada hace que cualquier requisito esencial de salud y seguridad de la Directiva de máquinas que sea pertinente y que no esté incluido en la DPS sea de aplicación a los productos sanitarios que sean máquinas, mientras que las demás obligaciones relativas a la comercialización de dichos productos, incluido el procedimiento de evaluación de la conformidad, las establece únicamente la DPS.
Directiva 95/16/CE[31] **relativa a los ascensores** **(DA)**	La DA es una Directiva exhaustiva de salud y seguridad que aborda de manera más específica que la Directiva de máquinas los peligros de las máquinas destinadas a utilizarse como ascensores y los de los componentes de seguridad para ascensores. Así, de conformidad con el artículo 3, la Directiva de máquinas no se aplica a los ascensores o componentes de seguridad incluidos en el ámbito de aplicación de la DA. Cabe señalar que el punto 1.1 del anexo I de la DA hace que cualquier requisito pertinente de salud y seguridad de la Directiva de máquinas que no esté incluido en el anexo I de la DA sea de aplicación a los ascensores, mientras que las demás obligaciones relativas a la comercialización de dichos ascensores, incluido el procedimiento de evaluación de la conformidad, las establece únicamente la DA. La Directiva de máquinas se aplica a los ascensores que quedan excluidos del ámbito de aplicación de la DA, a menos que también estén excluidos del ámbito de aplicación de la DM – véanse § 47 a §70: comentarios sobre el artículo 1, apartado 2, y §151: comentarios sobre el artículo 24.

[29] DO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

[30] DO L 247 de 21.9.2007, p. 21.

[31] DO L 213 de 7.9.1995, p. 1.

Directiva 2000/9/CE[32] **instalaciones para el transporte de personas por cable**	La Directiva de instalaciones por cable es una Directiva exhaustiva de salud y seguridad que aborda de manera más específica que la Directiva de máquinas los peligros de las máquinas destinadas a utilizarse como instalaciones para el transporte de personas por cable. Así, de conformidad con el artículo 3, la Directiva de máquinas no se aplica a las instalaciones para el transporte de personas por cable incluidas en el ámbito de aplicación de la Directiva de instalaciones por cable. La Directiva de máquinas se aplica a determinadas instalaciones por cable que están fuera o excluidas del ámbito de aplicación de la Directiva de instalaciones por cable, como, por ejemplo, instalaciones por cable exclusivamente para el transporte de mercancías e instalaciones por cable con fines agrícolas, mineros o industriales. Otras instalaciones que están excluidas del ámbito de aplicación de la Directiva de instalaciones por cable también están excluidas del ámbito de aplicación de la Directiva de máquinas, como, por ejemplo, medios de transporte por agua o por redes ferroviarias o equipos específicos para utilizarse en ferias o parques de atracciones – véanse §49 y §57: comentarios sobre el artículo 1, apartado 2.

[32] DO L 106 de 3.5.2000, p. 21.

§91 *Directivas específicas que pueden aplicarse a las máquinas en lugar de la Directiva de máquinas para peligros concretos*

Directiva 94/9/CE[33] **sobre los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas** **(Directiva ATEX)**	De conformidad con el artículo 3, la Directiva ATEX se aplica, para los peligros de explosión, a las máquinas destinadas a un uso en atmósferas potencialmente explosivas. La referencia a las «directivas comunitarias específicas» que figura en el segundo párrafo del punto 1.5.7 del anexo I de la Directiva de máquinas debe entenderse como referencia a la Directiva ATEX. Cabe señalar que la Directiva ATEX no se aplica a los espacios donde se encuentran las máquinas en los que puede producirse una atmósfera potencialmente explosiva o a peligros de explosión que no se deben a condiciones atmosféricas[34]. El riesgo de explosión que plantean o conllevan las propias máquinas o los gases, líquidos, polvo, vapores u otras sustancias producidas o utilizadas por las máquinas está cubierto por la Directiva de máquinas – véase §228: comentarios sobre el punto 1.5.7 del anexo I. Un fabricante de máquinas puede incorporar componentes, sistemas de protección o equipos ATEX que ya se hayan comercializado para impedir el riesgo de explosión en zonas donde se encuentran las máquinas. En ese caso, la declaración CE de conformidad de la máquina no debe referirse a la Directiva ATEX, y son las declaraciones CE de conformidad de los equipos, sistemas o componentes ATEX incorporados en las máquinas las que deben incluirse en el expediente técnico del fabricante de las máquinas – véase §392: comentarios sobre el anexo VII, parte A, punto 1, letra a).

[33] DO L 100 de 19.4.1994, p. 1.

[34] Véase: Directrices sobre la aplicación de la Directiva 94/9/CE, de 23 de marzo de 1994, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas – Tercera edición, junio de 2009:

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/atex/application/index_en.htm

Directiva 84/500/CEE **sobre objetos de cerámica destinados a entrar en contacto con productos alimenticios**[35] **Reglamento (CE) nº 1935/2004**[36] **sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE** **Directiva 2002/72/CE de la Comisión**[37] **relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios**	De conformidad con el artículo 3, las disposiciones de la UE sobre materiales y artículos destinados a entrar en contacto con alimentos se aplican a las partes pertinentes de las máquinas de productos alimenticios. La referencia del punto 2.1.1, letra a), del anexo I de la Directiva de máquinas a «las Directivas que les sean aplicables» debe entenderse como referencia a la Directiva 84/500/CEE, al Reglamento (CE) nº 1935/2004 y a la Directiva 2002/72/CE.
Directiva 2009/105/CE[38] **relativa a los recipientes a presión simples** **(versión codificada)** **(DRPS)**	De conformidad con el artículo 3, la DRPS se aplica, en lo que respecta a los peligros de presión, a los recipientes a presión simples fabricados en serie incluidos en su ámbito de aplicación que se incorporan o se conectan a las máquinas. Cabe señalar que la Directiva de máquinas cubre el riesgo de rotura en servicio – véase §207: comentarios sobre el punto 1.3.2 del anexo I.

[35] DO L 277 de 20.10.1984, p. 12.

[36] DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

[37] DO L 220 de 15.8.2002, p. 18.

[38] DO L 264 de 8.10.2009, p. 12.

Directiva 2009/142/CE[39] **sobre los aparatos de gas** **(DGA)**	La DGA se aplica a los aparatos de gas que se utilizan para la cocción, calefacción, producción de agua caliente, refrigeración, iluminación o lavado, incluidos los quemadores de aire insuflado y los equipos de dichos aparatos. De conformidad con el artículo 3, la DGA también se aplica, con respecto a los peligros que cubre, a los aparatos de gas incluidos en su ámbito de aplicación que se incorporan a las máquinas. Los aparatos diseñados específicamente para ser utilizados en procesos industriales que tienen lugar en instalaciones industriales están excluidos de la DGA. Dichos aparatos y otros aparatos de gas excluidos del ámbito de aplicación de la DGA deben cumplir los requisitos de la Directiva de máquinas si se incluyen en su ámbito de aplicación o se incorporan a las máquinas. La Directiva de máquinas también se aplica, para los peligros no cubiertos por la DGA, a los aparatos de gas incluidos en el ámbito de aplicación de la DGA que tienen elementos móviles motorizados.
Directiva 97/23/CE[40] **sobre equipos a presión** **(DEP)**	De conformidad con el artículo 3, la DEP se aplica, en lo que respecta a los peligros de presión, a los equipos a presión incluidos en su ámbito de aplicación que se incorporan o se conectan a las máquinas. Si los equipos a presión que ya se han comercializado se incorporan a las máquinas, el expediente técnico del fabricante de las máquinas deberá incluir la declaración CE de conformidad de dichos equipos a presión con respecto a la DEP – véase §392: comentarios sobre el anexo VII, parte A, punto 1, letra a). Los equipos a presión que se clasifican en categorías inferiores o iguales a la categoría 1 que se incorporan a las máquinas incluidas en el ámbito de aplicación de la Directiva de máquinas quedan excluidos del ámbito de aplicación de la DEP. Así, la Directiva de máquinas se aplica íntegramente a dichos equipos. Cabe señalar que la Directiva de máquinas cubre el riesgo de rotura en servicio – véase §207: comentarios sobre el punto 1.3.2 del anexo I.

[39] DO L 330 de 16.12.2009, p. 10.

[40] DO L 181 de 9.7.1997, p. 1.

§ 92 Directivas que pueden aplicarse a las máquinas, además de la Directiva de máquinas, para peligros no cubiertos por la Directiva de máquinas

Directiva 89/106/CE[41] **sobre los productos de construcción** **(DPC)**	La DPC establece requisitos relativos a la adecuación de los productos de construcción para las obras de construcción a las que van a incorporarse. La DPC se aplica, además de la Directiva de máquinas, a las máquinas destinadas a ser incorporadas de modo permanente a las obras de construcción, como, por ejemplo, puertas eléctricas, puertas corrientes, ventanas, contraventanas y persianas, sistemas de ventilación y de aire acondicionado. Cabe señalar que la aplicación de la DPC solo es posible cuando existe una especificación técnica armonizada.
Directiva 97/68/CE[42] **modificada por las Directivas 2002/88/CE**[43] **y 2004/26/CE**[44] **relativa a la emisión de gases y partículas contaminantes procedentes de los motores de combustión interna que se instalen en las máquinas móviles no de carretera** **(DMMNC)**	La DMMNC establece requisitos de protección medioambiental para las emisiones de gases y partículas procedentes de los motores de combustión interna que se instalen en las máquinas móviles no de carretera que se inscriben en su ámbito de aplicación. Los motores instalados en máquinas móviles no de carretera deben llevar los marcados referidos en el artículo 6 y descritos en el punto 3 del anexo I de la Directiva 97/68/CE, pero dicha Directiva no se mencionará en la declaración CE de conformidad de las máquinas.
Directiva 1999/5/CE[45] **sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación** **(DER&ETT)**	Los requisitos de la DER&ETT con respecto al uso del espectro de radiofrecuencia se aplican a los equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación incluidos en su ámbito que se incorporan a las máquinas, como, por ejemplo, determinados dispositivos de mando a distancia. Cabe señalar que la seguridad de los sistemas de mando a distancia para las máquinas está sujeta a la Directiva de máquinas – véase §184: comentarios sobre el punto 1.2.1 del anexo I.

[41] DO L 40 de 11.2.1989, p. 12.

[42] DO L 59 de 27.2.1998, p. 1.

[43] DO L 35 de 11.2.2003, p. 28.

[44] DO L 146 de 30.4.2004, p. 1.

[45] DO L 91 de 7.4.1999, p. 10.

Directiva 2000/14/CE[46] modificada por la Directiva 2005/88/CE[47] **sobre emisiones sonoras en el entorno debidas a las máquinas de uso al aire libre** **(DMUAL)**	La DMUAL establece requisitos sobre emisiones sonoras en el entorno para las máquinas destinadas a ser utilizadas al aire libre incluidas en su ámbito de aplicación[48]. Cabe señalar que el último párrafo del punto 1.7.4.2, letra u), del anexo I de la Directiva de máquinas dispone que los requisitos de la DMUAL relativos a la medición de los niveles de presión acústica o niveles de potencia acústica se aplican a las máquinas incluidas en el ámbito de aplicación de la DMUAL, y que los requisitos correspondientes de dicho punto no se aplican – véanse §229 y §230: comentarios sobre el punto 1.5.8, y §273: comentarios sobre el punto 1.7.4.2, letra u), del anexo I.
Directiva 2002/95/CE[49] **sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos** ***(RoHS)***	La Directiva RoHS establece restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en los aparatos eléctricos y electrónicos que pertenecen a las categorías 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 y 10 establecidas en el anexo I, parte A, de la Directiva 2002/96/CE (RAEE). Determinados productos que pertenecen a estas categorías también pueden inscribirse en el ámbito de aplicación de la Directiva de máquinas, como, por ejemplo, las categorías 1 (grandes electrodomésticos que no están destinados a uso doméstico), 6 (herramientas eléctricas y electrónicas), 7 (equipos eléctricos deportivos y de tiempo libre) y 10 (máquinas expendedoras).
Directiva 2004/108/CE[50] **sobre compatibilidad electromagnética** **(Directiva CEM)**	La Directiva CEM se aplica a las máquinas que contienen elementos eléctricos o electrónicos que puedan generar perturbaciones electromagnéticas, o verse afectadas por estas. Esta Directiva cubre los aspectos de la compatibilidad electromagnética relacionados con el funcionamiento de la máquina[51]. Sin embargo, la Directiva de máquinas cubre la inmunidad de las máquinas con respecto a las perturbaciones electromagnéticas relacionadas con la seguridad, ya sean transmitidas por radiación o por cable – véanse §184: comentarios sobre el punto 1.2.1, y §233: comentarios sobre el punto 1.5.11 del anexo I.

[46] DO L 162 de 3.7.2000, p. 1.

[47] DO L 344 de 27.12.2005, p. 44.

[48] Véanse las Directrices para la aplicación de la Directiva 2000/14/CE del Parlamento Europeo y del Consejo: http://ec.europa.eu/enterprise/mechan_equipment/noise/index.htm

[49] DO L 37 de 13.2.2003, p. 19.

[50] DO L 390 de 31.12.2004, p. 24.

[51] Véase la Guía de la Directiva CEM 2004/108/CE de 21 de mayo de 2007:

Directiva 2005/32/CE **por la que se instaura un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos que utilizan energía** **(Directiva EuP)**	La Directiva EuP ofrece un marco para la adopción de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos industriales. Las medidas de aplicación adoptadas en el marco de la Directiva EuP pueden aplicarse a las máquinas o a los equipos que vayan a incorporarse a las mismas, como, por ejemplo, las bombas.

Artículo 4

Vigilancia del mercado

1. *Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para que las máquinas solo se puedan comercializar y/o poner en servicio si cumplen todas las disposiciones pertinentes de la presente Directiva y no ponen en peligro la seguridad ni la salud de las personas ni, en su caso, de los animales domésticos o de los bienes, cuando estén instaladas y mantenidas convenientemente y se utilicen con arreglo a su uso previsto o en condiciones razonablemente previsibles.*

. . .

§ 93 Vigilancia del mercado

El artículo 4 establece la obligación de los Estados miembros de garantizar que se apliquen correctamente las disposiciones de la Directiva de máquinas para las máquinas y las cuasi máquinas, y que las máquinas comercializadas y puestas en servicio sean seguras.

En el artículo 4, apartado 1, el término *«máquina»* se utiliza en sentido amplio para referirse a las categorías de producto contempladas en el artículo 1, apartado 1, letras a) a f) – véase §33: comentarios sobre el primer párrafo del artículo 2.

Las reglas básicas para la vigilancia del mercado figuran en el capítulo III del Reglamento (CE) nº 765/2008 por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos[52]. El Reglamento es de aplicación directa desde el 1 de enero de 2010. Sus disposiciones relativas a la vigilancia del mercado complementan a las de la Directiva de máquinas, es decir, se aplican cuando la Directiva de máquinas no incluye disposiciones específicas que tengan el mismo objetivo[53].

---

http://ec.europa.eu/enterprise/electr_equipment/emc/guides/emcguide_may2007.pdf

[52] Reglamento (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) nº 339/93, DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

[53] Véase el artículo 15, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 765/2008.

Los siguientes comentarios se refieren tanto a las disposiciones del artículo 4 de la Directiva de máquinas como a las disposiciones complementarias recogidas en el capítulo III del Reglamento. Se resumen las disposiciones pertinentes del Reglamento y se hace referencia a sus artículos pertinentes en notas a pie de página; sin embargo, conviene que el lector consulte el texto íntegro del Reglamento.

El término *«vigilancia del mercado»* designa las actividades realizadas y las medidas adoptadas por las autoridades públicas para garantizar que los productos sujetos a la Directiva hayan sido sometidos a los procedimientos necesarios de evaluación de la conformidad, cumplan los requisitos esenciales de seguridad y salud aplicables y, en el caso de productos completos, sean seguros[54]. La vigilancia del mercado se realiza *cuando* estos productos se comercializan o se ponen en servicio, o *después* de su comercialización o puesta en servicio. Así, la vigilancia del mercado se diferencia de la evaluación de la conformidad, cuyo objetivo es garantizar la conformidad de los productos *antes* de su comercialización o puesta en servicio.

§ 94 Vigilancia del mercado de las máquinas

La vigilancia del mercado de las máquinas exigida en el artículo 4, apartado 1, incluye, como mínimo, las siguientes actividades:

- comprobar que la máquina comercializada o puesta en servicio lleve el marcado CE y vaya acompañada de una declaración CE de conformidad correcta – véanse §103: comentarios sobre el artículo 5, apartado 1, §141: comentarios sobre el artículo 16, §383: comentarios sobre el anexo II, parte 1, sección A, y §387: comentarios sobre el anexo III;
- garantizar que la máquina comercializada o puesta en servicio haya sido sometida al procedimiento de evaluación de la conformidad oportuno – véanse §127 a §130: comentarios sobre el artículo 12;
- comprobar que la máquina comercializada o puesta en servicio vaya acompañada de la información necesaria, como el manual de instrucciones – véanse §103: comentarios sobre el artículo 5, apartado 1, y §254 a §256: comentarios sobre el punto 1.7.4 del anexo I;
- si la máquina incorpora una cuasi máquina, comprobar que el fabricante de la máquina completa o del conjunto de máquinas haya seguido las instrucciones para el montaje del fabricante de la cuasi máquina;
- controlar la conformidad de las máquinas comercializadas o puestas en servicio para asegurarse de que cumplen los requisitos esenciales de seguridad y salud que sean aplicables y de que no ponen en peligro la salud y la seguridad de las personas ni, cuando proceda, de los animales domésticos o los bienes – véanse §103: comentarios sobre el artículo 5, apartado 1, y §160: comentarios sobre el Principio general 2 del anexo I;
- tomar las medidas adecuadas para garantizar que los productos no conformes se pongan en conformidad o se retiren del mercado – véanse §122 a §126: comentarios sobre el artículo 11, y §142: comentarios sobre el artículo 17.

[54] Véase el artículo 2, apartado 17, del Reglamento (CE) nº 765/2008.

Los requisitos esenciales de seguridad y salud de la Directiva de máquinas se refieren principalmente a la salud y la seguridad de las personas, incluidos los operadores y otras personas expuestas – véanse §166 y §167: comentarios sobre el punto 1.1.1, letras c) y d), del anexo I. Los requisitos esenciales de seguridad y salud se aplicarán, también cuando proceda, a la salud y la seguridad de los animales domésticos. Ello puede ser pertinente, por ejemplo, para las máquinas destinadas a ser utilizadas con animales de granja, caballos o animales domésticos o que puedan estar en contacto con dichos animales. Los requisitos esenciales de seguridad y salud también se aplicarán, en su caso, a la protección de los bienes, por ejemplo, frente a los riesgos de incendio o explosión – véanse §227 y §228: comentarios sobre los puntos 1.5.6 y 1.5.7 del anexo I.

La vigilancia del mercado puede llevarse a cabo en cualquier fase posterior a la fabricación de la máquina, tan pronto como el producto en cuestión esté disponible para su distribución o utilización en la UE – véase §73: comentarios sobre el artículo 2, letra h). La máquina puede ser examinada en las instalaciones de los fabricantes, los importadores, los distribuidores, las empresas de alquiler, en tránsito o en las fronteras exteriores de la UE.

La conformidad de la máquina también puede comprobarse en las instalaciones del usuario tras su puesta en servicio. Sin embargo, en ese caso, las autoridades de vigilancia del mercado deberán asegurarse de que distinguen las características de la máquina tal como fue suministrada por el fabricante de las características que pudieran derivarse de las modificaciones introducidas por el usuario – véase §382: comentarios sobre el anexo II, parte 1, sección A. Ello puede facilitarse a través del examen de los elementos pertinentes del expediente técnico del fabricante – véase §392: comentarios sobre el anexo VII., parte A. También podrá comprobarse la conformidad de la máquina fabricada por el usuario para su propio uso después de su puesta en servicio – véase §86: comentarios sobre el artículo 2, letra k).

Si la no conformidad de la máquina que esté siendo utilizada genera un riesgo para los usuarios, las autoridades nacionales encargadas de la salud y la seguridad en el trabajo podrán exigir a los usuarios que tomen las medidas necesarias para proteger a las personas y, en caso de riesgo grave, podrán prohibir el uso de la máquina. Dichas medidas podrán adoptarse en el marco de los reglamentos nacionales de aplicación de la Directiva 2009/104/CE sobre la utilización de los equipos de trabajo – véase §140: comentarios sobre el artículo 15. Sin embargo, en tales casos, las autoridades de vigilancia del mercado también deberán adoptar las medidas necesarias en relación con el fabricante de la máquina sobre la base de la Directiva de máquinas.

Al evaluar la conformidad de la máquina, las autoridades de vigilancia del mercado deberán tener en cuenta el estado de la técnica, incluidas, cuando proceda, las normas armonizadas en vigor, en el momento en que se comercializó la máquina – véanse §161 y §162: comentarios sobre el Principio general 3 del anexo I.

Las autoridades de vigilancia del mercado deberán tener en cuenta el uso de la máquina previsto por el fabricante y también el mal uso razonablemente previsible – véanse §171 y §172: comentarios sobre el punto 1.1.1., letras h) e i) del anexo I.

***Artículo** 4 (continuación)*

. . .

2. *Los Estados miembros adoptarán todas las medidas adecuadas para que las cuasi máquinas solo se puedan comercializar si cumplen las disposiciones pertinentes de la presente Directiva.*

. . .

§ 95 Vigilancia del mercado de las cuasi máquinas

El artículo 4, apartado 2, exige que los Estados miembros lleven a cabo la vigilancia del mercado de las cuasi máquinas.

La vigilancia del mercado de las cuasi máquinas puede realizarse antes de que la cuasi máquina haya sido incorporada a la máquina final o al conjunto de máquinas. Las autoridades de vigilancia del mercado también podrán efectuar comprobaciones en una máquina o un conjunto de máquinas en que se haya incorporado una cuasi máquina. En ese caso, la vigilancia del mercado de las cuasi máquinas constituye un aspecto de la vigilancia del mercado de la máquina final.

Si se detecta una no conformidad en la cuasi máquina después de su incorporación, las autoridades de vigilancia del mercado pueden comprobar en el expediente técnico de la máquina final si la declaración de incorporación de la cuasi máquina indica que se han aplicado y cumplido los requisitos esenciales de seguridad y salud que corresponda – véase §384: comentarios sobre el anexo II, parte 1, sección B. En ese caso, las autoridades de vigilancia del mercado deben dirigirse al fabricante de la cuasi máquina.

La vigilancia del mercado de las cuasi máquinas comprende las siguientes actividades:

a) garantizar que la cuasi máquina que ha sido comercializada haya sido sometida al procedimiento oportuno – véase §131: comentarios sobre el artículo 13;

b) comprobar que la cuasi máquina que ha sido comercializada vaya acompañada de una declaración de incorporación correcta. En particular, garantizar que la declaración de incorporación incluya una declaración que indique los requisitos esenciales de seguridad y salud que se han aplicado y cumplido – véanse §131: comentarios sobre el artículo 13, y §384: comentarios sobre el anexo II, parte 1, sección B;

c) comprobar que el manual de instrucciones de montaje del fabricante se haya redactado de manera que permita al fabricante de la máquina completa montar la cuasi máquina correctamente – véanse §131: comentarios sobre el artículo 13, y §390: comentarios sobre el anexo VI;

d) controlar la conformidad de la cuasi máquina que ha sido comercializada con los requisitos esenciales de seguridad y salud que el fabricante afirme haber aplicado y cumplido – véase §385: comentarios sobre el anexo II, parte 4, sección B. El control de la cuasi máquina puede facilitarse consultando la documentación técnica pertinente – véase §394: comentarios sobre el anexo VII, parte B;

e) adoptar medidas oportunas respecto de las cuasi máquinas que no cumplan alguna de las disposiciones contempladas en los puntos a) a d) anteriores. Aunque la Directiva de máquinas no especifica las medidas que deben adoptarse, es evidente que las autoridades de vigilancia del mercado deberán exigir al fabricante de una cuasi máquina que ponga su producto en conformidad con las disposiciones recogidas en los puntos a) a d) anteriores, y, de no hacerlo así, que se asegure de que el producto sea retirado del mercado.

Artículo 4 *(continuación)*

. . .

3. *Los Estados miembros establecerán o designarán las autoridades competentes para controlar la conformidad de las máquinas y cuasi máquinas con lo dispuesto en los apartados 1 y 2.*

4. *Los Estados miembros definirán las misiones, la organización y las atribuciones de las autoridades competentes contempladas en el apartado 3 y las comunicarán, así como toda modificación posterior, a la Comisión y a los demás Estados miembros.*

§ 96 Autoridades de vigilancia del mercado

El término «*autoridades competentes*» designa a la autoridad o autoridades de cada Estado miembro responsables de llevar a cabo la vigilancia del mercado en su territorio[55]. El artículo 4, apartados 3 y 4, exige que los Estados miembros designen las autoridades responsables de llevar a cabo la vigilancia del mercado y definan sus misiones, organización y atribuciones. Los Estados miembros tienen libertad para determinar la manera de organizar sus tareas de vigilancia del mercado; no obstante, el sistema de vigilancia del mercado deberá cumplir ciertos criterios:

– Las autoridades de vigilancia del mercado ejercerán sus funciones de manera independiente, imparcial y objetiva[56].

– Los Estados miembros deberán facilitar a las autoridades de vigilancia del mercado los recursos de personal y presupuesto adecuados para llevar a cabo sus misiones.

– Los poderes legales que se confieran a las autoridades de vigilancia del mercado incluirán la facultad de exigir a los operadores económicos que faciliten la documentación e información necesarias y, en casos justificados, de entrar en las instalaciones de los operadores económicos y recoger las muestras representativas de los productos que sean necesarias[57].

[55] Véase el artículo 2, apartado 18, del Reglamento (CE) nº 765/2008.

[56] Véase el artículo 19, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 765/2008.

[57] Véase el artículo 19, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 765/2008.

- Los Estados miembros deberán asegurarse de que los poderes conferidos a las autoridades de vigilancia del mercado se ejerzan de acuerdo con el principio de proporcionalidad[58].
- Los Estados miembros deberán adoptar las medidas necesarias para asegurarse de que el público conoce la existencia, las responsabilidades y la identidad de las autoridades nacionales de vigilancia del mercado, así como la de forma de ponerse en contacto con dichas autoridades[59].
- El sistema de vigilancia del mercado deberá poder cubrir toda la gama de productos sujetos a la Directiva de máquinas, incluidas las máquinas para uso profesional y las máquinas destinadas a ser utilizadas por los consumidores[60]. En algunos Estados miembros, una única autoridad podrá cubrir toda la gama de productos. En otros Estados miembros, las actividades de vigilancia del mercado que marca la Directiva de máquinas pueden repartirse, por ejemplo, entre la autoridad encargada de la protección de los consumidores y la autoridad responsable de la salud y seguridad en el trabajo.
- Si participa más de una autoridad, el Estado miembro deberá tomar medidas para garantizar la coordinación y comunicación necesarias entre las autoridades de que se trate[61].
- Las autoridades de vigilancia del mercado deberán disponer de instalaciones para efectuar la inspección técnica y las pruebas necesarias o, como mínimo, deberán tener acceso a las instalaciones necesarias en función de sus exigencias[62]. Las autoridades públicas encargadas de la vigilancia del mercado podrán delegar determinadas tareas específicas, tales como las pruebas o la inspección técnica de las máquinas, en organismos competentes en inspección o ensayos, incluidos los organismos privados. Sin embargo, las autoridades públicas de vigilancia del mercado seguirán siendo responsables de todas las decisiones y medidas de vigilancia del mercado que se adopten sobre la base de las inspecciones o ensayos efectuados en su nombre por dichos organismos.

§ 97 El sistema de vigilancia del mercado

El sistema de vigilancia del mercado deberá incluir:

- un procedimiento para tramitar denuncias sobre máquinas no conformes;
- un sistema de control y actuación en relación con los informes y datos relativos a los accidentes y daños para la salud debidos a las máquinas;
- estudios de determinadas categorías de máquinas e inspecciones o ensayos de las muestras;

[58] Véase el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 765/2008.

[59] Véase el artículo 17, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 765/2008.

[60] Véase el artículo 16, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 765/2008.

[61] Véase el artículo 18, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 765/2008.

[62] Véase el artículo 19, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 765/2008.

- medios adecuados para verificar que se han aplicado eficazmente las medidas correctoras;
- medios para realizar un seguimiento de los conocimientos científicos y técnicos sobre cuestiones de salud y seguridad en relación con las máquinas[63].

Obviamente, las autoridades de vigilancia del mercado no pueden examinar todos los productos comercializados, pero el nivel de control de los productos del mercado deberá ser suficiente para garantizar que la actividad de vigilancia del mercado sea percibida por las partes interesadas afectadas y tenga un impacto considerable en el modo de actuar de los operadores económicos.

Las autoridades de vigilancia del mercado adoptarán las medidas oportunas en caso de que las denuncias o los informes sobre accidentes, incidentes o daños para la salud debidos a las máquinas indiquen que la máquina en cuestión no cumple los requisitos esenciales de salud y seguridad de la Directiva de máquinas.

Las autoridades de vigilancia del mercado realizarán el seguimiento de las decisiones adoptadas por la Comisión con arreglo al procedimiento de cláusula de salvaguardia – véanse §122 a §126: comentarios sobre el artículo 11. Las autoridades de vigilancia del mercado también realizarán un seguimiento de la información sobre los productos peligrosos notificados en el marco del sistema RAPEX, establecido en virtud de la Directiva relativa a la seguridad general de los productos[64].

Además de estas medidas de reacción, la actividad de vigilancia del mercado se organizará sobre la base de programas periódicos de vigilancia del mercado, que deberán revisarse y actualizarse con regularidad a fin de mejorar su eficacia. El programa de vigilancia del mercado para las máquinas puede estar incluido en un programa general de vigilancia del mercado o formar parte del programa de un sector específico. Los programas de vigilancia del mercado deberán comunicarse a los demás Estados miembros y a la Comisión y hacerse públicos, incluso por medio de comunicaciones electrónicas. La primera comunicación de ese tipo se llevará a cabo a más tardar el 1 de enero de 2010. Los programas de vigilancia del mercado deberán revisarse cada cuatro años como mínimo y los resultados de la revisión se comunicarán a los demás Estados miembros y a la Comisión y se pondrán a disposición del público[65] .

Para que sea más eficaz, la actividad de vigilancia del mercado debe basarse en la evaluación de riesgos. Se debe prestar especial atención a los ámbitos de productos en los que haya evidencias de una escasa aplicación de lo dispuesto en la Directiva o en los que, a pesar de la aplicación de la Directiva, las tasas de accidentes o de daños para la salud debidos al uso de las máquinas sigan siendo elevadas.

Con el fin de optimizar la utilización de los recursos, se requiere la cooperación y la coordinación entre las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados

[63] Véase el artículo 18, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 765/2008.

[64] Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos, DO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

[65] Véase el artículo 18, apartados 5 y 6, del Reglamento (CE) nº 765/2008.

miembros – véase §144: comentarios sobre el artículo 19. El Reglamento por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos prevé medidas específicas para mejorar dicha cooperación, así como medidas para garantizar la adecuada cooperación con las autoridades competentes de terceros países[66].

§ 98 Instrumentos de vigilancia del mercado

El marcado CE y la declaración CE de conformidad

La colocación del marcado CE en la máquina y la declaración CE de conformidad del fabricante que deberá acompañar a la máquina son los primeros elementos que pueden comprobar las autoridades de vigilancia del mercado – véanse §141: comentarios sobre el artículo 16, §385: comentarios sobre el anexo II, parte 1, sección A, y §387: comentarios sobre el anexo III.

En particular, la declaración CE de conformidad ofrece información esencial que permite a las autoridades de vigilancia del mercado realizar las comprobaciones necesarias:

- la identificación del fabricante de la máquina y de su representante autorizado, en su caso;
- la persona facultada para reunir el expediente técnico;
- el procedimiento de evaluación de la conformidad que se ha seguido y la identificación del organismo notificado implicado, en su caso;
- las otras directivas que se han aplicado para cubrir determinados peligros de modo más específico – véanse §89 a §92: comentarios sobre el artículo 3;
- las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas que se han aplicado, en su caso.

Para beneficiarse de la presunción de conformidad que confiere la aplicación de normas armonizadas, los fabricantes deberán indicar en la declaración CE de conformidad la referencia o referencias de la norma o normas aplicadas. Sin embargo, cabe recordar que la aplicación de normas armonizadas sigue siendo voluntaria – véanse §110 y §111: comentarios sobre el artículo 7, apartado 2, §114: comentarios sobre el artículo 7, apartado 3, y §385: comentarios sobre el anexo II, parte 1, sección A.

En el caso de las máquinas que pertenecen a una de las categorías enumeradas en el anexo IV para las que el fabricante haya seguido el procedimiento de evaluación de la conformidad con control interno de fabricación de la máquina con arreglo al anexo VIII, el fabricante deberá indicar en la declaración CE de conformidad la referencia o referencias de la norma o normas armonizadas aplicadas, ya que la aplicación de normas armonizadas que cubran todas los requisitos esenciales de seguridad y salud aplicables a la máquina es una condición necesaria para utilizar este procedimiento de evaluación de la conformidad – véase §129: comentarios sobre el artículo 12, apartado 3.

[66] Véanse los artículos 24, 25 y 26 del Reglamento (CE) nº 765/2008.

Cuando se indique la referencia de una norma armonizada en la declaración CE de conformidad, las autoridades de vigilancia del mercado podrán considerar que el fabricante ha aplicado las especificaciones de la norma en su totalidad. Si el fabricante no ha aplicado todas las especificaciones de una norma armonizada, podrá indicar la referencia de la norma en la declaración CE de conformidad, pero, en ese caso, deberá indicar qué especificaciones de la norma ha aplicado y cuáles no.

El manual de instrucciones

El examen del manual de instrucciones que debe acompañar a la máquina también puede proporcionar información importante a efectos de vigilancia del mercado. El manual de instrucciones deberá presentarse siempre en la lengua o lenguas oficiales del país de uso – véase §256: comentarios sobre el punto 1.7.4 del anexo I.

En particular, el manual de instrucciones deberá especificar el uso previsto de la máquina, lo cual deberá tenerse en cuenta en el curso de cualquier investigación sobre la conformidad de la máquina – véase §171: comentarios sobre el punto 1.1.1, letra h) del anexo I.

El expediente técnico o la documentación técnica correspondiente

Si las autoridades de vigilancia del mercado tienen alguna duda sobre la conformidad de la máquina con los requisitos esenciales de seguridad y salud, podrán solicitar que se les transmita el expediente técnico del fabricante – véase §393: comentarios sobre el anexo VII, parte A, puntos 2 y 3. En el caso de las cuasi máquinas, las autoridades de vigilancia del mercado podrán solicitar que se les transmita la documentación técnica correspondiente del fabricante – véase §394: comentarios sobre el anexo VII, parte B. Esta solicitud puede hacerse en cualquier fase del proceso de vigilancia del mercado.

Estas disposiciones tienen una doble finalidad: por una parte, el hecho de proporcionar los elementos pertinentes del expediente técnico o de la documentación técnica correspondiente permite al fabricante explicar las medidas que ha adoptado para hacer frente a los riesgos asociados a la máquina con objeto de cumplir los requisitos esenciales de seguridad y salud aplicables. Por otra parte, el examen de estos documentos ayuda a las autoridades de vigilancia del mercado a completar su investigación y disipar o confirmar sus dudas acerca de la conformidad de la máquina en cuestión. Con todo, no es necesario que las autoridades de vigilancia del mercado soliciten estos documentos si consideran que ya poseen información suficiente en la que basar su decisión.

En la solicitud de transmisión del expediente técnico o la documentación técnica correspondiente se deberán indicar la naturaleza de la duda relativa a la conformidad de la máquina en cuestión y los elementos o aspectos de la máquina que estén sujetos a investigación. Solo deben solicitarse los elementos del expediente técnico o de la documentación técnica correspondiente que sean necesarios para la investigación, de modo que la solicitud no suponga una carga desproporcionada para el fabricante.

La no presentación del expediente técnico de la máquina o de la documentación técnica correspondiente de una cuasi máquina en respuesta a una solicitud en ese

sentido debidamente motivada podrá constituir un motivo para cuestionar la conformidad de la máquina o la cuasi máquina – véanse §393: comentarios sobre el anexo VII, parte A, punto 3, y §394: comentarios sobre el anexo VII sección B, letra b). Dicho de otro modo, si el fabricante no responde a una solicitud debidamente motivada de presentación de los elementos pertinentes de su expediente técnico o de su documentación técnica, las autoridades de vigilancia del mercado están facultadas para decidir qué medidas adoptarán, sobre la base de cualesquiera otras pruebas que posean.

§ 99 Documentos relativos a las máquinas del Anexo IV

Cuando una máquina perteneciente a una de las categorías enumeradas en el anexo IV haya sido sometida a uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad en los que participa un organismo notificado, además de los requerimientos de documentación mencionados en el párrafo anterior, las autoridades de vigilancia del mercado tendrán la posibilidad de obtener determinados documentos del organismo notificado de que se trate.

Examen CE de tipo

Para las máquinas sujetas al procedimiento de examen CE de tipo previsto en el anexo IX, las autoridades de vigilancia del mercado podrán, previa solicitud, obtener una copia del certificado de examen CE de tipo correspondiente. Ello permitirá a las autoridades comprobar que realmente se ha expedido un certificado para las máquinas en cuestión. Previa petición justificada, las autoridades de vigilancia del mercado podrán obtener una copia del expediente técnico y de los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado – véase §399: comentarios sobre el anexo IX, punto 7.

La autoridad de vigilancia del mercado podrá dirigir estas solicitudes directamente al organismo notificado que llevó a cabo el examen CE de tipo. El organismo notificado deberá responder a la autoridad nacional de vigilancia del mercado que haya realizado la solicitud. En caso de dificultades, por ejemplo, con respecto a la lengua, las autoridades de vigilancia del mercado podrán solicitar ayuda a las autoridades nacionales encargadas de la notificación del organismo notificado de que se trate – véase §144: comentarios sobre el artículo 19.

Aseguramiento de calidad total

Con el fin de comprobar que se ha aplicado correctamente el procedimiento de evaluación de la conformidad relacionado con el sistema de aseguramiento de calidad total del fabricante, las autoridades de vigilancia del mercado pueden solicitar al fabricante o a su representante autorizado que comunique los elementos pertinentes de la documentación del sistema de aseguramiento de calidad total del fabricante – véase §407: comentarios sobre el anexo X, punto 4.

§100 Medidas destinadas a las máquinas no conformes

Marcado CE no conforme

Si una autoridad de vigilancia del mercado detecta una no conformidad en relación con el marcado CE, las medidas correctoras que deberán adoptarse se exponen en el artículo 17. La cláusula de salvaguardia establecida en el artículo 11 solo deberá

utilizarse si las medidas adoptadas de acuerdo con el artículo 17 no resuelven la no conformidad – véase §142: comentarios sobre el artículo 17.

Incumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad

Si una autoridad de vigilancia del mercado descubre que una máquina que ha sido comercializada incumple los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes, la autoridad debería, en primer lugar, exigir al fabricante o a su representante autorizado que adopte las medidas correctivas necesarias para poner la máquina en conformidad, o bien que la retire del mercado en el plazo que determine la autoridad de vigilancia del mercado[67]. Estas medidas correctivas deben adoptarse con respecto a todos los elementos de la máquina que presenten el mismo defecto de diseño o de fabricación y aplicarse en todo el mercado de la UE.

Si el producto en cuestión genera un riesgo grave, la autoridad de vigilancia del mercado también exigirá al fabricante que adopte medidas oportunas con respecto a las máquinas que ya hayan sido comercializadas o puestas en servicio, como, por ejemplo, la recuperación del producto[68].

Si el fabricante no adopta voluntariamente las medidas correctoras necesarias en el plazo determinado por la autoridad de vigilancia del mercado, el Estado miembro deberá adoptar las medidas necesarias para garantizar que los productos no seguros se retiren del mercado. Dichas medidas deberán comunicarse a la Comisión y a los demás Estados miembros, de conformidad con la cláusula de salvaguardia – véase §123: comentarios sobre el artículo 11.

Las autoridades de vigilancia del mercado también adoptarán las medidas apropiadas para alertar a los usuarios, en la medida de lo posible, en cooperación con los operadores económicos interesados, a fin de prevenir accidentes o daños para la salud que pudieran derivarse del defecto identificado[69]. Cuando se retire del mercado una máquina que presenta un riesgo grave, ya sea voluntariamente o por medio de una medida restrictiva, o cuando una máquina se ponga en conformidad mediante medidas correctoras voluntarias, el Estado miembro afectado deberá informar a los demás Estados miembros y a la Comisión para que puedan comprobar que se adoptan las medidas correctoras necesarias en toda la UE – véase §144: comentarios sobre el artículo 19. Para ello, está previsto que se utilice el sistema RAPEX, establecido en la Directiva relativa a la seguridad general de los productos[70].
Cabe señalar que, cuando las autoridades de vigilancia del mercado adopten una medida obligatoria que limite la comercialización de máquinas que presenten un riesgo grave, la notificación en el marco del sistema RAPEX no eliminará la obligación del Estado miembro en cuestión de comunicar la medida, de acuerdo con la cláusula de salvaguardia de la Directiva de máquinas – véase §123: comentarios sobre el artículo 11.

[67] Véase el artículo 2, apartado 15, del Reglamento (CE) nº 765/2008.

[68] Véanse el artículo 2, apartado 14, y el artículo 20 del Reglamento (CE) nº 765/2008.

[69] Véase el artículo 19, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 765/2008.

[70] Véase el artículo 22, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 765/2008.

§101 Productos de consumo no seguros

Además de lo dispuesto en la Directiva de máquinas y el Reglamento por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos, también se aplican algunas disposiciones específicas de la Directiva relativa a la seguridad general de los productos, en relación con las máquinas destinadas a los consumidores o que puedan ser utilizadas por estos, en los casos en que ni la Directiva de máquinas ni el Reglamento incluyan disposiciones equivalentes[71]. En particular, son de aplicación las siguientes disposiciones:

- la obligación para los distribuidores de actuar con diligencia y cooperar con las autoridades de vigilancia del mercado[72];
- la obligación para los fabricantes y distribuidores de informar a las autoridades sobre los productos no seguros y cooperar con las autoridades a fin de evitar riesgos para los consumidores[73];
- determinadas medidas que pueden adoptar las autoridades de vigilancia del mercado con respecto a los productos no seguros[74].

§102 Controles en las fronteras exteriores de la UE

En muchos casos, en particular en relación con los productos fabricados en serie e importados en la UE desde terceros países, la forma más eficaz de llevar a cabo la vigilancia del mercado es comprobar la conformidad de dichos productos en el punto de entrada en el mercado de la UE, antes de su dispersión a través de las redes de distribución de los Estados miembros.

Los artículos 27 a 29 del Reglamento (CE) nº 765/2008 que, a este respecto, deroga y sustituye al Reglamento (CEE) nº 339/93, establecen el marco jurídico de dichos controles. Estas disposiciones son plenamente aplicables a las máquinas importadas.

Los Estados miembros deberán proporcionar a las autoridades encargadas del control de los productos que se introducen en el mercado de la UE (que suelen ser las autoridades aduaneras) los poderes y recursos necesarios para que puedan efectuar, a una escala adecuada, controles apropiados de las características de las máquinas antes de que se despachen a libre práctica[75].

Debe organizarse la cooperación y el intercambio de información necesarios entre estas autoridades y la autoridad o autoridades encargadas de la vigilancia del mercado de las máquinas[76]. En particular, las autoridades de vigilancia del mercado facilitarán a las autoridades encargadas de los controles en las fronteras exteriores

[71] Véase el artículo 1, apartado 2, letra b), de la Directiva 2001/95/CE y el artículo 15, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 765/2008.

[72] Véase el artículo 5, apartado 2, de la Directiva 2001/95/CE.

[73] Véase el artículo 5, apartado 3, de la Directiva 2001/95/CE.

[74] Véase el artículo 8 de la Directiva 2001/95/CE.

[75] Véase el artículo 27, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 765/2008.

[76] Véase el artículo 27, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 765/2008.

información sobre las categorías de productos respecto de las que se hayan detectado riesgos graves de incumplimiento[77].

Las autoridades encargadas de los controles en las fronteras exteriores suspenderán el despacho a libre práctica de una máquina en la UE en los siguientes casos:

- si la máquina completa no lleva el marcado CE y los demás marcados que exige la Directiva de máquinas, o si el marcado CE se ha colocado de forma falsa o engañosa, o si la máquina no va acompañada de la declaración CE de conformidad firmada por el fabricante o su representante autorizado;
- si hay motivos para creer que la máquina plantea un riesgo grave para la salud y la seguridad[78].

Las autoridades encargadas de los controles en las fronteras exteriores suspenderán el despacho a libre práctica de una cuasi máquina en la UE en los siguientes casos:

- si la cuasi máquina no va acompañada de una declaración de incorporación – véase §384: comentarios sobre el anexo II, parte 1, sección B;
- si la cuasi máquina no va acompañada del manual de instrucciones para el montaje – véase §390: comentarios sobre el anexo VI;

Las autoridades de vigilancia del mercado deberán ser informadas inmediatamente de cualquier suspensión de este tipo. A menos que las autoridades de vigilancia del mercado hayan iniciado algún tipo de medida, deberán autorizar el despacho a libre práctica del producto en un plazo de tres días.

El Reglamento establece los procedimientos que deben seguirse si la máquina no ha sido objeto del procedimiento de evaluación de la conformidad oportuno, si no cumple los requisitos esenciales de salud y seguridad que sean de aplicación o si la máquina plantea un riesgo grave[79].

[77] Véase el artículo 29, apartado 5, del Reglamento (CE) nº 765/2008.

[78] Véase el artículo 27, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 765/2008.

[79] Véanse los artículos 28 y 29 del Reglamento (CE) nº 765/2008.

Artículo 5

Comercialización y puesta en servicio

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 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.

. . .

§103 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 – véanse §78 a §81: comentarios sobre el artículo 2, apartado 1.

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 – véase §33: comentarios sobre el primer párrafo del artículo 2.

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) – véanse §84 y §85: comentarios sobre el artículo 2, letra j).

En la mayoría de los casos, estas obligaciones deberán cumplirse antes de la comercialización de la máquina en la UE – véase §73: comentarios sobre el artículo 2, letra h). 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 – véanse §80 y §81: comentarios sobre el artículo 2, letra i).

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 – véase §244: comentarios sobre el punto 1.7 del anexo I.

***Artículo 5** (continuación)*

. . .

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.*

. . .

§104 Obligaciones de los fabricantes de cuasi máquinas

El artículo 5, apartado 2, se refiere a las obligaciones de los fabricantes de cuasi máquinas en el sentido indicado en el artículo 2 – véase §46: comentarios sobre el artículo 2, letra g). Las obligaciones de los fabricantes de cuasi máquinas se resumen en el artículo 13 – véase §131: comentarios sobre el artículo 13.

***Artículo 5** (continuación)*

. . .

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 seguridad y salud que figuran en el anexo I.*

. . .

§105 Medios para asegurarse de la conformidad de las máquinas

El artículo 5, apartado 3, se refiere a la obligación contemplada en el artículo 5, apartado 1, letra d), de llevar a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad oportuno, con arreglo al artículo 12.

En el caso de máquinas sometidas al procedimiento de evaluación de la conformidad mediante control interno de fabricación descrito en el anexo VIII, las comprobaciones necesarias puede realizarlas el fabricante o su representante autorizado, directamente o en su nombre. Si la evaluación de la conformidad de la máquina la lleva a cabo el propio fabricante o se encarga a su representante autorizado, la persona que realice la evaluación de la conformidad deberá disponer de los medios necesarios, o tener acceso a ellos, para verificar la conformidad de la máquina con los requisitos de salud y seguridad aplicables. Dichos medios pueden incluir, por ejemplo, el personal cualificado necesario, el acceso a la información necesaria, la competencia y los equipos necesarios para efectuar los controles relativos al diseño, los cálculos, las mediciones, los ensayos funcionales, los ensayos de resistencia, las inspecciones visuales y los controles de la información y las instrucciones que sean necesarios para asegurarse de la conformidad de la máquina con los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes.

Normalmente, cuando la máquina se diseña y fabrica de acuerdo con normas armonizadas, éstas especifican los medios que deben utilizarse para verificar la conformidad de la máquina con sus especificaciones[80].

En el caso de las máquinas que pertenecen a una de las categorías enumeradas en el anexo IV para las que se utiliza el procedimiento de aseguramiento de calidad total descrito en el anexo X, los medios para llevar a cabo las comprobaciones necesarias deberán figurar en la documentación del sistema de aseguramiento de calidad total del fabricante – véase §403: comentarios sobre el punto 2.2 del anexo X.

Artículo 5 *(continuación)*

. . .

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.

§106 Marcado CE de conformidad con otras directivas

El artículo 5, apartado 4, se refiere a la obligación contemplada en el artículo 5, apartado 1, letra f), a saber: la colocación del marcado CE. El artículo 5, apartado 4, tiene por objeto recordar que pueden ser aplicables a las máquinas otras directivas que dispongan la colocación del marcado CE. En ese caso, el fabricante deberá garantizar que ha cumplido sus obligaciones de conformidad con todas las directivas aplicables a su producto antes de la colocación del marcado CE – véanse §89 a §92: comentarios sobre el artículo 3.

[80] Véase la cláusula 6.9 – Cláusula de «Verificación de los requisitos de seguridad y/o medidas de protección» de la Guía CEN 414: 2004 – Seguridad de las máquinas. Normas para la redacción y presentación de las normas de seguridad.

Artículo 6

Libre circulación

1. *Los Estados miembros no podrán prohibir, limitar u obstaculizar la comercialización o la puesta en servicio en su territorio de las máquinas que cumplan lo dispuesto en la presente Directiva.*

2. *Los Estados miembros no podrán prohibir, limitar u obstaculizar la comercialización de una cuasi máquina cuando, mediante la declaración de incorporación mencionada en el anexo II, parte 1, sección B, el fabricante o su representante autorizado declaren que aquélla está destinada a ser incorporada a una máquina o ensamblada con otras cuasi máquinas para formar una máquina.*

. . .

§107 Libre circulación de máquinas y cuasi máquinas

El artículo 6, apartados 1 y 2, establece obligaciones orientadas a cumplir uno de los objetivos fundamentales de la Directiva de máquinas: la libre circulación de máquinas y cuasi máquinas en el mercado único.

En el artículo 6, apartado 1, el término *«máquina»* se utiliza en sentido amplio para designar todos los productos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, letras a) a f) – véase §33: comentarios sobre el primer párrafo del artículo 2.

De conformidad con las obligaciones establecidas en el artículo 6, en relación con los peligros cubiertos por la Directiva de máquinas, los Estados miembros no podrán imponer otros requisitos o procedimientos —distintos de los que establece dicha Directiva— para la comercialización de máquinas o cuasi máquinas, ni para la puesta en servicio de máquinas.

La obligación de permitir la libre circulación de máquinas y cuasi máquinas que cumplan la Directiva no impide a los Estados miembros regular la instalación y utilización de las máquinas dentro de determinados límites – véanse §139 y §140: comentarios sobre el artículo 15.

En virtud del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE)[81], las máquinas que cumplan la Directiva de máquinas también se benefician de la libre circulación en Islandia, Liechtenstein y Noruega. Lo mismo ocurre en Suiza, en virtud del acuerdo de reconocimiento mutuo con la UE[82], y en Turquía, en virtud de la Unión Aduanera entre la UE y Turquía[83].

[81] http://www.efta.int/legal-texts/eea.aspx

[82] http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/international-aspects/mutual-recognition-agreement/switzerland/index_en.htm

[83] http://ec.europa.eu/taxation_customs/customs/customs_duties/rules_origin/customs_unions/article_414_en.htm

Artículo 6 (continuación)

3. *Los Estados miembros no se opondrán a que, en ferias, exposiciones, demostraciones y eventos similares, se presenten máquinas o cuasi máquinas que no cumplan la presente Directiva, siempre que exista un cartel visible en el que se indique con claridad tal circunstancia y que no se podrá disponer de dichas máquinas antes de que estas se pongan en conformidad. Además, en las demostraciones de tales máquinas o cuasi máquinas no conformes, deberán adoptarse las medidas de seguridad adecuadas con objeto de garantizar la protección de las personas.*

§108 Ferias, exposiciones y demostraciones

Las ferias, exposiciones y demostraciones ofrecen a los fabricantes, importadores y distribuidores de máquinas la oportunidad de promocionar productos nuevos e innovadores. Las disposiciones del artículo 6, apartado 3, tienen por objeto garantizar que la Directiva de máquinas no constituya un obstáculo para la promoción de estos productos – véase §19: comentarios sobre el considerando 17. En algunos casos, puede suceder que las empresas de que se trate quieran comprobar si sus productos interesan a los posibles clientes antes de llevar a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad correspondiente. En otros casos, el procedimiento podría no haber concluido en el momento de exhibir la máquina. También puede darse el caso de que los fabricantes, importadores o distribuidores quieran exhibir productos que no estén destinados al mercado de la UE. En otros casos, los productos pueden exhibirse sin algunos resguardos o dispositivos de protección, para poder mostrar sus características de funcionamiento con mayor claridad.

De conformidad con el artículo 6, apartado 3, se autorizan tales prácticas. Sin embargo, con el fin de facilitar información clara a los posibles clientes y evitar la competencia desleal con los expositores de productos que sí se ajustan a la Directiva de máquinas, los productos que no se ajusten a lo dispuesto en la Directiva deberán ir acompañados de un cartel visible en el que se indique con claridad que no son conformes y que no estarán disponibles hasta que se pongan en conformidad. Resulta útil que los organizadores de las ferias recuerden a los expositores su obligación en este sentido.

La Directiva de máquinas no especifica un formato o una redacción particular para este cartel. Para las máquinas que el fabricante tenga la intención de poner en conformidad y comercializar en la UE se sugiere el siguiente texto:

> ***La máquina exhibida no se ajusta a la Directiva 2006/42/CE de máquinas.***
>
> ***Se informa a los visitantes de que la máquina solo estará disponible en la Unión Europea cuando haya sido puesta en conformidad.***

Durante las exposiciones y demostraciones deberán tomarse las precauciones necesarias para garantizar la seguridad del personal que realice la demostración y la del público, especialmente si los productos que se muestran no incorporan los

resguardos o los dispositivos de protección. Con respecto a la salud y la seguridad del personal a cargo de la demostración y de otros empleados de los expositores, deberán tomarse las medidas necesarias de conformidad con las disposiciones nacionales de aplicación de las Directivas de la UE pertinentes sobre la protección de la salud y de la seguridad de los trabajadores.

Artículo 7

Presunción de conformidad y normas armonizadas

1. *Los Estados miembros considerarán que las máquinas que estén provistas del marcado CE y vayan acompañadas de la declaración CE de conformidad, cuyo contenido se indica en el anexo II, parte 1, sección A, cumplen lo dispuesto en la presente Directiva.*

. . .

§109 Presunción de conformidad conferida por el marcado CE y la declaración CE de conformidad

El artículo 7, apartado 1, explica la función del marcado CE y la declaración CE de conformidad como «pasaportes» para favorecer la libre circulación de máquinas en el mercado único a que se refiere el artículo 6, apartado 1.

La declaración CE de conformidad debe acompañar a la máquina. Ello implica que el fabricante deberá suministrar la declaración CE de conformidad junto con la máquina cuando esta se comercialice y que otros operadores económicos, como los importadores o los distribuidores, deberán transferirla al usuario de la máquina – véase §83: comentarios sobre el artículo 2, letra i).

Cabe subrayar que la obligación establecida en el artículo 7, apartado 1, de que los Estados miembros consideren que las máquinas provistas del marcado CE y acompañadas de una declaración CE de conformidad se ajustan a la Directiva de máquinas, no afecta a la obligación de los Estados miembros de llevar a cabo la vigilancia del mercado para garantizar que los productos que llevan el marcado CE y van acompañados de una declaración CE de conformidad realmente cumplan los requisitos de la Directiva de máquinas, ni a su deber de garantizar que los productos no conformes que llevan el marcado CE se retiren del mercado – véanse §93 y §94: comentarios sobre el artículo 4, apartado 1, §122 a §126: comentarios sobre el artículo 11, y §142: comentarios sobre el artículo 17.

Artículo 7 *(continuación)*

. . .

2. *Una máquina fabricada de conformidad con una norma armonizada, cuya referencia se haya publicado en el* Diario Oficial de la Unión Europea, *se considerará conforme a los requisitos esenciales de seguridad y salud cubiertos por dicha norma armonizada.*

. . .

§110 *Presunción de conformidad conferida por la aplicación de normas armonizadas*

La referencia a las normas europeas constituye un elemento clave del "Nuevo Enfoque" en materia de armonización técnica y de normalización» que se sigue en la Directiva de máquinas. La Directiva establece los requisitos esenciales de salud y seguridad obligatorios para las máquinas, mientras que las normas armonizadas europeas proporcionan las especificaciones técnicas detalladas para el cumplimiento de dichos requisitos esenciales de salud y seguridad – véase §87: comentarios sobre el artículo 2, letra l).

Una vez aprobada una norma armonizada europea, el organismo europeo de normalización la comunica a la Comisión Europea para que la referencia de la norma pueda publicarse en el *Diario Oficial de la Unión Europea* (DOUE).

Una vez que se ha publicado en el DOUE la referencia de una norma armonizada, la aplicación de sus especificaciones confiere una presunción de conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad cubiertos por la norma. Esta presunción de conformidad se obtiene desde la primera fecha de publicación de la norma en el DOUE. Cuando la norma es sustituida por una norma nueva o revisada, la presunción de conformidad expira en la «fecha límite para obtener presunción de conformidad» que se especifique en el DOUE para las máquinas comercializadas después de esa fecha – véase §114: comentarios sobre el artículo 7, apartado 3.

Cabe señalar que, a raíz de objeciones formales, las referencias de algunas normas pueden publicarse en el DOUE con una advertencia de retirada de la presunción de conformidad para determinadas partes de la norma – véase §121: comentarios sobre el artículo 10.

La aplicación de proyectos de normas europeas (identificados con el prefijo «prEN») o de normas europeas cuyas referencias no hayan sido publicadas en el DOUE no confiere una presunción de conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad de la Directiva de máquinas.

Puede encontrarse información sobre el objeto de la norma (la categoría de máquinas o el aspecto de seguridad de las máquinas que cubre la norma) en la cláusula de la norma relativa a su ámbito de aplicación. En un anexo informativo de la norma (anexo «Z»), se incluye información adicional sobre los requisitos esenciales de salud y seguridad de la Directiva de máquinas que aborda (o no) la norma.

Cuando existan referencias normativas a una norma o parte de una norma en una norma armonizada europea, las especificaciones de la norma o partes de la norma objeto de la referencia pasarán a formar parte de la norma armonizada, y su aplicación conferirá una presunción de conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad cubiertos. Esta premisa sigue siendo válida aun cuando la norma referida ya no esté en vigor (a menos que se haya retirado su referencia del DOUE a raíz de una objeción formal – véase §121: comentarios sobre el artículo 10). Por otra parte, la aplicación de la versión más reciente de la norma objeto de referencia también confiere una presunción de conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad en cuestión, siempre que su referencia haya sido publicada en el DOUE.

La presunción de conformidad conferida por la aplicación de una norma armonizada no es absoluta, ya que la conformidad de la norma en sí puede impugnarse – véanse §119 a §121: comentarios sobre el artículo 10. Sin embargo, la presunción de conformidad conferida por la aplicación de una norma armonizada otorga al fabricante cierta seguridad jurídica, ya que no tiene que presentar pruebas adicionales de conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad cubiertos por la norma.

Por otra parte, en el caso de las categorías de máquinas enumeradas en el anexo IV, la aplicación de una norma armonizada que cubra todos los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables a la máquina permite al fabricante llevar a cabo la evaluación de la conformidad de la máquina sin tener que recurrir a un organismo notificado – véase §129: comentarios sobre el artículo 12, apartado 3.

Cabe señalar que, aunque la aplicación de normas armonizadas facilita la evaluación de riesgos, no exime totalmente al fabricante de la máquina de la obligación de llevar a cabo una evaluación de riesgos para dicha máquina – véase §159: comentarios sobre el Principio general 1 del anexo I.

Aun cuando un determinado requisito esencial de salud y seguridad esté cubierto por una norma armonizada, un fabricante de máquinas sigue teniendo libertad para aplicar especificaciones alternativas. El carácter voluntario de las normas armonizadas tiene por objeto impedir que las normas técnicas sean un obstáculo para la comercialización de máquinas que incorporen soluciones innovadoras.

Sin embargo, una norma armonizada proporciona una indicación del estado de la técnica en el momento de su adopción. Dicho de otro modo, la norma armonizada indica el nivel de seguridad que cabe esperar de un determinado tipo de producto en ese momento. Un fabricante de máquinas que opte por aplicar otras especificaciones técnicas deberá poder demostrar que su solución alternativa se ajusta a los requisitos esenciales de seguridad y salud de la Directiva de máquinas y que proporciona un nivel de seguridad, cuando menos, equivalente al proporcionado mediante la aplicación de las especificaciones de la norma armonizada – véanse §161 y §162: comentarios sobre el Principio general 3 del anexo I.

Cuando un fabricante opte por no aplicar las normas armonizadas o aplicar solo partes de una norma armonizada, deberá incluir en el expediente técnico la evaluación de riesgos realizada y las medidas adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de salud y seguridad – véase §392: comentarios sobre el anexo VII, parte A, punto 1, letra a). En ese caso, no debe incluirse la referencia de la norma armonizada como tal en la declaración CE de conformidad del fabricante, pero en la declaración deberá indicarse qué partes o cláusulas de una norma armonizada se han aplicado – véase §383: comentarios sobre el anexo II, parte 1, sección A, punto 7.

§111 Clasificación de normas relativas a las máquinas

Las normas relativas a las máquinas se clasifican en tres tipos: A, B y C. El propósito de esta clasificación es permitir que los autores de las normas para determinadas categorías de máquinas hagan referencia a las normas horizontales que ofrezcan soluciones técnicas de probada eficacia. Las normas horizontales de tipo A y B también pueden ayudar a los fabricantes a diseñar máquinas para las que no hay

normas de tipo C disponibles.

Es preciso hacer una distinción en cuanto a la naturaleza de la presunción de conformidad conferida por la aplicación de las normas armonizadas de estos tres tipos:

Normas de tipo A

Las normas de tipo A especifican los conceptos, la terminología y los principios de diseño básicos aplicables a todas las categorías de máquinas. Si bien la aplicación de dichas normas por sí solas proporciona un marco esencial para la correcta aplicación de la Directiva de máquinas, no es suficiente para garantizar la conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes de la Directiva y, por tanto, no otorga presunción de conformidad plena.

Por ejemplo, la aplicación de la norma EN ISO 14121[84] garantiza que la evaluación de riesgos se efectúe de acuerdo con los requisitos del Principio general 1 del anexo I, pero no es suficiente para demostrar que las medidas preventivas adoptadas por el fabricante para hacer frente a los peligros asociados a la máquina cumplen los pertinentes requisitos esenciales de salud y seguridad del anexo I.

Normas de tipo B

Las normas de tipo B abordan aspectos específicos de seguridad de las máquinas o tipos específicos de salvaguardias que pueden utilizarse en una amplia gama de categorías de máquinas. La aplicación de las especificaciones de las normas de tipo B confiere presunción de conformidad con los requisitos esenciales de la Directiva de máquinas cubiertos por dichas especificaciones cuando una norma de tipo C o la evaluación de riesgos del fabricante demuestra que una solución técnica especificada en la norma de tipo B es adecuada para la categoría concreta o el modelo de máquina en cuestión.

La aplicación de normas de tipo B que incluyan especificaciones para los componentes de seguridad comercializados por separado confiere presunción de conformidad para los componentes de seguridad en cuestión y para los requisitos esenciales de salud y seguridad cubiertos por las normas – véase §42, comentarios sobre el artículo 2, letra c).

Normas de tipo C

Las normas de tipo C ofrecen especificaciones para una determinada categoría de máquinas, como, por ejemplo, prensas mecánicas, cosechadoras o compresores. Los distintos tipos de máquinas pertenecientes a la categoría cubierta por una norma de tipo C están pensados para un uso similar y plantean peligros similares. Las normas de tipo C pueden referirse a normas de tipo A o B, indicando qué especificaciones de la norma de tipo A o B son aplicables a la categoría de máquinas en cuestión. Cuando, para un determinado aspecto de seguridad de la máquina, una norma de tipo C se desvíe de las especificaciones de una norma de tipo A o B, las

[84] EN ISO 14121-1:2007 - Seguridad de las máquinas. Evaluación del riesgo. Parte 1: Principios (ISO 14121 1:2007).

especificaciones de la norma de tipo C tendrán prioridad sobre las especificaciones de las normas de tipo A o B.

La aplicación de las especificaciones de una norma de tipo C sobre la base de la evaluación de riesgos del fabricante confiere presunción de conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad de la Directiva de máquinas cubiertos por la norma.

Algunas normas de tipo C se organizan en forma de serie de varias partes. En esos casos, la parte 1 de la norma ofrece especificaciones generales aplicables a una familia de máquinas, mientras que otras partes de la norma incluyen especificaciones para categorías específicas de máquinas pertenecientes a dicha familia, completando o modificando las especificaciones generales de la parte 1. Para las normas de tipo C organizadas de este modo, la presunción de conformidad con los requisitos esenciales de la Directiva de máquinas se confiere mediante la aplicación de la parte general de la norma (la parte 1) junto con la parte específica pertinente de esa misma norma.

§112 Desarrollo de normas armonizadas para las máquinas

Las normas armonizadas para las máquinas las desarrollan los comités técnicos (CT) de los organismos europeos de normalización, el CEN y el Cenelec. Los comités técnicos están constituidos por representantes nombrados por las organizaciones nacionales miembros del CEN y el Cenelec. Los comités técnicos que participan en el desarrollo de normas de apoyo a la Directiva de máquinas son los siguientes:

CEN

CT 10	Ascensores, escaleras mecánicas y andenes móviles
CT 33	Puertas, ventanas, contraventanas
CT 47	Quemadores pulverizadores y sus componentes – función – seguridad – pruebas
CT 98	Plataformas elevadoras
CT 114	Seguridad de las máquinas
CT 122	Ergonomía
CT 123	Láseres y fotónica
CT 131	Quemadores de gas que utilicen ventiladores
CT 142	Máquinas para trabajar la madera – seguridad
CT 143	Máquinas-herramienta – seguridad
CT 144	Tractores y maquinaria agrícola y forestal
CT 145	Máquinas para plásticos y caucho
CT 146	Máquinas de embalaje
CT 147	Grúas – seguridad
CT 148	Equipos y sistemas de manutención continua – seguridad
CT 149	Equipos de almacén de accionamiento eléctrico
CT 150	Carretillas industriales – seguridad
CT 151	Máquinas de equipos y materiales de construcción
CT 153	Máquinas previstas para ser utilizadas con productos alimenticios y piensos
CT 168	Cadenas, cuerdas, cinchas, eslingas y accesorios – seguridad
CT 169	Luz e iluminación
CT 182	Sistemas de refrigeración, requisitos de seguridad y medioambientales
CT 186	Tratamiento térmico industrial – seguridad
CT 188	Cintas transportadoras
CT 192	Equipos contra incendios
CT 196	Maquinaria para minería subterránea – seguridad
CT 197	Bombas
CT 198	Máquinas de impresión y del papel – seguridad

CT 200 Máquinas y plantas para el curtido – seguridad
CT 201 Máquinas para la fabricación de calzado y de artículos de cuero y materiales similares – seguridad
CT 202 Maquinaria de fundición
CT 211 Acústica
CT 213 Herramientas portátiles accionadas por carga explosiva – seguridad
CT 214 Maquinaria textil y accesorios
CT 221 Tanques metálicos fabricados en taller y equipos para tanques de almacenamiento y estaciones de servicio
CT 231 Vibraciones mecánicas y choques
CT 232 Compresores – seguridad
CT 255 Herramientas portátiles de accionamiento no eléctrico – seguridad
CT 256 Aplicaciones ferroviarias
CT 270 Motores de combustión interna
CT 271 Equipos de tratamiento superficial – seguridad
CT 274 Equipos de tierra para aeronaves
CT 305 Atmósferas potencialmente explosivas - prevención y protección contra la explosión
CT 310 Tecnologías avanzadas de fabricación
CT 313 Centrifugadoras – requisitos de seguridad
CT 322 Equipos para la elaboración y el moldeado de metales - seguridad
CT 354 Vehículos motorizados para montar en ellos no destinados a ser utilizados en vías públicas
CT 356 Ventiladores industriales – requisitos de seguridad

CENELEC

CT 44X Seguridad de las máquinas – aspectos electrotécnicos
CT 61 Seguridad de los aparatos electrodomésticos y análogos
CT 61F Seguridad de las herramientas manuales y portátiles accionadas por motor eléctrico
CT 76 Seguridad de las radiaciones ópticas y equipos láser
CT 88 Sistemas de turbinas eólicas

Los proyectos de normas los elaboran grupos de trabajo creados por el comité técnico pertinente. Los grupos de trabajo están formados por expertos designados por los organismos nacionales de normalización. El comité técnico envía el proyecto de norma (prEN) elaborado por el grupo de trabajo a los organismos nacionales de normalización, los cuales distribuyen el proyecto entre las partes interesadas a escala nacional para que formulen sus comentarios (consulta pública). Los comentarios recibidos se devuelven al comité técnico para que los examine el grupo de trabajo con el fin de mejorar el proyecto. Posteriormente, se presenta a los organismos nacionales de normalización una versión definitiva de la norma para su aprobación por mayoría ponderada de votos.

En el marco de los acuerdos relativos a la cooperación entre el CEN y la Organización Internacional de Normalización (ISO) o entre el Cenelec y la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI), también se desarrollan determinadas normas armonizadas. El acuerdo entre el CEN y la ISO se conoce como el Acuerdo de Viena. El acuerdo entre el Cenelec y la CEI se conoce como el Acuerdo de Dresden. Cuando se aplican estos acuerdos, los proyectos de normas pueden ser elaborados por los comités técnicos y los grupos de trabajo de la ISO o de la CEI. Sin embargo, antes de su adopción como normas armonizadas europeas, se someten a los procedimientos de investigación y encuesta del CEN o el Cenelec, que se llevan a cabo paralelamente a los procedimientos de la ISO o la CEI.

§113 Identificación de normas armonizadas

Los proyectos de normas europeas se identifican mediante un número de referencia, precedido por el prefijo «prEN» y seguido de la fecha del proyecto. Tales proyectos de normas europeas están a disposición del público en la fase de consulta pública.

Una vez que la norma ha sido adoptada por el CEN o el Cenelec, se identifica con el mismo número, precedido por el prefijo «EN» y seguido de la fecha (año) de adopción. Cuando se modifica o se revisa una norma y la nueva versión lleva el mismo número, la fecha de adopción permite distinguir la nueva versión de la norma de la versión anterior.

Cuando una norma CEN es idéntica a una norma internacional adoptada por la ISO, las normas europeas e internacionales tienen el mismo número y la referencia de la norma armonizada incluye el prefijo «EN ISO». Por otra parte, cuando una norma Cenelec se basa en una norma CEI, lleva un número diferente. Sin embargo, para ambos organismos europeos de normalización, se indica entre paréntesis la referencia de la norma ISO o CEI correspondiente después del título de la norma europea.

Las organizaciones nacionales miembros del CEN y del Cenelec deben dar a la norma armonizada la consideración de norma nacional, sin modificación alguna. En la referencia de la versión nacional de una norma armonizada, el prefijo que se utiliza para identificar las normas nacionales del país de que se trate precede al prefijo «EN». Los organismos nacionales de normalización de los Estados miembros de la UE publican las normas armonizadas con los siguientes prefijos:

«ÖNORM EN» en Austria
«NBN EN» en Bélgica
«БДС EN» en Bulgaria
«CYS EN» en Chipre
«ČSN EN» en la República Checa
«DS EN» en Dinamarca
«EVS EN» en Estonia
«SFS EN» en Finlandia
«NF EN» en Francia
«DIN EN» en Alemania
«EN» en Grecia
«MSZ EN» en Hungría
«IS EN» en Irlanda
«UNI EN» en Italia
«LVS EN» en Letonia
«LST EN» en Lituania
«EN» en Luxemburgo
«MSA EN» en Malta
«NEN EN» en los Países Bajos
«PN EN» en Polonia
«NP EN» en Portugal
«SR EN» en Rumanía
«STN EN» en Eslovaquia
«SIST EN» en Eslovenia
«UNE EN» en España
«SS EN» en Suecia
«BS EN» en el Reino Unido

En los países de la AELC, esas mismas normas se publican con los siguientes prefijos:

«IST EN» en Islandia
«NS-EN» en Noruega
«SN EN» en Suiza

En algunos casos, la fecha incluida en la referencia de la versión nacional de la norma armonizada es posterior a la fecha incluida en la referencia de la norma publicada en el DOUE, debido al hecho de que la publicación de la norma a escala nacional puede haber tenido lugar durante el año siguiente.

En la declaración CE de conformidad de las máquinas, las normas armonizadas europeas aplicadas por el fabricante pueden identificarse utilizando la referencia nacional, con uno de los prefijos nacionales indicados anteriormente, o la referencia que figura en el DOUE, únicamente con el prefijo «EN» – véase §383: comentarios sobre el anexo II, parte 1, sección A, punto 7.

***Artículo 7** (continuación)*

. . .

3. *La Comisión publicará en el* Diario Oficial de la Unión Europea *las referencias de las normas armonizadas.*

. . .

§114 Publicación de las referencias de las normas armonizadas en el DOUE

Las listas consolidadas de normas armonizadas se publican en la serie C del DOUE, en forma de comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva de máquinas. La lista se actualiza regularmente cuando el CEN o el Cenelec comunican a la Comisión Europea las referencias de normas nuevas o revisadas.

La lista publicada en el DOUE incluye las cinco columnas siguientes:

Columna 1 indica el organismo europeo de normalización que ha adoptado la norma: el CEN o el Cenelec;

Columna 2 indica la referencia de la norma, es decir, su número, la fecha de su adopción por el CEN o el Cenelec y su título;

Si la norma ha sido modificada, se indica la referencia de la versión modificada de la norma. Una vez que las referencias de dichas normas modificadas hayan sido publicadas en el DOUE, la versión modificada de la norma confiere presunción de conformidad con los pertinentes requisitos esenciales de salud y seguridad de la Directiva de máquinas;

Columna 3 indica la fecha de la primera publicación de la referencia de la norma en el DOUE. Esta es la fecha a partir de la cual la aplicación de la norma confiere presunción de conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad que cubre;

Columna 4 señala las referencias de la norma retirada y sustituida. Esta columna solo se utiliza si ya existía una norma armonizada que abordaba el mismo asunto en el momento de la adopción de la norma nueva o revisada. En la mayoría de los casos, la norma sustituida es una versión anterior de una norma que ha sido revisada;

Columna 5 indica la fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida. Esta columna solo se utiliza cuando en la cuarta columna se indica la referencia de una norma sustituida. La Comisión establece la fecha en que la norma sustituida deja de otorgar presunción de conformidad. En general, la fecha límite para obtener presunción de conformidad es la misma que la fecha fijada por el CEN o el Cenelec para que los organismos nacionales de normalización retiren la norma sustituida.

La nueva norma confiere presunción de conformidad a partir de la fecha en que se publica su referencia en el DOUE, mientras que la norma sustituida continua confiriendo presunción de conformidad hasta la fecha en que cesa la presunción de conformidad que se indica en la quinta columna. Durante el período que media entre las dos fechas (el período transitorio), las especificaciones de la nueva norma o de la norma sustituida confieren, indistintamente, presunción de conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad que cubren.

***Artículo 7** (continuación)*

. . .

4. *Los Estados miembros tomarán las medidas apropiadas para permitir a los interlocutores sociales influir, a escala nacional, en el proceso de elaboración y de seguimiento de las normas armonizadas.*

§115 Participación de los interlocutores sociales en la normalización

La normalización se basa en un consenso entre las partes interesadas. Entre las partes interesadas en las normas relativas a las máquinas figuran, por ejemplo, los fabricantes de máquinas, los usuarios de las máquinas —como empresarios, trabajadores y consumidores—, las instituciones de salud y seguridad en el trabajo, los organismos notificados, otras ONG pertinentes y las autoridades públicas. Por lo general, las normas relativas a la participación de las partes interesadas deben cumplir las disposiciones nacionales relativas a la organización de la normalización.

El artículo 7, apartado 4, establece un requisito específico para los Estados miembros, que deben garantizar que se tomen las medidas adecuadas para permitir a los interlocutores sociales, es decir, los representantes de los empleadores y de los empleados, influir a escala nacional en el proceso de normalización. Corresponde a los Estados miembros decidir qué medidas son adecuadas y el modo de llevarlas a la práctica.

Artículo 8[85]

Medidas particulares

1. *La Comisión podrá tomar cualquier medida apropiada relativa a:*

a) la actualización de la lista indicativa de componentes de seguridad que figura en el anexo V, mencionada en el artículo 2, letra c);

b) la restricción de la comercialización de la maquinaria mencionada en el artículo 9.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 22, apartado 3.

. . .

§116 Medidas sujetas al procedimiento de comité de reglamentación

El artículo 8, apartado 1, establece los dos casos en que la Comisión puede adoptar medidas, previa consulta al Comité de máquinas, de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control – véase §147: comentarios sobre el artículo 22, apartado 3.

– El artículo 8, apartado 1, letra a), permite a la Comisión actualizar la lista indicativa de componentes de seguridad que figura en el anexo V, por ejemplo, mediante la inclusión en la lista de ejemplos adicionales de componentes que correspondan a la definición incluida en el artículo 2 – véase §42: comentarios sobre el artículo 2, letra c). Ello puede hacerse si se considera que en la lista se han omitido determinados componentes de seguridad existentes o si se desarrollan nuevos componentes de seguridad.

– El artículo 8, apartado 1, letra b), permite a la Comisión adoptar una medida que restrinja la comercialización de máquinas que presenten riesgos debidos a los defectos de una norma armonizada, que presenten riesgos similares a las máquinas objeto de una medida de salvaguardia justificada, o bien a petición de un Estado miembro – véase §118: comentarios sobre el artículo 9.

[85] El artículo 8 fue modificado por el Reglamento (CE) nº 596/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio 2009, por el que se adaptan a la Decisión 1999/468/CE del Consejo determinados actos sujetos al procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado en lo que se refiere al procedimiento de reglamentación con control —Adaptación al procedimiento de reglamentación con control— Cuarta parte, DO L 188 de 18.7.2009, p.14.

Artículo 8 *(continuación)*

. . .

2. *La Comisión podrá adoptar, con arreglo al procedimiento consultivo indicado en el artículo 22, apartado 2, cualquier medida conveniente relativa a la aplicación práctica de la presente Directiva, incluidas las medidas necesarias para garantizar que los Estados miembros cooperen entre sí y con la Comisión, tal como se establece en el artículo 19, apartado 1.*

§117 Medidas sujetas al procedimiento de comité consultivo

El artículo 8, apartado 2, permite que la Comisión adopte cualquier medida conveniente relativa a la aplicación práctica de la Directiva de máquinas, previa consulta al Comité de máquinas, con arreglo al procedimiento consultivo – véase §147: comentarios sobre el artículo 22, apartado 2. También proporciona una base jurídica para el apoyo de la Comisión a la organización de la cooperación y el intercambio de información entre las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros – véase §144: comentarios sobre el artículo 19, apartado 1.

Artículo 9[86]

Medidas particulares destinadas a las máquinas potencialmente peligrosas

1. *Cuando, de conformidad con el procedimiento indicado en el artículo 10, la Comisión considere que una norma armonizada no cubre de manera totalmente satisfactoria los requisitos esenciales de seguridad y salud incluidos en el anexo I de los que trata dicha norma, la Comisión podrá, de conformidad con el apartado 3 del presente artículo, adoptar medidas para requerir a los Estados miembros que prohíban o restrinjan la comercialización de máquinas cuyas características técnicas presenten riesgos debido a los defectos de la norma, o para que sometan dichas máquinas a condiciones especiales.*

Cuando, de conformidad con el procedimiento indicado en el artículo 11, la Comisión considere que una medida adoptada por un Estado miembro está justificada, la Comisión podrá, de conformidad con el apartado 3 del presente artículo, adoptar medidas para requerir a los Estados miembros que prohíban o restrinjan la comercialización de máquinas que, por sus características técnicas, presenten los mismos riesgos, o para que sometan dichas máquinas a condiciones especiales.

2. *Cualquier Estado miembro puede solicitar a la Comisión que examine la necesidad de la adopción de las medidas a las que se refiere el apartado 1.*

3. *En los casos indicados en el apartado 1, la Comisión consultará a los Estados miembros y demás partes interesadas e indicará las medidas que tenga previsto tomar con objeto de garantizar, a escala comunitaria, un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad de las personas.*

Teniendo en cuenta los resultados de la consulta, la Comisión adoptará las medidas necesarias.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 22, apartado 3.

§ 118 Medidas destinadas a las máquinas no seguras que presentan riesgos similares

La cláusula de salvaguardia establecida en el artículo 11, que exige a los Estados miembros que adopten las medidas necesarias en relación con las máquinas no seguras que lleven el marcado CE, se aplica a modelos específicos de máquinas. El artículo 9 permite a la Comisión adoptar medidas para prohibir o restringir la comercialización de todos los modelos de máquinas que presenten riesgos debidos a unas características técnicas idénticas. Estas medidas pueden adoptarse en las siguientes circunstancias:

[86] El artículo 9, apartado 3, fue modificado por el Reglamento (CE) nº 596/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio 2009, por el que se adaptan a la Decisión 1999/468/CE del Consejo determinados actos sujetos al procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado en lo que se refiere al procedimiento de reglamentación con control —Adaptación al procedimiento de reglamentación con control— Cuarta parte, DO L 188 de 18.7.2009, p.14.

A raíz de una objeción formal a una norma armonizada con arreglo al artículo 10

La primera circunstancia está relacionada con el procedimiento previsto en el artículo 10 de impugnación de una norma armonizada. Cuando se realice una objeción formal a una norma armonizada, la Comisión podrá adoptar la decisión de retirar o restringir la presunción de conformidad conferida por la aplicación de la norma, por considerar que algunas de sus especificaciones no cumplen los requisitos esenciales de salud y seguridad – véase §121: comentarios sobre el artículo 10. A raíz de una decisión de ese tipo, y a fin de proteger la salud y la seguridad de las personas, puede considerarse necesario asegurarse de que la máquina diseñada de acuerdo con la norma defectuosa se retire del mercado o quede sujeta a determinadas restricciones.

A raíz de una medida de salvaguardia de conformidad con el artículo 11

La segunda circunstancia está relacionada con el procedimiento de cláusula de salvaguardia previsto en el artículo 11. Tras la notificación de una medida adoptada por un Estado miembro para prohibir o restringir la comercialización de un modelo específico de máquina no segura, la Comisión adoptará una decisión que establezca si considera que la medida está justificada – véase §123: comentarios sobre el artículo 11, apartado 3. Tras una decisión de esta índole, la Comisión podrá adoptar una decisión para requerir a todos los Estados miembros que adopten las medidas necesarias para garantizar que cualquier otra máquina que presente el mismo defecto que el modelo al que se refiere la medida nacional original se retire del mercado o sea objeto de determinadas restricciones, a fin de proteger la salud y la seguridad de las personas.

A petición del Estado miembro

El artículo 9, apartado 2, brinda a los Estados miembros la posibilidad de iniciar el proceso, solicitando a la Comisión que examine la necesidad de adoptar medidas para prohibir o restringir la comercialización de máquinas que, por sus características técnicas, presenten los mismos riesgos, o para que dichas máquinas se sometan a condiciones especiales.

Antes de tomar tales medidas, la Comisión consultará a las partes interesadas. Puesto que las medidas no solo afectan a un único fabricante, sino que pueden tener repercusiones para todos los fabricantes de un determinado tipo de máquinas, es evidente que deberá consultarse a las organizaciones que representen a los fabricantes de máquinas de la UE. En general, la consulta de las partes interesadas se organiza en el marco del Grupo de trabajo sobre máquinas – véase §148: comentarios sobre el artículo 22. Posteriormente, la medida se adoptará previa consulta al Comité de máquinas, con arreglo al procedimiento de reglamentación con control – véase §147: comentarios sobre el artículo 22, apartado 3.

Artículo 10

Procedimiento de impugnación de una norma armonizada

Cuando un Estado miembro o la Comisión consideren que una norma armonizada no cubre de manera totalmente satisfactoria los requisitos esenciales de seguridad y salud de los que trata, y que están incluidos en el anexo I, recurrirán al Comité creado en virtud de la Directiva 98/34/CE, exponiendo sus motivos. El Comité emitirá un dictamen sin dilación. A tenor del dictamen del Comité, la Comisión tomará la decisión de publicar, no publicar, publicar con restricciones, mantener, mantener con restricciones o retirar la referencia de la norma armonizada de que se trate en el Diario Oficial de la Unión Europea.

§119 Objeciones formales a las normas armonizadas

La aplicación de normas armonizadas cuyas referencias hayan sido publicadas en el DOUE confiere presunción de conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad que cubren – véase §110: comentarios sobre el artículo 7, apartado 2. Sin embargo, de acuerdo con los artículos 10 y 11, la presunción de conformidad puede ser impugnada:

- El artículo 10 obliga a un Estado miembro o a la Comisión a someter una norma armonizada al Comité creado en virtud de la Directiva 98/34/CE[87] si tiene pruebas de que sus especificaciones no cumplen adecuadamente determinados requisitos esenciales de salud y seguridad cubiertos por la norma.
- Si se utiliza el procedimiento de salvaguardia previsto en el artículo 11 y el Estado miembro en cuestión considera que la no conformidad de la máquina objeto de la medida restrictiva se debe a un defecto de la norma armonizada aplicada por el fabricante, se someterá también la norma en cuestión al Comité creado en virtud de la Directiva 98/34/CE – véase §124: comentarios sobre el artículo 11, apartado 4.

Para evitar la necesidad de tales objeciones formales, se alienta a los Estados miembros a seguir el desarrollo de las normas armonizadas y a transmitir sus preocupaciones al CEN o al Cenelec antes de su adopción. Por la misma razón, se alienta a los organismos de normalización a tener debidamente en cuenta las preocupaciones de los Estados miembros al desarrollar y adoptar normas armonizadas.

Solo los Estados miembros y la Comisión tienen la posibilidad de realizar una objeción formal a una norma armonizada. Si otras partes interesadas consideran que una norma armonizada tiene defectos importantes, pueden elevar este asunto a la atención de las autoridades nacionales o la Comisión y pedirles que adopten las medidas oportunas.

[87] Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas, modificada por las Directivas 98/48/CE y 2006/96/CE. Puede consultarse una versión consolidada de la Directiva en: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1998L0034:20070101:ES:PDF

§120 Procedimiento para presentar objeciones formales

Podrá realizarse una objeción formal cuando una norma armonizada haya sido adoptada por el organismo europeo de normalización y su referencia haya sido comunicada a la Comisión para su publicación en el DOUE. También podrá plantearse una objeción formal en cualquier momento posterior a la publicación de la referencia de la norma armonizada en el DOUE.

La objeción formal deberá comunicarla el Estado miembro a la Comisión a través de su Representación Permanente ante la UE, indicando la referencia de la norma en cuestión, las especificaciones de la norma que se consideran defectuosas y los motivos de la objeción. El Comité de la Directiva 98/34/CE ha elaborado un modelo de formulario a tal fin.

La objeción formal se debate en primer lugar en el seno del Grupo de trabajo sobre máquinas —véase §148: comentarios sobre el artículo 22—, momento en el que se invita a los demás Estados miembros, a los representantes del CEN o del Cenelec y a otras partes interesadas a exponer su opinión. La Comisión traslada el resultado de las deliberaciones del Grupo de trabajo sobre máquinas al Comité de la Directiva 98/34/CE. A continuación, se consulta a este Comité en relación con un proyecto de decisión de la Comisión. Seguidamente, la Comisión adopta la decisión y esta se publica en la serie L del DOUE.

§121 Resultado de una objeción formal

La decisión de la Comisión sobre una objeción formal a una norma armonizada puede adoptar varias formas:

- si no se confirma la objeción formal, la Comisión adoptará la decisión de publicar la referencia de la norma en el DOUE, o de mantener la referencia de la norma en el DOUE si ya ha sido publicada;
- si se confirma la objeción formal, la Comisión puede decidir no publicar la referencia de la norma en el DOUE, o retirar la referencia de la norma del DOUE si ya ha sido publicada;
- si los defectos de la norma solo atañen a determinadas especificaciones y el resto de la norma se considera adecuado, la Comisión podrá decidir publicar la referencia de la norma en el DOUE (o mantener la referencia de la norma en el DOUE, si ya ha sido publicada) con una advertencia que limite la presunción de conformidad conferida por la aplicación de la norma.

Cuando se publique en el DOUE la referencia de una norma armonizada con una advertencia que limite la presunción de conformidad, ello implicará que la aplicación de las especificaciones de la norma que no estén sujetas a la restricción continuará confiriendo presunción de conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad que cubren. Sin embargo, para cumplir los requisitos esenciales de salud y seguridad que no satisface la norma, el fabricante deberá llevar a cabo una evaluación de riesgos completa, elegir las medidas preventivas adecuadas para hacer frente a los peligros en cuestión y justificar su elección en su expediente técnico – véase §392: comentarios sobre el anexo VII, parte A, punto 1, letra a).

Cuando la Comisión adopte la decisión de no publicar la referencia de la norma en el DOUE, de retirar la referencia de una norma del DOUE o de publicar o mantener la

referencia de una norma en el DOUE con una limitación, la Comisión otorgará un mandato al organismo europeo de normalización para que revise la norma en cuestión con el fin de subsanar las deficiencias que se hayan identificado.

Artículo 11

Cláusula de salvaguardia

1. *Cuando un Estado miembro compruebe que una máquina cubierta por la presente Directiva, provista del marcado CE, acompañada de la declaración CE de conformidad y utilizada de acuerdo con su uso previsto o en condiciones razonablemente previsibles, puede poner en peligro la salud y la seguridad de las personas y, en su caso, de animales domésticos o de bienes, adoptará todas las medidas necesarias para retirar dicha máquina del mercado, prohibir su comercialización y/o su puesta en servicio o limitar su libre circulación.*

. . .

§122 La cláusula de salvaguardia

La cláusula de salvaguardia está prevista en el apartado 10 del artículo 95 del Tratado CE (actual artículo 114 del TFUE), en el que se basa la Directiva de máquinas – véase §2: comentarios sobre las citas:

> *«Las medidas de armonización anteriormente mencionadas incluirán, en los casos apropiados, una cláusula de salvaguardia que autorice a los Estados miembros a adoptar, por uno o varios de los motivos no económicos indicados en el artículo 36, medidas provisionales sometidas a un procedimiento de control de la Unión».*

El artículo 11 establece el procedimiento que debe seguirse cuando las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro descubren que la presunción de conformidad conferida por el marcado CE y la declaración CE de conformidad CE carece de fundamento – véase §109: comentarios sobre el artículo 7, apartado 1.

El procedimiento de salvaguardia previsto en el artículo 11 se aplica a las máquinas en sentido amplio, es decir, se puede aplicar a cualquiera de los productos enumerados en el artículo 1, apartado 1, letras a) a f). No es aplicable a las cuasi máquinas.

Cuando se descubra que, a pesar de la presencia del marcado CE, la máquina no cumple los requisitos de salud y seguridad aplicables, el Estado miembro deberá, como primera medida, ponerse en contacto con el fabricante, su representante autorizado o la persona responsable de comercializar la máquina e instarle a poner el producto en conformidad o retirarlo del mercado en el plazo que establezca la autoridad de vigilancia del mercado – véanse §78 a §84: comentarios sobre el artículo 2, letras i) y j) y §100: comentarios sobre el artículo 4.

Si el producto se pone en conformidad o se retira del mercado voluntariamente, no habrá necesidad de adoptar las medidas restrictivas contempladas en el artículo 11, apartado 1, y, por consiguiente, no existirá fundamento jurídico para recurrir al procedimiento de salvaguardia. Sin embargo, si la máquina en cuestión plantea un riesgo grave, el Reglamento (CE) nº 765/2008 exige que el Estado miembro en cuestión informe a la Comisión y a los demás Estados miembros de las medidas

adoptadas, utilizando el sistema RAPEX[88].

En todos los casos en que el fabricante adopta medidas correctivas, es importante que el Estado miembro en cuestión informe a las autoridades de vigilancia del mercado de los demás Estados miembros para que puedan garantizar que se tomen las medidas correctivas necesarias en toda la UE – véase §100: comentarios sobre el artículo 4. Esta información puede comunicarse en el marco del Grupo ADCO de máquinas – véase §144: comentarios sobre el artículo 19. El artículo 23 del Reglamento (CE) nº 765/2008 prevé la creación de un sistema general de apoyo a la información de la UE a tal fin.

Si la no conformidad objeto de las medidas correctivas adoptadas por el fabricante se deriva de una deficiencia de la norma armonizada aplicada, el Estado miembro también deberá tomar medidas con respecto a la norma armonizada, si fuera necesario mediante el procedimiento de objeción formal – véanse §119 a §121: comentarios sobre el artículo 10.

Si no se adoptan las medidas voluntarias para poner el producto en conformidad en el plazo establecido por las autoridades de vigilancia del mercado, y si la no conformidad puede poner en peligro la salud y la seguridad de las personas o, en su caso, de los animales domésticos o de los bienes, deberá seguirse el procedimiento de salvaguardia previsto en el artículo 11.

El artículo 11, apartado 1, describe las medidas que deben adoptar las autoridades nacionales de vigilancia del mercado. Las medidas podrán incluir la suspensión o prohibición de la comercialización de la máquina y/o su puesta en servicio, o la imposición de determinadas restricciones a la comercialización y/o la puesta en servicio de la máquina. La forma y el contenido de las medidas atañen al Estado miembro en cuestión, pero las medidas deberán ser suficientes para proteger la salud y la seguridad de las personas y proporcionales al riesgo de que se trate.

De conformidad con el artículo 21, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 765/2008, antes de adoptar estas medidas, deberá ofrecerse a las partes interesadas la oportunidad de exponer su punto de vista, a menos que la urgencia no lo permita. Si se adoptan medidas sin escuchar a las partes interesadas, se les deberá dar la oportunidad de exponer su punto de vista tan pronto como sea posible.

De conformidad con el artículo 20 del Reglamento, en el caso de las máquinas que planteen un riesgo grave que requiera una intervención rápida, los Estados miembros también podrán ordenar la recuperación de las máquinas ya comercializadas, tanto las que se encuentren en la cadena de suministro como las puestas en servicio, con el fin de proteger la salud y seguridad de los usuarios.

La medida adoptada por el Estado miembro de acuerdo con el artículo 11, apartado 1, deberá indicar los motivos exactos en que se basa y deberá notificarse tan pronto como sea posible a la parte interesada, a la que se informará, al mismo tiempo, de los recursos de que dispone – véase §145: comentarios sobre el artículo 20.

[88] Véanse los artículos 20 y 22 del Reglamento (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) nº 339/93, DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

La decisión adoptada por el Estado miembro se hará pública – véase §143: comentarios sobre el artículo 18, apartado 3.

Artículo 11 *(continuación)*

. . .

2. *El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros de tal medida e indicará los motivos de su decisión, en particular si la no conformidad se debe:*

a) a que no se cumplen los requisitos esenciales a los que se refiere el artículo 5, apartado 1, letra a);

b) a la aplicación incorrecta de las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 7, apartado 2;

c) a un defecto en las propias normas armonizadas a las que se refiere el artículo 7, apartado 2.

3. *La Comisión consultará sin demora con las partes implicadas.*

Tras dicha consulta, la Comisión estudiará si las medidas adoptadas por el Estado miembro están justificadas o no, y comunicará su decisión al Estado miembro que haya tomado la iniciativa, a los demás Estados miembros y al fabricante o su representante autorizado.

. . .

§123 El procedimiento de salvaguardia

El artículo 11, apartados 2 y 3, establece el procedimiento que debe seguirse a escala europea cuando se adopte una medida nacional en virtud del artículo 11, apartado 1. El Estado miembro en cuestión deberá notificar la medida a la Comisión Europea, indicando los motivos por los que la ha adoptado. La notificación será transmitida a la Comisión por la Representación Permanente del Estado miembro de que se trate. Al mismo tiempo, deberá informarse a los demás Estados miembros. La información puede comunicarse a través del Grupo ADCO de máquinas, utilizando el sistema CIRCA – véase §146: comentarios sobre el artículo 21. El Grupo ADCO de máquinas ha elaborado un formulario especial para ayudar a los Estados miembros a transmitir la información necesaria.

La notificación debe indicar con claridad los requisitos esenciales de salud y seguridad que no cumple la máquina y explicar la naturaleza de los riesgos que se derivan de dichas no conformidades. Si las autoridades de vigilancia del mercado han evaluado la conformidad de la máquina en relación con las especificaciones de una norma armonizada, también deben indicarse las cláusulas pertinentes de la norma.

Con el fin de permitir que la Comisión lleve a cabo su investigación sin demora, las autoridades nacionales deben transmitir todos los documentos pertinentes junto con la notificación. La relación de documentos pertinentes puede incluir:

– fotos o planos de la máquina que muestren el marcado CE y los defectos en cuestión;

- una copia de la declaración CE de conformidad;
- el certificado de examen CE de tipo o el certificado de aprobación del sistema de aseguramiento de calidad total del fabricante (si procede);
- los elementos pertinentes del expediente técnico del fabricante, si están disponibles;
- los extractos pertinentes del manual de instrucciones del fabricante;
- informes de cualquier ensayo o inspección en que se base la medida;
- detalles de cualquier correspondencia mantenida con las partes interesadas, tales como el fabricante o su representante autorizado, el importador o el distribuidor de la máquina, o el organismo notificado correspondiente.

Los servicios de la Comisión examinarán entonces la notificación y los documentos que la justifiquen y consultarán a las partes interesadas para determinar si la medida adoptada por el Estado miembro está justificada o no. Entre las partes interesadas se incluyen las autoridades del Estado miembro que haya notificado la medida, el fabricante de la máquina en cuestión o su representante autorizado y, cuando proceda, el organismo notificado que haya participado en la evaluación de la conformidad de la máquina. Se ofrecerá a las partes interesadas la oportunidad de reunirse con los servicios de la Comisión para presentar sus observaciones, si así lo desean.

Si fuera necesario, la Comisión podrá solicitar el asesoramiento de expertos independientes para evaluar el expediente y, en algunos casos, para inspeccionar la máquina en cuestión o efectuar pruebas. A continuación, la Comisión adoptará una decisión, que se comunicará al Estado miembro que adoptó la medida inicial, a los demás Estados miembros y al fabricante o su representante autorizado. La decisión de la Comisión se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea* – véase §143: comentarios sobre el artículo 18, apartado 3.

Si la Comisión decide que la medida adoptada por el Estado miembro está justificada, los demás Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar la protección de la salud y la seguridad de las personas con respecto a la máquina no conforme. Por otra parte, si la Comisión decide que la medida adoptada por el Estado miembro no está justificada, se anulará la medida.

Artículo 11 *(continuación)*

. . .

4. *Cuando las medidas a que se refiere el apartado 1 se basen en un defecto de las normas armonizadas y el Estado miembro que adoptó las medidas mantenga su postura, la Comisión o el Estado miembro iniciarán el procedimiento indicado en el artículo 10.*

. . .

§124 Defectos de las normas armonizadas

El artículo 11, apartado 4, se aplica cuando la no conformidad notificada con arreglo al artículo 11, apartados 1 y 2, se debe a un defecto de la norma armonizada que ha aplicado el fabricante. En ese caso, además del procedimiento previsto en el artículo

11, apartado 3, el Estado miembro en cuestión o la Comisión deberá presentar una objeción formal, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 10 – véanse §119 a §121: comentarios sobre el artículo 10.

***Artículo 11** (continuación)*

. . .

5. *Cuando una máquina no conforme esté provista del marcado CE, el Estado miembro competente tomará las medidas adecuadas contra el que haya puesto el marcado e informará de ello a la Comisión. La Comisión informará a los demás Estados miembros.*

. . .

§125 Medidas contra el que haya puesto el marcado CE

Las disposiciones contempladas en el artículo 11, apartados 1 a 4, abordan las medidas que deben adoptarse con respecto a los productos provistos del marcado CE y que pueden poner en peligro la salud y la seguridad de las personas y, en su caso, de los animales domésticos o de los bienes.

Además de estas medidas, el artículo 11, apartado 5, exige que el Estado miembro tome las medidas adecuadas con respecto a la persona que haya puesto el marcado CE en un producto no conforme, y que, por lo tanto, haya asumido la responsabilidad de comercializar o poner en servicio el producto – véase §141: comentarios sobre el artículo 16. Esa persona puede ser el fabricante, su representante autorizado u otra persona que asuma la responsabilidad de comercializar el producto que sea considerada como un fabricante – véase §78 a §81: comentarios sobre el artículo 2, letra i).

Los Estados miembros determinarán las medidas adecuadas, de conformidad con las disposiciones de aplicación de la Directiva de máquinas al Derecho interno. En general, las autoridades de vigilancia del mercado deben, en primer lugar, exigir al fabricante o a su representante autorizado que tome las medidas necesarias para poner fin a la no conformidad. Si no se adoptan las medidas necesarias dentro del plazo que determinen las autoridades de vigilancia del mercado, deberán imponerse las sanciones adecuadas. – véase §150: comentarios sobre el artículo 23.

En tales casos, los Estados miembros deberán informar a la Comisión, y esta informará a los demás Estados miembros. Para ello, se utilizará el sistema general de apoyo a la información previsto en el artículo 23 del Reglamento (CE) nº 765/2008.
Para las no conformidades relacionadas con el marcado CE o la declaración CE de conformidad – véase §142: comentarios sobre el artículo 17.

***Artículo 11** (continuación)*

. . .

6. La Comisión garantizará que se mantenga informados a los Estados miembros del desarrollo y de los resultados del procedimiento.

§126 Información sobre el procedimiento de salvaguardia

De acuerdo con el artículo 11, apartado 6, la Comisión mantendrá informados a los Estados Miembros del desarrollo y de los resultados del procedimiento de salvaguardia. La información pertinente se facilita a los Estados miembros en el marco del Grupo ADCO de máquinas – véase §144: comentarios sobre el artículo 19.

La decisión de la Comisión se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea* – véase §143: comentarios sobre el artículo 18, apartado 3.

Artículo 12

Procedimientos de evaluación de la conformidad de las máquinas

1. Para certificar la conformidad de una máquina con las disposiciones de la presente Directiva, el fabricante o su representante autorizado aplicará uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad descritos en los apartados 2, 3 y 4.

. . .

§127 Evaluación de la conformidad de las máquinas

El artículo 12 se refiere al procedimiento de evaluación de la conformidad que deberá llevar a cabo el fabricante de una máquina o su representante autorizado antes de proceder a la comercialización o puesta en servicio de la máquina – véase §103: comentarios sobre el artículo 5, apartado 1. El procedimiento de evaluación de la conformidad es obligatorio. Sin embargo, para determinadas categorías de máquinas, el fabricante puede elegir entre varios procedimientos alternativos. En los párrafos siguientes se exponen las condiciones en que pueden utilizarse los distintos procedimientos de evaluación de la conformidad.

Artículo 12 *(continuación)*

. . .

2. Cuando la máquina no figure en el anexo IV, el fabricante o su representante autorizado aplicarán el procedimiento de evaluación de la conformidad con control interno de fabricación de la máquina previsto en el anexo VIII.

. . .

§128 Categorías de máquinas que no figuran en el anexo IV

El artículo 12, apartado 2, establece el procedimiento de evaluación de la conformidad que debe utilizarse para todas las categorías de máquinas distintas de las enumeradas en el anexo IV. El procedimiento que debe seguirse es el procedimiento para la evaluación de la conformidad con control interno de fabricación de la máquina, a veces denominado *«declaración de conformidad del proveedor»* o *«certificado por primera parte»*[89] – véase §395: comentarios sobre el anexo VIII. Este

[89] El concepto de «declaración de conformidad del proveedor» se explica en la norma EN ISO/IEC 17050-1:2010 – Evaluación de la conformidad – Declaración de conformidad del proveedor – Parte 1: Requisitos generales (ISO/IEC 17050-1:2004, versión corregida de 15 de junio de 2007); sin embargo, la aplicación de esta norma no confiere presunción de conformidad con los requisitos de la Directiva de máquinas.

procedimiento no implica la intervención de un organismo notificado. Sin embargo, el fabricante o su representante autorizado tiene la libertad de recabar el asesoramiento o la asistencia independiente que necesite para llevar a cabo la evaluación de la conformidad de la máquina. Podrá realizar las comprobaciones, inspecciones, pruebas y controles necesarios para evaluar la conformidad de la máquina por sí mismo o confiarlos a cualquier organismo competente de su elección. Los informes técnicos pertinentes se incluirán en el expediente técnico – véase §392: comentarios sobre el anexo VII, parte A, punto 1, letra a), sexto guión.

Cabe señalar que no existen organismos notificados para las categorías de máquinas distintas de las enumeradas en el anexo IV. Los fabricantes de máquinas que no figuren en el anexo IV podrán solicitar asesoramiento o asistencia a los organismos que sean notificados para determinadas categorías de máquinas que figuren en el anexo IV. Sin embargo, en ese caso, el organismo no actuará como organismo notificado y no podrá utilizar en ningún documento relacionado con dicha actividad el número de identificación asignado por la Comisión – véase §133: comentarios sobre el artículo 14.

***Artículo 12** (continuación)*

. . .

3. Cuando la máquina figure en el anexo IV y haya sido fabricada con arreglo a las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 7, apartado 2, y siempre que dichas normas cubran todos los requisitos esenciales de seguridad y salud pertinentes, el fabricante o su representante autorizado aplicarán uno de los procedimientos siguientes:

(a) el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante control interno de fabricación de la máquina descrito en el anexo VIII;

(b) el procedimiento de examen CE de tipo descrito en el anexo IX, más el procedimiento de control interno de fabricación de la máquina, descrito en el anexo VIII, punto 3;

(c) el procedimiento de aseguramiento de calidad total descrito en el anexo X.

. . .

§129 Máquinas del anexo IV diseñadas conforme a las normas armonizadas que cubran todos los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables

El artículo 12, apartado 3, establece los tres procedimientos alternativos de evaluación de la conformidad que pueden aplicarse a las categorías de máquinas enumeradas en el anexo IV, diseñadas y fabricadas conforme a las normas armonizadas. Para que sean aplicables los procedimientos previstos en el artículo 12, apartado 3, deberán cumplirse las tres condiciones siguientes:

- la máquina en cuestión debe estar incluida en el ámbito de aplicación de una o varias normas armonizadas de tipo C, cuyas referencias hayan sido publicadas en el DOUE – véase §110: comentarios sobre el artículo 7, apartado 2;
- la norma o normas armonizadas en cuestión deberán cubrir todos los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables a la máquina, según lo determinado

por la evaluación de riesgos – véase §159: comentarios sobre el Principio general 1;

- la máquina deberá haberse diseñado y fabricado en total conformidad con las normas armonizadas en cuestión.

Cuando se cumplan estas tres condiciones, el fabricante podrá optar por el procedimiento contemplado en el artículo 12, apartado 3, letra a), o por uno de los procedimientos alternativos previstos en el artículo 12, apartado 3, letras b) y c).

El procedimiento previsto en el artículo 12, apartado 3, letra a) —evaluación de la conformidad con control interno de fabricación de la máquina— es idéntico al procedimiento contemplado en el artículo 12, apartado 2, que se aplica a las categorías de máquinas que no figuran en el anexo IV.

El procedimiento previsto en el artículo 12, apartado 3, letra b), exige que el fabricante presente el modelo de la máquina a un organismo notificado para que lo someta a un examen CE de tipo, con el fin de garantizar que cumpla los requisitos esenciales de salud y seguridad que sean aplicables. A continuación, el propio fabricante evaluará, mediante controles internos, la conformidad de las máquinas fabricadas posteriormente de acuerdo con el modelo examinado por el organismo notificado – véanse §396 a §400: comentarios sobre el anexo IX, y §395: comentarios sobre el anexo VIII, punto 3.

El procedimiento previsto en el artículo 12, apartado 3, letra c), exige que el fabricante cuente con un sistema de aseguramiento de calidad total que cubra el diseño, la fabricación, la inspección final y las pruebas de la máquina. El sistema deberá ser evaluado y aprobado por un organismo notificado, para garantizar que es adecuado para asegurar que el diseño y la fabricación de máquinas que cumplan los requisitos esenciales de salud y seguridad que sean aplicables. El organismo notificado también deberá supervisar la correcta aplicación del sistema de aseguramiento de calidad total – véanse §401 a §407: comentarios sobre el anexo X.

El fabricante o su representante autorizado en la UE puede solicitar un examen CE de tipo de un modelo de máquina o la evaluación de un sistema de aseguramiento de calidad total a cualquier organismo notificado de la UE de su elección, siempre que el organismo en cuestión haya sido notificado para el procedimiento de evaluación de la conformidad y para la categoría de máquina afectada – véase §133: comentarios sobre el artículo 14. No obstante, una solicitud de examen CE de tipo para un determinado modelo de máquina o una solicitud de evaluación de un determinado sistema de aseguramiento de calidad total solo puede presentarse a un único organismo notificado – véase §397: comentarios sobre el anexo IX, punto 2.1, y §402: comentarios sobre el anexo X, punto 2.1.

Cualquier certificado de examen CE de tipo expedido o cualquier decisión de aprobación de un sistema de aseguramiento de calidad total emitida por un organismo notificado tendrá validez en todo el territorio de la UE.

***Artículo 12** (continuación)*

. . .

4. Cuando la máquina figure en el anexo IV y no haya sido fabricada con arreglo a las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 7, apartado 2, o lo haya sido respetando dichas normas solo en parte, o si las normas armonizadas no cubren todos los requisitos esenciales de seguridad y salud pertinentes, o si no existen normas armonizadas para la máquina en cuestión, el fabricante o su representante autorizado aplicarán uno de los procedimientos siguientes:

(a) el procedimiento de examen CE de tipo descrito en el anexo IX, más el procedimiento de control interno de fabricación de la máquina, descrito en el anexo VIII, punto 3;

(b) el procedimiento de aseguramiento de calidad total descrito en el anexo X.

§130 Otras máquinas del anexo IV

El artículo 12, apartado 4, establece los dos procedimientos de evaluación de la conformidad que pueden aplicarse para las categorías de máquinas que figuran en el anexo IV cuando no se cumplan una o varias de las tres condiciones necesarias para la aplicación del artículo 12, apartado 3. De este modo, los procedimientos contemplados en el artículo 12, apartado 4, se aplican en los siguientes casos:

- cuando no existan normas armonizadas que cubran el tipo de máquina en cuestión;
- cuando las normas armonizadas aplicadas por el fabricante no cubran todos los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables a la máquina en cuestión;
- cuando el fabricante de la máquina en cuestión no haya aplicado —o haya aplicado solo parcialmente— las normas armonizadas pertinentes.

En tales casos, no puede utilizarse el procedimiento de evaluación de la conformidad con control interno de fabricación de la máquina y, en consecuencia, deberá seguirse uno de los dos procedimientos en que interviene un organismo notificado.

Artículo 13

Procedimiento para las cuasi máquinas

1. El fabricante de una cuasi máquina o su representante autorizado deberá velar, antes de la comercialización, por que:

(a) se elabore la documentación técnica pertinente descrita en el anexo VII, parte B;

(b) se elaboren las instrucciones de montaje indicadas en el anexo VI;

(c) se haya redactado la declaración de incorporación descrita en el anexo II, parte 1, sección B.

2. Las instrucciones de montaje y la declaración de incorporación deberán acompañar a la cuasi máquina hasta que se incorpore a la máquina final y pase así a formar parte del expediente técnico de dicha máquina.

§131 Procedimiento para las cuasi máquinas

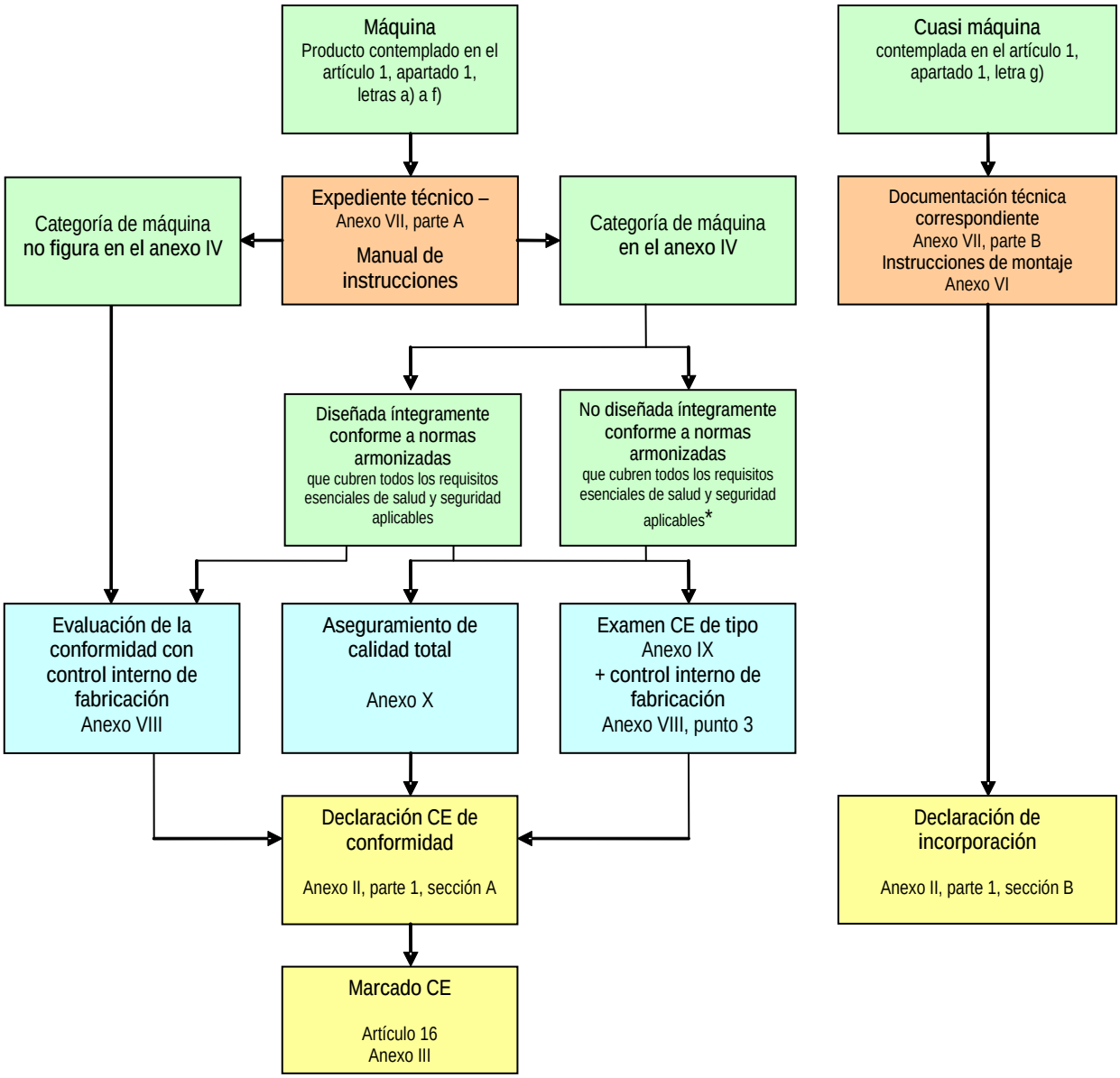
El artículo 13, apartado 1, establece el procedimiento que debe seguirse para la comercialización de cuasi máquinas, mencionadas en el artículo 1, apartado 1, letra g) – véanse §384 y §385: comentarios sobre el anexo II, parte 1, sección B, §390: comentarios sobre el anexo VI, y §394: comentarios sobre el anexo VII, parte B.

El artículo 13, apartado 2, tiene por objeto garantizar que las instrucciones para el montaje y la declaración de incorporación elaboradas por el fabricante de la cuasi máquina se faciliten al fabricante de la máquina final a la que se incorporará la cuasi máquina, de modo que pueda aplicar las instrucciones para el montaje e incluir dichas instrucciones y la declaración de incorporación en el expediente técnico de la máquina final – véase §392: comentarios sobre el octavo guión del anexo VII, parte A, punto 1, letra a).

En general, ello implica que deberá suministrarse la declaración de incorporación y una copia de las instrucciones de montaje con cada elemento de la cuasi máquina. Sin embargo, en los casos en que un fabricante de una cuasi máquina suministre una partida de productos idénticos a un fabricante identificado de una máquina final, no será necesario que el fabricante de la cuasi máquina suministre la declaración de incorporación y las instrucciones de montaje con cada elemento, siempre que se asegure de que el fabricante de la máquina final ha recibido estos documentos con la primera entrega de productos de la partida y deje claro que la declaración de incorporación y las instrucciones de montaje se aplican a todas las cuasi máquinas de dicha partida.

§132 *Diagrama de los procedimientos para la comercialización de máquinas y cuasi máquinas*

El siguiente diagrama resume los procedimientos previstos en los artículos 12 y 13:



✶ No hay normas armonizadas disponibles, las normas armonizadas no cubren todos los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables, no se aplican las normas armonizadas o se aplican solo parcialmente.

Código de color: Categoría de producto | Documentos | Procedimiento | Declaración – marcado

Artículo 14

Organismos notificados

1. *Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos designados para efectuar la evaluación de la conformidad con vistas a la comercialización indicada en el artículo 12, apartados 3 y 4, así como los procedimientos específicos de evaluación de la conformidad y las categorías de máquinas para las que dichos organismos hayan sido designados, y los números de identificación que la Comisión les haya asignado previamente. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros toda modificación posterior.*
2. *Los Estados miembros garantizarán que los organismos notificados sean supervisados regularmente para comprobar que cumplen siempre los criterios que figuran en el anexo XI. El organismo notificado deberá facilitar, cuando así sea requerido, todas las informaciones pertinentes, incluida la documentación presupuestaria, para que el Estado miembro pueda asegurarse de que se cumplen los requisitos previstos en el anexo XI.*
3. *Los Estados miembros aplicarán los criterios que figuran en el anexo XI para evaluar los organismos que vayan a notificar y los ya notificados.*
4. *La Comisión publicará en el* Diario Oficial de la Unión Europea, *a efectos de información, una lista de los organismos notificados indicando sus números de identificación y las tareas que les han sido encomendadas. La Comisión se encargará de mantener actualizada dicha lista.*
5. *Los organismos que cumplan los criterios de evaluación establecidos en las normas armonizadas pertinentes, cuyas referencias serán publicadas en el* Diario Oficial de la Unión Europea, *gozarán de la presunción de que cumplen los criterios correspondientes.*

   . . .

§133 Organismos notificados

El artículo 14 establece las disposiciones relativas a los organismos notificados. Los organismos notificados son organismos terceros independientes de evaluación de la conformidad, encargados de los procedimientos de evaluación de la conformidad indicados en el artículo 12, apartados 3 y 4, para las categorías de máquinas enumeradas en el anexo IV. El término «notificados» hace referencia al hecho de que dichos organismos son notificados por los Estados miembros a la Comisión y a los demás Estados miembros. Antes de que un organismo de evaluación de la conformidad sea notificado, la Comisión deberá asignarle un número de identificación (de 4 dígitos). Un organismo dado posee un único número de identificación y podrá ser notificado con arreglo a una o varias Directivas de la UE.

En virtud de la Directiva de máquinas, los organismos solo pueden ser notificados para la evaluación de la conformidad de las categorías de máquinas que figuran en el anexo IV. Los organismos que hayan sido notificados también podrán prestar servicios de evaluación de la conformidad a los fabricantes de otras categorías de máquinas, sin embargo, en esos casos, los organismos deberán dejar claro a sus

clientes que no actúan como organismos notificados y no deberán utilizar el número de identificación que les haya asignado la Comisión en ningún documento relacionado con dicha actividad – véase §128: comentarios sobre el artículo 12, apartado 2.

La evaluación, la designación y la supervisión de los organismos notificados es responsabilidad exclusiva de los Estados miembros.

La notificación se realiza mediante el sistema de información en línea NANDO (*New Approach Notified and Designated Organisations*) de la Comisión. En su sitio web figuran todos los organismos notificados europeos, así como los organismos de terceros países designados en virtud de acuerdos formales, tales como los acuerdos de reconocimiento mutuo (ARM), el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE) y los Acuerdos sobre evaluación de la conformidad y aceptación de productos industriales (AECA).

Al notificar a un organismo para la evaluación de la conformidad con arreglo a la Directiva de máquinas, la autoridad del Estado miembro implicado que realiza la notificación deberá indicar la categoría de máquinas para las que el organismo haya sido designado. Un organismo notificado podrá ser designado para evaluar la conformidad de una o varias de las categorías de máquinas enumeradas en el anexo IV.

La notificación también deberá indicar para qué procedimiento o procedimientos de evaluación de la conformidad ha sido designado el organismo. Un organismo notificado podrá ser designado para uno de los dos procedimientos siguientes a que se refiere el artículo 12, o para ambos:

- el procedimiento de examen CE de tipo – artículo 12, apartado 3, letra b), y artículo 12, apartado 4, letra a) – anexo IX;
- el procedimiento de aseguramiento de calidad total – artículo 12, apartado 3, letra c), y artículo 12, apartado 4, letra b) – anexo X.

Por tanto, antes de presentar una solicitud de evaluación de la conformidad ante un organismo notificado, es importante comprobar en el sistema NANDO que el organismo notificado en cuestión ha sido notificado de acuerdo con la Directiva de máquinas para la categoría de máquinas y para el procedimiento de evaluación de la conformidad de que se trate – véase §129: comentarios sobre el artículo 12, apartado 3.

§134 Evaluación y supervisión de los organismos notificados

El artículo 14, apartado 3, remite a los criterios establecidos en el anexo XI que deben utilizarse para evaluar a los organismos que vayan a ser notificados – véase §408: comentarios sobre el anexo XI. Se anima encarecidamente a los Estados miembros a utilizar la acreditación como medio de evaluación de los organismos notificados. El Reglamento (CE) nº 765/2008 exige que cada Estado miembro designe un único organismo de acreditación encargado de valorar si los organismos de evaluación son competentes para realizar actividades específicas de evaluación de la conformidad. Cada organismo nacional de acreditación está sujeto a una

evaluación por pares, organizada por la Cooperación Europea para la Acreditación (EA)[90].

El artículo 14, apartado 5, hace referencia a las normas armonizadas pertinentes que pueden utilizarse para evaluar a los organismos notificados. Las normas armonizadas pertinentes son las normas EN ISO/IEC 17020, 17021 y 17025[91].

De acuerdo con el artículo 14, apartado 2, los Estados miembros también deberán supervisar a los organismos notificados para asegurarse de que siguen cumpliendo los criterios que figuran en el anexo XI. Cuando se utiliza la acreditación para la evaluación inicial de un organismo notificado, generalmente la acreditación se concede durante un tiempo limitado. Por lo tanto, la supervisión del organismo notificado puede realizarse por medio de auditorías periódicas con vistas a la renovación de la acreditación.

Artículo 14 *(continuación)*

. . .

6. Cuando un organismo notificado constate que un fabricante no cumple o ha dejado de cumplir los requisitos pertinentes de la presente Directiva, o que no debería haber expedido un certificado de examen CE de tipo o aprobado un sistema de aseguramiento de calidad, dicho organismo, teniendo en cuenta el principio de proporcionalidad, suspenderá o retirará el certificado expedido o la aprobación, o impondrá limitaciones, razonando detalladamente su decisión, a no ser que el fabricante, mediante las oportunas medidas correctoras asegure el cumplimiento de dichos requisitos.

El organismo notificado informará a la autoridad competente de conformidad con el artículo 4, en caso de que suspenda o retire el certificado o aprobación o se impongan limitaciones o sea precisa una intervención de la autoridad competente. El Estado miembro informará sin demora a los demás Estados miembros y a la Comisión.

Deberá preverse un procedimiento de recurso.

. . .

§135 Retirada de certificados o decisiones emitidos por organismos notificados

El artículo 14, apartado 6, establece las obligaciones de un organismo notificado en los siguientes casos:

[90] Reglamento (CE) nº 765/2008 – Artículos 3 a 14.

[91] EN ISO/IEC 17020:2004 – Criterios generales para el funcionamiento de los diversos tipos de organismos que realizan inspección (ISO/IEC 17020:1998);
EN ISO/IEC 17021:2006 – Evaluación de la conformidad - Requisitos para entidades auditoras y certificadoras de sistemas de gestión (ISO/IEC 17021:2006);
EN ISO/IEC 17025:2005 – Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración (ISO/IEC 17025:2005) - EN ISO/IEC 17025:2005/AC: 2006;
– Véase la Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación del Reglamento (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, Decisión nº 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, Reglamento (CE) nº 761/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo (Publicación de títulos y referencias de normas armonizadas), DO C136 de 16.6.2009, p. 8.

- El organismo notificado es informado de que una máquina comercializada cubierta por un certificado de examen CE de tipo o por una decisión de aprobación del sistema de aseguramiento de calidad total del fabricante no cumple los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables o no es segura.

  Esto puede ocurrir, por ejemplo, si la máquina en cuestión es objeto de una medida notificada en virtud del procedimiento de salvaguardia, de conformidad con el artículo 11, o de la adopción de una medida destinada a las máquinas potencialmente peligrosas, de conformidad con el artículo 9.

- El organismo notificado es informado de que el fabricante no cumple las obligaciones que le impone un sistema de aseguramiento de calidad total aprobado.

  Ello puede ocurrir, por ejemplo, a raíz de una auditoría periódica del sistema de aseguramiento de calidad total o a raíz de una inspección no anunciada para comprobar el buen funcionamiento de dicho sistema – véase §406: comentarios sobre el anexo X, punto 3.

En tales casos, las medidas que adopte el organismo notificado dependerán de la gravedad de la no conformidad y de los riesgos que conlleve. Sin embargo, si el fabricante no adopta las medidas correctoras adecuadas en el plazo marcado, deberá suspenderse o retirarse el certificado de examen CE de tipo pertinente o la decisión de aprobación de un sistema de aseguramiento de calidad total.

Cuando se suspenda o se retire un certificado o una decisión de aprobación, el organismo notificado deberá comunicarlo a las autoridades de vigilancia del mercado del Estado miembro en el que estén establecidas, de manera que puedan adoptarse todas las medidas necesarias destinadas a las máquinas no conformes o no seguras. Si resultara necesario adoptar medidas destinadas a las máquinas no conformes o no seguras fuera de su territorio, las autoridades nacionales deberán informar de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión.

El tercer párrafo del artículo 14, apartado 6, establece que deberá preverse un procedimiento de recurso. Un fabricante deberá poder recurrir la decisión de un organismo notificado de denegar la expedición, suspender, retirar o no renovar un certificado de examen CE de tipo – véanse §399 y §400: comentarios sobre el anexo IX, puntos 5 y 9. Un fabricante también deberá poder recurrir la decisión de no aprobar un sistema de aseguramiento de calidad total, retirar o suspender dicha aprobación o imponerle restricciones – véanse §404 y §406: comentarios sobre el anexo X, puntos 2.3 y 3. En primer lugar, el fabricante deberá presentar un requerimiento motivado ante el organismo notificado, solicitando que este reconsidere su decisión. Si no se atendiera dicho requerimiento y si y el fabricante mantuviera su desacuerdo con la decisión, deberá poder interponer un recurso. La forma del recurso y del procedimiento que debe seguirse dependerá de las disposiciones nacionales que regulen la actividad de los organismos notificados.

***Artículo 14** (continuación)*

. . .

7. La Comisión dispondrá la organización de un intercambio de experiencias entre las autoridades responsables del nombramiento, notificación y supervisión de los organismos notificados en cada Estado miembro, y los organismos notificados, con objeto de coordinar la aplicación uniforme de la presente Directiva.

. . .

§136 Intercambio de experiencias entre las autoridades responsables de la notificación

El intercambio de experiencias entre las autoridades responsables de la evaluación y supervisión de los organismos notificados previsto en el artículo 14, apartado 7, se organiza en el marco del Grupo de trabajo sobre máquinas – véase §148: comentarios sobre el artículo 22.

§137 Coordinación de organismos notificados

El intercambio de experiencias entre los organismos notificados se organiza en el marco de una Coordinación europea de organismos notificados para las máquinas (NB-M). El propósito de NB-M es debatir los problemas que surjan en el curso de los procedimientos de evaluación de la conformidad y armonizar las prácticas de los organismos notificados. En algunos casos, los organismos notificados están representados por un grupo de coordinación nacional establecido en sus países. La participación en las actividades de coordinación es uno de los criterios utilizados para la notificación de los organismos – véase §408: comentarios sobre el anexo XI.

NB-M se divide en una serie de grupos que cubren las distintas categorías de máquinas enumeradas en el anexo IV. Son los llamados *Grupos verticales* (GV).

Actualmente existen 12 Grupos verticales, que se reúnen cuando resulta necesario para tratar los siguientes temas:

GV1	Máquinas para trabajar la madera
GV2	Máquinas para procesado de alimentos que figuren en el anexo IV
GV3	Prensas para trabajar metales en frío
GV4	Máquinas de moldeo por inyección o compresión
GV5	Máquinas para trabajos subterráneos
GV6	Vehículos para la recogida de residuos
GV7	Ejes de transmisión amovibles
GV8	Plataformas elevadoras para vehículos
GV9	Aparatos de elevación de personas
GV10	Componentes de seguridad
GV11	Estructuras de protección en caso de vuelco (ROPS) y estructuras de protección contra la caída de objetos (FOPS)
GV12	Aseguramiento de calidad total

Además, NB-M cuenta con un *Comité horizontal* que supervisa y coordina la labor de los Grupos verticales y se ocupa de las cuestiones comunes a todos los organismos

notificados. El Comité horizontal se reúne dos veces al año, bajo la presidencia de un representante elegido de uno de los organismos notificados. Los representantes de la Comisión Europea y de tres Estados miembros elegidos por el Grupo de trabajo de máquinas participan en estas reuniones en calidad de observadores.

La Comisión Europea contribuye al funcionamiento de NB-M mediante la financiación de la secretaría técnica, la cual prepara los trabajos del Grupo, y la secretaría administrativa, quien organiza las reuniones y se encarga de la distribución de documentos.

NB-M adopta las denominadas *«recomendaciones de uso»*, que ofrecen una respuesta consensuada a las cuestiones debatidas en los Grupos verticales. En general, las recomendaciones de uso se establecen para las situaciones en que no existe una norma armonizada o cuando la norma armonizada pertinente no ofrece una respuesta lo suficientemente precisa a una determinada cuestión. Las recomendaciones de uso se retiran cuando se adopta una norma armonizada pertinente o cuando se revisa la norma armonizada en consecuencia. Las recomendaciones de uso las aprueba el Comité horizontal de NB-M, y se comunican posteriormente al Grupo de trabajo sobre máquinas para que las suscriba. Las recomendaciones de uso suscritas por el Grupo de trabajo de máquinas se publican en el sitio web de la Comisión «Europa». Las recomendaciones de uso no son jurídicamente vinculantes, pero, una vez que hayan sido acordadas por NB-M y aprobadas por el Grupo de trabajo sobre máquinas, deberán ser consideradas como referencia importante para garantizar la aplicación uniforme de la Directiva de máquinas por parte de los organismos notificados.

***Artículo 14** (continuación)*

. . .

***8.** Un Estado miembro que haya notificado a un organismo deberá retirar inmediatamente su notificación cuando constate:*

a) que dicho organismo ya no satisface los criterios que figuran en el anexo XI, o bien

b) que el organismo incumple gravemente sus responsabilidades.

El Estado miembro informará de ello inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros.

§138 Retirada de la notificación

El artículo 14, apartado 8, obliga a los Estados miembros a retirar su notificación de un organismo que ya no satisface los criterios que figuran en el anexo XI o que incumple gravemente sus responsabilidades. La obligación de retirar una notificación que ya no esté justificada es consecuencia de la obligación de los Estados miembros de supervisar la actividad de los organismos que hayan notificado para asegurarse de que están llevando a cabo sus tareas correctamente – véase §134: comentarios sobre el artículo 14, apartado 2.

Artículo 15

Instalación y utilización de las máquinas

La presente Directiva no afectará a la facultad de los Estados miembros de establecer, respetando el Derecho comunitario, los requisitos que consideren necesarios para garantizar la protección de las personas y, en particular, de los trabajadores cuando utilicen máquinas, siempre que ello no suponga modificaciones de dichas máquinas de un modo no indicado en la presente Directiva.

§139 Reglamentos nacionales sobre la instalación y utilización de las máquinas

La Directiva de máquinas se aplica al diseño, fabricación, comercialización o puesta en servicio de las máquinas – véanse §71 a §77: comentarios sobre el artículo 2, letra h), y §86: comentarios sobre el artículo 2, letra k). En relación con estas cuestiones, la Directiva garantiza la armonización total de la normativa en vigor en todo el territorio de la UE. Dicho de otro modo, los Estados miembros no podrán adoptar disposiciones nacionales que vayan más allá de las disposiciones de la Directiva, se solapen a ellas o las contradigan.

El artículo 15 especifica que los Estados miembros tienen libertad para regular la instalación y utilización de máquinas de conformidad con las disposiciones pertinentes de la legislación de la UE, siempre que tales reglamentaciones no limiten la libre circulación de las máquinas que cumplan lo dispuesto en la Directiva de máquinas – véanse §6: comentarios sobre el considerando 3, y §107: comentarios sobre el artículo 6, apartado 1.

Por tanto, los reglamentos nacionales sobre la instalación y utilización de máquinas, o su aplicación, no deben dar lugar a la modificación de una máquina que cumpla lo dispuesto en la Directiva de máquinas. Ello supone que las máquinas comercializadas cumplan realmente los requisitos de dicha Directiva. Si los usuarios o las autoridades nacionales consideran que un ejemplar de una máquina comercializada no es suficientemente seguro y que no se han aplicado correctamente los requisitos esenciales de salud y seguridad, debe informarse a las autoridades de vigilancia del mercado sobre dicha máquina, al tiempo que se adoptan las medidas necesarias para garantizar la seguridad de las personas – véase §100: comentarios sobre el artículo 4.

A continuación figuran algunos ejemplos de los asuntos que puede cubrir la normativa nacional sobre la instalación y utilización de máquinas:

- la instalación de máquinas en determinados espacios, como, por ejemplo, la instalación de grúas en zonas urbanas o la instalación de aerogeneradores en zonas rurales;
- el uso de máquinas móviles en determinados espacios, como, por ejemplo, el uso de vehículos todoterreno en zonas abiertas al público o la utilización de determinados tipos de máquinas agrícolas cerca de viviendas o vías públicas;
- la circulación de máquinas móviles en vías públicas;

- el uso de máquinas en determinados momentos, como, por ejemplo, restricciones en el uso de cortadoras de césped durante el fin de semana;
- el uso de determinados tipos de máquinas por personas menores de cierta edad.

§140 Reglamentos nacionales sobre la salud y la seguridad de los trabajadores

Cabe mencionar especialmente los reglamentos nacionales de aplicación de las disposiciones de las Directivas de la UE relativas a la salud y seguridad en el trabajo. Estas Directivas se basan en el artículo 137 del Tratado CE (actual artículo 153 del TFUE), relativo a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores. En ellas se establecen requisitos mínimos, lo que significa que los Estados miembros son libres de mantener o adoptar requisitos más estrictos si lo consideran oportuno. Por consiguiente, es necesario consultar las reglamentaciones nacionales vigentes en cada Estado miembro con el fin de determinar las obligaciones pertinentes. Las Directivas más importantes relativas a la utilización de máquinas son las siguientes:

- Directiva 89/391/CEE[92] relativa a la seguridad y la salud de los trabajadores en el trabajo. Esta Directiva se conoce como la Directiva «marco», ya que establece las obligaciones básicas de los empresarios y trabajadores relativas a la salud y la seguridad en el trabajo y proporciona el marco para una serie de Directivas particulares que abordan aspectos específicos de la salud y la seguridad o peligros específicos;
- Directiva 2009/104/CE[93] sobre la utilización por los trabajadores en el trabajo de los equipos de trabajo. Esta es la segunda Directiva particular adoptada en virtud de la Directiva marco.

Aunque el concepto de equipos de trabajo es más amplio que el de máquinas, las máquinas de uso profesional constituyen una categoría importante de equipos de trabajo. Las reglamentaciones nacionales de aplicación de las disposiciones de la Directiva 2009/104/CE siempre se aplican a la utilización de máquinas en el trabajo. En este sentido, la Directiva 2009/104/CE puede considerarse como una medida complementaria de la Directiva de máquinas.

De conformidad con la Directiva 2009/104/CE, los empresarios están obligados a poner a disposición de los trabajadores los equipos de trabajo que sean adecuados para el trabajo que deban realizar y que cumplan lo dispuesto en toda Directiva europea pertinente que les sea aplicable[94]. En consecuencia, todas las máquinas nuevas puestas a disposición de los trabajadores deberán cumplir la Directiva de

[92] Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo, DO L 183 de 29.6.1989.

[93] Directiva 2009/104/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, relativa a las disposiciones mínimas de seguridad y de salud para la utilización por los trabajadores en el trabajo de los equipos de trabajo (segunda Directiva específica con arreglo al artículo 16, apartado 1, de la Directiva 89/391/CEE), DO L260 de 3.10.2009, p. 5. La Directiva 2009/104/CE es una versión codificada de la Directiva 89/655/CEE y modifica las Directivas 95/63/CEE, 2001/45/CE y 2007/30/CE.

[94] Véase la Directiva 2009/104/CE, artículo 4, apartado 1, letra a).

máquinas y cualesquiera otras Directivas de la UE que pudieran ser de aplicación – véanse §89 a §92: comentarios sobre el artículo 3.

Las disposiciones de la Directiva 2009/104/CE son aplicables a las máquinas que se encuentren en servicio en los lugares de trabajo. Durante la vida útil de la máquina, el empresario deberá adoptar las medidas necesarias con la finalidad de que, mediante un mantenimiento adecuado, la máquina que se encuentre en servicio se conserve en un nivel tal que satisfaga las disposiciones que le eran aplicables cuando se puso a disposición de los trabajadores por primera vez en la empresa o establecimiento[95]. Ello no significa que la máquina deba conservarse «como nueva», ya que está sujeta a desgaste. No obstante, deberá realizarse el mantenimiento necesario para garantizar que la máquina siga cumpliendo los requisitos de salud y seguridad aplicables. Así, la máquina que estaba sujeta a lo dispuesto en la Directiva de máquinas cuando se puso a disposición de los trabajadores por primera vez deberá conservarse en un estado de conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad de la Directiva de máquinas que eran aplicables cuando se comercializó o se puso en servicio por primera vez.

Lo anterior también se aplicará cada vez que el usuario modifique la máquina durante el curso de su vida útil, a menos que las modificaciones sean tan sustanciales que la máquina modificada deba considerarse como una nueva máquina y someterse a una nueva evaluación de la conformidad, de acuerdo con la Directiva de máquinas – véase §72: comentarios sobre el artículo 2, letra h).

El anexo I de la Directiva 2009/104/CE establece requisitos técnicos mínimos aplicables a los equipos de trabajo que se encuentren en servicio. Dichos requisitos mínimos son aplicables a las máquinas puestas en servicio antes de que la Directiva de máquinas fuera de aplicación[96]. No son aplicables a las máquinas comercializadas o puestas en servicio de conformidad con la Directiva de máquinas.

La Directiva 2009/104/CE también incluye disposiciones relativas a:

- la comprobación inicial de los equipos de trabajo cuya seguridad depende de las condiciones de instalación, tras su instalación y antes de su puesta en servicio;
- la comprobación de dichos equipos de trabajo después de cada montaje en un nuevo lugar o en un nuevo emplazamiento;
- las comprobaciones periódicas y especiales y, en su caso, las pruebas de los equipos de trabajo sometidos a influencias generadoras de deterioros que puedan provocar situaciones peligrosas[97].

En el caso de las máquinas de elevación, las comprobaciones iniciales, de las que es responsable el empresario, deberán distinguirse de las medidas para comprobar la aptitud para el uso de la máquina, que son responsabilidad del fabricante de la máquina – véanse §350 a §352: comentarios sobre el punto 4.1.3 del anexo I.

[95] Véase la Directiva 2009/104/CE, artículo 4, apartado 2.

[96] Véase la Directiva 2009/104/CE, artículo 4, apartado 1, letras a), punto ii), y b)

[97] Véase la Directiva 2009/104/CE, artículo 5.

Otras disposiciones de la Directiva 2009/104/CE abordan:

- las restricciones en relación con la utilización y/o el mantenimiento de los equipos de trabajo que presenten un riesgo específico para los trabajadores designados;
- la consideración de los principios ergonómicos;
- la información, las instrucciones y la formación que reciben los trabajadores en relación con el uso de los equipos de trabajo;
- la consulta y participación de los trabajadores[98].

Además, el anexo II de la Directiva 2009/104/CE establece normas específicas para la utilización de determinadas categorías de equipos de trabajo, incluidos los equipos de trabajo móviles, los equipos de trabajo para la elevación de objetos y los equipos de trabajo para la elevación de personas – véase §10: comentarios sobre el considerando 7.

El manual de instrucciones suministrado con la máquina por el fabricante constituye una herramienta esencial para que los empresarios puedan aplicar las disposiciones de aplicación de la Directiva 2009/104/CE – véase §254: comentarios sobre el punto 1.7.4 del anexo I.

Artículo 16

Marcado CE

1. *El marcado CE de conformidad estará compuesto por las iniciales «CE» conforme al modelo presentado en el anexo III.*

2. *El marcado CE se deberá fijar en la máquina de manera visible, legible e indeleble con arreglo al anexo III.*

3. Queda prohibido fijar en las máquinas marcados, signos e inscripciones que puedan inducir a error a terceros en relación con el significado del marcado CE, con su logotipo o con ambos al mismo tiempo. Se podrá fijar en las máquinas cualquier otro marcado, a condición de que no afecte a la visibilidad, a la legibilidad ni al significado del marcado CE.

§141 El marcado CE

Las disposiciones sobre el marcado CE de las máquinas establecidas en la Directiva de máquinas se aplican junto con las disposiciones del Reglamento (CE) nº 765/2008 por el que se establecen los principios generales del marcado CE, que se aplican de manera complementaria. Los comentarios que se exponen a continuación se basan en el artículo 16 y el anexo III de la Directiva de máquinas, en el artículo 2, apartado 20, y el artículo 30 del Reglamento (CE) nº 765/2008[99]. Las obligaciones relativas al marcado CE se aplican al fabricante, a su representante autorizado o a la persona

[98] Véase la Directiva 2009/104/CE, artículos 6 a 10.

responsable de la comercialización de la máquina – véanse §78 a §85: comentarios sobre el artículo 2, letras i) y j).
El Reglamento (CE) nº 765/2008 define «*marcado CE*» como un marcado por el que el fabricante indica que el producto es conforme a los requisitos aplicables establecidos en la legislación comunitaria de armonización que prevé su colocación. Mediante la colocación del marcado CE, el fabricante indica que asume la responsabilidad de la conformidad del producto:

- el marcado CE consiste en las iniciales «CE» con el modelo gráfico que se muestra en el anexo III;
- los diferentes elementos del marcado CE deberán tener apreciablemente la misma dimensión vertical, que no podrá ser inferior a 5 mm. Se autorizan excepciones a la dimensión mínima en el caso de las máquinas de pequeño tamaño.
- el marcado CE deberá colocarse en la máquina de manera visible, legible e indeleble junto al nombre del fabricante o su representante autorizado mediante la misma técnica – véase §250: comentarios sobre el punto 1.7.3 del anexo I;
- cuando se haya aplicado el procedimiento de aseguramiento de calidad total mencionado en el artículo 12, apartado 3, letra c), y apartado 4, letra b), a continuación del marcado CE deberá figurar el número de identificación del organismo notificado que haya aprobado el sistema de aseguramiento de calidad total del fabricante – véase §133: comentarios sobre el artículo 14.

El marcado CE será el único marcado que certifique la conformidad del producto con los requisitos aplicables establecidos en la legislación europea de armonización pertinente que prescribe su colocación. El artículo 16, apartado 3, obliga a los Estados miembros a prohibir que se fijen en las máquinas marcados, signos o inscripciones que puedan inducir a error a terceros en relación con el significado del marcado CE, con su logotipo o con ambos al mismo tiempo.

Los marcados susceptibles de inducir a error a terceros en relación con la forma del marcado CE podrían ser, por ejemplo, las letras «CE» o «CEE», presentadas con un modelo gráfico similar al que aparece en el anexo III, o las iniciales «CE» presentadas con un modelo gráfico distinto del que se muestra en el anexo III. Los marcados susceptibles de inducir a error a terceros en relación con el significado del marcado CE son los marcados —distintos del marcado CE— que indiquen que la máquina cumple la legislación de la UE aplicable.

En el artículo 17 se establecen las medidas que deben adoptarse en los casos de marcado no conforme.

Artículo 17

Marcado no conforme

1. *Los Estados miembros considerarán como marcado no conforme:*

a) la fijación del marcado CE en virtud de la presente Directiva en productos no pertenecientes al ámbito de la misma;

b) la ausencia de marcado CE y/o la ausencia de la declaración CE de conformidad para una máquina;

c) la fijación en una máquina de un marcado, distinto del marcado CE, y prohibido en virtud del artículo 16, apartado 3.

2. *Cuando un Estado miembro constate que un marcado no cumple las disposiciones pertinentes de la presente Directiva, el fabricante o su representante autorizado tendrá la obligación de poner el producto en conformidad y de poner fin a la infracción en las condiciones establecidas por dicho Estado miembro.*

3. *En caso de que persistiera la no conformidad, el Estado miembro tomará todas las medidas necesarias para restringir o prohibir la comercialización del producto en cuestión o retirarlo del mercado con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 11.*

§142 Marcado no conforme

La cláusula de salvaguardia que figura en el artículo 11 establece las medidas que deben adoptarse cuando se descubra que una máquina que lleva el marcado CE no es segura. El artículo 17 establece las medidas para abordar los casos de no conformidad formal con las disposiciones de la Directiva de máquinas, cuando no haya indicios de que la máquina en cuestión no es segura. Estas medidas están en consonancia con la obligación de los Estados miembros de asegurarse de la correcta aplicación del régimen que regula el marcado CE y de emprender las acciones oportunas para el caso de uso incorrecto del marcado a que se refiere el artículo 30, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 765/2008.

El artículo 17, apartado 1, define los tres casos que se consideran como marcado no conforme. El artículo 17, apartado 2, señala que los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para exigir a los operadores económicos que pongan fin a tales infracciones. La naturaleza de las medidas se deja a la discreción de los Estados miembros. Dichas medidas no tendrán que notificarse a la Comisión ni a los demás Estados miembros. Las sanciones por infracciones de las disposiciones de la Directiva de máquinas deben incluir sanciones para los casos de marcado no conforme – véase §150: comentarios sobre el artículo 23.
El artículo 17, apartado 3, establece el procedimiento que debe seguirse en caso de que las medidas adoptadas para poner fin a las infracciones mencionadas en el artículo 17, apartado 1, no sean eficaces. En ese caso, deberá seguirse el procedimiento de salvaguardia previsto en el artículo 11.

Artículo 18

Confidencialidad

1. *Sin perjuicio de las disposiciones y prácticas nacionales existentes en materia de confidencialidad, los Estados miembros velarán por que todas las partes y personas afectadas por la aplicación de la presente Directiva sean requeridas para tratar como confidencial la información obtenida en la ejecución de su misión. Más concretamente, se tratarán confidencialmente los secretos empresariales, profesionales y comerciales excepto si su difusión se considera imprescindible para proteger la salud y la seguridad de las personas.*

2. *Las disposiciones del apartado 1 no afectarán a las obligaciones de los Estados miembros y de los organismos notificados en relación con el intercambio recíproco de información y la difusión de las alertas.*

3. *Cualquier decisión adoptada por los Estados miembros y por la Comisión en virtud de los artículos 9 y 11 deberá hacerse pública.*

§143 Confidencialidad y transparencia

Entre las partes y las personas afectadas por las disposiciones establecidas en el artículo 18 se incluyen las administraciones de los Estados miembros, la Comisión y los organismos notificados. En particular, las autoridades de los Estados miembros y los servicios de la Comisión podrán exigir a los fabricantes que comuniquen elementos del expediente técnico de la máquina o de la documentación técnica pertinente de una cuasi máquina que contengan secretos comerciales y profesionales. Los funcionarios de las administraciones públicas o de las agencias interesadas, así como cualquier otro organismo o institución que actúe en su nombre, deberán respetar la confidencialidad de la información que hayan obtenido o recibido en el curso de la aplicación de la Directiva de máquinas. Del mismo modo, los organismos notificados deberán respetar la confidencialidad de la información obtenida o recibida en el ejercicio de los procedimientos de evaluación de la conformidad de los que sean responsables – véase §408: comentarios sobre el anexo XI, punto 7.

El artículo 18, apartado 2, indica que la obligación de confidencialidad no impide la transmisión de información entre los Estados miembros y a la Comisión en el marco de la cooperación prevista en el artículo 19 (Grupo ADCO de máquinas). La obligación de confidencialidad no se aplica a la comunicación de información entre los organismos notificados ni a la comunicación de información a los Estados miembros que realicen los organismos notificados – véanse §135: comentarios sobre el artículo 14, apartado 6, §399: comentarios sobre el anexo IX, puntos 5 y 7, y §407: comentarios sobre el anexo X, punto 4.

La obligación de confidencialidad se entiende si perjuicio de la difusión de alertas públicas cuando sea necesario, con el fin de proteger la salud y seguridad de las personas.

El artículo 18, apartado 3, establece un requisito especial de transparencia en relación con cualquier decisión adoptada por los Estados miembros y por la Comisión en virtud de los artículos 9 y 11. Las decisiones en cuestión incluyen:

- las medidas adoptadas por la Comisión para exigir a los Estados miembros que prohíban o restrinjan la comercialización de máquinas potencialmente peligrosas, con arreglo al artículo 9, apartado 1;
- las medidas adoptadas por los Estados miembros para retirar del mercado, prohibir la comercialización y/o puesta en servicio o limitar la libre circulación de máquinas que puedan poner en peligro la salud y la seguridad de las personas y, en su caso, de los animales domésticos o de los bienes, de conformidad con el artículo 11, apartado 1 (la cláusula de salvaguardia);
- las decisiones adoptadas por la Comisión sobre las cláusulas de salvaguardia, con arreglo al artículo 11, apartado 3.

Artículo 19

Cooperación entre los Estados miembros

1. *Los Estados miembros adoptarán las medidas apropiadas para que las autoridades competentes indicadas en el artículo 4, apartado 3, cooperen entre sí y con la Comisión y se transmitan mutuamente la información necesaria para permitir una aplicación uniforme de la presente Directiva.*

2. *La Comisión dispondrá la organización de un intercambio de experiencias entre las autoridades competentes responsables de la vigilancia del mercado, con objeto de coordinar la aplicación uniforme de la presente Directiva.*

§ 144 Grupo ADCO de máquinas

El artículo 19, apartado 1, obliga a los Estados miembros a organizar la cooperación entre las autoridades nacionales de vigilancia del mercado y a transmitirse mutuamente la información necesaria. La cooperación en este ámbito es esencial, ya que, si bien las máquinas provistas del marcado CE pueden circular libremente en el mercado único, la vigilancia se lleva a cabo por cada uno de los Estados miembros.

El artículo 19, apartado 2, confiere a la Comisión la responsabilidad de disponer la organización de un intercambio de experiencias entre las autoridades de vigilancia del mercado.

La aplicación práctica del artículo 19 se realiza en el marco del Grupo de Cooperación Administrativa de máquinas (Grupo ADCO de máquinas). Se trata de un foro para el intercambio de información entre las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros y la Comisión. El Grupo ADCO de máquinas suele reunirse dos veces al año, bajo la presidencia rotatoria de representantes de los Estados miembros. Las reuniones se limitan a los representantes de los Estados miembros y la Comisión, y sus actas y documentos son confidenciales, ya que, con frecuencia, se mencionan casos concretos que están siendo investigados. Sin embargo, se invita a otras partes interesadas a participar en las reuniones del Grupo ADCO en calidad de expertos, durante un tiempo limitado, para contribuir a temas concretos.

Las principales actividades del Grupo ADCO de máquinas son:

- compartir información y experiencias en relación con la actividad de vigilancia del mercado;
- promover las mejores prácticas y optimizar la utilización de los recursos;
- garantizar que las medidas correctoras destinadas a las máquinas no conformes y no seguras se apliquen en todos los Estados miembros;
- proporcionar información sobre el desarrollo y los resultados del procedimiento de salvaguardia y realizar el seguimiento de las decisiones sobre la cláusula de salvaguardia;
- llevar a cabo el seguimiento de las decisiones sobre las medidas particulares destinadas a las máquinas potencialmente peligrosas;
- planificar y organizar proyectos conjuntos de vigilancia del mercado.

Artículo 20

Recursos

Cualquier decisión que se adopte en aplicación de la presente Directiva y que suponga una restricción de la comercialización y/o de la puesta en servicio de una máquina cubierta por la presente Directiva se motivará de forma precisa. La decisión se notificará cuanto antes al interesado, indicando los recursos que ofrezca la legislación vigente en el Estado miembro de que se trate y los plazos en los que deban presentarse dichos recursos.

§145 Motivación de decisiones y recursos

El artículo 20 se aplica a todas las medidas adoptadas por las autoridades de los Estados miembros que restrinjan la comercialización y/o la puesta en servicio de una máquina, ya sea en virtud del artículo 11 (la cláusula de salvaguardia), del artículo 9 (medidas particulares destinadas a las máquinas potencialmente peligrosas) o del artículo 17 (marcado no conforme).

Artículo 21

Difusión de la información

La Comisión adoptará las medidas necesarias para que pueda disponerse de la información apropiada referente a la aplicación de la presente Directiva.

§146 Fuentes de información

La información pertinente para la aplicación de la Directiva de máquinas es accesible al público en línea en las páginas sobre máquinas de la sección correspondiente a la DG Empresa e Industria del sitio web de la Comisión «Europa».

En particular, en el sitio web «Europa» está disponible la siguiente información:

- el texto de la Directiva de máquinas;

- las referencias de los textos comunicados por los Estados miembros que transponen las disposiciones de la Directiva al Derecho interno;
- una lista de puntos de contacto en los Estados miembros para la aplicación de la Directiva;
- la lista de referencias de las normas armonizadas para las máquinas;
- la lista de organismos notificados para las máquinas;
- las recomendaciones de uso adoptadas por la Coordinación europea de organismos notificados para las máquinas (NB-M) que han sido suscritas por el Grupo de trabajo sobre máquinas;
- documentos de orientación aprobados por el Grupo de trabajo sobre máquinas y la presente Guía para la aplicación de la Directiva 2006/42/CE;
- las actas de todas las reuniones del Grupo de trabajo sobre máquinas celebradas desde 1997.

Artículo 22 [100]
Comité

1. *La Comisión estará asistida por un comité, denominado en adelante «el Comité».*

2. *En los casos en que se haga referencia al presente apartado serán de aplicación los artículos 3 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.*

3. *En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.*

§147 El Comité de máquinas

El artículo 22 prevé la creación de un Comité, denominado Comité de máquinas, compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por un representante de la Comisión. El Comité aprobará su propio reglamento interno sobre la base reglamento estándar publicado en el DOUE. Se informará al Parlamento Europeo del orden del día de las reuniones del Comité y de cualquier proyecto de medidas que se le presente, y recibirá los resultados de las votaciones y las actas resumidas de las reuniones.

El Comité de máquinas desempeña dos funciones diferenciadas:

- ***una función consultiva***

La función consultiva del Comité de maquinas, mencionada en el artículo 8, apartado 2, consiste en asesorar a la Comisión sobre cualquier medida conveniente relativa a

[100] El artículo 22 fue modificado por el Reglamento (CE) nº 596/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio 2009, por el que se adaptan a la Decisión 1999/468/CE del Consejo determinados actos sujetos al procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado en lo que se refiere al procedimiento de reglamentación con control —Adaptación al procedimiento de reglamentación con control— Cuarta parte, DO L 188 de 18.7.2009, p.14.

la puesta en práctica de la Directiva de máquinas, incluidas las medidas necesarias para garantizar que los Estados miembros cooperen entre sí y con la Comisión, tal como se establece en el artículo 19, apartado 1. Las medidas en cuestión no podrán suponer la modificación de la Directiva o la adopción de decisiones que completen las disposiciones de la Directiva. Por tanto, estas medidas consistirán principalmente en ofrecer orientaciones sobre la aplicación correcta y uniforme de las disposiciones de la Directiva.

– ***una función reguladora***

La función reguladora del Comité de máquinas consiste en emitir su dictamen sobre las medidas propuestas por la Comisión que modifiquen o completen las disposiciones de la Directiva. De conformidad con el artículo 8, apartado 1, letras a) y b), solo dos temas pueden ser objeto de tales medidas:

a) la actualización de la lista indicativa de componentes de seguridad que figura en el anexo V – véase §42: comentarios sobre el artículo 2, letra c);

b) la restricción a la comercialización de máquinas potencialmente peligrosas – véase §118: comentarios sobre el artículo 9.

El dictamen del Comité de máquinas se expresa mediante una votación de los representantes de los Estados miembros en el Comité, con una ponderación de los votos igual a la del Consejo, de conformidad con el artículo 205 del Tratado CE (actual artículo 238 del TFUE).

Antes de que la Comisión adopte dichas medidas, se envían al Parlamento Europeo y al Consejo para su examen. El Parlamento Europeo o el Consejo podrán oponerse a los proyectos de medidas propuestos por la Comisión, por considerar que exceden de las competencias de ejecución previstas en la Directiva, que no son compatibles con el objetivo o el contenido de la Directiva o que no respetan los principios de subsidiariedad o proporcionalidad. En caso de una oposición de este tipo, la Comisión puede presentar un proyecto modificado o elaborar una propuesta legislativa. Si en el plazo de tres meses no hay oposición por parte del Parlamento Europeo o del Consejo, la Comisión adoptará la medida.

§148 El Grupo de trabajo sobre máquinas

El Comité de máquinas establece el Grupo de trabajo sobre máquinas con el fin de permitir que los observadores del sector, del ámbito de la normalización y de los organismos notificados participen en el debate de los problemas relacionados con la aplicación práctica de la Directiva de máquinas. En la práctica, el Grupo de trabajo sobre máquinas es el foro utilizado con mayor frecuencia para debatir la aplicación de la Directiva a escala europea. Al igual que el Comité de máquinas, el Grupo de trabajo sobre máquinas está presidido por un representante de la Comisión y se compone de representantes de los Estados miembros. También participan, en calidad de observadores, representantes de los países de la AELC, de los países candidatos y de los países que han suscrito acuerdos formales con la UE.

Las asociaciones de fabricantes de máquinas a escala europea participan en calidad de observadoras, y se las invita a asistir a reuniones para que aporten información y presenten su punto de vista sobre temas específicos que son objeto de debate. También asisten representantes de los organismos europeos de normalización para

ofrecer información y responder a las preguntas planteadas por los Estados miembros relativas a las normas. Los organismos notificados están representados por la Coordinación europea de organismos notificados para las máquinas (NB-M), que informa sobre su labor, toma nota de los dictámenes del Grupo de trabajo sobre máquinas acerca de las recomendaciones de uso presentadas al Grupo de trabajo para su aprobación y plantea preguntas al Grupo de trabajo relativas a la interpretación de la Directiva. También se invita a los sindicatos y a los representantes de las organizaciones de protección de los consumidores a exponer la opinión de los usuarios finales de las máquinas.

Los temas que el Grupo de trabajo sobre máquinas debate con más frecuencia son:

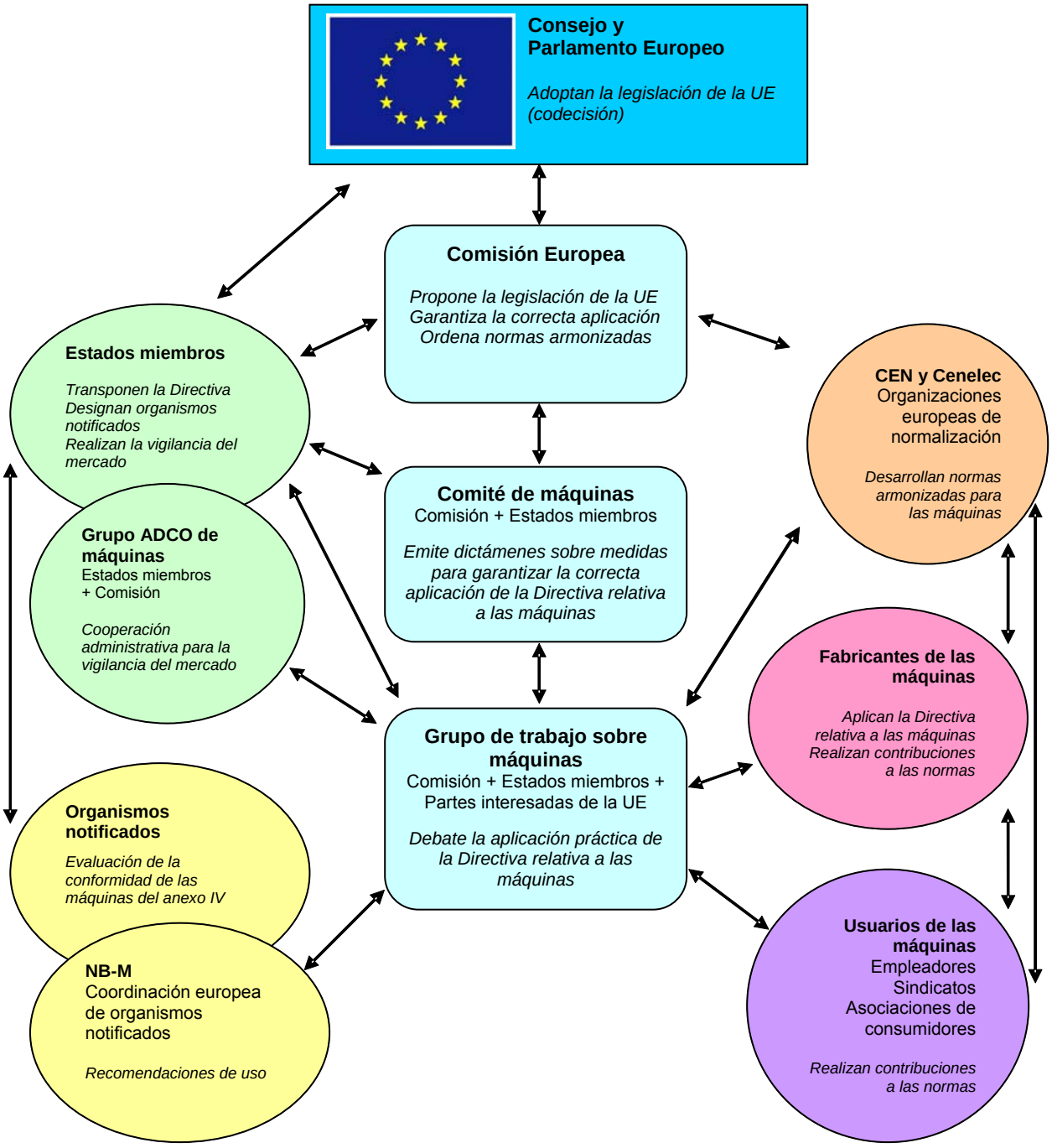
- la aclaración del ámbito de aplicación de la Directiva y los procedimientos de evaluación de la conformidad con respecto a determinadas categorías de productos;
- cuestiones relativas al desarrollo de normas armonizadas para las máquinas;
- dictámenes sobre las objeciones formales a las normas armonizadas – véase §120: comentarios sobre el artículo 10.

El Grupo de trabajo sobre máquinas se reúne dos o tres veces al año en Bruselas. Los documentos de trabajo para las reuniones del Grupo de trabajo sobre máquinas se distribuyen entre los miembros del Grupo a través de la sección del sistema de información en línea CIRCA de la Comisión correspondiente a la Directiva de máquinas. Las organizaciones que representan a las partes interesadas en el ámbito de las máquinas a escala europea tienen acceso a dichos documentos. Otras partes interesadas pueden solicitar los documentos a las respectivas organizaciones que las representan. Debe velarse por no considerar que las posiciones expresadas en los documentos de trabajo o de debate representan las opiniones de la Comisión o del Grupo de trabajo sobre máquinas.

Las actas de las reuniones del Grupo de trabajo sobre máquinas se publican en las páginas sobre máquinas del sitio web de la Comisión «Europa», una vez corregidas y aprobadas en la reunión siguiente.

§149 *Diagrama de instituciones que se ocupan de la Directiva de máquinas*

El siguiente diagrama indica las funciones de las distintas instituciones que intervienen en la propuesta, adopción, transposición, aplicación y cumplimiento de la Directiva de máquinas:



Artículo 23

Sanciones

Los Estados miembros determinarán el régimen de sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas en aplicación de la presente Directiva y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones previstas deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán dichas disposiciones a la Comisión antes del 29 de junio de 2008, así como, sin dilación, cualquier modificación posterior de las mismas.

§150 Sanciones por infracciones de las disposiciones de la Directiva

Las disposiciones nacionales de aplicación de la Directiva de máquinas deberán ser jurídicamente vinculantes y, por tanto, las infracciones de dichas disposiciones deberán sancionarse adecuadamente.

En la relación de posibles infracciones se incluyen las siguientes:

- la no aplicación del procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable a la máquina – véanse §127 a §130: comentarios sobre el artículo 12;
- la no aplicación del procedimiento aplicable a las cuasi máquinas – véase §131: comentarios sobre el artículo 13;
- el marcado no conforme – véase §142: comentarios sobre el artículo 17;
- el incumplimiento por la máquina de los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el anexo I;
- la ausencia o expediente técnico incompleto – véanse §103: comentarios sobre el artículo 5, y §391 a §393: comentarios sobre el anexo VII, parte A;
- la ausencia o manual de instrucciones incompleto (incluida la necesaria traducción) – véanse §103: comentarios sobre el artículo 5, y §254 a §256: comentarios sobre el punto 1.7.4 del anexo I;
- el incumplimiento de las medidas previstas en el artículo 11 (cláusula de salvaguardia) y el artículo 9 (medidas particulares destinadas a las máquinas potencialmente peligrosas).

Corresponde a cada Estado miembro establecer el tipo y el nivel de las sanciones correspondientes a estas infracciones. El artículo 23 dispone que las sanciones deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias, con arreglo a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia Europeo.

Artículo 24

Modificación de la Directiva 95/16/CE

La Directiva 95/16/CE queda modificada como sigue:

1. En el artículo 1, los apartados 2 y 3 se sustituyen por el textDirectiva relativa a los ascenbsoresao siguiente:

«2. A efectos de la presente Directiva, se entenderá por "ascensor" todo aparato de elevación que sirva niveles definidos, con un habitáculo que se desplace a lo largo de guías rígidas y cuya inclinación sobre la horizontal sea superior a 15 grados, destinado al transporte:

- *— de personas,*
- *— de personas y objetos,*
- *— solo de objetos si el habitáculo es accesible, es decir, si una persona puede entrar en él sin dificultad, y si está provisto de órganos de accionamiento situados dentro del habitáculo o al alcance de una persona situada dentro del mismo.*

Los aparatos de elevación que se desplacen siguiendo un recorrido fijo, aunque no esté determinado por guías rígidas, serán considerados ascensores pertenecientes al ámbito de aplicación de la presente Directiva.

Se entenderá por "habitáculo" la parte del ascensor en la que se sitúan las personas u objetos con objeto de ser elevados o descendidos.

3. La presente Directiva no se aplicará a:

- *— los aparatos de elevación cuya velocidad no sea superior a 0,15 m/s,*
- *— los ascensores de obras de construcción,*
- *— las instalaciones de cables, incluidos los funiculares,*
- *— los ascensores especialmente diseñados y fabricados para fines militares o policiales,*
- *— los aparatos de elevación desde los cuales se pueden efectuar trabajos,*
- *— los ascensores para pozos de minas,*
- *— los aparatos de elevación destinados a mover actores durante representaciones artísticas,*
- *— los aparatos de elevación instalados en medios de transporte,*
- *— los aparatos de elevación vinculados a una máquina y destinados exclusivamente al acceso a puestos de trabajo, incluidos los puntos de mantenimiento e inspección de la máquina,*
- *— los trenes de cremallera,*
- *— las escaleras y pasillos mecánicos.».*

2. En el anexo I, el punto 1.2 se sustituye por el texto siguiente:

«1.2. Habitáculo

El habitáculo de cada ascensor será una cabina. Esta cabina deberá estar diseñada y fabricada de forma que su espacio y resistencia correspondan al número máximo de personas y a la carga nominal del ascensor fijados por el instalador.

Cuando el ascensor se destine al transporte de personas y sus dimensiones lo permitan, la cabina estará diseñada y fabricada de forma que, por sus características estructurales, no dificulte o impida el acceso a la misma o su utilización por las personas con discapacidades, y permita cualquier adaptación destinada a facilitar su utilización por estas personas.».

§151 La línea divisoria entre la Directiva de máquinas y la Directiva de ascensores

El artículo 24 de la Directiva 2006/42/CE introduce una modificación de la Directiva 95/16/CE relativa a los ascensores, con el propósito de definir mejor los límites con respecto a la Directiva de máquinas – véase §28: comentarios sobre el considerando 27.

Por una parte, el artículo 24, apartado 1, modifica la definición de *«ascensor»* que figura en el artículo 1, apartado 2, de la Directiva de ascensores, sustituyendo el término *«cabina»* por *«habitáculo».* Ello implica que la naturaleza del habitáculo no es un criterio para la aplicación de la Directiva de ascensores. Al mismo tiempo, el artículo 24, apartado 2, modifica los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el punto 1.2 del anexo I de la Directiva de ascensores, con el fin de especificar que el habitáculo de los ascensores sujetos a dicha Directiva deberá ser una cabina. También conviene señalar que el punto 3.1 del anexo I de la Directiva de ascensores exige que las cabinas de los ascensores sean completamente cerradas.

Por otra parte, el artículo 24, apartado 1, modifica la lista de exclusiones que figura en el artículo 1, apartado 3, de la Directiva de ascensores, añadiendo la exclusión de los aparatos de elevación cuya velocidad no sea superior a 0,15 m/s. En consecuencia, los ascensores de baja velocidad están sujetos a la Directiva de máquinas – véanse §344: comentarios sobre el punto 4.1.2.8, y §377: comentarios sobre el punto 6.4 del anexo I.

Con respecto a la lista modificada de exclusiones de la Directiva de ascensores, también cabe señalar los siguientes puntos:

Los ascensores de obras de construcción quedan excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva de ascensores. Ya no están excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva 2006/42/CE y, por tanto, quedan sujetos a la Directiva de máquinas a partir del 29 de diciembre de 2009 – véase §8: comentarios sobre el considerando 5.

Quedan excluidos de la Directiva de ascensores y sujetos a la Directiva de máquinas:

- los aparatos de elevación desde los cuales se pueden efectuar trabajos;
- los aparatos de elevación instalados en medios de transporte;
- los aparatos de elevación vinculados a una máquina y destinados exclusivamente al acceso a puestos de trabajo, incluidos los puntos de mantenimiento e inspección de la máquina;
- las escaleras y pasillos mecánicos.

Las instalaciones de transporte de personas por cables quedan excluidas del ámbito de aplicación de la Directiva de ascensores. De conformidad con el artículo 3, si bien la Directiva de máquinas no es aplicable a las instalaciones de transporte de

personas por cables que están cubiertas por la Directiva 2000/9/CE de instalaciones de transporte de personas por cables, sí se aplica a determinadas instalaciones de cables que están fuera o excluidas del ámbito de aplicación de la Directiva de instalaciones de transporte de personas por cables – véase §90: comentarios sobre el artículo 3.

Quedan excluidos a la vez de la Directiva de ascensores y de la Directiva de máquinas:

- los ascensores especialmente diseñados y fabricados para fines militares o policiales – véase §59: comentarios sobre el artículo 1, apartado 2, letra g);
- los ascensores para pozos de minas – véase §61: comentarios sobre el artículo 1, apartado 2, letra i);
- los aparatos de elevación destinados a mover actores durante representaciones artísticas – véase §62: comentarios sobre el artículo 1, apartado 2, letra j);
- los trenes de cremallera que operen en redes ferroviarias – véase §57: comentarios sobre el quinto guión del artículo 1, apartado 2, letra e).

Artículo 25

Derogación

Queda derogada la Directiva 98/37/CE a partir del 29 de diciembre de 2009[101].

Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas a la presente Directiva con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo XII.

§152 Derogación de la Directiva 98/37/CE

La Directiva 2006/42/CE sustituye a la Directiva 98/37/CE. Por tanto, la Directiva 98/37/CE queda derogada a partir del 29 de diciembre de 2009, fecha en que las disposiciones de la Directiva 2006/42/CE son de aplicación.

El segundo párrafo del artículo 25 significa que, a partir del 29 de diciembre de 2009, las referencias que se realicen en otros instrumentos legislativos de la UE a la Directiva de máquinas siguen siendo válidas y se entenderán como referencias a la Directiva 2006/42/CE. Cuando dichas referencias se hagan en relación con disposiciones específicas de la Directiva, las referencias se entenderán como referencia a las disposiciones equivalentes indicadas en la tabla de correspondencias que figura en el anexo XII. Dichas referencias se actualizarán cuando se revise la legislación en cuestión.

[101] Objeto de una corrección de errores publicada en el DO L 76 de 16.3.2007, p. 35.

Artículo 26

Transposición

1. *Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva a más tardar el 29 de junio de 2008. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.*

Aplicarán esas disposiciones con efecto a partir del 29 de diciembre de 2009.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. *Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva, así como una tabla de correspondencias entre estas y las disposiciones de la presente Directiva.*

§153 Transposición y aplicación de las disposiciones de la Directiva

Los destinatarios de las Directivas de la UE son los Estados miembros, a los que se les ordena así la adopción de las disposiciones necesarias para su transposición al Derecho interno. Estas disposiciones nacionales son las que crean obligaciones vinculantes para los operadores económicos. De conformidad con el artículo 288 del TFUE (antiguo artículo 249 CE), una directiva será vinculante en cuanto al resultado que deba conseguirse, dejando, sin embargo, a las autoridades nacionales la elección de la forma y de los medios. Sin embargo, dado que la Directiva de máquinas se basa en el artículo 95 del Tratado CE (actual artículo 114 del TFUE), que prevé medidas para armonizar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior, en la práctica, la libertad que se deja a los Estados miembros es bastante limitada. En particular, los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables al diseño y a la fabricación de las máquinas y los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables deberán ser los mismos en todos los Estados miembros.

Los Estados miembros tuvieron 2 años de plazo a partir de la entrada en vigor de la Directiva para adoptar las disposiciones necesarias. Estas disposiciones comenzaron a ser aplicables 18 meses más tarde, el 29 de diciembre de 2009. Hasta esta fecha continuó aplicándose la Directiva 98/37/CE.

En el sitio web de la Comisión «Europa» se presentan las referencias de los textos de transposición de las disposiciones de la Directiva al Derecho interno de los Estados miembros que han sido comunicadas a la Comisión de conformidad con la obligación establecida en el artículo 26, apartado 2.

Artículo 27

Período transitorio

Hasta el 29 de junio de 2011, los Estados miembros podrán autorizar la comercialización y la puesta en servicio de máquinas portátiles de fijación accionadas por carga explosiva y otras máquinas portátiles de impacto que sean conformes a la reglamentación nacional vigente en el momento de la adopción de la presente Directiva.

§154 Período transitorio para máquinas portátiles de fijación y otras máquinas portátiles de impacto de carga explosiva

Como regla general, dado que los fabricantes disponen de un plazo de tres años y medio entre la entrada en vigor de la Directiva 2006/42/CE y la aplicación de sus disposiciones para adaptar sus productos (en caso necesario), no se consideró necesario prever un período transitorio. Sin embargo, a modo de excepción a la regla general, el artículo 27 prevé un período transitorio de 18 meses para las máquinas portátiles de fijación y otras máquinas portátiles de impacto accionadas por carga explosiva, en el transcurso de los cuales los Estados miembros podrán permitir la comercialización de los productos que cumplan las disposiciones nacionales vigentes con anterioridad. Dichas disposiciones nacionales son las que aplican el Convenio para el reconocimiento recíproco de punzones de prueba de armas de fuego portátiles, de 1 de julio de 1969, en el caso de los Estados miembros que son signatarios de dicho Convenio, o, en otros Estados miembros, las reglamentaciones nacionales vigentes – véase §9: comentarios sobre el considerando 6.

Cabe señalar que el período transitorio es una facilidad que se ofrece a los Estados miembros, y no una obligación. En consecuencia, las máquinas portátiles de fijación y otras máquinas portátiles de impacto accionadas por carga explosiva que cumplan la Directiva de máquinas se benefician de la libre circulación en la UE desde el 29 de diciembre de 2009. Las máquinas de este tipo que cumplan las disposiciones nacionales anteriormente en vigor solo podrán comercializarse en los Estados miembros que lo permitan. A partir del 29 junio de 2011, todas las máquinas de este tipo deberán ajustarse a la Directiva de máquinas.

Artículo 28

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

§ 155 Fecha de entrada en vigor de la Directiva

El artículo 28 establece la fecha de entrada en vigor de la Directiva 2006/42/CE. Como la Directiva se publicó en el DOUE el 9 de junio de 2006, entró en vigor el 29 de junio de 2006. La fecha de entrada en vigor es la fecha en que la Directiva adquiere existencia legal, y no debe confundirse con la fecha de aplicación de las disposiciones de la Directiva, que es el 29 de diciembre de 2009 – véase §153: comentarios sobre el artículo 26, apartado 1.

Artículo 29

Destinatarios

Los destinatarios de la presente directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 17 de mayo de 2006.

Por el Parlamento Europeo	*Por el Consejo*
El Presidente	*El Presidente*
J. BORRELL FONTELLES	*H. WINKLER*

§ 156 Destinatarios y signatarios de la Directiva

La Directiva se dirige a los Estados miembros, ya que es necesaria la transposición de las disposiciones de la Directiva al Derecho interno para crear obligaciones jurídicamente vinculantes para los operadores económicos.

La Directiva está firmada por los Presidentes del Parlamento Europeo y del Consejo, ya que fue adoptada por dichas instituciones con arreglo al procedimiento de codecisión previsto en el artículo 251 del Tratado CE (actualmente denominado procedimiento legislativo ordinario en el artículo 294 de la TFUE) – véase §2: comentarios sobre las citas.

ANEXO I

Requisitos esenciales de seguridad y de salud relativos al diseño y la fabricación de las máquinas

PRINCIPIOS GENERALES

§157 Los principios generales

Los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el anexo I se introducen mediante cuatro principios generales. El primero, relativo a la evaluación de riesgos, explica un requisito básico que figura en el anexo I, relacionado con la identificación de los peligros y la evaluación de riesgos asociados con la máquina, con el fin de determinar y aplicar los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes. Los demás principios generales son fundamentales para comprender la categoría y las consecuencias de los requisitos esenciales de salud y seguridad. Estos principios generales deberán tenerse en cuenta al aplicar cada uno de los requisitos esenciales de salud y seguridad al diseño y la fabricación de las máquinas.

PRINCIPIOS GENERALES

1. *El fabricante de una máquina, o su representante autorizado, deberá garantizar la realización de una evaluación de riesgos con el fin de determinar los requisitos de seguridad y de salud que se aplican a la máquina. La maquina deberá ser diseñada y fabricada teniendo en cuenta los resultados de la evaluación de riesgos.*

Mediante un proceso iterativo de evaluación y reducción de riesgos, el fabricante o su representante autorizado deberá:

— *determinar los límites de la máquina, lo que incluye el uso previsto y su mal uso razonablemente previsible,*

— *identificar los peligros que puede generar la máquina y las correspondientes situaciones peligrosas,*

— *estimar los riesgos, teniendo en cuenta la gravedad de las posibles lesiones o daños para la salud y la probabilidad de que se produzcan,*

— *valorar los riesgos, con objeto de determinar si se requiere una reducción de los mismos, con arreglo al objetivo de la presente Directiva,*

— *eliminar los peligros o reducir los riesgos derivados de dichos peligros, mediante la aplicación de medidas preventivas, según el orden de prioridad establecido en el punto 1.1.2, letra b).*

. . .

§158 Evaluación de riesgos

De acuerdo con el Principio general 2, los requisitos esenciales de salud y seguridad solo serán aplicables cuando la máquina de que se trate presente el correspondiente peligro. Con el fin de identificar estos peligros, teniendo en cuenta todas las fases de la vida útil previsible de la máquina, el fabricante o su representante autorizado

deberá garantizar la realización de una evaluación de riesgos con arreglo al proceso iterativo descrito en el Principio general 1. Para los términos «peligro» y «riesgo» – véanse §164: comentarios sobre el punto 1.1.1, letra a), y §168: comentarios sobre el punto 1.1.1, letra e).

La evaluación de riesgos podrá realizarla el propio fabricante, su representante autorizado u otra persona que actúe en su nombre. Si otra persona lleva a cabo la evaluación de riesgos en nombre del fabricante, este último sigue siendo responsable de la evaluación de riesgos y de la aplicación de las medidas de protección necesarias durante el diseño y la fabricación de las máquinas – véanse §78 a §81: comentarios sobre el artículo 2, letra i), y §83 y §84: comentarios sobre el artículo 2, letra j).

La segunda oración del primer párrafo del Principio general 1 indica que la máquina deberá ser diseñada y fabricada teniendo en cuenta los resultados de la evaluación de riesgos. La evaluación de riesgos se describe como un proceso iterativo, debido a que cada una de las medidas de reducción del riesgo previstas para hacer frente a un peligro particular deberá ser evaluada para comprobar si es adecuada y no genera nuevos peligros. De lo contrario, el proceso deberá llevarse a cabo de nuevo. Ello implica que el proceso de evaluación de riesgos deberá llevarse a cabo paralelamente al proceso de diseño de la máquina.

El último guión del segundo párrafo subraya que deberá darse un orden de prioridad a las medidas de reducción del riesgo destinadas a hacer frente a los peligros identificados, de acuerdo con los principios de integración de la seguridad – véase §174: comentarios sobre el punto 1.1.2, letra b).

La evaluación de riesgos y de sus resultados deberán ser documentados en el expediente técnico de la máquina – véase §392: comentarios sobre el anexo VII, parte A, punto 1, letra a).

La norma EN ISO 14121-1 (norma de tipo A) explica los principios generales para la evaluación del riesgo de las máquinas[102].

§159 Evaluación de riesgos y normas armonizadas

La aplicación de normas armonizadas facilita el proceso de evaluación de riesgos, ya que las normas de tipo C para las máquinas identifican los peligros significativos que suelen ir asociados a la categoría de máquina de que se trate y especifican las medidas de protección para hacerles frente. No obstante, la aplicación de las normas armonizadas no exime al fabricante de la máquina de la obligación de llevar a cabo una evaluación de riesgos.

Un fabricante que aplique las especificaciones de una norma de tipo C debe asegurarse de que la norma armonizada es apropiada para la máquina en cuestión y de que cubre todos los riesgos que presenta dicha máquina. Si la máquina presenta peligros que no están cubiertos por la norma armonizada, se requiere una evaluación de riesgos completa para dichos peligros, y deberán adoptarse medidas de protección adecuadas para hacerles frente.

[102] EN ISO 14121-1:2007 – Seguridad de las máquinas. Evaluación de riesgos - Parte 1: Principios (ISO 14121 1:2007).

Además, cuando las normas armonizadas especifiquen varias soluciones alternativas sin definir los criterios de elección entre ellas, la elección de la solución adecuada para la máquina en cuestión deberá basarse en una evaluación de riesgos específica. Este aspecto es especialmente importante al aplicar normas de tipo B – véase §111: comentarios sobre el artículo 7, apartado 2.

PRINCIPIOS GENERALES *(continuación)*

. . .

2. *Las obligaciones establecidas por los requisitos esenciales de seguridad y salud solo se aplicarán cuando la máquina de que se trate, utilizada en las condiciones previstas por el fabricante o su representante autorizado, o en situaciones anormales previsibles, presente el correspondiente peligro. En todo caso, siempre se aplicarán los principios de integración de la seguridad a que se refiere el punto 1.1.2 y las obligaciones sobre marcado de las máquinas e instrucciones mencionadas en los puntos 1.7.3 y 1.7.4, respectivamente.*

. . .

§160 Aplicabilidad de los requisitos esenciales de seguridad y de salud

El Principio general 2 debe tenerse en cuenta al leer cada uno de los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el anexo I. Dichos requisitos suelen presentarse sin más precisión. Sin embargo, solo serán aplicables cuando sean pertinentes y necesarios. Dicho de otro modo, un requisito esencial de salud y seguridad se aplicará cuando el peligro en cuestión esté presente en el modelo particular de la máquina afectada. La primera oración del Principio general 2 subraya también que, al identificar los peligros para un determinado modelo de máquina, deberán tenerse en cuenta no solo las condiciones previstas de utilización, sino también las situaciones anormales previsibles. Las situaciones anormales previsibles son las que se derivan de su mal uso razonablemente previsible – véase §172: comentarios sobre el punto 1.1.1, letra i).

La segunda oración establece una excepción al Principio general 2, ya que los requisitos que establecen los puntos 1.1.2, 1.7.3 y 1.7.4 son aplicables a todas las máquinas.

PRINCIPIOS GENERALES *(continuación)*

. . .

3. *Los requisitos esenciales de seguridad y salud enunciados en el presente anexo son imperativos. No obstante, cabe la posibilidad de que, habida cuenta del estado de la técnica, no se puedan alcanzar los objetivos que dichos requisitos establecen. En tal caso, la máquina deberá, en la medida de lo posible, diseñarse y fabricarse para acercarse a tales objetivos.*

. . .

§161 Estado de la técnica

El Principio general 3 recuerda, en primer lugar, que cuando los requisitos esenciales de seguridad y salud sean aplicables a un determinado modelo de máquina, serán jurídicamente vinculantes. Ello se desprende con claridad del artículo 5, apartado 1, letra a), en el que figuran las obligaciones de los fabricantes de máquinas. A este respecto, es importante distinguir los requisitos esenciales de seguridad y salud que figuran en el anexo I de las especificaciones de las normas armonizadas, cuya aplicación es voluntaria – véase §110: comentarios sobre el artículo 7, apartado 2.

Los requisitos esenciales de seguridad y salud contemplados en el anexo I se presentan generalmente sin más precisión. La segunda oración del Principio general 3 reconoce que, en algunos casos, puede que no sea posible satisfacer plenamente determinados requisitos esenciales de seguridad y salud, dado el estado actual de la técnica. En tales casos, el fabricante de la máquina deberá esforzarse por cumplir en la mayor medida posible los objetivos expuestos en los requisitos esenciales de seguridad y salud.

La Directiva de máquinas no define la noción de *«estado de la técnica»*. Sin embargo, teniendo en cuenta el contenido del considerando 14, resulta evidente que dicha noción incluye un aspecto técnico y uno económico. Para corresponder al estado de la técnica, las soluciones técnicas adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de seguridad y salud deberán emplear los medios técnicos más eficaces de que se disponga en ese momento a un coste razonable, teniendo en cuenta el coste total de la categoría de la máquina en cuestión y la reducción de riesgos exigida.

No cabe esperar que los fabricantes de máquinas recurran a soluciones que aún están en fase de investigación o a medios técnicos que normalmente no están disponibles en el mercado. Por otra parte, los fabricantes deberán tener en cuenta los avances técnicos y adoptar las soluciones técnicas más eficaces que sean adecuadas para la máquina en cuestión, cuando estén disponibles a un coste razonable.

Por tanto, el *«estado de la técnica»* es un concepto dinámico: el estado de la técnica evoluciona cuando se dispone de medios técnicos más eficaces o cuando su coste relativo disminuye. Así, una solución técnica que se considera que satisface los requisitos esenciales de seguridad y salud de la Directiva en un momento dado puede ser considerada inapropiada en un momento posterior, si el estado de la técnica ha evolucionado.

Un fabricante de una máquina solo puede tener en cuenta el estado de la técnica en el momento en que se fabrica la máquina. Cuando un avance del estado de la técnica permita un mayor acercamiento a los objetivos que figuran en los requisitos esenciales de seguridad y salud, un fabricante que produzca una serie de máquinas a partir de un mismo diseño deberá actualizar su diseño en consecuencia (teniendo en cuenta el tiempo necesario para el nuevo diseño y los cambios correspondientes del proceso productivo).

§162 Normas armonizadas y estado de la técnica

Las normas armonizadas proporcionan especificaciones técnicas que permiten a los fabricantes de máquinas cumplir los requisitos esenciales de seguridad y salud. Dado

que las normas armonizadas se elaboran y se adoptan sobre la base de un consenso entre las partes interesadas, sus especificaciones proporcionan un buen indicador del estado de la técnica en el momento de su adopción. La evolución del estado de la técnica queda reflejada en las modificaciones o revisiones posteriores de las normas armonizadas.

En este sentido, el nivel de seguridad que ofrece la aplicación de una norma armonizada brinda un punto de referencia que deberán tener en cuenta todos los fabricantes de la categoría de máquinas cubierta por la norma, incluidos los que opten por emplear soluciones técnicas alternativas. Un fabricante que opte por soluciones alternativas deberá poder demostrar que estas soluciones son conformes con los requisitos esenciales de seguridad y salud de la Directiva de máquinas, teniendo en cuenta el estado actual de la técnica. Por consiguiente, dichas soluciones alternativas deberán proporcionar un nivel de seguridad que sea, como mínimo, equivalente al que ofrece la aplicación de las especificaciones de la norma armonizada pertinente – véase §110: comentarios sobre el artículo 7, apartado 2.

Cuando no existan normas armonizadas, puede haber otros documentos técnicos que ofrezcan indicaciones útiles para aplicar los requisitos esenciales de seguridad y salud de la Directiva de máquinas. Entre esos documentos figuran, por ejemplo, las normas internacionales, las normas nacionales, los proyectos de normas europeas, las recomendaciones de uso publicadas por la Coordinación europea de organismos notificados —véase §137: comentarios sobre el artículo 14, apartado 7— o las directrices elaboradas por las organizaciones profesionales. Sin embargo, la aplicación de dichos documentos técnicos no confiere presunción de conformidad con los requisitos esenciales de seguridad y salud de la Directiva de máquinas – véase §383: comentarios sobre el anexo II, parte 1, sección A, punto 8.

PRINCIPIOS GENERALES *(continuación)*

. . .

4. *El presente anexo consta de varias partes. La primera tiene un alcance general y es aplicable a todos los tipos de máquinas. Las demás partes se refieren a determinados tipos de peligros más concretos. No obstante, es fundamental estudiar la totalidad del presente anexo a fin de asegurarse de que se satisfacen todos los requisitos esenciales pertinentes. Al diseñar una máquina, se tendrán en cuenta los requisitos de la parte general y los requisitos recogidos en una o más de las otras partes del anexo, en función de los resultados de la evaluación de riesgos efectuada con arreglo al punto 1 de estos principios generales.*

§163 Estructura del anexo I

El Principio general 4 explica la estructura del anexo I. Los fabricantes de todas las categorías de máquinas deberán tener en cuenta los requisitos esenciales de seguridad y salud. A excepción de los puntos 1.1.2, 1.7.3 y 1.7.4, que siempre son de aplicación, los requisitos esenciales de seguridad y salud que figuran en los demás puntos de la parte 1 serán aplicables cuando la evaluación de riesgos realizada por el fabricante indique que está presente el peligro en cuestión.

Las partes 2 a 6 del anexo I se ocupan de los siguientes peligros específicos:

Parte 2 peligros específicos de determinadas categorías de máquinas:
- máquinas destinadas a los productos alimenticios,
- máquinas destinadas a los productos cosméticos o farmacéuticos,
- máquinas portátiles llevadas y/o guiadas a mano,
- máquinas portátiles de fijación y otras máquinas de impacto portátiles,
- máquinas para trabajar la madera y materias con características semejantes;

Parte 3 peligros debidos a la movilidad de las máquinas;

Parte 4 peligros debidos a operaciones de elevación;

Parte 5 peligros específicos de las máquinas destinadas a trabajos subterráneos;

Parte 6 peligros debidos a la elevación de personas.

La pertinencia de los requisitos esenciales de seguridad y salud que figuran en cada una de estas partes depende de si un determinado modelo de máquina pertenece a una o a varias categorías de máquinas afectadas por las partes 2 o 5, o de si la evaluación de riesgos realizada por el fabricante demuestra que la máquina presenta uno o más de los peligros específicos contemplados en las partes 3, 4 y 6 – véase §160: comentarios sobre el Principio general 2. Por ejemplo, una plataforma elevadora móvil de personal está sujeta a los requisitos que figuran en las partes 1, 3, 4 y 6, mientras que una sierra circular portátil para trabajar la madera está sujeta a los requisitos que figuran en las partes 1 y 2.

En algunos casos, los requisitos esenciales de seguridad y salud contemplados en las partes 2 a 6 complementan a otros requisitos esenciales de seguridad y salud establecidos en otras partes del anexo I que se ocupan del mismo tipo de peligro. Ello se indica en los comentarios sobre los puntos en cuestión.

1. REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y SALUD

1.1 GENERALIDADES

1.1.1 Definiciones

A efectos del presente anexo, se entenderá por:

a) «peligro»: fuente de posible lesión o daño a la salud;

. . .

§164 Peligro

El término *«peligro»* se utiliza en el contexto de la evaluación de riesgos con un significado que puede diferir del de su uso cotidiano. En el contexto de la evaluación de riesgos, *«peligro»* se refiere a una fuente de posible daño. La presencia de un peligro es una característica inherente a las máquinas y es independiente de la probabilidad de que realmente se produzca, o no, cualquier tipo de lesión o daño a la salud. Por ejemplo, la presencia en las máquinas de elementos a alta temperatura es una posible fuente de lesiones, como quemaduras, o de daños a la salud, como una

enfermedad relacionada con el estrés por calor; la presencia en las máquinas de cuchillas afiladas es una posible fuente de lesiones, como cortes o amputaciones. Durante la fase de identificación de peligros, deberá considerarse la presencia de un peligro, aun cuando el elemento de la máquina que presente el peligro sea inaccesible.

Los peligros pueden ser identificados por su origen físico (por ejemplo, peligro mecánico, peligro eléctrico) o por la naturaleza de las posibles lesiones o daños a la salud (por ejemplo, peligro de cortes, peligro de aplastamiento o peligro de descarga eléctrica).

El Principio general 1 exige al fabricante identificar los peligros que sean inherentes a la máquina, o que pueden derivarse de su uso, y las correspondientes situaciones peligrosas. Una situación peligrosa es una circunstancia, un evento o una secuencia de eventos en los que una persona está expuesta a un peligro. En cuanto a su duración, las situaciones peligrosas pueden ser desde un evento repentino hasta una circunstancia que se presente de forma permanente mientras se esté utilizando la máquina.

***1.1.1 Definiciones** (continuación)*

. . .

b) «zona peligrosa»: cualquier zona dentro y/o alrededor de una máquina en la cual la presencia de una persona suponga un riesgo para su seguridad o salud;

. . .

§165 Zona peligrosa

El concepto de *«zona peligrosa»* hace que sea posible localizar los lugares donde las personas podrían estar expuestas a un peligro. En el caso de riesgos que implican un contacto con elementos móviles de la máquina, por ejemplo, la zona peligrosa se limita a las proximidades de los elementos peligrosos. En el caso de otros riesgos, como, por ejemplo, el riesgo de ser golpeado por objetos proyectados desde la máquina o el riesgo de exposición al ruido emitido por la máquina o a las emisiones de sustancias peligrosas de la máquina, la zona peligrosa puede incluir zonas sustanciales del entorno de la máquina.

Una de las formas más eficaces de evitar los riesgos consiste en diseñar máquinas de modo que se evite la necesidad de que las personas accedan a zonas peligrosas – véanse §189: comentarios sobre el punto 1.2.2, y §239: comentarios sobre el punto 1.6.1.

***1.1.1 Definiciones** (continuación)*

. . .

c) «persona expuesta»: cualquier persona que se encuentre, enteramente o en parte, en una zona peligrosa;

. . .

§166 Persona expuesta

La definición del término *«persona expuesta»* es muy amplia. Los operadores son una de las categorías de posibles personas expuestas – véase §167: comentarios sobre el punto 1.1.1, letra d). No obstante, también pueden estar presentes en una zona peligrosa otras personas que no están directamente relacionadas con la máquina, sobre todo si las zonas peligrosas incluyen áreas del entorno de la máquina. En el caso de máquinas para uso profesional, estas personas pueden ser, por ejemplo, otros empleados de la empresa donde se utiliza la máquina o personas ajenas. En el caso de máquinas utilizadas en obras de construcción, en la vía pública o en zonas urbanas, las personas que transiten por la calle o estén en los edificios cercanos pueden ser posibles personas expuestas. En el caso de máquinas como las máquinas agrícolas o las máquinas destinadas a ser utilizadas por los consumidores en el hogar o en el jardín, las posibles personas expuestas pueden ser los miembros de la familia, incluidos los niños. Los requisitos esenciales de seguridad y salud tienen por objeto evitar los riesgos para todas las personas expuestas. Por consiguiente, la evaluación de riesgos del fabricante deberá incluir una evaluación de la probabilidad de que los operadores y cualesquiera otras personas se encuentren en una zona peligrosa.

> ***1.1.1 Definiciones** (continuación)*
>
> . . .
>
> *d) «operador»: persona o personas encargadas de instalar, manejar, regular, mantener, limpiar, reparar o desplazar una máquina;*
>
> . . .

§167 Operador

La definición de *«operador»* otorga al término un sentido muy amplio. En la Directiva de máquinas, el término se utiliza para designar a todas las personas que efectúan tareas específicas en relación con la máquina, y no se limita a los operadores de producción. Entre los operadores se incluyen todas las personas que se ocupan de la máquina en las diversas fases de su vida útil – véase §173: comentarios sobre el punto 1.1.2, letra a). En el caso de las máquinas destinadas a ser utilizadas en el lugar de trabajo, los operadores pueden ser profesionales que pueden, o no, haber recibido formación especial. En el caso de máquinas destinadas a ser utilizadas por los consumidores, los operadores que utilizan las máquinas no son profesionales y cabrá suponer que no han sido especialmente formados – véase §259: comentarios sobre el punto 1.7.4.1, letra d). Cabe señalar que determinados tipos de máquinas se comercializan tanto para un uso profesional como para ser utilizadas por los consumidores.

> ***1.1.1 Definiciones** (continuación)*
>
> . . .
>
> *e) «riesgo»: combinación de la probabilidad y la gravedad de una lesión o de un daño a la salud que pueda producirse en una situación peligrosa;*
>
> . . .

§168 Riesgo

Al igual que el término *«peligro»,* el término *«riesgo»* se utiliza en la Directiva de máquinas con un sentido más preciso que el de su uso habitual. La existencia de un riesgo depende de los peligros ocasionados por la máquina y también de la interfaz existente entre la máquina y los operadores y otras personas expuestas. En una máquina puede estar presente un peligro, pero si ninguna persona puede estar expuesta a ese peligro, no hay riesgo alguno.

Los riesgos pueden caracterizarse conforme al peligro o a la situación peligrosa en cuestión (como, por ejemplo, un riesgo debido al contacto con elementos móviles, un riesgo debido al contacto con superficies calientes, un riesgo debido al ruido emitido o a emisiones de sustancias peligrosas). También pueden caracterizarse conforme a sus posibles consecuencias (como, por ejemplo, un riesgo de aplastamiento, un riesgo de corte, un riesgo de quemadura o un riesgo de pérdida auditiva).

El tercer paso del proceso de evaluación de riesgos consiste en estimar los riesgos, teniendo en cuenta la gravedad de las posibles lesiones o daños para la salud y la probabilidad de que se produzcan – véase §158: comentarios sobre el Principio general 1. La estimación del riesgo se basa en una combinación de ambos factores. Los riesgos más graves implican una combinación de la posibilidad de lesiones o daños para la salud graves o mortales y una alta probabilidad de que se produzcan. Sin embargo, una baja probabilidad de que se produzcan también puede dar lugar a un riesgo grave, si pueden originar lesiones o daños para la salud graves o mortales. Por lo tanto, los riesgos deberán evaluarse caso por caso, teniendo en cuenta el hecho de que los riesgos pueden ser diferentes en las diversas fases de la vida útil de la máquina, en función de las operaciones de que se trate y del estado de la máquina en cada fase – véase §173: comentarios sobre el punto 1.1.2, letra a).

***1.1.1 Definiciones** (continuación)*

. . .

f) «resguardo»: elemento de la máquina utilizado específicamente para proporcionar protección por medio de una barrera física;

. . .

§169 Resguardo

El término *«resguardo»* se utiliza para designar elementos de la máquina diseñados específicamente para cumplir una función de protección. También pueden cumplir una función de protección otros elementos de la máquina que cumplan una función principalmente operativa, como, por ejemplo, el bastidor de la máquina, pero en este caso no se denominan resguardos.

Los resguardos se definen como elementos que proporcionan protección por medio de una barrera física, como, por ejemplo, una carcasa, un escudo, una cubierta, una pantalla, una puerta, un cerramiento o una valla. El término *«barrera física»* implica que un resguardo se elabora a partir de un material sólido, como, por ejemplo, acero o plástico, que se elige en función de la protección requerida. Los materiales utilizados pueden ser continuos o perforados, rígidos o flexibles.

Los resguardos son uno de los medios que pueden utilizarse para impedir el acceso a las zonas peligrosas dentro o alrededor de una máquina. En muchos casos, los resguardos actúan como una barrera en ambas direcciones, a fin de proteger frente a dos o más riesgos de forma simultánea. Por ejemplo, puede instalarse un resguardo tanto para evitar que las personas entren en una zona peligrosa como para evitar que las proyecciones de objetos o líquidos, el ruido emitido, las radiaciones o las sustancias peligrosas alcancen a las personas que estén presentes en el entorno de la máquina.

La Directiva de máquinas distingue tres tipos principales de resguardos: resguardos fijos, resguardos movibles con dispositivo de enclavamiento y resguardos regulables que restrinjan el acceso – véase §217: comentarios sobre el punto 1.4.2 del anexo I.

Cuando se comercializan por separado, los resguardos se consideran componentes de seguridad – véanse §42: comentarios sobre el artículo 2, letra c), y §389: comentarios sobre el anexo V, puntos 1, 3 y 7.

***1.1.1 Definiciones** (continuación)*

. . .

g) «dispositivo de protección»: dispositivo (distinto de un resguardo) que reduce el riesgo, por sí solo o asociado con un resguardo;

. . .

§170 Dispositivos de protección

Los dispositivos de protección se diferencian de los resguardos, ya que no constituyen una barrera física entre la persona expuesta y la zona peligrosa, sino que previenen los riesgos evitando por otros medios la exposición al peligro. Entre los dispositivos de protección se incluyen, por ejemplo, los dispositivos de mando a dos manos, los equipos de protección sensibles, como las esteras sensibles a la presión y los bordes sensibles, las barras y alambres de activación y los dispositivos optoelectrónicos de protección, como las cortinas de luz, los escáneres láser o los sistemas de protección mediante cámaras – véase §221: comentarios sobre el punto 1.4.3 del anexo I.

Cuando se comercializan por separado, los dispositivos de protección se consideran componentes de seguridad – véanse §42: comentarios sobre el artículo 2, letra c), y §389: comentarios sobre el anexo V, puntos 2 y 7.

***1.1.1 Definiciones** (continuación)*

. . .

h) «uso previsto»: uso de la máquina de acuerdo con la información proporcionada en el manual de instrucciones;

. . .

§171 Uso previsto

El primer paso del proceso de evaluación de riesgos descrito en el Principio general 1 es determinar los límites de la máquina, lo que incluye el uso previsto de la misma. La máquina no es necesariamente segura para todos los usos posibles: por ejemplo,

normalmente, el fabricante de una máquina para trabajar el metal no habrá diseñado la máquina para trabajar la madera en condiciones seguras y *viceversa*: por ejemplo, normalmente, el fabricante de una plataforma elevadora móvil de personal no habrá diseñado la máquina para su utilización como grúa en condiciones seguras. Por tanto, la evaluación de riesgos del fabricante y el diseño y la fabricación de la máquina deberán basarse en el uso o usos específicos. La especificación del uso previsto de la máquina deberá cubrir, en su caso, los diferentes modos de funcionamiento y fases de utilización de la máquina – véase §173: comentarios sobre el punto 1.1.2, letra a).

En particular, deberán especificarse de forma precisa los parámetros de los que dependa la utilización segura de la máquina y sus límites. Entre tales parámetros se incluyen, por ejemplo, la carga máxima de las máquinas de elevación, la pendiente máxima en la que pueden utilizarse máquinas móviles sin pérdida de estabilidad, la velocidad máxima del viento con la que puede utilizarse la máquina de forma segura al aire libre, las dimensiones máximas de las piezas que van a trabajarse y el tipo de material que puede trabajarse de forma segura con una máquina-herramienta.

El uso previsto de la máquina es el uso que se define y se describe en el manual de instrucciones del fabricante – véase §263: comentarios sobre el punto 1.7.4.2, letra g).

***1.1.1 Definiciones** (continuación)*

. . .

i) «mal uso razonablemente previsible»: uso de la máquina de una forma no prevista en el manual de instrucciones, pero que puede resultar de un comportamiento humano fácilmente previsible.

§172 Mal uso razonablemente previsible

El primer paso del proceso de evaluación de riesgos descrito en el Principio general 1 también obliga al fabricante a tener en cuenta el mal uso razonablemente previsible de la máquina. No cabe esperar que el fabricante de la máquina tenga en cuenta todos los malos usos posibles de la máquina. Sin embargo, a partir de la experiencia de la utilización del mismo tipo de máquinas o de máquinas similares en el pasado, de las investigaciones de accidentes y de los conocimientos sobre el comportamiento humano, es posible prever determinados tipos de mal uso, intencionados o no – véanse §173: comentarios sobre el punto 1.1.2, letra a), §175: comentarios sobre el punto 1.1.2, letra c), y §263: comentarios sobre el punto 1.7.4.2, letra h).

La norma EN ISO 12100-1 ofrece los siguientes ejemplos de tipos de mal uso o comportamiento humano fácilmente previsible que pueden tenerse en cuenta:

- la pérdida del control de la máquina por el operador;
- el comportamiento reflejo de una persona en caso de funcionamiento defectuoso, incidente o fallo durante el uso de la máquina;
- los comportamientos derivados de la falta de concentración o de cuidado;
- los comportamientos resultantes de seguir la estrategia del mínimo esfuerzo resistente en la realización de una tarea;

- los comportamientos derivados de las presiones para mantener la máquina en funcionamiento en cualquier circunstancia;
- el comportamiento de determinadas personas, como los niños.

Tales comportamientos pueden dar lugar a diversas situaciones de mal uso, como, por ejemplo, aquellas en que se utiliza una grúa o una plataforma elevadora móvil de personal sin desplegar los estabilizadores, en que se deja la puerta abierta en un camión para el movimiento de tierras cuando hace calor, anulando así el funcionamiento de los equipos de filtración del aire y control de ruidos, o en que dos personas manejan una prensa diseñada para su utilización por una sola persona.

Deberá prestarse especial atención a los factores que puedan dar lugar a la retirada, desactivación o anulación de los resguardos y los dispositivos de protección – véase §216: comentarios sobre el punto 1.4.1.

1.1.2 Principios de integración de la seguridad

a) Las máquinas se deben diseñar y fabricar de manera que sean aptas para su función y para que se puedan manejar, regular y mantener sin riesgo para las personas cuando dichas operaciones se lleven a cabo en las condiciones previstas, pero también teniendo en cuenta cualquier mal uso razonablemente previsible.

Las medidas que se tomen deberán ir encaminadas a suprimir cualquier riesgo durante la vida útil previsible de la máquina, incluidas las fases de transporte, montaje, desmontaje, retirada de servicio y desguace.

. . .

§173 Principios de integración de la seguridad

El punto 1.1.2, que establece los principios de integración de la seguridad, que en ocasiones se denominan *seguridad a través del diseño*, es un punto clave del anexo I. El punto 1.1.2 establece una metodología básica para el diseño y la fabricación de máquinas seguras que resulta fundamental con respecto al enfoque de la Directiva de máquinas[103]. El Principio general 2 señala que este requisito esencial de seguridad y salud se aplicará a todas las máquinas. Al aplicar los demás requisitos esenciales de seguridad y salud, deberán seguirse los principios de integración de la seguridad que figuran en el punto 1.1.2.

El punto 1.1.2, letra a), dispone, en primer lugar, que las máquinas deberán ser aptas para su función. La Directiva de máquinas se ocupa principalmente de la seguridad y no incluye requisitos específicos relativos al funcionamiento de las máquinas. En general, se considera que el funcionamiento de la máquina es un asunto que debe dejarse en manos del mercado, y que los usuarios seleccionarán máquinas con las características de funcionamiento que se ajusten a sus necesidades. No obstante, la capacidad de las máquinas para cumplir su función correctamente afecta a la

[103] EN ISO 12100-1:2003 + A1:2009 – Seguridad de las máquinas. Conceptos básicos, principios generales para el diseño – Parte 1: Terminología básica, metodología (ISO 12100-1:2003);
EN ISO 12100-2:2003 + A1:2009 - Seguridad de las máquinas. Conceptos básicos, principios generales para el diseño – Parte 2: Principios técnicos (ISO 12100-2:2003).

seguridad, en la medida en que el funcionamiento inadecuado de una máquina puede dar lugar a situaciones peligrosas o dar pie a un mal uso.

Así, el punto 1.1.2, letra a), establece el objetivo general de que las máquinas deberán diseñarse y fabricarse de manera que se puedan manejar, regular y mantener sin riesgo para las personas. El término *«personas»* abarca a los operadores y a cualquier otra persona expuesta – véanse §166 y §167: comentarios sobre los puntos 1.1.1, letras c) y d). Para lograr este objetivo, el fabricante deberá considerar tanto las condiciones previstas de utilización como cualquier mal uso razonablemente previsto de la máquina – véase §172: comentarios sobre el punto 1.1.1, letra i).

En el segundo párrafo del punto 1.1.2, letra a), figura el objetivo de evitar los riesgos durante la vida útil previsible de la máquina, incluidas las fases de transporte, montaje, desmontaje, retirada de servicio y desguace. Por un lado, este requisito implica que los componentes y los conjuntos de máquinas relacionados con la seguridad deben ser lo suficientemente resistentes y duraderos —véanse §207: comentarios sobre el punto 1.3.2, §339 a §341: comentarios sobre los puntos 4.1.2.3, 4.1.2.4 y 4.1.2.5, y §369: comentarios sobre el punto 6.1.1— y que deberán proporcionarse instrucciones adecuadas para el mantenimiento y la sustitución de componentes sujetos a la fatiga y al desgaste – véase §272: comentarios sobre el punto 1.7.4.2, letra r). Por otra parte, este párrafo obliga al fabricante a abordar no solo los riesgos creados durante el funcionamiento, la instalación y el mantenimiento de la máquina, sino también durante las demás fases de su vida útil:

- ***transporte***

Entre las medidas para evitar los riesgos asociados al transporte de máquinas figuran, por ejemplo:

- el diseño de la máquina con vistas a su manutención – véase §180: comentarios sobre el punto 1.1.5;
- las medidas destinadas a garantizar la estabilidad de la máquina durante el transporte – véase §206: comentarios sobre el punto 1.3.1 y comentarios sobre el punto 4.1.2.1;
- las medidas destinadas a garantizar una resistencia mecánica adecuada durante el transporte – véase §338: comentarios sobre el punto 4.1.2.3;
- el suministro de instrucciones para el transporte seguro – véanse §269 y §270: comentarios sobre el punto 1.7.4.2, letras o) y p).

Estas medidas son especialmente importantes para las máquinas destinadas a ser transportadas entre sucesivos emplazamientos durante su vida útil.

- ***montaje y desmontaje***

El diseño de la máquina para facilitar el montaje y desmontaje también reviste especial importancia en el caso de las máquinas destinadas a una instalación temporal en sucesivos emplazamientos durante su vida útil. Entre las medidas que deben adoptarse se incluyen, por ejemplo:

- prevenir los errores de montaje – véase §225: comentarios sobre el punto 1.5.4;
- proporcionar instrucciones adecuadas – véanse §264 y §269: comentarios sobre el punto 1.7.4.2, letras i) y o).

- ***retirada de servicio y desguace***

La Directiva de máquinas no incluye requisitos relativos a la eliminación, el reciclado o la reutilización de los componentes o materiales de la máquina durante su desguace.

Las medidas mencionadas en el segundo párrafo destinadas a evitar riesgos durante la retirada de servicio y el desguace de la máquina al final de su vida útil se refieren a aquéllas que puedan ser adoptadas por el fabricante de la máquina. Dichas medidas pueden incluir, por ejemplo, garantizar que los elementos que contengan sustancias peligrosas estén marcados de forma apropiada e indeleble, garantizar que las sustancias peligrosas contenidas en la máquina puedan ser evacuadas con seguridad y garantizar que cualquier energía almacenada pueda ser disipada de manera segura al realizar la retirada de servicio de la máquina, a fin de evitar peligros durante el desguace – véase §178: comentarios sobre el punto 1.1.3.

1.1.2 Principios de integración de la seguridad *(continuación)*

. . .

b) Al optar por las soluciones más adecuadas, el fabricante o su representante autorizado aplicará los principios siguientes, en el orden que se indica:

— eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (diseño y fabricación de la máquina inherentemente seguros),

— adoptar las medidas de protección que sean necesarias frente a los riesgos que no puedan eliminarse,

— informar a los usuarios acerca de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas preventivas adoptadas, indicar si se requiere una formación especial y señalar si es necesario proporcionar algún equipo de protección individual.

. . .

§174 El método en tres pasos

El punto 1.1.2, letra b), establece el criterio que debe seguirse a la hora de determinar las medidas que deben adoptarse para hacer frente a los riesgos que hayan sido identificados y evaluados mediante la evaluación de riesgos descrita en el Principio general 1. Los tres pasos sucesivos se indican en un orden de prioridad, que suele denominarse *el método en tres pasos*:

Paso 1 = primera prioridad - *Medidas de diseño inherentemente seguro*

Paso 2 = segunda prioridad - *Medidas técnicas de protección*

Paso 3 = tercera prioridad - *Información para los usuarios*

Deberá aplicarse este orden de prioridad al seleccionar las medidas para hacer frente al riesgo de que se trate con el fin de satisfacer los requisitos esenciales de seguridad y salud correspondientes. Por consiguiente, el fabricante deberá agotar todas las medidas posibles de diseño inherentemente seguro antes de recurrir a medidas de protección. Del mismo modo, deberá agotar las posibles medidas de protección antes de recurrir a las advertencias e instrucciones a los operadores. La aplicación del método en tres pasos también deberá tener debidamente en cuenta el estado de la técnica – véase §161: comentarios sobre el Principio general 3.

– ***Paso 1 = primera prioridad***

La primera prioridad se otorga a las medidas de diseño inherentemente seguro, ya que son más eficaces que las medidas de protección o las advertencias. Algunos ejemplos de medidas de diseño inherentemente seguro son:

- eliminar el peligro por completo, por ejemplo, sustituyendo un fluido hidráulico inflamable por otro no inflamable – véase §178: comentarios sobre el punto 1.1.3;
- diseñar un sistema de mando y unos órganos de accionamiento que garanticen el funcionamiento seguro – véanse §184 a §185: comentarios sobre los puntos 1.2, y §297 y §298: comentarios sobre el punto 3.3;
- garantizar la estabilidad inherente de la máquina al diseñar su forma y la distribución de masas – véase §206: comentarios sobre el punto 1.3.1;
- asegurarse de que los elementos accesibles de la máquina no presentan aristas ni superficies rugosas – véase §209: comentarios sobre el punto 1.3.4;
- garantizar una distancia suficiente entre los elementos móviles y fijos de la máquina para evitar el riesgo de aplastamiento – véase §212: comentarios sobre el punto 1.3.7;
- evitar que las superficies accesibles alcancen temperaturas extremas – véase §226: comentarios sobre el punto 1.5.5;
- reducir en su fuente el ruido emitido, las vibraciones, las radiaciones o las sustancias peligrosas – véanse §229: comentarios sobre el punto 1.5.8, §231: comentarios sobre el punto 1.5.9, §232: comentarios sobre el punto 1.5.10, y §235: comentarios sobre el punto 1.5.13;
- reducir, en la medida de lo posible, la velocidad y la potencia de los elementos móviles o la velocidad de desplazamiento de la propia máquina;
- situar los elementos peligrosos de la máquina en lugares inaccesibles – véase §212: comentarios sobre el punto 1.3.7;
- situar los puntos de reglaje y mantenimiento fuera de las zonas peligrosas – véase §239: comentarios sobre el punto 1.6.1 del anexo I.

– ***Paso 2 = segunda prioridad***

Cuando no sea posible eliminar los peligros o reducir los riesgos de manera suficiente mediante la aplicación de medidas de diseño inherentemente seguro, la segunda prioridad serán las medidas técnicas de protección para evitar que las

personas se vean expuestas a los peligros. Algunos ejemplos de medidas técnicas de protección son:

- los resguardos: resguardos fijos, resguardos movibles con dispositivo de enclavamiento —con dispositivo de bloqueo, cuando sea necesario—, o resguardos regulables que restrinjan el acceso – véanse §218 a §220: comentarios sobre los puntos 1.4.2.1 a 1.4.1.3;
- los dispositivos de protección – véase §221: comentarios sobre el punto 1.4.3;
- el aislamiento de los elementos eléctricos bajo tensión – véase §222: comentarios sobre el punto 1.5.1;
- el encapsulamiento de las fuentes de ruido – véase §229: comentarios sobre el punto 1.5.8;
- la amortiguación de las vibraciones – véase §231: comentarios sobre el punto 1.5.9;
- la captación o evacuación de sustancias peligrosas – véase §235: comentarios sobre el punto 1.5.13;
- los dispositivos para compensar la falta de visibilidad directa – véase §294: comentarios sobre el punto 3.2.1;
- las estructuras de protección contra el riesgo de vuelco o inclinación, o el riesgo de caída de objetos – véanse §315 y §316: comentarios sobre los puntos 3.4.3 y 3.4.4;
- los estabilizadores – véase §335: comentarios sobre el punto 4.1.2.1.

Paso 3 = tercera prioridad

Por último, en relación con los riesgos residuales que no puedan reducirse adecuadamente mediante la aplicación de medidas de diseño inherentemente seguro o medidas técnicas de protección, deberá proporcionarse información a las personas expuestas, en forma de advertencias, rótulos e información sobre la máquina, y a los usuarios, a través del manual de instrucciones, de manera que puedan adoptar las precauciones y medidas necesarias[104]. Algunos ejemplos de tales advertencias e instrucciones son:

- la información o las señales de advertencia sobre la máquina en forma de símbolos o pictogramas – véase §245: comentarios sobre el punto 1.7.1;
- las señales acústicas o luminosas de advertencia – véase §248: comentarios sobre el punto 1.7.1.2;
- la indicación de la masa de la máquina, o de sus elementos, que deberán ser manipulados durante las diferentes fases de su vida útil previsible mediante aparatos de elevación – véase §253: comentarios sobre el punto 1.7.3;

[104] Estas medidas están sujetas a las disposiciones nacionales de aplicación de la Directiva 89/391/CEE, en su versión modificada, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo (la Directiva «marco») y de las Directivas específicas adoptadas en este marco – véase §140: comentarios sobre el artículo 15.

– las señales de advertencia contra la utilización de la máquina por determinadas personas, como, por ejemplo, los jóvenes menores de cierta edad – véase §263: comentarios sobre el punto 1.7.4.2, letra g);

– la información relativa al montaje y a la instalación de la máquina de manera seguros – véase §264: comentarios sobre el punto 1.7.4.2, letra i);

– la especificación de la necesidad de proporcionar la información y formación necesarias a los operadores – véase §266: comentarios sobre el punto 1.7.4.2, letra k);

– la información sobre las medidas de protección complementarias que deben adoptarse en el lugar de trabajo – véase §267: comentarios sobre el punto 1.7.4.2, letra l);

– la especificación de la necesidad de proporcionar a los operadores los equipos de protección individual adecuados y de asegurarse de que se utilizan – véase §267: comentarios sobre el punto 1.7.4.2, letra m)[105].

Las señales de advertencia y las instrucciones de uso se consideran elementos integrantes del diseño y la fabricación de la máquina. Sin embargo, el hecho de que este tercer paso sea el último en el orden de prioridad que figura en el punto 1.1.2, letra b), implica que las señales de advertencia y las instrucciones no deberán sustituir a las medidas de diseño inherentemente seguro ni a las medidas técnicas de protección cuando sea posible aplicar tales medidas, teniendo en cuenta el estado de la técnica.

***1.1.2 Principios de integración de la seguridad** (continuación)*

. . .

c) Al diseñar y fabricar una máquina y al redactar el manual de instrucciones, el fabricante o su representante autorizado deberá prever no solo el uso previsto de la máquina, sino también cualquier mal uso razonablemente previsible.

Las máquinas se deben diseñar y fabricar de manera que se evite su utilización de manera incorrecta, cuando ello pudiera generar un riesgo. En su caso, en el manual de instrucciones se deben señalar al usuario los modos que, por experiencia, pueden presentarse en los que no se debe utilizar una máquina.

. . .

§175 Evitar la utilización de manera incorrecta

El punto 1.1.2, letra c), se deriva lógicamente del punto 1.1.2, letra a). Dado que el fabricante de la máquina debe prever tanto el uso previsto de la máquina como su mal uso razonablemente previsible —véase §172: comentarios sobre el punto 1.1.1, letra i)—, también deberán adoptarse medidas para evitar la utilización de manera incorrecta previsible que pueda generar un riesgo. Estas medidas deberán seleccionarse de acuerdo con el orden de prioridad que figura en el punto 1.1.2, letra b). Por tanto, en la medida de lo posible, el fabricante deberá impedir por medios

[105] La entrega de equipos de protección individual en el lugar de trabajo está sujeta a las disposiciones nacionales de aplicación de la Directiva 89/656/CEE del Consejo relativa a las disposiciones mínimas de seguridad y de salud para la utilización por los trabajadores en el trabajo de los equipos de trabajo.

técnicos la utilización de manera incorrecta previsible. Entre los ejemplos de tales medios se incluyen:

- proporcionar medios para limitar el manejo de la máquina o de determinados órganos de accionamiento a personas autorizadas – véanse §204: comentarios sobre el punto 1.2.5, y §297: comentarios sobre el punto 3.3;
- diseñar la máquina de manera que se eviten los errores de montaje – véase §225: comentarios sobre el punto 1.5.4;
- instalar dispositivos que eviten el desplazamiento de una máquina móvil cuando el conductor no se encuentre en su puesto de mando – véase §304: comentarios sobre el punto 3.3.2;
- instalar dispositivos que eviten el funcionamiento de la máquina si no se han desplegado los estabilizadores – véase §335: comentarios sobre el punto 4.1.2.1;
- instalar dispositivos que eviten la sobrecarga de las máquinas de elevación – véanse §354: comentarios sobre el punto 4.2.2, y §370: comentarios sobre el punto 6.1.2.

Cuando siga existiendo un riesgo residual de mal uso previsible que no pueda evitarse por completo con estos medios técnicos, deberán colocarse las señales de advertencia necesarias sobre la máquina —véase §249: comentarios sobre el punto 1.7.2— e indicarse en el manual de instrucciones – véase §263: comentarios sobre el punto 1.7.4.2, letra h).

***1.1.2 Principios de integración de la seguridad** (continuación)*

. . .

d) Las máquinas se deben diseñar y fabricar teniendo en cuenta las molestias que pueda sufrir el operador por el uso necesario o previsible de un equipo de protección individual.

. . .

§176 Molestias derivadas del uso de equipos de protección individual

El punto 1.1.2, letra d), trata un aspecto concreto del uso previsto de la máquina. Puede ocurrir que se exija a los operadores de la máquina llevar o utilizar equipos de protección individual para hacer frente a los peligros residuales generados por la propia máquina, como, por ejemplo, protectores auditivos para protegerse contra el ruido emitido o protectores oculares para protegerse contra el riesgo de proyección de sustancias peligrosas u objetos. También se les puede exigir que utilicen equipos de protección individual para protegerse contra peligros no ocasionados por la máquina pero que están presentes en el entorno en el que se utiliza la máquina. Por ejemplo, los operadores de la máquina pueden tener que utilizar un calzado de seguridad para protegerse los pies de golpes y objetos afilados en las obras de construcción o en el lugar de trabajo donde se utilice la máquina. Los operadores de las máquinas pueden tener que utilizar guantes, ropa y calzado de protección si la máquina se utiliza en atmósferas frías o cálidas o en condiciones meteorológicas adversas.

El diseño y la fabricación de la máquina y, en particular, el diseño, la colocación y las dimensiones de los órganos de accionamiento deberán tener en cuenta las molestias que podría sufrir el operador por el uso de un equipo de protección individual. Por ejemplo, en las máquinas diseñadas para ser utilizadas en condiciones de frío, la distancia entre los pedales, su tamaño y su diseño deben permitir su utilización con botas grandes – véase §300: comentarios sobre el punto 3.3.1.

***1.1.2 Principios de integración de la seguridad** (continuación)*

. . .

e) Las máquinas deberán entregarse con todos los equipos y accesorios especiales imprescindibles para que se puedan regular, mantener y utilizar de manera segura.

§177 Equipos y accesorios especiales

El punto 1.1.2, letra e), no exige a los fabricantes de máquinas que suministren las herramientas y los equipos normales necesarios para las operaciones de reglaje y de mantenimiento (destornilladores, llaves, llaves inglesas, cabrestantes y similares) que puedan utilizarse con distintos tipos de máquinas. Sin embargo, si la tarea de regular, mantener o utilizar la máquina de manera segura requiere el uso de equipos o accesorios específicos para la máquina en cuestión, el fabricante deberá entregar tales equipos o accesorios junto con la máquina. Dichos equipos especiales pueden consistir, por ejemplo, en dispositivos para quitar elementos de la máquina con vistas a su limpieza o dispositivos para el avance o la carga y descarga de las piezas que van a trabajarse.

1.1.3 Materiales y productos

Los materiales que se hayan empleado para fabricar la máquina, o los productos que se hayan utilizado o creado durante su uso, no originarán riesgos para la seguridad ni para la salud de las personas. Especialmente cuando se empleen fluidos, la máquina se diseñará y fabricará para evitar los riesgos provocados por el llenado, la utilización, la recuperación y la evacuación.

§178 Materiales y productos utilizados

El requisito que figura en el punto 1.1.3 aborda varios tipos de riesgo:

a) Riesgos debidos a los materiales o productos empleados para la fabricación de la máquina, como tal, por ejemplo, metales, plásticos, tejidos o pintura.

   Debe prestarse atención a los riesgos para la salud y la seguridad de los operadores u otras personas expuestas derivados del contacto con estos materiales o, por ejemplo, de las sustancias peligrosas que puedan emitir estos materiales al calentarse, alterarse o desgastarse. En la medida de lo posible, estos riesgos deberán evitarse mediante la elección de materiales inocuos para la fabricación de la máquina.

b) Riesgos debidos a los materiales o productos utilizados por la máquina, como combustibles, lubricantes, fluidos hidráulicos, productos químicos, electrolitos de batería, agua, vapor, aire comprimido, etc.

Tales riesgos pueden eliminarse o reducirse diseñando una máquina que utilice materiales o productos inocuos, o sustituyendo los materiales o productos peligrosos por otros menos peligrosos. El manual de instrucciones del fabricante deberá especificar los materiales o productos adecuados que deben utilizarse con la máquina. Si los riesgos persisten, deberán adoptarse medidas de protección para proteger a los operadores frente a la exposición a los materiales o productos peligrosos utilizados por la máquina, por ejemplo, asegurándose de que son inaccesibles o que se retienen adecuadamente. Cuando sea necesario, deberán incluirse las advertencias apropiadas en la máquina y en el manual de instrucciones.

La segunda oración del punto 1.1.3 subraya determinados aspectos que deberán considerarse cuando se empleen fluidos. Las medidas que deben adoptarse para evitar los riesgos provocados por el llenado, la utilización, la recuperación y la evacuación de fluidos incluyen, por ejemplo, la ubicación y el diseño adecuados de los tanques y depósitos y de sus puntos de llenado y de evacuación, y la instalación de una cubeta de retención bajo el equipo hidráulico si no pueden evitarse totalmente las fugas. Cuando los tanques estén presurizados, deberán estar provistos de medios que permitan reducir su presión a un nivel seguro y comprobar la presión antes de la apertura de los puntos de llenado o de evacuación.

c) Riesgos debidos a los materiales o productos trabajados, tratados o transformados por la máquina, como, por ejemplo, metales, caucho, plástico, madera, productos alimenticios, cosméticos, etc.

   El fabricante de la máquina deberá tener en cuenta los materiales que vaya a trabajar la máquina y adoptar medidas para evitar los riesgos debidos a peligros tales como aristas, astillas, proyecciones de fragmentos o materiales calientes o fríos.

d) Riesgos debidos a los materiales o productos generados durante el uso de la máquina. Dichos materiales pueden ser los productos que se pretenda obtener con la máquina o subproductos o residuos, como, por ejemplo, astillas, virutas, humo o polvo.

   Cabe señalar que la referencia que se hace en el punto 1.1.3 a los *«riesgos provocados por... los productos que se hayan creado durante el uso»* de la máquina no afecta a la seguridad del producto o productos producidos por la máquina.

Determinados aspectos de los riesgos mencionados anteriormente en las letras a) a d) están sujetos a requisitos esenciales de seguridad y salud específicos —véase §208: comentarios sobre el punto 1.3.3— relativos a los riesgos debidos a la caída y proyección de objetos, —párrafo 226: comentarios sobre el punto 1.5.5— a las temperaturas extremas, —párrafo 227: comentarios sobre el punto 1.5.6— al riesgo de incendio, —párrafo 228: comentarios sobre el punto 1.5.7— al riesgo de explosión y —párrafo 235: comentarios sobre el punto 1.5.13— a las emisiones de materiales y sustancias peligrosas.

1.1.4 Iluminación

La máquina se suministrará con un alumbrado incorporado, adaptado a las operaciones, en aquellos casos en que, a pesar de la presencia de un alumbrado ambiental de un valor normal, la ausencia de dicho dispositivo pudiera crear un riesgo.

La máquina se debe diseñar y fabricar de manera que no se produzcan zonas de sombra molesta, deslumbramientos molestos, ni efectos estroboscópicos peligrosos en los elementos móviles debidos al alumbrado.

Los órganos internos que deban inspeccionarse y ajustarse con frecuencia, así como las zonas de mantenimiento, llevarán los adecuados dispositivos de alumbrado.

§179 Alumbrado incorporado

El fabricante de la máquina tiene derecho a considerar que el alumbrado ambiental en el lugar de utilización posee un valor normal. Puede juzgarse si la intensidad del alumbrado es normal teniendo en cuenta, por ejemplo, los niveles indicados en la norma EN 12164, partes 1 y 2, para lugares de trabajo en interiores y exteriores[106].

El primer párrafo del punto 1.1.4 obliga al fabricante a suministrar la máquina con un alumbrado incorporado en caso de que la iluminación ambiental normal pudiera ser insuficiente para garantizar el funcionamiento seguro de la máquina. Dicho alumbrado puede ser necesario, por ejemplo, en los puestos de trabajo que podrían estar en una zona de sombra o en las cabinas o los puestos de trabajo cerrados o cubiertos. También puede ser necesario cuando las tareas visuales de los operadores requieran un mayor nivel de luminancia del que podría proporcionar el alumbrado ambiental. El tercer párrafo del punto 1.1.4 añade el requisito de que la máquina lleve un alumbrado incorporado para los órganos internos que requieran un acceso frecuente con fines de inspección, ajuste y mantenimiento.

El segundo párrafo del punto 1.1.4 se refiere al diseño del alumbrado incorporado, que debe garantizar que no da lugar a otros peligros.

En la norma EN 1837 figuran las especificaciones para el alumbrado incorporado[107].

[106] EN 12464-1:2002 – Iluminación. Iluminación de los lugares de trabajo – Parte 1: Lugares de trabajo en interiores;
EN 12464-2:2007 – Iluminación de los lugares de trabajo – Parte 2: Lugares de trabajo en exteriores.

[107] EN 1837:1999+A1:2009 – Seguridad de las máquinas. Alumbrado integral de las máquinas.

1.1.5 Diseño de la máquina con vistas a su manutención

La máquina o cada uno de sus diferentes elementos:

— *se debe poder manipular y transportar con seguridad,*

— *estará embalada o diseñada para que pueda almacenarse sin riesgos ni deterioro.*

Durante el transporte de la máquina o de sus elementos, no deberán poder producirse desplazamientos intempestivos ni peligros debidos a la inestabilidad si la máquina o sus elementos se manipulan según el manual de instrucciones.

Cuando la masa, tamaño o forma de la máquina o de sus diferentes elementos no posibiliten su desplazamiento manual, la máquina o cada uno de sus diferentes elementos deberá:

— *llevar accesorios que posibiliten la prensión por un medio de elevación, o*

— *estar diseñada de tal manera que se la pueda dotar de accesorios de este tipo, o*

— *tener una forma tal que los medios normales de elevación puedan adaptarse con facilidad.*

Cuando la máquina o uno de sus elementos se transporte manualmente, deberá:

— *ser fácilmente desplazable, o*

— *llevar medios de prensión con los que se pueda desplazar con seguridad.*

Se establecerán medidas específicas respecto a la manipulación de las herramientas o partes de máquinas, por ligeras que sean, que puedan ser peligrosas.

§180 Manutención de máquinas y partes de las máquinas

Los requisitos que figuran en el punto 1.1.5 se aplicarán a la luz de un análisis de las distintas fases de la vida útil de la máquina en cuestión – véase §173: comentarios sobre el punto 1.1.2, letra a).

El punto 1.1.5 se aplica a «la máquina o cada uno de sus diferentes elementos». Ello no significa que todos los elementos de la máquina deban estar diseñados para una manutención segura, sino solamente aquellos elementos de la máquina, o la propia máquina, que puedan tener que manipularse por separado.

Las máquinas portátiles llevadas y/o guiadas a mano están sujetas a requisitos específicos – véase §278: comentarios sobre el punto 2.2.1.

A menudo, la manutención de la máquina o de sus elementos se realiza en otras fases distintas del funcionamiento normal, como, por ejemplo, el transporte, la carga y descarga, el montaje, el desmontaje, la instalación o el mantenimiento. Una herramienta eléctrica portátil destinada a ser utilizada por los consumidores, por ejemplo, deberá ser embalada de manera que pueda ser transportada, almacenada durante el proceso de distribución y llevada a casa por el consumidor de manera segura. Una máquina-herramienta, por ejemplo, deberá estar embalada para su transporte a las instalaciones del usuario y estar diseñada y fabricada de manera que pueda cargarse, transportarse, descargarse y trasladarse de manera segura al lugar de instalación. Puede ser necesario cambiar con frecuencia algunos elementos pesados de la máquina, como, por ejemplo, el molde de una máquina de moldeo por

inyección o el troquel de una prensa para trabajar el metal, en función de los trabajos que deban realizarse.

Las máquinas destinadas a ser instaladas en sucesivos emplazamientos durante su vida útil, como, por ejemplo, las grúas de torre, deberán estar diseñadas de manera que sus elementos puedan manipularse con seguridad durante el montaje y desmontaje, así como cargarse y fijarse sobre el medio de transporte entre los lugares de instalación de manera segura. Se debe prestar especial atención a los elementos que puedan sufrir inestabilidad durante el transporte, por ejemplo, cuando este se realice en un camión que atraviese un terreno irregular. Es necesario disponer de las instrucciones de carga y, en algunos casos, puede ser necesario contar con un equipo adicional para garantizar la estabilidad durante el transporte, como, por ejemplo, una estructura de apoyo para el transporte.

Los párrafos tercero y cuarto del punto 1.1.5 establecen una distinción entre máquinas o elementos que no pueden desplazarse manualmente de manera segura y máquinas o elementos que sí pueden hacerlo. Al evaluar si la máquina o los elementos de la máquina se inscriben en una u otra categoría, conviene tener en cuenta los reglamentos nacionales de aplicación de las disposiciones de la Directiva 90/269/CEE[108], así como los criterios que figuran en las normas armonizadas pertinentes[109].

Al diseñar máquinas o elementos de las máquinas que deban moverse o elevarse manualmente de forma segura, deberán evitarse las aristas. Deberá prestarse especial atención a la postura que debe adoptar el operador[110].

[108] Directiva 90/269/CEE del Consejo, de 29 de mayo de 1990, sobre las disposiciones mínimas de seguridad y de salud relativas a la manipulación manual de cargas que entrañe riesgos, en particular dorsolumbares, para los trabajadores (cuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE).

[109] EN 1005-2:2003+A1:2008 – Seguridad de las máquinas. Comportamiento físico del ser humano – Parte 2: Manejo de las máquinas y de sus partes componentes.

[110] EN 1005-4:2005+A1:2008 – Seguridad de las máquinas. Comportamiento físico del ser humano – Parte 4: Evaluación de las posturas y movimientos de trabajo en relación con las máquinas.

1.1.6 Ergonomía

En las condiciones previstas de utilización, habrán de reducirse al mínimo posible la molestia, la fatiga y el estrés físico y psíquico del operador, teniendo en cuenta principios ergonómicos como los siguientes:

- *adaptarse a las diferencias morfológicas, de fuerza y de resistencia de los operadores,*
- *proporcionar espacio suficiente para los movimientos de las distintas partes del cuerpo del operador,*
- *evitar un ritmo de trabajo determinado por la máquina,*
- *evitar que la vigilancia requiera una concentración prolongada,*
- *adaptar el interfaz hombre-máquina a las características previsibles de los operadores.*

§181 Principios ergonómicos

Los requisitos que figuran en el punto 1.1.6 se refieren a la ergonomía. La ergonomía, como disciplina, puede definirse como sigue:

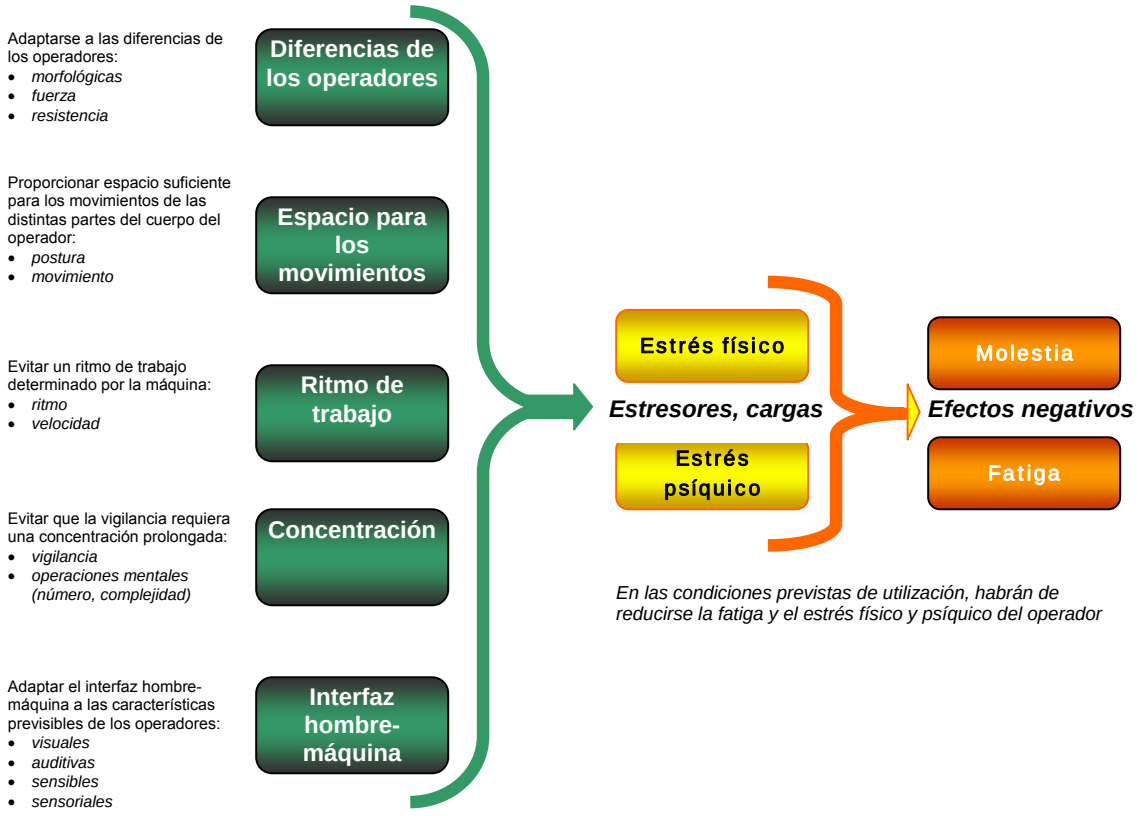
> *«La ergonomía (o el estudio de los factores humanos) es la disciplina científica relacionada con la comprensión de las interacciones entre los elementos humanos y otros elementos de un sistema, y la profesión que aplica la teoría, los principios, los datos y los métodos a un diseño para optimizar el bienestar humano y el funcionamiento general del sistema».*[111]

Los aspectos ergonómicos mencionados en el punto 1.1.6 pueden clasificarse en dos grupos. El primer grupo comprende los factores ergonómicos que deben tenerse en cuenta al diseñar la máquina. En los guiones del punto 1.1.6 se enumeran cinco factores; no obstante, conviene subrayar que esta lista no es exhaustiva, sino que pretende llamar la atención de los fabricantes sobre algunos aspectos importantes de los principios ergonómicos.

El segundo grupo, que se enumera en la primera oración del punto 1.1.6, incluye los efectos negativos que pueden provocar estos factores. Un buen diseño reduce los efectos negativos de estos factores en las personas, mientras que un diseño inadecuado podría dar lugar a molestia, fatiga o estrés físico o psíquico. A su vez, estos efectos pueden causar, por ejemplo, trastornos musculoesqueléticos. También tienden a elevar la probabilidad de que se produzca un accidente.

[111] EN ISO 6385: 2004 – Principios ergonómicos para el diseño de sistemas de trabajo (ISO 6385:2004).

El siguiente diagrama ilustra los requisitos que figuran en el punto 1.1.6:



En una familia de normas armonizadas adoptadas por el comité técnico CEN 122 – *Ergonomía* se ofrecen orientaciones sobre la aplicación práctica de los principios ergonómicos al diseño y a la fabricación de las máquinas. La relación entre estas normas y los factores ergonómicos antes mencionados se presenta en una tabla independiente y en las series de boletines de información.

Además del requisito general que figura en el punto 1.1.6, los principios ergonómicos también deberán tenerse en cuenta al aplicar los requisitos esenciales de seguridad y salud contemplados en otros puntos del anexo I. Por ejemplo, los requisitos esenciales de seguridad y salud que se enumeran a continuación incluyen aspectos ergonómicos importantes:

Requisitos esenciales de seguridad y salud aplicables a todas las máquinas:

- Iluminación (punto 1.1.4),
- Manutención de la máquina o de partes de la máquina (punto 1.1.5),
- Puestos de mando (puntos 1.1.7 y 1.1.8),
- Órganos de accionamiento (punto 1.2.2),
- Temperaturas extremas (punto 1.5.5),

- Ruido (punto 1.5.8),
- Vibraciones (punto 1.5.9),
- Radiaciones (punto 1.5.10),
- Emisiones de materiales y sustancias peligrosas (punto 1.5.13),
- Riesgo de resbalar, tropezar o caer (punto 1.5.15),
- Mantenimiento de la máquina (punto 1.6.1),
- Acceso a los puestos de trabajo o a los puntos de intervención (punto 1.6.2),
- Intervención del operador (punto 1.6.4),
- Información (punto 1.7);

Requisitos esenciales de seguridad y salud complementarios para máquinas portátiles llevadas y/o guiadas a mano

- Requisitos generales (punto 2.2.1),
- Manual de instrucciones sobre vibraciones (punto 2.2.1.1);

Requisitos esenciales de seguridad y salud complementarios para la movilidad de las máquinas:

- Puestos de conducción (punto 3.2.1),
- Asientos (punto 3.2.2),
- Puestos para otras personas (punto 3.2.3),
- Órganos de accionamiento (punto 3.3.1),
- Puesta en marcha/desplazamiento (punto 3.3.2),
- Desplazamiento de máquinas con conductor a pie (punto 3.3.4),
- Medios de acceso (punto 3.4.5),
- Rótulos, señales y advertencias (punto 3.6.1),
- Manual de instrucciones sobre vibraciones (punto 3.6.3.1);

Requisitos esenciales de seguridad y salud complementarios para las operaciones de elevación:

- Movimiento de las cargas durante la manutención (punto 4.1.2.7),
- Acceso al habitáculo (punto 4.1.2.8.2),
- Control de los movimientos (punto 4.2.1);

Requisitos esenciales de seguridad y salud complementarios para la elevación de personas:

- Órganos de accionamiento (punto 6.2),

– Acceso al habitáculo (punto 6.4.3).

1.1.7 Puestos de mando

El puesto de mando se debe diseñar y fabricar de manera que se evite cualquier riesgo debido a los gases de escape o a la falta de oxígeno.

Si la máquina está destinada a ser utilizada en un entorno peligroso, que presente riesgos para la salud y la seguridad del operador, o si la propia máquina origina un entorno peligroso, se deben prever los medios adecuados para que el operador disponga de buenas condiciones de trabajo y esté protegido contra todo peligro previsible.

Siempre que resulte apropiado, el puesto de mando dispondrá de una cabina adecuada diseñada, fabricada y/o equipada para cumplir los requisitos antes mencionados. La salida deberá permitir una evacuación rápida. Además, en su caso, deberá preverse una salida de emergencia en una dirección distinta de la salida normal.

§182 Puestos de mando en entornos peligrosos

Los puestos de mando son los lugares de la máquina en los que, de acuerdo con la definición del punto 1.1.1, letra d), los operadores llevan a cabo sus tareas. El manual de instrucciones del fabricante deberá describir los puestos de mando que puedan ocupar los operadores – véase §262: comentarios sobre el punto 1.7.4.2, letra f).

El requisito que figura en el primer párrafo del punto 1.1.7 se aplica principalmente a las máquinas con motor de combustión interna. Este requisito implica, en primer lugar, que deberá reducirse en la medida de lo posible la emisión de gases de escape peligrosos. Por ejemplo, en el caso de máquinas diseñadas para utilizarse en espacios cerrados, deberán instalarse sistemas adecuados para la extracción o filtración de los gases de escape. En segundo lugar, si sigue existiendo un riesgo de exposición a gases de escape peligrosos, deberán proporcionarse los medios necesarios para que los operadores no inhalen estos gases y dispongan de un suministro adecuado de aire respirable.

El segundo párrafo del punto 1.1.7 es más general y exige que los operadores estén protegidos contra cualquier riesgo derivado del uso previsible de la máquina en un entorno peligroso. Estos riesgos pueden incluir, por ejemplo, la exposición a atmósferas cálidas y frías, a los riesgos derivados del ruido, la radiación, la humedad, condiciones climáticas adversas o atmósferas contaminadas por sustancias peligrosas. Por tanto, el fabricante deberá tener en cuenta las condiciones previstas y previsibles de utilización de la máquina. Por ejemplo, si la máquina se comercializa en un país con un clima templado, puede que no sea necesario ofrecer protección contra un clima extremadamente frío, pero puede ser necesaria una protección contra el polvo o el calor. Debe prestarse especial atención a las máquinas que, durante su funcionamiento, generan sustancias peligrosas, tales como polvo, humo o aerosoles tóxicos. Cabe menciona, a modo de ejemplo, las máquinas de trituración y cribado de áridos, las máquinas para la manipulación del grano y las cabinas para la pintura a pistola.

El tercer párrafo del punto 1.1.7 se refiere a uno de los medios que pueden utilizarse para garantizar la protección de los puestos de mando. En este párrafo, *«cabina»* es un término genérico para referirse a un puesto de mando cerrado, como, por ejemplo, una cabina en una máquina móvil o un cuadro de control aislado en máquinas industriales fijas. Para cumplir los requisitos que figuran en los dos primeros párrafos del punto 1.1.7, la cabina o cámara deberá contar con los medios necesarios para purificar y acondicionar el aire que entra en la cámara y para prevenir fugas hacia el interior, por ejemplo, manteniendo una diferencia de presión positiva con respecto a la atmósfera exterior. Además de garantizar la protección contra entornos peligrosos, dichas cámaras también pueden diseñarse y fabricarse para proteger a los operadores contra la exposición al ruido emitido – véase §229: comentarios sobre el punto 1.5.8. En algunas máquinas móviles, la cabina puede incluir una estructura de protección contra el riesgo de vuelco o inclinación, el riesgo de caída de objetos, o ambos – véanse §315 y §316: comentarios sobre los puntos 3.4.3 y 3.4.4.

1.1.8 Asientos

Cuando resulte adecuado y las condiciones de trabajo lo permitan, el puesto de trabajo que forme parte integrante de la máquina deberá estar diseñado para la instalación de asientos.

Si se ha previsto que el operador esté sentado durante el funcionamiento y el puesto de mando forma parte integrante de la máquina, esta deberá disponer de un asiento.

El asiento del operador le garantizará la estabilidad de su posición. Además, el asiento y la distancia entre este y los órganos de accionamiento deberán poder adaptarse al operador.

Si la máquina está sujeta a vibraciones, el asiento se debe diseñar y fabricar de tal manera que se reduzcan al mínimo razonablemente posible las vibraciones que se transmitan al operador. El anclaje del asiento deberá resistir todas las tensiones a que pueda estar sometido. Si no hubiere suelo bajo los pies del operador, este deberá disponer de reposapiés antideslizantes.

§183 Asientos y disposición de asientos

El requisito que figura en el punto 1.1.8 aborda un aspecto concreto de la interfaz existente entre el operador y la máquina, que, si está mal diseñado, puede ser fuente de malestar, fatiga y daño a la salud – véase §181: comentarios sobre el punto 1.1.6.

El primer párrafo del punto 1.1.8 exige que la máquina se diseñe de manera que sea posible la instalación de asientos, *«cuando resulte adecuado y las condiciones de trabajo lo permitan».* Por tanto, los fabricantes de máquinas deberán considerar si los operadores podrían estar más cómodos y llevar a cabo la totalidad o parte de sus tareas con mayor facilidad y eficacia si están sentados[112]. Cuando sea así, el puesto de mando, es decir, el lugar de la máquina donde tendrán que sentarse los operadores, deberá diseñarse de modo que puedan instalarse los asientos

[112] EN 1005-4:2005+A1:2008 – Seguridad de las máquinas. Comportamiento físico del ser humano – Parte 4: Evaluación de las posturas y movimientos de trabajo en relación con las máquinas.

necesarios. Ello implica prestar atención, de manera especial, a la altura de las superficies de trabajo, a la ubicación y al diseño de los órganos de accionamiento y los demás elementos de la máquina a los que deberán tener acceso los operadores y al espacio reservado para el propio asiento y para los miembros superiores e inferiores de los operadores.

El segundo párrafo del punto 1.1.8 se aplica en los casos en que esté previsto que el operador esté sentado durante el funcionamiento de la máquina y el puesto de mando forme parte integrante de la máquina, dicho de otro modo, cuando el asiento del operador no vaya a instalarse en el suelo, junto a la máquina, sino en un elemento de la propia máquina. En ese caso, el asiento deberá suministrarse junto con la máquina.

En los párrafos segundo y tercero del punto 1.1.8 figuran algunos requisitos relativos al asiento. El asiento deberá estar diseñado para permitir que el operador mantenga una posición estable, teniendo en cuenta las condiciones de uso previsibles, incluidos, en particular, los movimientos previsibles de la máquina.

Los parámetros pertinentes del propio asiento, como la altura, la anchura, la profundidad y el ángulo del asiento, la posición del respaldo y, en su caso, la posición del reposabrazos y del reposapiés, deberán ser regulables para tener en cuenta las diferencias morfológicas de los operadores. La posición del asiento en relación con la posición de los órganos de accionamiento que vaya a utilizar el operador, incluidos los pedales, también deberá ser regulable. Ello puede lograrse permitiendo ajustar la posición del asiento, de los órganos de accionamiento o de ambos[113].

Para las máquinas en las que el operador que permanezca sentado pueda estar expuesto a vibraciones debidas al funcionamiento de la propia máquina o al desplazamiento de la máquina en un terreno irregular, una manera de reducir el riesgo de exposición del operador sentado a la vibración de todo el cuerpo consiste en incorporar un asiento con un sistema de suspensión amortiguada adecuado – véase §231: comentarios sobre el punto 1.5.9[114].

[113] Véase EN ISO 14738:2008 – Seguridad de las máquinas. Requisitos antropométricos para el diseño de puestos de trabajo asociados a máquinas (ISO 14738:2002, Cor. 1:2003 y Cor. 2:2005).

[114] Véase, por ejemplo, EN ISO 7096:2008 – Maquinaria para movimiento de tierras. Evaluación en laboratorio de las vibraciones transmitidas al operador por el asiento (ISO 7096:2000).

1.2 SISTEMAS DE MANDO

1.2.1 Seguridad y fiabilidad de los sistemas de mando

Los sistemas de mando se deben diseñar y fabricar de manera que se evite cualquier situación peligrosa. En particular, se deben diseñar y fabricar de manera:

- *que resistan los esfuerzos previstos de funcionamiento y las influencias externas,*
- *que un fallo en el soporte material o en el soporte lógico del sistema de mando no provoque situaciones peligrosas,*
- *que los errores que afecten a la lógica del sistema de mando no provoquen situaciones peligrosas,*
- *que un error humano razonablemente previsible durante el funcionamiento no provoque situaciones peligrosas.*

Deberá prestarse especial atención a los siguientes aspectos:

- *que la máquina no se ponga en marcha de manera intempestiva,*
- *que no varíen los parámetros de la máquina de forma incontrolada, cuando tal variación pueda dar lugar a situaciones peligrosas,*
- *que no se impida la parada de la máquina si ya se ha dado esa orden,*
- *que no se pueda producir la caída o proyección de ningún elemento móvil de la máquina o de ninguna pieza sujetada por ella,*
- *que no se impida la parada automática o manual de los elementos móviles, cualesquiera que estos sean,*
- *que los dispositivos de protección permanezcan totalmente operativos o emitan una orden de parada,*
- *que las partes del sistema de mando relativas a la seguridad se apliquen de forma coherente a la totalidad del conjunto de máquinas y/o de cuasi máquinas.*

En caso de radio control, deberá producirse una parada automática cuando no se reciban las señales correctas de mando, incluyendo la pérdida de la comunicación.

§184 Seguridad y fiabilidad de los sistemas de mando

El sistema de mando de la máquina es el sistema que responde a las señales de entrada de los elementos de la máquina, de los operadores, de los equipos de mando externos o de cualquier combinación de estas fuentes y que genera las señales de salida correspondientes para los accionadores de la máquina, haciendo que la máquina funcione de la manera prevista. Los sistemas de mando pueden utilizar diferentes tecnologías o combinaciones de estas, como, por ejemplo, tecnología mecánica, hidráulica, neumática, eléctrica o electrónica. Los sistemas de mando electrónicos pueden ser programables.

El diseño y la fabricación del sistema de mando con vistas a garantizar el funcionamiento seguro y fiable de la máquina son factores clave para garantizar la seguridad de la máquina en su conjunto. Los operadores deberán poder garantizar que la máquina funcione en todo momento con seguridad y de la manera prevista.

Los requisitos que figuran en el punto 1.2.1 se aplican a todos los elementos del sistema de mando que, en caso de fallo, pueden generar peligros debidos a un comportamiento de la máquina no previsto o inesperado. Estos requisitos son de especial importancia para el diseño y la fabricación de los elementos del sistema de mando relacionados con las funciones de seguridad, tales como, por ejemplo, los elementos del sistema de mando relacionados con los dispositivos de enclavamiento y los dispositivos de bloqueo para los resguardos, los dispositivos de protección o los mandos de parada de emergencia, ya que un fallo de las partes del sistema de mando relativas a la seguridad puede dar lugar a una situación peligrosa cuando, para el funcionamiento de la máquina, se requiera la función de seguridad correspondiente. Algunas funciones de seguridad también pueden ser funciones operativas, como, por ejemplo, un dispositivo de mando a dos manos para la puesta en marcha.

En el primer párrafo del punto 1.2.1 y sus cuatro guiones se establecen los requisitos básicos para la fiabilidad y la seguridad de los sistemas de mando. En el segundo párrafo del punto 1.2.1 y sus siete guiones se describen los principales eventos y situaciones peligrosas que deben evitarse.

De acuerdo con el primer guión del primer párrafo del punto 1.2.1, los sistemas de mando deberán poder resistir los esfuerzos previstos de funcionamiento y las influencias externas, teniendo en cuenta las situaciones anormales previsibles – véanse §160: comentarios sobre el Principio general 2, y §175: comentarios sobre el punto 1.1.2, letra c). Por tanto, el sistema de mando deberá poder resistir los efectos mecánicos generados por el propio funcionamiento de la máquina o por su entorno, tales como, por ejemplo, los choques, las vibraciones y la abrasión. Los sistemas de mando deberán poder resistir los efectos de las condiciones internas y externas en las que está previsto que la máquina funcione, tales como, por ejemplo, la humedad, las temperaturas extremas, los ambientes corrosivos y el polvo. El correcto funcionamiento de los sistemas de mando no deberá verse afectado por la radiación electromagnética, ya sea la generada por los elementos de la máquina en sí o por elementos externos en las condiciones previstas de utilización de la máquina – véase §233: comentarios sobre el punto 1.5.11.

Los guiones segundo y tercero del primer párrafo del punto 1.2.1 abordan el comportamiento del sistema de mando en caso de fallo o error en el soporte material o el soporte lógico. Estos requisitos tienen en cuenta la posibilidad de que se produzcan fallos en el sistema de mando debidos, por ejemplo, al fallo de un componente mecánico, hidráulico, neumático o eléctrico o a un error en el soporte lógico de un sistema programable. Los sistemas de mando deberán diseñarse y fabricarse de forma que, si se producen fallos o errores, estos no den lugar a situaciones peligrosas como las descritas en el segundo párrafo del punto 1.2.1 – véase también §205: comentarios sobre el punto 1.2.6.

Las funciones peligrosas de la máquina pueden controlarse, por ejemplo, deteniendo la función en cuestión, desconectando la función de la alimentación eléctrica o evitando la acción peligrosa de la función. Si las funciones pertinentes de la máquina pueden permanecer activas a pesar de que se haya producido un fallo, por ejemplo, sirviéndose de una arquitectura redundante, deberá haber un modo de detectar el fallo, de manera que puedan adoptarse las medidas necesarias para alcanzar o mantener un estado de seguridad.

Los medios que deben utilizarse para cumplir este requisito dependen del tipo de sistema de mando, del elemento del sistema de mando en cuestión y de los riesgos que podrían surgir en caso de fallo.

Entre las estrategias que pueden utilizarse se incluyen:

- La exclusión o la reducción de la probabilidad de fallos que puedan afectar a la función de seguridad, recurriendo a componentes especialmente fiables y aplicando principios de seguridad de probada eficacia, como, por ejemplo, el principio de la acción mecánica positiva de un componente sobre otro componente;
- La utilización de componentes estándar, con un control de las funciones de seguridad a intervalos adecuados por el sistema de mando;
- La redundancia de elementos del sistema de mando, de manera que un único fallo no dé lugar a la pérdida de la función de seguridad. Puede recurrirse a la diversidad técnica de los elementos redundantes para evitar fallos con una causa común;
- El control automático para garantizar que se detecten los fallos y que se pongan en marcha las medidas de protección necesarias para evitar el riesgo en cuestión. Las medidas de protección pueden incluir la interrupción del proceso peligroso, evitando el reinicio de este proceso, o la activación de una alarma.

Pueden aplicarse diferentes combinaciones de estas estrategias.

El nivel de rendimiento exigido para una determinada parte del sistema de mando relativa a la seguridad dependerá del nivel del riesgo para el que está prevista la función de seguridad y se determinará sobre la base de la evaluación de riesgos del fabricante. Las normas de tipo C para determinadas categorías de máquinas proporcionan orientaciones sobre el nivel de rendimiento exigido para las distintas partes del sistema de mando relativas a la seguridad.

La consecución del nivel de rendimiento exigido para las partes de los sistemas de mando relativas a la seguridad deberá ser validado, teniendo en cuenta los aspectos del soporte material y del soporte lógico de estos sistemas.

En la norma EN ISO 13849-1[115] y en la norma EN 62061[116] se ofrecen especificaciones para el diseño de las partes de los sistemas de mando relativas la seguridad.

El cuarto guión del primer párrafo del punto 1.2.1 trata del error humano razonablemente previsible durante el funcionamiento. Para cumplir este requisito, los sistemas de mando deberán ser diseñados, en la medida de lo posible, con tolerancia de errores. Ello implica medidas como la detección de errores y el suministro de información adecuada a los operadores para facilitar la corrección de los mismos.

[115] EN ISO 13849-1:2008 – Seguridad de las máquinas. Partes de los sistemas de mando relativas a la seguridad – Parte 1: Principios generales para el diseño (ISO 13849-1:2006).

[116] EN 62061:2005 – Seguridad de las máquinas. Seguridad funcional de sistemas de mando eléctricos, electrónicos y programables (IEC 62061:2005).

En la norma EN 894-1[117] se ofrecen principios generales de la interacción humana con la máquina para minimizar los errores del operador.

El tercer párrafo del punto 1.2.1 cubre un peligro concreto asociado a los sistemas de radio control, como, por ejemplo, sistemas de mando a distancia con señales de radio, ópticas o acústicas: el que se refiere a las señales incorrectas o a la pérdida de la comunicación entre los órganos de accionamiento y la máquina que debe controlarse. Cabe señalar que en el punto 3.3 figuran requisitos complementarios para los sistemas de mando a distancia de máquinas móviles.

1.2.2 Órganos de accionamiento

. . .

§185 Órganos de accionamiento

Los órganos de accionamiento son los elementos del sistema de mando que detectan las señales de entrada generadas por los operadores, generalmente mediante la presión de la mano o del pie. Hay muchos tipos distintos de órganos de accionamiento, entre los que figuran, por ejemplo, pulsadores, palancas, interruptores, pomos, correderas, palancas de mando, volantes, pedales, teclados y pantallas táctiles. Los órganos de accionamiento pueden situarse en la máquina o, en el caso de los mandos a distancia, pueden situarse a cierta distancia de la máquina y estar vinculados a la misma, por ejemplo, por medio de cables o de señales de radio, ópticas o acústicas.

La aplicación de los requisitos que figuran en el punto 1.2.2 exige prestar especial atención a los principios ergonómicos, ya que los órganos de accionamiento están situados en la interfaz existente entre la máquina y los operadores – véase §181: comentarios sobre el punto 1.1.6.

En las normas de la serie EN 894[118] y las de la serie EN 61310[119] se ofrecen especificaciones relativas a los requisitos que figuran en los párrafos siguientes del punto 1.2.2.

---

[117] EN 894-1:1997+A1:2008 – Seguridad de las máquinas. Requisitos ergonómicos para el diseño de dispositivos de información y mandos – Parte 1: Principios generales de la interacción entre el hombre y los dispositivos de información y mandos.

[118] EN 894-1:1997+A1:2008 – Seguridad de las máquinas. Requisitos ergonómicos para el diseño de dispositivos de información y mandos – Parte 1: Principios generales de la interacción entre el hombre y los dispositivos de información y mandos;
EN 894-2:1997+A1:2008 – Seguridad de las máquinas. Requisitos ergonómicos para el diseño de dispositivos de información y mandos – Parte 2: Dispositivos de información;
EN 894-3:2000+A1:2008 – Seguridad de las máquinas. Requisitos ergonómicos para el diseño de dispositivos de información y mandos – Parte 3: Mandos.

[119] EN 61310-1:2008 – Seguridad de las máquinas. Indicación, marcado y maniobra. – Parte 1: Especificaciones para las señales visuales, audibles y táctiles (IEC 61310-1:2007);
EN 61310-2:2008 – Seguridad de las máquinas. Indicación, marcado y maniobra. – Parte 2: Requisitos para el marcado (IEC 61310-2:2007);
EN 61310-3:2008 – Seguridad de las máquinas. Indicación, marcado y maniobra – Parte 3: Requisitos para la ubicación y el funcionamiento de los órganos de accionamiento (IEC 61310-3:2007).

Además de los requisitos generales para los órganos de accionamiento que figuran en el punto 1.2.2, los siguientes puntos del anexo I contemplan requisitos complementarios para los órganos de accionamiento de determinadas categorías de máquinas o en relación con determinados riesgos:

- máquinas portátiles llevadas y/o guiadas a mano – puntos 2.2.1 y 2.2.2.1;
- movilidad de las máquinas – punto 3.3;
- operaciones de elevación – punto 4.2.1;
- máquinas para trabajos subterráneos – punto 5.3;
- máquinas para la elevación de personas – puntos 6.2 y 6.4.2.

***1.2.2 Órganos de accionamiento** (continuación)*

. . .

Los órganos de accionamiento:

– *serán claramente visibles e identificables mediante pictogramas cuando resulte adecuado,*

. . .

§186 Identificación de los órganos de accionamiento

El primer guión del punto 1.2.2, relativo a la visibilidad y la clara identificación de los órganos de accionamiento, tiene como objetivo permitir que los operadores utilicen estos dispositivos sin vacilación y evitar órdenes no deseadas debidas a que los operadores confundan un órgano de accionamiento con otro. Dado que, a menudo, los operadores pueden realizar distintas tareas y utilizar varias máquinas diferentes en el curso de su actividad, es importante que los fabricantes identifiquen los órganos de accionamiento utilizando, en la medida de lo posible, colores, formas y pictogramas normalizados, de modo que los operadores no se sorprendan al cambiar de tarea o pasar de una máquina a otra. Si la función de un órgano de accionamiento resulta evidente a partir de su forma estándar y de su ubicación, como, por ejemplo, un volante o un manillar en una máquina móvil, no se necesitarán medios adicionales de identificación.

Si los controles se identifican por medio de información escrita o verbal, esta información estará sujeta a los requisitos lingüísticos relativos a la información y las señales de advertencia sobre la máquina – véase §245: comentarios sobre el punto 1.7.1.

***1.2.2 Órganos de accionamiento** (continuación)*

. . .

– *estarán colocados de tal manera que se puedan accionar con seguridad, sin vacilación ni pérdida de tiempo y de forma inequívoca,*

. . .

§187 Colocación de los órganos de accionamiento

El segundo guión del punto 1.2.2 exige que los fabricantes tengan en cuenta los principios ergonómicos al colocar en la máquina los órganos de accionamiento, para asegurarse de que dichos órganos resultan claramente visibles para los operadores y que pueden alcanzarse y utilizarse de manera eficaz y segura, sin necesidad de adoptar posturas incómodas.

La colocación de los órganos de accionamiento deberá tener en cuenta las tareas que deben realizar los operadores y los modos de funcionamiento correspondientes, la situación y las características de los puestos de trabajo o puestos de mando, si los operadores tenderán a estar de pie o sentados y la necesidad de que los operadores observen determinados elementos de la máquina durante el uso de los órganos de accionamiento.

La disposición de los órganos de accionamiento también debe tener en cuenta la posición de los elementos de la máquina afectados por su uso, de acuerdo con las convenciones comúnmente aceptadas. Por ejemplo, un órgano que accione elementos de la máquina situados a la derecha del operador debería colocarse en la parte derecha del puesto de mando; un órgano que accione un movimiento de elevación debería colocarse sobre un pulsador que accione un movimiento de descenso, etc.

Cuando los órganos de accionamiento deban funcionar en una secuencia dada, deben disponerse en ese orden. Los órganos que accionen funciones relacionadas deben agruparse, y los que accionen funciones no relacionadas deben estar claramente separados.

Los órganos de accionamiento susceptibles de ser utilizados con mayor frecuencia o que necesiten utilizarse continuamente deben colocarse en la zona central del campo de visión del operador y a su alcance inmediato, sin que este tenga que inclinarse para llegar a ellos. Cuando sea necesario, ello puede requerir la incorporación de medios de regulación de la posición de los órganos de accionamiento para adaptarse a las dimensiones corporales de los operadores.

> ***1.2.2 Órganos de accionamiento** (continuación)*
>
> . . .
>
> – *se diseñarán de tal manera que el movimiento del órgano de accionamiento sea coherente con el efecto ordenado,*
>
> . . .

§188 Movimiento de los órganos de accionamiento

El requisito que figura en el tercer guión del punto 1.2.2 aborda dos principios para el diseño de los órganos de accionamiento, a saber: garantizar la conformidad con las expectativas de los usuarios y ajustarse a la práctica común para evitar situaciones peligrosas y errores. El requisito se aplica a los movimientos de los órganos de accionamiento, como, por ejemplo, las palancas o los volantes.

Siempre que sea posible, la dirección del movimiento de dichos órganos debe ser coherente con la dirección del movimiento que se accione con su utilización. En el

caso de órganos de accionamiento que controlen otros parámetros, la dirección del movimiento del órgano deberá ajustarse a las convenciones comúnmente aceptadas, como, por ejemplo, la convención de que girar un órgano en el sentido de las agujas del reloj aumenta el valor del parámetro y girar el dispositivo en sentido contrario lo reduce.

Debe prestarse especial atención al diseño de los órganos de accionamiento de las máquinas en las que el puesto de mando pueda rotar en relación con el resto de la máquina, lo que ocasiona que se invierta la dirección de determinados movimientos controlados por los órganos de accionamiento.

***1.2.2 Órganos de accionamiento** (continuación)*

. . .

– estarán colocados fuera de las zonas peligrosas excepto, si fuera necesario, determinados órganos de accionamiento, tales como una parada de emergencia o una consola de aprendizaje,

– estarán situados de forma que el hecho de accionarlos no acarree riesgos adicionales,

. . .

§189 Colocación y situación de los órganos de accionamiento

La colocación y situación de los órganos de accionamiento fuera de las zonas peligrosas, según lo exigido por los guiones cuarto y quinto del punto 1.2.2, es una de las formas de evitar la exposición de los operadores a los peligros – véase §165: comentarios sobre el punto 1.1.1, letra b). Este requisito deberá aplicarse teniendo en cuenta no solo las zonas donde exista un riesgo de contacto directo con elementos peligrosos de la máquina, sino también las zonas donde puedan existir riesgos debidos a proyecciones de objetos o emisiones desde la máquina. Entre las formas de cumplir estos requisitos se incluye, por ejemplo, colocar los órganos de accionamiento a una distancia suficiente de los elementos móviles —véase §212: comentarios sobre el punto 1.3.7— o colocar los órganos de accionamiento tras una pantalla o en el interior de una cabina adecuada —véase §182: comentarios sobre el punto 1.1.7.

Cuando sea necesario establecer una excepción a esta regla general, por ejemplo, en los casos en que los órganos de accionamiento tengan que ubicarse en una zona peligrosa para realizar tareas de instalación o mantenimiento, el requisito que figura en el cuarto guión podrá cumplirse añadiendo un modo de configuración o mantenimiento cuya selección active determinadas medidas preventivas, como, por ejemplo, una baja velocidad y/o un movimiento incremental – véase §204: comentarios sobre el punto 1.2.5. La instalación de dispositivos de parada de emergencia en las zonas peligrosas también constituye una excepción a la regla general – véase §202: comentarios sobre el punto 1.2.4.3.

***1.2.2 Órganos de accionamiento** (continuación)*

. . .

– estarán diseñados o irán protegidos de forma que el efecto deseado, cuando pueda acarrear un peligro, solo pueda conseguirse mediante una acción deliberada,

. . .

§190 Evitar el funcionamiento inesperado de los órganos de accionamiento

El requisito que figura en el sexto guión del punto 1.2.2 pretende evitar el funcionamiento inesperado de los órganos de accionamiento. El funcionamiento inesperado puede deberse a varias causas, como, por ejemplo, el contacto accidental entre una parte del cuerpo del operador o de su ropa y un órgano de accionamiento, el funcionamiento involuntario de dos órganos de accionamiento adyacentes (por ejemplo, al presionar dos botones o palancas con una mano o dos pedales con un pie), que un órgano de accionamiento se atasque debido a algún agente u obstáculo presente en el entorno de la máquina o el uso de un órgano de accionamiento como asidero para acceder al puesto de mando – véase §317: comentarios en el punto 3.4.5.

Estos riesgos deberán evaluarse con respecto a las distintas fases de la vida útil previsible de la máquina, teniendo en cuenta las tareas de los operadores y los modos de funcionamiento correspondientes, y deberán prevenirse con medidas de diseño adecuadas. Estas medidas incluyen, por ejemplo:

- diseñar los órganos de accionamiento con la resistencia suficiente para evitar el funcionamiento inesperado a raíz de una ligera presión;
- colocar los órganos de accionamiento en un hueco o rodearlos con un marco o una anilla de protección;
- colocar y/o proteger los órganos de accionamiento para evitar el contacto con partes del cuerpo del operador o su ropa y para evitar que se atasquen debido a los agentes u obstáculos presentes en el entorno de la máquina;
- instalar órganos de accionamiento cuyo funcionamiento requiera dos acciones independientes;
- instalar órganos de accionamiento con bloqueo.

***1.2.2 Órganos de accionamiento** (continuación)*

. . .

– estarán fabricados de forma que resistan los esfuerzos previsibles; se prestará una atención especial a los dispositivos de parada de emergencia que puedan estar sometidos a esfuerzos importantes.

. . .

§191 Resistencia de los órganos de accionamiento

El requisito que figura en el séptimo guión del punto 1.2.2 se refiere a la resistencia mecánica de los órganos de accionamiento. La avería de los órganos de accionamiento puede dar lugar a una situación peligrosa, debido a la imposibilidad de controlar la función en cuestión. Una avería de este tipo también puede producir lesiones.

Al aplicar este requisito, deberán tenerse en cuenta las condiciones de uso previsibles durante las distintas fases de la vida útil previsible de la máquina y los distintos modos de funcionamiento y tareas implicados – véase §207: comentarios sobre el punto 1.3.2. Ello resulta de especial importancia para los dispositivos de parada de emergencia, que han de ser accionados rápidamente y que, a menudo, están diseñados para ser golpeados – véase §202: comentarios sobre el punto 1.2.4.3.

***1.2.2 Órganos de accionamiento** (continuación)*

. . .

Cuando se diseñe y fabrique un órgano de accionamiento para ejecutar varias acciones distintas, es decir, cuando su acción no sea unívoca, la acción ordenada deberá visualizarse de forma clara y, si fuera necesario, requerirá una confirmación.

. . .

§192 Ejecución de acciones distintas por los órganos de accionamiento

El requisito que figura en el segundo párrafo del punto 1.2.2 se aplica cuando un solo órgano de accionamiento puede controlar varias funciones distintas.

Por ejemplo, determinados órganos de accionamiento pueden ejecutar acciones distintas en función del modo de mando o de funcionamiento seleccionado. Los órganos de accionamiento pueden ejecutar acciones distintas en función de los equipos intercambiables acoplados a la máquina. Algunos órganos de accionamiento de tipo «palanca de mando» pueden controlar acciones distintas mediante movimientos hacia adelante y hacia atrás, movimientos laterales y movimientos de giro, y los efectos de los distintos movimientos de la palanca de mando pueden cambiarse utilizando pulsadores o interruptores de gatillo incorporados a dichos órganos.

El uso de estos órganos de accionamiento puede facilitar el accionamiento de determinadas categorías de máquinas, al reducir el número y la amplitud de los movimientos necesarios del brazo y la mano. Sin embargo, al diseñar estos dispositivos, es especialmente importante garantizar que los efectos de los diversos movimientos del órgano de accionamiento estén claramente identificados y que los dispositivos estén diseñados para evitar la confusión entre las distintas acciones que pueden ejecutarse. Cuando sea necesario para evitar toda confusión, deberá ser preciso realizar dos acciones separadas para mandar una determinada función.

El requisito que figura en el segundo párrafo del punto 1.2.2 también se aplica a las denominadas máquinas de control numérico o máquinas con un sistema electrónico de control programable, en las que las señales de entrada se introducen a través de un teclado o una pantalla táctil. Una forma de evitar errores es que el soporte lógico

indique la acción que debe realizarse y requiera la confirmación del operador antes de enviar la señal de salida a los accionadores de la máquina.

***1.2.2 Órganos de accionamiento** (continuación)*

. . .

Los órganos de accionamiento tendrán una configuración tal que su disposición, su recorrido y su esfuerzo resistente sean compatibles con la acción ordenada, habida cuenta de los principios ergonómicos.

. . .

§193 Órganos de accionamiento y principios ergonómicos

El requisito que figura en el tercer párrafo del punto 1.2.2 implica que las características de los órganos de accionamiento deberán tener en cuenta los distintos parámetros de las tareas de los operadores, por ejemplo:

- la precisión necesaria en la posición del órgano de accionamiento;
- la velocidad de ajuste necesaria;
- la fuerza necesaria para accionar el dispositivo.

Debe prestarse atención a la visibilidad de los órganos de accionamiento y a la capacidad de los operadores para alcanzarlos y utilizarlos de manera eficaz y segura en todas las situaciones de trabajo y modos de funcionamiento, sin tener que adoptar posturas incómodas. La disposición de los órganos de accionamiento, la distancia de desplazamiento de sus elementos móviles y la fuerza necesaria para accionarlos deberán ajustarse a la naturaleza de la acción que vaya a ejecutarse, a la anatomía funcional de la mano o el pie humanos y a las dimensiones corporales de los operadores. En el caso de órganos de accionamiento utilizados con frecuencia o continuamente, su diseño deberá evitar los movimientos repetitivos que impliquen posturas incómodas o extensiones excesivas de la mano que puedan contribuir a la aparición de trastornos musculoesqueléticos.

Cuando sea necesario que la máquina cuente con órganos de accionamiento mantenido, estos deberán estar diseñados de modo que se reduzcan al máximo las molestias que puedan sufrir los operadores – véanse §301: comentarios sobre el punto 3.3.1, §353: comentarios sobre el punto 4.2.1, y §371: comentarios sobre el punto 6.2.

El espacio existente entre los órganos de accionamiento deberá ser suficiente para reducir el riesgo de funcionamiento involuntario, sin que ello exija realizar movimientos innecesarios. Debe prestarse especial atención a la posibilidad de que los operadores utilicen equipos de protección individual, como guantes o calzado de protección – véase §176: comentarios sobre el punto 1.1.2, letra d).

La configuración y la disposición de los órganos de accionamiento también deberán ajustarse a la capacidad humana de procesamiento de la información, en relación con los procesos de atención, percepción y cognición.

***1.2.2 Órganos de accionamiento** (continuación)*

. . .

La máquina deberá estar equipada con las indicaciones que sean necesarias para que pueda funcionar de manera segura. Desde el puesto de mando, el operador deberá poder leer las indicaciones de dichos dispositivos.

. . .

§194 Indicaciones y visualizaciones

El requisito que figura en el cuarto párrafo del punto 1.2.2 exige que la máquina esté equipada con las indicaciones necesarias para permitir que los operadores lleven a cabo sus diversas tareas. Ello incluye, por ejemplo, las indicaciones que informen a los operadores sobre el valor de los parámetros pertinentes de la máquina (como, por ejemplo, la velocidad, la carga, la temperatura o la presión de los elementos de la máquina) y sobre los efectos de sus acciones en los órganos de accionamiento, cuando ello no sea obvio.

Las indicaciones también pueden alertar a los operadores cuando los parámetros pertinentes superen el rango de valores de seguridad. Dichas indicaciones pueden estar asociadas a dispositivos de limitación que activen determinadas acciones cuando se superen los parámetros de seguridad. Las indicaciones también pueden utilizarse en combinación con un modo de funcionamiento específico, como una baja velocidad o un funcionamiento incremental.

Entre las indicaciones comúnmente utilizadas se incluyen pantallas y visualizaciones digitales, visualizaciones analógicas, como diales y medidores, e indicaciones táctiles y auditivas. Las indicaciones pueden formar parte integrante de los órganos de accionamiento o ser independientes. Si son independientes, deberán diseñarse y colocarse de manera que los operadores puedan leerlas y entenderlas fácilmente desde el puesto de mando cuando utilicen los órganos de accionamiento asociados. En particular, las indicaciones deberán diseñarse para facilitar la detección rápida del funcionamiento anormal de la máquina.

Las indicaciones y las visualizaciones están sujetas a los requisitos que figuran en los puntos 1.7.1, 1.7.1.1 y 1.7.1.2, relativos a la información y las señales de advertencia sobre las máquinas, a los dispositivos de información y a los dispositivos de advertencia. En particular, cualquier información verbal o escrita que proporcionen las indicaciones o visualizaciones estará sujeta a los requisitos lingüísticos que figuran en el punto 1.7.1 – véanse §245 a §248: comentarios sobre los puntos 1.7.1, 1.7.1.1 y 1.7.1.2.

***1.2.2 Órganos de accionamiento** (continuación)*

. . .

Desde cada puesto de mando, el operador deberá estar en situación de asegurarse de que nadie se halle en las zonas peligrosas, o bien el sistema de mando se debe diseñar y fabricar de manera que se impida la puesta en marcha mientras haya alguien en la zona peligrosa.

De no poder aplicarse ninguna de estas posibilidades, deberá producirse una señal de advertencia sonora o visual antes de que la máquina se ponga en marcha. Las personas expuestas deberán disponer de tiempo suficiente para abandonar la zona peligrosa o impedir la puesta en marcha de la máquina.

. . .

§195 Visibilidad de las zonas peligrosas durante la puesta en marcha

De conformidad con el punto 1.1.2, letra b), la primera medida debe ser eliminar o reducir el riesgo, por ejemplo, diseñando la máquina de manera que las personas no necesiten acceder a las zonas peligrosas de la misma —véase §239: comentarios sobre el punto 1.6.1— o instalando resguardos y/o dispositivos de protección que permitan detectar la presencia de personas en la zona peligrosa y evitar la puesta en marcha mientras siga habiendo alguien en la zona. Pero estas medidas no siempre son posibles.

Si existe un riesgo de que las personas puedan acceder a las zonas peligrosas, el requisito que figura en los párrafos quinto y sexto del punto 1.2.2 tiene por objeto permitir que el operador se asegure de que nadie se halle en las zonas peligrosas de la máquina antes de ponerla en marcha. Las personas en cuestión pueden ser otros operadores de producción u otras personas expuestas, como operadores de mantenimiento. En el caso de las zonas peligrosas del entorno de la máquina, entre las posibles personas expuestas pueden incluirse también personas ajenas – véase §165: comentarios sobre el punto 1.1.1, letra b).

Si no es posible diseñar la máquina de manera que el operador que controla su puesta en marcha tenga una visibilidad directa adecuada de las zonas peligrosas desde el puesto de mando, pueden añadirse dispositivos de visión indirecta auxiliares, como, por ejemplo, espejos o circuitos cerrados de televisión.

A este respecto, cabe señalar que en el punto 3.2.1 figuran requisitos complementarios relativos a la visibilidad desde el puesto de conducción de las máquinas móviles.

Cuando no sea posible asegurar la visibilidad directa o indirecta de las zonas peligrosas desde los puestos de mando, la puesta en marcha de la máquina deberá ir precedida de señales de advertencia acústicas o visuales (o ambas), con tiempo suficiente entre la señal de advertencia y la puesta en marcha o el desplazamiento de la máquina, para permitir que las personas expuestas abandonen las zonas peligrosas o, si ello no fuera posible, las personas expuestas deberán disponer de medios para evitar la puesta en marcha de la máquina, como, por ejemplo, un mando de parada de emergencia situado en la zona peligrosa – véase §202: comentarios en el punto 1.2.4.3.

La norma EN 981[120] proporciona especificaciones para las señales de advertencia acústicas y visuales.

Cuando exista la posibilidad de que se realicen operaciones de mantenimiento en las zonas peligrosas de las máquinas, deberán proporcionarse medios específicos para evitar la puesta en marcha inesperada de la máquina o de elementos de la máquina – véase §241: comentarios sobre el punto 1.6.3.

> ***1.2.2 Órganos de accionamiento*** *(continuación)*
>
> . . .
>
> *En caso necesario, deberán preverse los medios para que la máquina solamente pueda controlarse desde puestos de mando situados en una o varias zonas o emplazamientos predeterminados.*
>
> . . .

§196 Emplazamiento de los puestos de mando

El requisito que figura en el séptimo párrafo del punto 1.2.2 tiene por objeto garantizar que el puesto desde el que el operador controla el funcionamiento de la máquina se encuentre fuera de las zonas peligrosas de la máquina y esté situado, en la medida de lo posible, de modo que el operador pueda asegurarse de que otras personas no estén expuestas a riesgos.

Se debe prestar especial atención a este requisito al considerar el uso de órganos de accionamiento móviles, tales como mandos suspendidos o mandos a distancia. La evaluación de riesgos deberá tener en cuenta el riesgo de que el operador pueda controlar la máquina desde una posición peligrosa, como, por ejemplo, una zona donde exista el riesgo de ser aplastado o golpeado por la caída o la proyección de objetos.

> ***1.2.2 Órganos de accionamiento*** *(continuación)*
>
> . . .
>
> *Cuando haya varios puestos de mando, el sistema de mando se debe diseñar de tal forma que la utilización de uno de ellos impida el uso de los demás, excepto los dispositivos de parada y de parada de emergencia.*
>
> . . .

§197 Múltiples puestos de mando

Los requisitos que figuran en el octavo párrafo del punto 1.2.2 se refieren a las máquinas provistas de dos o más puestos de mando alternativos destinados bien a ser utilizados por un solo operador o bien por dos o más operadores para llevar a cabo distintas tareas o para controlar la máquina en diferentes fases de su funcionamiento. Para evitar confusiones u órdenes contradictorias, los órganos de accionamiento de cada puesto de mando deberán estar vinculados al sistema de

[120] EN 981:1996+A1:2008 – Seguridad de las máquinas. Sistemas de señales de peligro y de información auditivas y visuales.

mando, de tal forma que el uso de un puesto de control impida el uso de los demás, excepto los dispositivos de parada y de parada de emergencia.

***1.2.2 Órganos de accionamiento** (continuación)*

. . .

Cuando la máquina disponga de varios puestos de mando, cada uno de ellos deberá estar equipado con todos los órganos de accionamiento necesarios sin que los operadores se molesten ni se pongan en peligro mutuamente.

§198 Múltiples puestos de mando

El último párrafo del punto 1.2.2 se aplica a las máquinas que disponen de dos o más puestos de mando que pueden ser utilizados simultáneamente. Este es el caso típico de los conjuntos de máquinas en los que las distintas unidades que constituyen el conjunto tienen su propio puesto de mando – véase §38: comentarios sobre el cuarto guión del artículo 2, letra a). El sistema de mando general de estos conjuntos y la atribución de las funciones de mando a los diversos puestos de mando deberán estar diseñados de manera que las órdenes dadas en un puesto de mando no supongan una dificultad ni generen una situación peligrosa para los operadores de otros puestos de mando. Deberán adoptarse precauciones especiales si el funcionamiento de uno de los elementos del conjunto pone en marcha automáticamente el funcionamiento de otro elemento – véase §199: comentarios sobre el punto 1.2.3.

1.2.3 Puesta en marcha

La puesta en marcha de una máquina solo deberá poder efectuarse mediante una acción voluntaria ejercida sobre un órgano de accionamiento previsto a tal efecto.

Este requisito también será aplicable:

– *a la puesta en marcha de nuevo tras una parada, sea cual sea la causa de esta última,*

– *a la orden de una modificación importante de las condiciones de funcionamiento.*

No obstante, la puesta en marcha de nuevo tras una parada o la modificación de las condiciones de funcionamiento podrán efectuarse por una acción voluntaria sobre un dispositivo distinto del órgano de accionamiento previsto a tal efecto, siempre que ello no conduzca a una situación peligrosa.

En el caso de funcionamiento automático de una máquina, la puesta en marcha, la puesta en marcha de nuevo tras una parada o la modificación de las condiciones de funcionamiento podrán producirse sin intervención si ello no conduce a una situación peligrosa.

Cuando la máquina disponga de varios órganos de accionamiento para la puesta en marcha y los operadores puedan por tanto ponerse en peligro mutuamente, deberán existir dispositivos adicionales que eliminen tales riesgos. Si por motivos de seguridad es necesario que la puesta en marcha o la parada se realicen con arreglo a una secuencia concreta, existirán dispositivos que garanticen que esas operaciones se realicen en el orden correcto.

§199 Control de la puesta en marcha

Los requisitos que figuran en el punto 1.2.3 tienen por objeto evitar la puesta en marcha involuntaria o inesperada, que son causas comunes de accidentes graves relacionados con las máquinas.

El requisito básico que figura en el primer párrafo del punto 1.2.3 es que una máquina solo se pondrá en marcha cuando el operador dé una orden de puesta en marcha mediante el uso de un órgano de accionamiento específico para este fin. Este requisito se aplica a la puesta en marcha inicial de la máquina, al comienzo de un período de funcionamiento.

De acuerdo con el segundo párrafo del punto 1.2.3, este requisito básico también se aplica al poner en marcha de nuevo la máquina tras una parada o al introducir una modificación importante en las condiciones de funcionamiento, como, por ejemplo, el ajuste de la velocidad de la máquina.

Así, por ejemplo, como norma general, no deberá iniciarse la puesta en marcha mediante el cierre de un resguardo movible con dispositivo de enclavamiento, soltando un mando de parada o soltando un mando de parada de emergencia – véanse §200 a §202: comentarios sobre el punto 1.2.4.

No obstante, de acuerdo con el tercer párrafo del punto 1.2.3, la exigencia de contar con un órgano de accionamiento específico para la puesta en marcha o la puesta en

marcha de nuevo no se aplica a la puesta en marcha de nuevo ni a la modificación de las condiciones de funcionamiento si la utilización de un órgano de accionamiento distinto del específico para la puesta en marcha no crea una situación peligrosa.

Así, por ejemplo, de manera excepcional, es posible controlar la puesta en marcha de determinadas funciones de la máquina mediante el cierre de un resguardo con enclavamiento (resguardo de control) o mediante la retirada de una persona, o de la parte detectada de una persona, del campo de detección de un dispositivo de protección. Esta característica puede ser útil por razones de ergonomía, a fin de evitar la necesidad de repetir una acción sobre el órgano de accionamiento para la puesta en marcha de una máquina con un ciclo de trabajo corto. Sin embargo, estas soluciones excepcionales solo pueden aplicarse si la máquina está diseñada y fabricada con medidas de protección compensatorias adecuadas para evitar el riesgo de puesta en marcha involuntaria o inesperada.

En la norma EN ISO 12100-2[121] figuran especificaciones para el recurso excepcional a la utilización de resguardos de control o dispositivos de protección para la iniciación del ciclo.

El cuarto párrafo del punto 1.2.3 permite una segunda excepción a la regla general enunciada en el primer párrafo, en los casos en que la puesta en marcha de la máquina, su puesta en marcha de nuevo tras una parada o tras una modificación de las condiciones de funcionamiento se inicie de forma automática, siempre que ello no cree una situación peligrosa. Este requisito implica que la puesta en marcha y la puesta en marcha de nuevo automáticas solo podrán efectuarse cuando se cuente con los medios necesarios para proteger a las personas contra los riesgos relacionados con las funciones controladas automáticamente y cuando estos medios funcionen correctamente.

Los requisitos contemplados en el quinto párrafo del punto 1.2.3 complementan a los que figuran en los párrafos octavo y noveno del punto 1.2.2.

Si la máquina cuenta con varios puestos de mando destinados a ser utilizados en diferentes momentos o para diferentes tareas, puede equiparse con varios órganos de accionamiento de puesta en marcha. En tales casos, el sistema de mando deberá estar diseñado de manera que se asegure que únicamente pueda utilizarse un órgano de puesta en marcha a la vez, con arreglo al octavo párrafo del punto 1.2.2.

También pueden instalarse varios órganos de accionamiento de puesta en marcha en máquinas —especialmente conjuntos de máquinas— que tengan varios puestos de mando para las distintas unidades que lo componen. En ese caso, el sistema de mando general del conjunto deberá estar diseñado para garantizar que el uso de uno de los órganos de accionamiento de puesta en marcha no dé lugar a una situación peligrosa para los demás operadores. Del mismo modo, el sistema de mando general deberá estar diseñado para garantizar que los elementos de la máquina que deban ponerse en marcha o detenerse en un orden determinado solo puedan ponerse en marcha o detenerse en ese orden y que las señales de puesta en marcha o de parada incorrectas no sean efectivas.

[121] EN ISO 12100-2:2003+A1:2009 – Seguridad de las máquinas. Conceptos básicos, principios generales para el diseño – Parte 2: Principios técnicos (ISO 12100-2:2003) – véanse las cláusulas 5.2.5.3 y 5.3.2.5.

En la norma EN 1037[122] figuran las especificaciones para evitar que la máquina se ponga en marcha de manera intempestiva.

Cabe señalar que, además de los requisitos generales relativos a la puesta en marcha que se enumeran en el punto 1.2.3, en el punto 3.3.2 figuran requisitos complementarios para la puesta en marcha relacionados con la movilidad de las máquinas.

1.2.4 Parada

1.2.4.1 Parada normal

Las máquinas estarán provistas de un órgano de accionamiento que permita su parada total en condiciones seguras.

Cada puesto de trabajo estará provisto de un órgano de accionamiento que permita parar, en función de los peligros existentes, la totalidad o parte de las funciones de la máquina, de manera que la máquina quede en situación de seguridad.

La orden de parada de la máquina tendrá prioridad sobre las órdenes de puesta en marcha.

Una vez obtenida la parada de la máquina o de sus funciones peligrosas, se interrumpirá la alimentación de energía de los accionadores afectados.

§200 Órganos de accionamiento de la parada normal

El requisito que figura en el punto 1.2.4.1 tiene por objeto garantizar que los operadores puedan parar la máquina en condiciones seguras en todo momento. Además de la necesidad de parar la máquina en condiciones seguras por razones de funcionamiento, también es esencial que los operadores puedan parar la máquina en caso de un funcionamiento defectuoso que pueda conducir a una situación peligrosa.

El segundo párrafo se aplica a las máquinas con dos o más puestos de trabajo. En algunos casos, un solo operador puede controlar la totalidad de la máquina desde diferentes puestos de mando, dependiendo de sus tareas y de la fase de funcionamiento. En otros casos, pueden ser distintos operadores los que controlen diferentes elementos de la máquina. El órgano de accionamiento de parada dispuesto en cada puesto de trabajo puede parar el conjunto de la máquina o solo un elemento de la máquina, cuando ello puede hacerse sin riesgo – véase §203: comentarios sobre el punto 1.2.4.4. En caso necesario, el órgano de accionamiento de parada detendrá los elementos pertinentes de una máquina compleja con arreglo a un procedimiento secuencial – véase §199: comentarios sobre el punto 1.2.3.

El requisito que figura en el tercer párrafo del punto 1.2.4.1 es un requisito relativo al diseño del sistema de mando que resulta especialmente importante en el caso de una máquina con varios puestos de trabajo, ya que evita que una orden de puesta en marcha dada por un operador invalide una orden de parada dada por otro operador. También tiene como objetivo garantizar que pueda darse una orden de parada

[122] EN 1037:1995+A1:2008 – Seguridad de las máquinas. Prevención de una puesta en marcha intempestiva.

incluso en caso de fallo de la orden de puesta en marcha, en el sentido de una orden de puesta en marcha mantenida.

El requisito que figura en el último párrafo del punto 1.2.4.1, según el cual, una vez obtenida la parada de la máquina o de sus funciones peligrosas, debe interrumpirse la alimentación de energía de los accionadores afectados, tiene como objetivo evitar el riesgo de una puesta en marcha involuntaria después de una orden de parada que pudiera derivarse de un fallo del sistema de mando. Ello significa que la parada puede realizarse bien mediante la interrupción inmediata de la alimentación de energía de los accionadores de la máquina o bien suministrando energía a los accionadores para que puedan pararse, y luego, una vez obtenida la parada, interrumpir el suministro.

Cabe señalar que, además de los requisitos generales para la parada que figuran en el punto 1.2.4.1, en el punto 3.3.3 figuran requisitos complementarios para la parada en relación con la función de desplazamiento de las máquinas móviles.

1.2.4.2 Parada operativa

Cuando por razones de funcionamiento se requiera una orden de parada que no interrumpa la alimentación de energía de los accionadores, se supervisarán y conservarán las condiciones de parada.

§201 Parada operativa

El punto 1.2.4.2 reconoce que, por razones de funcionamiento, por ejemplo, para permitir una puesta en marcha de nuevo de la máquina más sencilla o más rápida, puede ser necesario disponer de una orden de parada que no interrumpa la alimentación de energía de los accionadores, además de la orden de parada normal a que se refiere el punto 1.2.4.1. Dado que, en ese caso, un fallo en el sistema de mando podría dar lugar a una puesta en marcha involuntaria, el sistema de mando deberá incluir los medios para supervisar las condiciones de parada, a fin de garantizar que la máquina permanezca parada hasta que se ponga en marcha de nuevo intencionadamente utilizando el órgano de accionamiento de puesta en marcha. La parte del sistema de mando relativa a esa supervisión debe considerarse una parte del sistema de mando relativo a la seguridad que deberá tener un nivel adecuado de rendimiento – véase §184: comentarios sobre el punto 1.2.1.

1.2.4.3 Parada de emergencia

Las máquinas estarán provistas de uno o varios dispositivos de parada de emergencia por medio de los cuales se puedan evitar situaciones peligrosas que puedan producirse de forma inminente o que se estén produciendo.

Quedan excluidas de esta obligación:

– *las máquinas en las que el dispositivo de parada de emergencia no pueda reducir el riesgo, ya sea porque no reduce el tiempo para obtener la parada normal o bien porque no permite adoptar las medidas particulares para hacer frente al riesgo,*

– *las máquinas portátiles y/o las máquinas guiadas a mano.*

El dispositivo deberá:

– *tener órganos de accionamiento claramente identificables, muy visibles y rápidamente accesibles,*

– *provocar la parada del proceso peligroso en el menor tiempo posible, sin crear nuevos riesgos,*

– *eventualmente, desencadenar o permitir que se desencadenen determinados movimientos de protección.*

Cuando deje de accionarse el dispositivo de parada de emergencia una vez que se haya dado la orden de parada, esta orden deberá mantenerse mediante el bloqueo del dispositivo de parada de emergencia hasta que dicho bloqueo sea expresamente desactivado; el dispositivo no deberá poderse bloquear sin que genere una orden de parada; solo será posible desbloquear el dispositivo mediante una acción adecuada y este desbloqueo no deberá volver a poner en marcha la máquina, sino solo permitir que pueda volver a arrancar.

La función de parada de emergencia deberá estar disponible y ser operativa en todo momento, independientemente del modo de funcionamiento.

Los dispositivos de parada de emergencia deben servir para apoyar otras medidas de protección y no para sustituirlas.

§202 Dispositivos de parada de emergencia

Un dispositivo de parada de emergencia se compone de un órgano de accionamiento específico vinculado al sistema de mando, que da una orden de parada, y de los componentes o sistemas necesarios para detener las funciones peligrosas de la máquina en el menor tiempo posible, sin crear nuevos riesgos.

Los dispositivos de parada de emergencia tienen por objeto permitir a los operadores detener las funciones peligrosas de la máquina en el menor tiempo posible si, a pesar de la adopción de otras medidas de protección, surge una situación o un evento peligroso. La parada de emergencia por sí sola no ofrece protección, razón por la que la última oración del punto 1.2.4.3 subraya que la provisión de un dispositivo de parada de emergencia sirve para apoyar otras medidas de protección, tales como resguardos y dispositivos de protección, y no para sustituirlas. Sin embargo, una parada de emergencia puede permitir a los operadores evitar que una

situación peligrosa cause un accidente o al menos reducir la gravedad de las consecuencias de un accidente. Una parada de emergencia también puede permitir a los operadores evitar que el mal funcionamiento de la máquina cause daños a la máquina.

El primer párrafo del punto 1.2.4.3 exige que, como regla general, la propia máquina esté provista de uno o varios dispositivos de parada de emergencia. El segundo párrafo del punto 1.2.4.3 establece dos excepciones en las que los dispositivos de parada de emergencia no son necesarios. La primera excepción se refiere al caso en que un dispositivo de parada de emergencia no pueda reducir el riesgo en comparación con la orden de parada normal. Este caso puede darse, por ejemplo, si no es posible obtener una parada significativamente más rápida que la obtenida mediante la orden de parada normal sin crear nuevos riesgos, como, por ejemplo, la pérdida de estabilidad o el riesgo de rotura de elementos de la máquina. En los casos en que no exista un dispositivo de parada de emergencia, el órgano de accionamiento de parada normal deberá ser claramente identificable, muy visible y rápidamente accesible, de manera que pueda utilizarse para parar la máquina en caso de emergencia. La segunda excepción se refiere a máquinas portátiles llevadas y/o guiadas a mano – véase §278: comentarios sobre el punto 2.2.1.

En los párrafos tercero y cuarto del punto 1.2.4.3 figuran los requisitos relativos al diseño de los dispositivos de parada de emergencia:

- En primer lugar, los órganos de accionamiento de parada de emergencia deberán ser claramente identificables y muy visibles. Este aspecto es importante porque, en una situación de emergencia, reaccionar en una fracción de segundo puede ser crucial. Por lo general, los órganos de accionamiento de parada de emergencia son de color rojo sobre un fondo amarillo.
- En segundo lugar, los órganos de accionamiento de parada de emergencia deberán ser rápidamente accesibles. Este requisito tiene consecuencias tanto para la elección del tipo de órgano de accionamiento como para el número y la colocación de los órganos de accionamiento que se vayan a instalar.

  Con frecuencia, los órganos de accionamiento de parada de emergencia son pulsadores de tipo seta de uso manual. Sin embargo, cuando exista el riesgo de que el operador pueda tener dificultades para alcanzar la parada de emergencia, por ejemplo, si el operador puede encontrarse con las dos manos atrapadas, pueden ser preferibles los órganos de accionamiento de parada de emergencia accionados con el pie o barras que puedan accionarse con otras partes del cuerpo.

  En las máquinas cuyas zonas peligrosas abarcan una gran distancia, por ejemplo, las máquinas de manutención continua, como las cintas transportadoras, las órdenes de parada de emergencia pueden activarse mediante cables o cuerdas.

  Dado que los órganos de accionamiento de parada de emergencia deberán ser rápidamente accesibles, el número y la colocación de los dispositivos que vayan a instalarse deberán decidirse teniendo en cuenta el tamaño y la configuración de la máquina, el número de operadores, la ubicación de las zonas peligrosas y la ubicación de los puestos de trabajo y los puntos de mantenimiento. En especial, puede ser necesario instalar órganos de accionamiento de parada de emergencia en las zonas peligrosas que no sean visibles para el operador que ponga en

marcha la máquina o en las zonas de la máquina donde las personas podrían quedar atrapadas, a fin de permitir a cualesquiera personas expuestas impedir la puesta en marcha si no pueden abandonar la zona peligrosa a tiempo – véase §195: comentarios sobre el sexto párrafo del punto 1.2.2.

- El segundo guión del tercer párrafo especifica que el dispositivo de parada de emergencia deberá provocar la parada del proceso peligroso en el menor tiempo posible, sin crear nuevos riesgos. Los medios para cumplir este requisito dependerán de las características de la máquina. En algunos casos, es suficiente con la interrupción inmediata de la alimentación de energía de los accionadores. Cuando sea necesario realizar una parada controlada, los actuadores pueden seguir recibiendo alimentación de energía durante el proceso de parada y, una vez alcanzada la parada, puede interrumpirse dicha alimentación de energía. En algunos casos, para evitar la creación de nuevos riesgos, puede ser necesario mantener la alimentación de energía de determinados componentes incluso después de realizar la parada, por ejemplo, para evitar la caída de elementos de la máquina.
- El tercer guión del tercer párrafo se refiere a los casos en que también puedan ser necesarias acciones distintas de la parada de la máquina para evitar o eliminar una situación peligrosa. Por ejemplo, una vez que se haya parado la máquina, puede ser necesario abrir o permitir la apertura de los puntos en los que pueda haber quedado atrapada alguna parte del cuerpo del operador. En tales casos, el dispositivo de parada de emergencia deberá estar diseñado para activar dichas acciones automáticamente o, al menos, para permitir el control de estas acciones. Cuando sea necesario para la seguridad, determinadas funciones de la máquina no deberán detenerse (tales como, por ejemplo, los sistemas de refrigeración o los extractores de polvo).

El requisito que figura en el cuarto párrafo del punto 1.2.4.3 tiene como objetivo prevenir el riesgo de que la máquina se ponga en marcha de nuevo de manera inesperada tras la activación del dispositivo de parada de emergencia. Este requisito puede cumplirse mediante la instalación de dispositivos de parada de emergencia de tipo bloqueo, cuyo desbloqueo requiere una acción deliberada concreta. El desbloqueo del órgano de accionamiento de parada de emergencia no deberá poner en marcha de nuevo la máquina, sino únicamente permitir la puesta en marcha de nuevo de la máquina mediante el órgano de accionamiento de puesta en marcha normal – véase §199: comentarios sobre el punto 1.2.3.

El quinto párrafo del punto 1.2.4.3 exige que la función de parada de emergencia esté disponible y operativa en todo momento, independientemente del modo de funcionamiento – véase §204: comentarios sobre el punto 1.2.5.

En la norma EN 13850 figuran las especificaciones para las paradas de emergencia[123].

[123] EN ISO 13850:2008 – Seguridad de las máquinas. Parada de emergencia. Principios para el diseño (ISO 13850:2006).

1.2.4.4 Conjuntos de máquinas

Si se trata de máquinas o de elementos de máquinas diseñados para funcionar conjuntamente, se deben diseñar y fabricar de manera que los dispositivos de parada, incluidos los dispositivos de parada de emergencia, puedan parar no solamente la máquina, sino también todos los equipos relacionados si el hecho de que sigan funcionando pudiera constituir un peligro.

§203 Dispositivos de parada para los conjuntos de máquinas

El requisito que figura en el punto 1.2.4.4 deberá aplicarse de acuerdo con la evaluación de riesgos de un conjunto de máquinas realizada por el fabricante – véase §38: comentarios sobre el cuarto guión del artículo 2, letra a). La posibilidad de que una orden de parada normal detenga únicamente algunas de las unidades que componen un conjunto de máquinas, según se contempla en el punto 1.2.4.2, no se aplica si la continuidad de funcionamiento de otros elementos de la máquina puede dar lugar a una situación peligrosa. Del mismo modo, cuando sea importante que los operadores de una unidad de un conjunto de máquinas puedan parar las unidades relacionadas del conjunto, en caso de emergencia, los dispositivos de parada de emergencia deberán actuar sobre todos los elementos del conjunto relacionados.

Si un conjunto de máquinas se divide en distintas zonas, controladas por órdenes de parada normal y dispositivos de parada de emergencia diferentes, estas zonas deberán estar claramente definidas y deberá indicarse claramente qué elementos del conjunto de máquinas pertenecen a qué zonas. Las interfaces existentes entre zonas estarán diseñadas de manera que el hecho de que una zona continúe funcionando no pueda dar lugar a situaciones peligrosas en otras zonas que se hayan parado.

1.2.5 Selección de modos de mando o de funcionamiento

El modo de mando o de funcionamiento seleccionado tendrá prioridad sobre todos los demás modos de mando o de funcionamiento, a excepción de la parada de emergencia.

Si la máquina ha sido diseñada y fabricada para que pueda utilizarse según varios modos de mando o de funcionamiento que requieran distintas medidas de protección o procedimientos de trabajo, llevará un selector de modo de mando o de funcionamiento enclavable en cada posición. Cada una de las posiciones del selector debe ser claramente identificable y debe corresponder a un único modo de mando o de funcionamiento.

El selector podrá sustituirse por otros medios de selección con los que se pueda limitar la utilización de determinadas funciones de la máquina a determinadas categorías de operadores.

Si, en determinadas operaciones, la máquina ha de poder funcionar con un resguardo desplazado o retirado o con un dispositivo de protección neutralizado, el selector de modo de mando o de funcionamiento deberá, a la vez:

- *anular todos los demás modos de mando o de funcionamiento,*
- *autorizar el funcionamiento de las funciones peligrosas únicamente mediante órganos de accionamiento que requieran un accionamiento mantenido,*
- *autorizar el funcionamiento de las funciones peligrosos solo en condiciones de riesgo reducido y evitando cualquier peligro derivado de una sucesión de secuencias,*
- *impedir que funcione cualquier función peligrosa mediante una acción voluntaria o involuntaria sobre los sensores de la máquina.*

Si no pueden cumplirse de forma simultánea estas cuatro condiciones, el selector de modo de mando o de funcionamiento activará otras medidas preventivas diseñadas y fabricadas para garantizar una zona de intervención segura.

Además, desde el puesto de reglaje, el operador deberá poder controlar el funcionamiento de los elementos sobre los que esté actuando.

§204 Selección de modos

El punto 1.2.5 se ocupa de los riesgos que pueden surgir cuando la máquina se ha diseñado con diversos modos de mando o de funcionamiento. En algunos casos, la máquina puede estar diseñada con modos de mando específicos, por ejemplo, para las operaciones de ajuste o de mantenimiento. En otros casos, están previstos distintos modos de funcionamiento, por ejemplo, para el funcionamiento con avance manual o automático de las piezas. Las máquinas móviles pueden estar diseñadas para ser accionadas por un conductor a bordo o mediante mando a distancia.

El primer párrafo del punto 1.2.5 se aplica en todos estos casos, y exige que los diferentes modos de mando o de funcionamiento sean mutuamente excluyentes, excepto en lo que respecta a la función de parada de emergencia, que deberá estar disponible con independencia del modo de mando o de funcionamiento seleccionado.

El segundo párrafo del punto 1.2.5 se aplica a los modos de funcionamiento que requieran distintas medidas de protección y procedimientos de trabajo que incidan de manera diferente en la seguridad. Por ejemplo, para un modo de funcionamiento con avance manual de las piezas, puede ser adecuado garantizar la protección con resguardos movibles con dispositivos de enclavamiento o con dispositivos de protección, como los dispositivos de protección optoelectrónicos o los dispositivos de mando a dos manos. Para un modo de funcionamiento con avance automático, es probable que la utilización de un dispositivo de mando a dos manos como medio principal de protección no resulte aceptable.

Los modos de ajuste o de mantenimiento pueden permitir que determinadas funciones de la máquina se accionen con resguardos abiertos o con dispositivos de protección inactivos, o por medio de un órgano de accionamiento especial, como un mando suspendido o un órgano de accionamiento a distancia, en lugar de los órganos de accionamiento utilizados para el funcionamiento normal.

En estos casos, cada posición del selector de modo deberá corresponder a un único modo de mando o de funcionamiento, y deberá ser posible bloquear en cada posición el dispositivo de selección de modo, y, al mismo tiempo, el dispositivo deberá contar con las indicaciones necesarias para dejar claro a los operadores qué modo de mando o de funcionamiento se ha seleccionado – véase §194: comentarios sobre el cuarto párrafo del punto 1.2.2.

El tercer párrafo del punto 1.2.5 permite, como alternativa a un selector con bloqueo físico, que la selección de un modo de mando o de funcionamiento, como, por ejemplo, un modo de ajuste o de mantenimiento, pueda limitarse a operadores especialmente formados y con una autorización mediante otros medios tales como, por ejemplo, un código de acceso.

En el cuarto párrafo del punto 1.2.5 se exponen cuatro condiciones que deberán cumplirse simultáneamente para que la máquina pueda contar con un modo de mando o de funcionamiento en el que los resguardos estén abiertos o los dispositivos de protección estén inactivos:

- La primera condición pretende descartar la utilización de los demás modos de mando o de funcionamiento durante el uso de este modo;
- La segunda condición tiene por objeto garantizar que el operador mantenga el control pleno de las funciones peligrosas en todo momento;
- La tercera condición requiere que la neutralización de los medios de protección normales se compense con otras medidas de protección, como, por ejemplo, una velocidad reducida y/o un funcionamiento incremental de los elementos móviles. Se mantendrán las medidas de protección para los elementos peligrosos a los que no sea necesario acceder;
- La cuarta condición requiere que el selector de modo no solo neutralice todos los demás modos de mando, sino que también neutralice los sensores de la máquina que, de otro modo, pudieran desencadenar durante la operación en cuestión un desplazamiento de la máquina, o de elementos de la máquina, u otras funciones peligrosas.

El quinto párrafo del punto 1.2.5 se aplica cuando es necesario disponer de un modo de funcionamiento con algunos medios de protección normales neutralizados y

cuando una o varias de las cuatro condiciones expuestas en el cuarto párrafo no pueden cumplirse. En ese caso, la máquina deberá disponer de otros medios de protección para garantizar que la zona en la que va a intervenir el operador sea segura. Cabe destacar que estos medios deberán integrarse en el diseño y la fabricación de la máquina, y que no es suficiente, en tal caso, confiar únicamente en el manual de instrucciones del fabricante, en las señales de advertencia que figuren en la máquina o en la formación de los operadores.

1.2.6 Fallo de la alimentación de energía

La interrupción, el restablecimiento tras una interrupción o la variación, en el sentido que sea, de la alimentación de energía de la máquina no provocarán situaciones peligrosas.

Deberá prestarse especial atención a los siguientes aspectos:

- *que la máquina no se ponga en marcha de manera intempestiva,*
- *que no varíen los parámetros de la máquina de forma incontrolada, cuando tal variación pueda dar lugar a situaciones peligrosas,*
- *que no se impida la parada de la máquina si ya se ha dado la orden,*
- *que no se pueda producir la caída o proyección de ningún elemento móvil de la máquina o de ninguna pieza sujetada por ella,*
- *que no se impida la parada automática o manual de los elementos móviles, cualesquiera que estos sean,*
- *que los dispositivos de protección permanezcan totalmente operativos o emitan una orden de parada.*

§205 Fallo de la alimentación de energía

El punto 1.2.6 aborda las situaciones peligrosas que puedan surgir en caso de fallo de la alimentación de energía o a raíz de dicho fallo. En el primer párrafo se establece el requisito básico de que la interrupción de la alimentación de energía, el restablecimiento de la alimentación tras una interrupción o cualquier variación de la alimentación no deben provocar una situación peligrosa. La alimentación de energía puede interrumpirse como consecuencia de un corte de energía eléctrica local o general, o como consecuencia del fallo de otras fuentes de energía, tales como vapor, aire comprimido, fluidos hidráulicos, etc. Las variaciones de la alimentación de energía pueden incluir variaciones en la tensión o la frecuencia de la alimentación eléctrica, variaciones en la presión del vapor, del aire comprimido, de los fluidos hidráulicos, etc.

Para cumplir este requisito, la evaluación de riesgos del fabricante deberá incluir un análisis del posible comportamiento de la máquina en esos casos, y la máquina deberá diseñarse y fabricarse de manera que se evite la aparición de situaciones peligrosas. Los seis guiones del segundo párrafo del punto 1.2.6 llaman la atención sobre determinadas situaciones peligrosas comunes que pueden ocurrir en caso de que falle la alimentación de energía. Hay que subrayar que esta lista solo es indicativa. También cabe señalar que estas situaciones peligrosas son las mismas

que las mencionadas en el segundo párrafo del punto 1.2.1 en relación con la seguridad y la fiabilidad de los sistemas de mando, por lo que algunas de las medidas de diseño necesarias pueden ser comunes a ambos requisitos.

- El primer guión se refiere al riesgo de que la máquina se ponga en marcha de manera intempestiva. Esta situación es más probable que se dé al restablecer la alimentación tras una interrupción. Por lo tanto, el sistema de mando deberá estar diseñado para garantizar que, de manera automática, la interrupción de la alimentación de energía impida la puesta en marcha hasta que la máquina se ponga en marcha de nuevo utilizando el dispositivo de puesta en marcha.
- El segundo guión se refiere a los casos en que la alimentación de energía resulta necesaria para mantener determinados parámetros de la máquina, tales como, por ejemplo, la presión o la temperatura, dentro de los límites de seguridad. En algunos casos, puede ser necesario disponer de una fuente de alimentación de energía de reserva para ese fin. Además, los datos relacionados pueden guardarse para su utilización cuando se restablezca la alimentación de energía.
- El tercer guión se aplica a los elementos del sistema de mando que accionan las funciones de parada y parada de emergencia. El sistema de mando deberá estar diseñado de manera que, una vez que se haya dado una orden de parada, permanezca operativo aunque se interrumpa la alimentación de energía.
- El cuarto guión exige que la máquina se diseñe de manera que no se produzca la caída o proyección de elementos o de piezas sujetadas por la máquina en caso de fallo de la alimentación de energía. Ello puede lograrse por medio de abrazaderas, frenos, dispositivos de bloqueo, válvulas de retención y otros medios que actúen al interrumpirse la alimentación de energía, o, si ello no fuera posible, por medio de una fuente de energía almacenada, como, por ejemplo, un muelle o un depósito de aire comprimido.

  A este respecto, cabe señalar que se aplica un requisito específico a las operaciones de elevación – véase §342: comentarios sobre el punto 4.1.2.6, letra c).
- El quinto guión exige que la máquina se diseñe de manera que los elementos móviles puedan pararse con seguridad en caso de fallo de la alimentación de energía. Si se requiere energía para parar los elementos móviles de forma segura, esta podrá obtenerse de una fuente de energía almacenada. En algunos casos, puede ser necesario disponer de una fuente de alimentación de energía de reserva para permitir la parada de los elementos móviles de la máquina de forma segura.
- El último guión exige que los dispositivos de protección estén diseñados de manera que permanezcan operativos en ausencia de la fuente de alimentación, o de manera que se genere automáticamente una orden de parada si se interrumpe la alimentación de energía.

1.3 MEDIDAS DE PROTECCIÓN CONTRA PELIGROS MECÁNICOS

1.3.1 Riesgo de pérdida de estabilidad

La máquina, así como sus elementos y equipos, deberán ser suficientemente estables para que se pueda evitar el vuelco, la caída o los movimientos incontrolados durante el transporte, montaje, desmontaje y cualquier otra acción relacionada con la máquina.

Si la propia forma de la máquina o la instalación a que se destina no permiten garantizar la suficiente estabilidad, habrá que disponer unos medios de fijación adecuados, que se indicarán en el manual de instrucciones.

§206 Estabilidad

El primer párrafo del punto 1.3.1 exige que el fabricante garantice la estabilidad de la máquina, así como sus elementos y equipos, durante las distintas fases de la vida útil previsible de la máquina – véase §173: comentarios sobre el punto 1.1.2, letra a).

Entre los factores que deben tenerse en cuenta figuran, por ejemplo, la forma de la máquina y su base, las características de la superficie o estructura sobre la que está previsto utilizar, montar o instalar la máquina, la distribución del peso, los efectos dinámicos debidos a los desplazamientos de la propia máquina, de sus partes o de los elementos trabajados o sujetados por ella y los efectos de las vibraciones, de fuerzas externas, tales como la presión del viento, y de las condiciones meteorológicas, como la nieve y el hielo.

Cuando la estabilidad de la máquina dependa de condiciones de uso tales como, por ejemplo, la pendiente, el terreno o la carga, deberán especificarse en el manual de instrucciones del fabricante las condiciones en que la máquina cumple los requisitos de estabilidad – véanse §264 y §269: comentarios sobre el punto 1.7.4.2, letras i) y o).

El segundo párrafo del punto 1.3.1 se refiere a los casos en que la estabilidad de la máquina requiere que se adopten medidas especiales para su utilización o instalación. En tales casos, deberán incorporarse las disposiciones necesarias para el anclaje en el diseño y la fabricación de la máquina, y deberán especificarse en el manual de instrucciones del fabricante las medidas que el usuario o el instalador deban adoptar – véanse §264: comentarios sobre el punto 1.7.4.2, letra i), y §269: comentarios sobre el punto 1.7.4.2, letra o).

Cabe señalar que, además de los requisitos generales relativos a la estabilidad que figuran en el punto 1.3.1,

- en el punto 2.2.1 figuran requisitos complementarios relativos a la estabilidad de las máquinas portátiles;
- en los puntos 3.4.1 y 3.4.3 figuran requisitos complementarios relativos a la estabilidad de las máquinas móviles;
- en los puntos 4.1.2.1 y 4.2.2 figuran requisitos complementarios relativos a la estabilidad de las máquinas de elevación;
- en el punto 5.1 figuran requisitos complementarios relativos a la estabilidad de los sostenimientos progresivos para trabajos subterráneos;

– en el punto 6.1.2 figuran requisitos complementarios relativos a la estabilidad de las máquinas para la elevación de personas;

1.3.2 Riesgo de rotura en servicio

Tanto las partes de la máquina como las uniones entre ellas tendrán que poder resistir a las solicitaciones a las que se vean sometidas durante la utilización.

Los materiales utilizados tendrán una resistencia suficiente, adaptada a las características del entorno de utilización previsto por el fabricante o su representante autorizado, en particular respecto a los fenómenos de fatiga, envejecimiento, corrosión y abrasión.

El manual de instrucciones debe indicar los tipos y la frecuencia de las inspecciones y mantenimientos necesarios por motivos de seguridad. En su caso, indicará las piezas que puedan desgastarse, así como los criterios para su sustitución.

Si, a pesar de las medidas adoptadas, persistiera un riesgo de estallido o rotura, los elementos afectados estarán montados, dispuestos o provistos de protección de modo que se retenga cualquier fragmento evitando así situaciones peligrosas.

Los conductos rígidos o flexibles por los que circulen fluidos, especialmente a alta presión, tendrán que poder soportar las solicitaciones internas y externas previstas; estarán sólidamente sujetos y/o provistos de protección para garantizar que no existan riesgos en caso de que se produzca una rotura.

En caso de avance automático del material que vaya a trabajarse hacia la herramienta, deberán darse las condiciones que figuran a continuación para evitar riesgos a las personas:

– *cuando la herramienta y la pieza entren en contacto, la herramienta tendrá que haber alcanzado sus condiciones normales de trabajo,*

– *en el momento en que se produzca la puesta en marcha y/o la parada de la herramienta (voluntaria o accidentalmente), el movimiento de avance y el movimiento de la herramienta deberán estar coordinados.*

§207 Rotura en servicio

Los peligros asociados a la rotura en servicio pueden deberse, por ejemplo, al colapso de la propia máquina o de sus elementos, o al desplazamiento incontrolado o la proyección de elementos de la máquina debido a fallos de los componentes o de los subconjuntos. Los dos primeros párrafos del punto 1.3.2 tienen por objeto evitar la rotura en servicio de los elementos de la máquina mediante la utilización de materiales constituyentes adecuados, y mediante el diseño y la fabricación adecuados de los componentes y los conjuntos, a fin de resistir a las solicitaciones a las que se verán sometidos durante el funcionamiento de la máquina. En algunos casos, las normas armonizadas ofrecen especificaciones para los materiales, el diseño, la fabricación y las pruebas de determinados elementos críticos. En otros casos, estos requisitos deberán satisfacerse mediante el respeto de los mejores principios y prácticas de la ingeniería.

El segundo párrafo del punto 1.3.2 llama la atención sobre la importancia de tener en cuenta las condiciones en que está previsto utilizar la máquina durante las distintas fases de su vida útil – véase §173: comentarios sobre el punto 1.1.2, letra a). Algunas condiciones de uso pueden afectar a la resistencia de determinados materiales y conjuntos tales como, por ejemplo, el calor o el frío extremo, los ambientes corrosivos, la humedad o la radiación. El exceso de velocidad de las herramientas rotativas, por ejemplo, puede dar lugar a un riesgo de rotura, y, por ello, deberá evitarse en tales casos. En las instrucciones del fabricante deberán indicarse las condiciones de uso para las que se ha diseñado la máquina, así como sus límites – véase §263: comentarios sobre el punto 1.7.4.2, letra g).

Cuando la fatiga sea un factor significativo, el fabricante deberá tener en cuenta la vida útil prevista de la máquina y la naturaleza de las funciones que se espera que lleve a cabo, teniendo en cuenta el número de ciclos de funcionamiento al que estará sujeto el componente o el conjunto en cuestión durante su vida útil.

El tercer párrafo del punto 1.3.2 tiene en cuenta el hecho de que determinadas partes de la máquina sujetas a un desgaste que puede dar lugar a una rotura podrían tener que ser inspeccionadas periódicamente por el usuario y reparadas o sustituidas según sea necesario. El manual de instrucciones del fabricante deberá indicar el tipo de controles que deben efectuarse sobre tales partes (por ejemplo, inspecciones visuales, controles funcionales o pruebas), la frecuencia de dichos controles (por ejemplo, en cuanto al número de ciclos de funcionamiento o a la duración de uso) y los criterios para la reparación o la sustitución de las piezas en cuestión – véase §272: comentarios sobre el punto 1.7.4.2, letra r).

El cuarto párrafo del punto 1.3.2 aborda los casos en los que, a pesar del uso de materiales y conjuntos apropiados, exista un riesgo residual de rotura o desintegración en servicio. En tales casos, deberán tomarse las medidas necesarias para evitar que los fragmentos alcancen a las personas. Ello puede lograrse mediante el montaje y la colocación de las piezas susceptibles de rotura de manera que los fragmentos queden retenidos en otras partes de la máquina, por ejemplo, el marco, o mediante la instalación de resguardos adecuados. Tanto si el confinamiento de los fragmentos se consigue a través de elementos funcionales de la máquina como si se hace a través de resguardos, los elementos afectados deberán ser lo suficientemente resistentes para soportar la energía de los fragmentos proyectados – véanse §169: comentarios sobre el punto 1.1.1, letra f), y §216: comentarios sobre el punto 1.4.1.

El quinto párrafo del punto 1.3.2 aborda los riesgos específicos asociados a los conductos y las mangueras por los que circulen fluidos, especialmente a alta presión, tales como, por ejemplo, los utilizados en sistemas de transmisiones hidráulicas. Por una parte, dichos conductos y mangueras deberán estar diseñados y montados de modo que puedan resistir a las presiones internas y otras solicitaciones a las que puedan verse sometidos. Por otra parte, cuando exista un riesgo residual de rotura, deberán estar ubicados o protegidos con vistas a evitar que los líquidos proyectados generen un riesgo para las personas, y deberán estar adecuadamente fijados para impedir el efecto latigazo.

Cabe señalar que, en lo referente al riesgo de presión, algunos de estos equipos pueden estar sujetos a la Directiva 97/23/CE sobre equipos a presión – véase §91: comentarios sobre el artículo 3.

En las normas EN 982 y EN 983[124] figuran especificaciones generales para conductos y mangueras hidráulicos y neumáticos.

El último párrafo del punto 1.3.2 aborda los riesgos específicos asociados a máquinas que utilicen herramientas diseñadas para funcionar de manera segura en un rango determinado de velocidades. En estas máquinas, el contacto entre el material trabajado y la herramienta a una velocidad inferior o superior a ese rango puede dar lugar a un riesgo de rotura de la herramienta o del material. No deberá haber contacto entre la pieza que se va a trabajar y la herramienta hasta que se alcancen las condiciones normales de trabajo. Por la misma razón, la velocidad de la herramienta deberá estar coordinada de manera automática con el movimiento de avance cada vez que se produzca la puesta en marcha y la parada de la herramienta.

Cabe señalar que, además de los requisitos generales relativos al riesgo de rotura en servicio que figuran en el punto 1.3.2,

- en los puntos 4.1.2.3, 4.1.2.4 y 4.1.2.5 figuran requisitos complementarios relativos a la resistencia mecánica de las máquinas de elevación;
- en el punto 6.1.1 figuran requisitos complementarios relativos a la resistencia mecánica de las máquinas para la elevación de personas;

1.3.3 Riesgos debidos a la caída y proyección de objetos

Se deberán tomar precauciones para evitar las caídas o proyecciones de objetos que puedan presentar un riesgo.

§208 Caída y proyección de objetos

El requisito que figura en el punto 1.3.3 aborda los riesgos de lesiones por contacto con objetos que caen o que son proyectados desde la máquina, tales como piezas o fragmentos de piezas, herramientas o fragmentos de herramientas, residuos, limaduras, astillas, virutas, piedras, etc. Siempre que sea posible, el diseño y la fabricación de la máquina deberán evitar la caída y la proyección de objetos hacia las personas. Sin embargo, cuando ello no pueda lograrse totalmente, deberán adoptarse las medidas de protección necesarias. Entre las medidas de protección se incluyen la instalación de resguardos para evitar que los objetos proyectados alcancen a las personas o el cerramiento de los puestos de mando – véase §182: comentarios sobre el punto 1.1.7. Cuando tales medidas de protección puedan no ser plenamente eficaces, el fabricante de la máquina deberá especificar, en su manual de instrucciones, la necesidad de proporcionar y utilizar equipos de protección individual adecuados tales como, por ejemplo, protectores oculares – véase §267: comentarios sobre el punto 1.7.4.2, letra m).

Cabe señalar que, además del requisito general relativo a los riesgos debidos a la caída y proyección de objetos que figura en el punto 1.3.3,

[124] EN 982:1996+A1:2008 – Seguridad de las máquinas. Requisitos de seguridad para sistemas y componentes para transmisiones hidráulicas y neumáticas. Hidráulica;
EN 983:1996+A1:2008 – Seguridad de las máquinas. Requisitos de seguridad para sistemas y componentes para transmisiones hidráulicas y neumáticas. Neumática.

- en el punto 2.2.2.1 figuran requisitos complementarios relativos a resguardos contra astillas para máquinas portátiles de fijación y otras máquinas de impacto;
- en el punto 2.3, letra b), figuran requisitos complementarios relativos al riesgo de proyección de las piezas que van a trabajarse o de partes de ellas en máquinas para trabajar la madera y materias de características físicas similares;
- en el punto 3.4.4 figuran requisitos complementarios relativos a la protección contra la caída de objetos en máquinas móviles;
- en el punto 4.1.2.6 figuran requisitos complementarios relativos al riesgo de caída de la carga en máquinas de elevación;
- en el punto 4.1.2.8.4 figuran requisitos complementarios relativos al riesgo de caída de la carga fuera del habitáculo de máquinas de elevación que comuniquen rellanos fijos;
- en el punto 6.3.3 figuran requisitos complementarios relativos a los riesgos debidos a la caída de objetos sobre el habitáculo de máquinas para la elevación de personas.

1.3.4 Riesgos debidos a superficies, aristas o ángulos

Los elementos de la máquina que sean accesibles no presentarán, en la medida que lo permita su función, ni aristas, ni ángulos pronunciados, ni superficies rugosas que puedan producir lesiones.

§209 Aristas, ángulos pronunciados y superficies rugosas

El requisito que figura en el punto 1.3.4 se refiere al riesgo de rozaduras, cortes y contusiones debido al contacto con aristas y ángulos pronunciados o con superficies rugosas.

Los factores que deben tenerse en cuenta al evaluar este riesgo incluyen:

- la accesibilidad de los elementos afectados;
- su situación con respecto a los puestos de mando, los órganos de accionamiento y los puntos de mantenimiento;
- las partes del cuerpo que puedan entrar en contacto;
- el tipo de acción que pueda provocar el contacto, como, por ejemplo, el acceso, los movimientos para mantener el propio equilibrio, la observación, el dar un paso atrás, etc.

Se debe prestar especial atención a los bordes de los resguardos movibles.

En la norma EN ISO 12100-2[125] se ofrecen orientaciones generales sobre la reducción de riesgos debidos a aristas y ángulos pronunciados y a superficies rugosas. Además, algunas normas de tipo C definen el radio mínimo de los bordes accesibles.

[125] EN ISO 12100-2:2003+A1:2009 – Seguridad de las máquinas. Conceptos básicos, principios generales para el diseño – Parte 2: Principios técnicos (ISO 12100-2:2003) – cláusula 4.2.1.

1.3.5 Riesgos debidos a las máquinas combinadas

Cuando la máquina esté prevista para poder efectuar varias operaciones diferentes en las que se deba coger la pieza con las manos entre operación y operación (máquina combinada), se debe diseñar y fabricar de modo que cada elemento pueda utilizarse por separado sin que los elementos restantes constituyan un riesgo para las personas expuestas.

A tal fin, cada uno de los elementos, si careciera de protección, se deberá poder poner en marcha o parar individualmente.

§210 Máquinas combinadas

El requisito que figura en el punto 1.3.5 se aplica a las máquinas combinadas, tales como, por ejemplo, las máquinas combinadas para trabajar la madera. El primer párrafo exige al fabricante asegurarse de que los elementos de la máquina diseñados para llevar a cabo cada operación o función diferente puedan utilizarse por separado sin que los elementos restantes generen un riesgo.

Para los elementos que carezcan de protección, o que no estén totalmente protegidos, el segundo párrafo del punto 1.3.5 complementa los requisitos que figuran en los puntos 1.2.3, 1.2.4.1 y 1.2.4.2.

1.3.6 Riesgos relacionados con las variaciones de las condiciones de funcionamiento

En el caso de operaciones en condiciones de utilización diferentes, la máquina se debe diseñar y fabricar de forma que la elección y el reglaje de dichas condiciones puedan efectuarse de manera segura y fiable.

§211 Variaciones de las condiciones de funcionamiento

El requisito que figura en el punto 1.3.6 se refiere a máquinas que puedan funcionar en diferentes condiciones de uso, tales como, por ejemplo, con distintos tipos de herramientas, a diferentes velocidades o tasas de avance, con distintos materiales o bajo condiciones ambientales diferentes. En tales casos, la selección de la condición de uso deseada deberá ser clara para los operadores y, cuando sea necesario, también deberá activar las medidas de protección correspondientes. Deberá evitarse la selección involuntaria o no deseada mediante el diseño de los órganos de accionamiento, si ello pudiera dar lugar a situaciones peligrosas – véase §124: comentarios sobre el punto 1.2.5.

1.3.7 Riesgos relacionados con los elementos móviles

Los elementos móviles de la máquina se deben diseñar y fabricar a fin de evitar los riesgos de contacto que puedan provocar accidentes o, cuando subsistan los riesgos, estarán provistos de resguardos o de dispositivos de protección.

Deberán tomarse todas las medidas necesarias para evitar el bloqueo inesperado de los elementos móviles que intervienen en el trabajo. En caso de que la posibilidad de bloqueo subsistiese a pesar de las medidas tomadas, deberán preverse, cuando resulte adecuado, los necesarios dispositivos de protección y herramientas específicos que permitan desbloquear el equipo de manera segura.

El manual de instrucciones y, en su caso, una indicación inscrita en la máquina deberán mencionar dichos dispositivos de protección específicos y la manera de utilizarlos.

§212 Elementos móviles

El primer párrafo del punto 1.3.7 aborda una de las principales causas de accidentes en relación con las máquinas. El contacto con los elementos móviles de la máquina puede causar lesiones debidas a impactos, abrasión, cortes o desgarros, cizalladuras, punzamientos, aplastamiento, enredos y enganches o atrapamiento.

Pueden adoptarse diversas medidas para eliminar los peligros o reducir los riesgos debidos al contacto con elementos móviles, sin necesidad de recurrir a resguardos o dispositivos de protección.

En algunos casos, los riesgos pueden evitarse o reducirse a través del diseño de los elementos móviles en sí, por ejemplo, limitando la fuerza de maniobra, de modo que el elemento accionado no genere un peligro mecánico, o limitando la masa y/o la velocidad de los elementos móviles, y por lo tanto de su energía cinética.

Los elementos móviles pueden situarse en lugares que normalmente resulten inaccesibles para las personas, por ejemplo, dentro del cuadro de la máquina, a una altura suficiente o a una distancia suficiente de las estructuras de protección, para garantizar que no se puedan alcanzar.

En la norma EN 13857[126] se proporcionan las dimensiones de las distancias de seguridad.

Puede reservarse un espacio suficiente entre los elementos móviles y los elementos fijos u otros elementos móviles para evitar los riesgos de aplastamiento, cizalladura o enganche.

En la norma EN 349[127] se ofrecen las dimensiones de los espacios necesarios para evitar los riesgos de aplastamiento.

Cuando no sea posible evitar los riesgos relacionados con los elementos móviles mediante el diseño de los elementos propiamente dichos o mediante distancias o

[126] EN ISO 13857:2008 – Seguridad de las máquinas. Distancias de seguridad para impedir que se alcancen zonas peligrosas con los miembros superiores e inferiores (ISO 13857:2008).

[127] EN 349:1993+A1:2008 – Seguridad de las máquinas. Distancias mínimas para evitar el aplastamiento de partes del cuerpo humano.

espacios de seguridad, deberá impedirse el acceso a dichos elementos por medio de resguardos o dispositivos de protección.

Los párrafos segundo y tercero del punto 1.3.7 abordan el problema del bloqueo de los elementos móviles que intervienen en el trabajo. Aun cuando el bloqueo en sí no dé lugar a una situación peligrosa, la aparición de bloqueos a menudo requiere que los operadores intervengan rápidamente para evitar daños y pérdida de producción, lo que aumenta la probabilidad de una intervención peligrosa. Por tanto, los fabricantes deberán diseñar las máquinas para evitar bloqueos en la medida de lo posible y, cuando no puedan evitarse completamente, proporcionar los medios para que los elementos móviles puedan desbloquearse en condiciones seguras, preferiblemente sin que sea necesario desmontar los resguardos. Los medios de desbloqueo deberán identificarse con una indicación inscrita en el elemento pertinente de la máquina, mientras que el modo operativo que haya de seguirse en estos casos deberá especificarse en el manual de instrucciones del fabricante – véase §271: comentarios sobre el punto 1.7.4.2, letra q). Si se necesitan equipos especiales para tal fin, deberán suministrarse con la máquina – véase §117: comentarios sobre el punto 1.1.2, letra e).

1.3.8 Elección de la protección contra los riesgos ocasionados por los elementos móviles

Los resguardos o los dispositivos de protección diseñados para proteger contra los riesgos debidos a los elementos móviles se elegirán en función del riesgo existente. Para efectuar la elección se deben utilizar las indicaciones siguientes.

1.3.8.1 Elementos móviles de transmisión

Los resguardos diseñados para proteger a las personas contra los peligros ocasionados por los elementos móviles de transmisión serán:

– *resguardos fijos según lo indicado en el punto 1.4.2.1, o*

– *resguardos movibles con enclavamiento según lo indicado en el punto 1.4.2.2.*

Se recurrirá a esta última solución si se prevén intervenciones frecuentes.

§213 Elementos móviles de transmisión

Entre los elementos móviles de transmisión se incluyen, por ejemplo, engranajes, correas, cables y cadenas, junto con sus correspondientes poleas, y ruedas dentadas y ejes de transmisión y sus manguitos.

Dado que los elementos móviles de transmisión no intervienen directamente en el trabajo, normalmente el acceso a dichos elementos durante el funcionamiento normal puede impedirse por completo. Cuando se necesiten resguardos para lograr este objetivo, la elección de los resguardos dependerá de si se requiere un acceso frecuente para operaciones de mantenimiento, tales como ajuste, reglaje y limpieza. Si se requiere un acceso frecuente, deberán instalarse resguardos movibles con dispositivo de enclavamiento – véase §217: comentarios sobre el punto 1.4.2.

Además de los requisitos generales que figuran en el punto 1.3.8.1, en el punto 3.4.7 figuran requisitos complementarios para dispositivos amovibles de transmisión mecánica que unen una máquina automotora o un tractor a una máquina receptora.

En el punto 3.4.2 se establece una excepción al requisito general que figura en el punto 1.3.8.1, relativo a los elementos móviles del compartimento motor de la máquina móvil.

1.3.8.2 Elementos móviles que intervienen en el trabajo

Los resguardos o los dispositivos de protección diseñados para proteger a las personas contra los riesgos ocasionados por los elementos móviles que intervienen en el trabajo serán:

– *resguardos fijos según lo indicado en el punto 1.4.2.1, o*

– *resguardos movibles con enclavamiento según lo indicado en el punto 1.4.2.2, o*

– *dispositivos de protección según lo indicado en el punto 1.4.3, o*

– *una combinación de los anteriores.*

No obstante, cuando determinados elementos móviles que intervengan directamente en el trabajo no se puedan hacer totalmente inaccesibles durante su funcionamiento debido a operaciones que exijan la intervención del operador, esos elementos estarán provistos de:

– *resguardos fijos o resguardos movibles con enclavamiento que impidan el acceso a las partes de los elementos que no se utilicen para el trabajo, y*

– *resguardos regulables según lo indicado en el punto 1.4.2.3 que restrinjan el acceso a las partes de los elementos móviles a las que sea necesario acceder.*

§214 Elementos móviles que intervienen en el trabajo

El punto 1.3.8.2 describe el tipo de resguardos o dispositivos de protección que deben utilizarse para impedir el acceso a los elementos móviles que intervienen en el trabajo. Cuando sea necesario impedir el acceso a los elementos móviles que intervienen en el trabajo, deberán instalarse resguardos o dispositivos de protección para evitar totalmente el acceso durante los desplazamientos peligrosos, siempre que sea posible.

La elección entre resguardos fijos, resguardos movibles con dispositivo de enclavamiento, dispositivos de protección o una combinación de los tres deberá tener en cuenta la evaluación de riesgos, la frecuencia con que se requiere el acceso y aspectos ergonómicos como el esfuerzo necesario para abrir y cerrar repetidamente un resguardo movible – véase §217: comentarios sobre el punto 1.4.2.

Los dispositivos de protección pueden no proporcionar una protección adecuada si existen otros riesgos, tales como, por ejemplo, riesgos debidos a proyecciones de objetos, temperaturas extremas o radiación – véase §221: comentarios sobre el punto 1.4.3.

El segundo párrafo del punto 1.3.8.2 se refiere a los casos en que no pueda evitarse totalmente el acceso a la zona peligrosa, por ejemplo, en el caso de máquinas en las

que el material o las piezas que vayan a trabajarse se introducen manualmente. En tales casos, es necesario instalar una combinación de resguardos fijos o movibles con dispositivo de enclavamiento para las partes de los elementos móviles a los que no sea necesario acceder durante el funcionamiento normal, y resguardos regulables que restrinjan el acceso a las partes de los elementos móviles a las que sea necesario acceder – véase §220: comentarios sobre el punto 1.4.2.3.

Cabe señalar que en el anexo IV se enumeran diversas categorías de máquinas con avance manual o carga y descarga manual de materiales o piezas – véanse §129 y §130: comentarios sobre el artículo 12, apartados 3 y 4, y §388: comentarios sobre el anexo IV.

1.3.9 Riesgos debidos a movimientos no intencionados

Cuando se haya parado un elemento de una máquina, la deriva a partir de la posición de parada, por cualquier motivo que no sea la acción sobre los órganos de accionamiento, deberá impedirse o será tal que no entrañe peligro alguno.

§215 Movimientos no intencionados

El requisito que figura en el punto 1.3.9 complementa al que figura en el punto 1.2.4, relativo a la parada. Cuando exista un riesgo debido al desplazamiento incontrolado de los elementos móviles de la máquina después de que se hayan parado, deberán instalarse los sistemas de frenado, los dispositivos de cierre o los sistemas para supervisar las condiciones de parada necesarios, de modo que se eviten los movimientos incontrolados o se limiten para que no generen riesgo alguno – véase §201: comentarios sobre el punto 1.2.4.2.

Cabe señalar que, además del requisito general que figura en el punto 1.3.9, en el punto 3.4.1 figuran requisitos complementarios relativos a los movimientos incontrolados de las máquinas móviles; y en el punto 4.1.2.6 figuran requisitos complementarios relativos al riesgo de movimientos incontrolados de las máquinas de elevación.

1.4 CARACTERÍSTICAS QUE DEBEN REUNIR LOS RESGUARDOS Y LOS DISPOSITIVOS DE PROTECCIÓN

1.4.1 Requisitos generales

Los resguardos y los dispositivos de protección:

- *serán de fabricación robusta,*
- *deberán mantenerse sólidamente en su posición,*
- *no ocasionarán peligros suplementarios,*
- *no podrán ser burlados o anulados con facilidad,*
- *deberán estar situados a una distancia adecuada de la zona peligrosa,*
- *deberán restringir lo menos posible la observación del proceso productivo, y*
- *deberán permitir las intervenciones indispensables para la colocación o la sustitución de las herramientas, así como para los trabajos de mantenimiento, limitando el acceso exclusivamente al sector donde deba realizarse el trabajo y, ello, a ser posible, sin desmontar el resguardo o neutralizar el dispositivo de protección.*

Además, los resguardos deberán, en la medida de lo posible, proteger contra la proyección o la caída de materiales u objetos y las emisiones generadas por la máquina.

§216 Requisitos generales para los resguardos y los dispositivos de protección

En el punto 1.4.1 figuran los requisitos generales para los resguardos y los dispositivos de protección. En los puntos 1.4.2.1, 1.4.2.2, 1.4.2.3 y 1.4.3 figuran los requisitos específicos para los tres tipos principales de resguardos y para los dispositivos de protección.

El primer guión del punto 1.4.1 exige que los resguardos y los dispositivos de protección posean una resistencia mecánica suficiente, teniendo en cuenta tanto los peligros contra los que deben proteger como las condiciones de uso previstas. Cuando se necesite un grado de resistencia especialmente elevado, en particular para los resguardos destinados a proteger contra la caída o la proyección de objetos, las normas armonizadas pertinentes especifican los criterios de diseño y, en su caso, las pruebas que deben realizarse.

El segundo guión del punto 1.4.1 exige que los resguardos y los dispositivos de protección se mantengan sólidamente en su posición. Este aspecto es especialmente importante cuando la seguridad depende de la distancia entre los resguardos y el elemento peligroso de la máquina.

El tercer guión del punto 1.4.1 indica que los resguardos o dispositivos de protección no ocasionarán peligros suplementarios. Por ejemplo, la apertura o el cierre de un resguardo movible no deberán crear un peligro de aplastamiento o cizalladura. Cuando sea necesario para evitar un esfuerzo excesivo o repetido, la apertura y el cierre de los resguardos movibles contarán con algún sistema motorizado o asistido, por ejemplo, por muelles o cilindros hidráulicos o neumáticos.

El cuarto guión del punto 1.4.1 exige que los resguardos y los dispositivos de protección no puedan ser burlados o anulados con facilidad. Este requisito es especialmente importante para los dispositivos de enclavamiento de los resguardos movibles y para los dispositivos de protección.

El quinto guión del punto 1.4.1 exige que los resguardos y los dispositivos de protección estén situados a una distancia adecuada de la zona peligrosa.

En la norma EN 999[128] figuran las distancias adecuadas para los dispositivos de protección. Para los resguardos con aperturas, las distancias de seguridad con respecto a las dimensiones y la forma de las aperturas figuran en la norma EN ISO 13857[129].

La ubicación de los puntos de ajuste, de reglaje y de otras operaciones de mantenimiento fuera de las zonas peligrosas puede evitar la necesidad de desmontar los resguardos para las operaciones de mantenimiento rutinarias – véase §239: comentarios sobre el punto 1.6.1.

El sexto guión del punto 1.4.1 exige que los resguardos y los dispositivos de protección estén diseñados y fabricados, en la medida de lo posible, de modo que no constituyan un obstáculo para que los operadores observen el proceso productivo. Si no se tiene en cuenta este aspecto se incrementará el riesgo de que los operadores anulen o retiren los resguardos y los dispositivos de protección. La visibilidad del proceso de trabajo puede mejorarse, por ejemplo, mediante la instalación de resguardos transparentes o, cuando no existan riesgos debidos a proyecciones de objetos o a emisiones, mediante la instalación de resguardos con aperturas o dispositivos de protección – véase §221: comentarios sobre el punto 1.4.3.

El séptimo guión del punto 1.4.1 señala que el diseño y la fabricación de los resguardos y los dispositivos de protección deberán tener en cuenta la necesidad de acceder a las zonas peligrosas, ya sea durante el funcionamiento normal de la máquina o para los trabajos de mantenimiento. Los resguardos y los dispositivos de protección deberán restringir el acceso a la zona en la que hayan de realizarse los trabajos. La ubicación de los puntos de ajuste, de reglaje y de mantenimiento fuera de las zonas peligrosas puede evitar la necesidad de desmontar los resguardos para realizar las operaciones rutinarias – véase §239: comentarios sobre el punto 1.6.1.

El segundo párrafo del punto 1.4.1 subraya que, a menudo, los resguardos pueden proteger frente a varios peligros de manera simultánea, y deberán diseñarse y fabricarse en consecuencia – véase §169: comentarios sobre el punto 1.1.1, letra f).

Cuando se comercializan por separado, los resguardos y dispositivos de protección destinados a proteger a las personas contra elementos móviles implicados en el proceso en la máquina son componentes de seguridad – véanse §42: comentarios sobre el artículo 2, letra c), y §389: comentarios sobre el anexo V.

[128] EN 999:1998+A1:2008 – Seguridad de las máquinas — Posicionamiento de los dispositivos de protección en función de la velocidad de aproximación de partes del cuerpo humano.

[129] EN ISO 13857:2008 – Seguridad de las maquinas — Distancias de seguridad para prevenir el atrapamiento en los miembros superiores e inferiores (ISO 13857:2008).

1.4.2 Requisitos específicos para los resguardos

§217 Requisitos específicos para los resguardos

Los requisitos que figuran en el punto 1.4.2 se aplican a los resguardos tal y como se definen en el punto 1.1.1, es decir, a los elementos de la máquina destinados específicamente a proporcionar protección por medio de una barrera física – véase §169: comentarios sobre el punto 1.1.1, letra f).

La Directiva de máquinas distingue tres tipos principales de resguardos: resguardos fijos, resguardos movibles con dispositivo de enclavamiento y resguardos regulables que restrinjan el acceso. En general, los resguardos fijos deben instalarse cuando no sea necesario acceder a la zona protegida por el resguardo, o no sea necesario acceder con frecuencia. Si es necesario acceder con frecuencia a la zona protegida por el resguardo, se instalarán resguardos movibles con dispositivo de enclavamiento. Los resguardos regulables que restrinjan el acceso podrán instalarse para proteger los elementos de la máquina que intervienen en el trabajo cuyo acceso no pueda impedirse totalmente mientras se esté utilizando la máquina. Para la elección de resguardos de protección contra los riesgos causados por los elementos móviles – véanse §213 y §214: comentarios sobre los puntos 1.3.8.1 y 1.3.8.2.

En la norma EN 953[130] se ofrecen criterios para la elección de los resguardos, teniendo en cuenta la frecuencia de acceso requerida, y para el diseño de los mismos.

1.4.2.1 Resguardos fijos

La fijación de los resguardos fijos estará garantizada por sistemas que solo se puedan abrir o desmontar mediante herramientas.

Los sistemas de fijación deberán permanecer unidos a los resguardos o a la máquina cuando se desmonten los resguardos.

En la medida de lo posible, los resguardos no podrán permanecer en su posición si carecen de sus medios de fijación.

§218 Resguardos fijos

El punto 1.4.2.1 establece tres requisitos para el primer tipo de resguardos: los resguardos fijos. Los requisitos que figuran en el punto 1.4.2.1 complementan a los requisitos generales para resguardos y dispositivos de protección que figuran en el punto 1.4.1.

Si no es necesario acceder a la zona protegida por un resguardo fijo o si el acceso necesario puede realizarse por otra vía, los resguardos fijos podrán fijarse de manera permanente, por ejemplo, mediante soldadura, remachado o encolado. Por otra parte, si es necesario abrir o desmontar un resguardo fijo, el primer párrafo del punto 1.4.2.1 exige que los sistemas de fijación solo se puedan abrir o desmontar mediante

[130] EN 953:1997+A1:2009 – Seguridad de las máquinas — Resguardos — Requisitos generales para el diseño y construcción de resguardos fijos y móviles.

herramientas. Este requisito tiene por objeto garantizar que solo las personas competentes o autorizadas puedan desmontar los resguardos fijos. Por tanto, los resguardos pueden fijarse, por ejemplo, por medio de pernos, tornillos u otros medios de sujeción que solo puedan desmontarse utilizando herramientas como llaves o llaves inglesas. Deberá considerarse la elección del sistema de fijación y las herramientas a la luz de la evaluación del riesgo. No deberán utilizarse medios de fijación que puedan aflojarse o desmontarse con facilidad, tales como, por ejemplo, las tuercas de mariposa o los cierres de liberación rápida.

El segundo guión del punto 1.4.2.1 exige que los sistemas de fijación de los resguardos fijos permanezcan unidos a los resguardos o a la máquina cuando se desmonten los resguardos. Este requisito pretende reducir los riesgos debidos a la pérdida de uno o varios medios de fijación cuando se desmonten los resguardos, por ejemplo, para los trabajos de mantenimiento. Ello puede dar lugar a que los resguardos no se restituyan, se coloquen únicamente con una fijación parcial o se fijen utilizando unos medios de fijación de sustitución que no tengan la resistencia suficiente, de modo que el resguardo no pueda llevar a cabo su función de protección, por ejemplo, cuando sea necesario retener los elementos proyectados.

La aplicación de este requisito depende de la evaluación del riesgo en cuestión que realice el fabricante. El requisito se aplica a cualquier resguardo fijo que pueda ser desmontado por el usuario con riesgo de pérdida de los medios de fijación, por ejemplo, a los resguardos fijos que puedan desmontarse durante las operaciones rutinarias de limpieza, ajuste o mantenimiento llevadas a cabo en el lugar de utilización. El requisito no se aplica necesariamente a los resguardos fijos que solo puedan desmontarse, por ejemplo, cuando la máquina se someta a una revisión completa, sea objeto de reparaciones importantes o se desmonte para su traslado a otro emplazamiento. Por el mismo motivo, puede que no sea necesario aplicar el requisito a las carcasas de las máquinas destinadas a ser utilizadas por los consumidores en caso de que el manual de instrucciones del fabricante indique que las reparaciones que requieran desmontar dichas carcasas solo podrán llevarse a cabo en un taller de reparación especializado. En ese caso, deben utilizarse sistemas de fijación que no sean fáciles de desmontar.

El requisito que figura en el tercer párrafo del punto 1.4.2.1 tiene como objetivo evitar las situaciones en que los operadores no sepan que no se ha fijado correctamente un resguardo fijo o no hayan podido volver a colocar el resguardo correctamente. Siempre que sea posible, los resguardos fijos deben desplazarse automáticamente de su posición fija al aflojar los medios de fijación.

1.4.2.2 Resguardos movibles con dispositivo de enclavamiento

Los resguardos movibles con dispositivo de enclavamiento:

– *siempre que ello sea posible, habrán de permanecer unidos a la máquina cuando se abran,*

– *se deben diseñar y fabricar de forma que solo se puedan regular mediante una acción voluntaria.*

Los resguardos movibles con dispositivo de enclavamiento estarán asociados a un dispositivo de enclavamiento de manera que:

– *impida la puesta en marcha de funciones peligrosas de la máquina mientras los resguardos no estén cerrados, y*

– *genere una orden de parada cuando dejen de estar cerrados.*

Cuando sea posible para un operador alcanzar la zona peligrosa antes de que haya cesado el riesgo que entrañan las funciones peligrosas de la máquina, los resguardos movibles estarán asociados, además de a un dispositivo de enclavamiento, a un dispositivo de bloqueo que:

– *impida la puesta en marcha de funciones peligrosas de la máquina mientras el resguardo no esté cerrado y bloqueado, y*

– *mantenga el resguardo cerrado y bloqueado hasta que cese el riesgo de sufrir daños a causa de las funciones peligrosas de la máquina.*

Los resguardos movibles con dispositivo de enclavamiento se deben diseñar de forma que la ausencia o el fallo de uno de sus componentes impida la puesta en marcha o provoque la parada de las funciones peligrosas de la máquina.

§219 Resguardos movibles con dispositivo de enclavamiento

El punto 1.4.2.2 establece los requisitos para el segundo tipo de resguardos: los resguardos movibles con dispositivo de enclavamiento. Los requisitos que figuran en el punto 1.4.2.2 complementan a los requisitos generales para resguardos y dispositivos de protección que figuran en el punto 1.4.1.

Los dos guiones del primer párrafo del punto 1.4.2.2 establecen los requisitos para los resguardos movibles propiamente dichos. A diferencia de los resguardos fijos, los resguardos movibles deberán, en la medida de lo posible, permanecer fijados a la máquina cuando los resguardos estén abiertos. Por ejemplo, pueden girar sobre goznes o deslizarse sobre guías fijas. Su reglaje deberá ser posible únicamente mediante una acción voluntaria, con el fin de evitar, por ejemplo, que se modifique de manera involuntaria la distancia entre el resguardo y la zona peligrosa durante la apertura o el cierre.

Los dos guiones del segundo párrafo del punto 1.4.2.2 establecen los requisitos para el dispositivo de enclavamiento que deberá instalarse en todos los resguardos movibles.

Los dos guiones del tercer párrafo del punto 1.4.2.2 establecen los requisitos para el dispositivo de bloqueo que deberá instalarse, además del dispositivo de

enclavamiento, cuando exista una posibilidad de que el operador alcance la zona peligrosa antes de que hayan cesado las funciones peligrosas de la máquina. A menudo, esto se produce cuando los elementos móviles de la máquina tardan algún tiempo en pararse después de que se haya dado una orden de parada (parada a largo plazo). También puede ser el caso de otros peligros, tales como, por ejemplo, las temperaturas extremas o las emisiones de sustancias peligrosas.

Los parámetros que se indican en la norma EN 999[131] pueden ayudar a determinar si deberá instalarse un dispositivo de bloqueo en un resguardo movible con dispositivo de enclavamiento.

El último párrafo del punto 1.4.2.2 se refiere a la integración en el sistema de mando de la máquina de los dispositivos de enclavamiento y de bloqueo instalados en los resguardos movibles. Este requisito es una aplicación particular del requisito general relativo a la seguridad y fiabilidad de los sistemas de mando – véase §184: comentarios sobre el punto 1.2.1.

En la norma EN 1088[132] figuran especificaciones relativas a los dispositivos de enclavamiento y de bloqueo para los resguardos.

Cuando se comercialicen por separado, los resguardos movibles motorizados con dispositivo de enclavamiento diseñados para utilizarse como medida de protección en las máquinas consideradas en el anexo IV, puntos 9, 10 y 11, se considerarán componentes de seguridad – véanse §42: comentarios sobre el artículo 2, letra c), y §389: comentarios sobre el anexo V. También figuran en el anexo IV, punto 20.

1.4.2.3 Resguardos regulables que restrinjan el acceso

Los resguardos regulables que restrinjan el acceso a las partes de los elementos móviles estrictamente necesarias para el trabajo:

– *deberán poder regularse manual o automáticamente, según el tipo de trabajo que vaya a realizarse,*

– *deberán poder regularse fácilmente sin herramientas.*

§220 Resguardos regulables que restrinjan el acceso

Los dos guiones del punto 1.4.2.3 establecen los requisitos para el tercer tipo de resguardos: resguardos regulables que restrinjan el acceso. Los requisitos que figuran en el punto 1.4.2.3 complementan a los requisitos generales para resguardos y dispositivos de protección que figuran en el punto 1.4.1.

Los resguardos regulables que restrinjan el acceso se instalarán, en especial, en las máquinas con avance manual de materiales o piezas en las que no sea posible evitar por completo el acceso a las zonas peligrosas que rodean a las herramientas.

[131] EN 999:1998+A1:2008 – Seguridad de las máquinas — Posicionamiento de los dispositivos de protección en función de la velocidad de aproximación de partes del cuerpo humano.

[132] EN 1088:1995+A2:2008 – Seguridad de las máquinas — Dispositivos de enclavamiento asociados a resguardos — Principios para el diseño y selección.

Con el fin de reducir el riesgo de contacto con las funciones peligrosas en la medida de lo posible, es importante facilitar el reglaje del resguardo de acuerdo con las dimensiones de las piezas de que se trate. El resguardo podrá diseñarse y fabricarse de manera que su posición se adapte automáticamente a las dimensiones de la pieza que vaya a trabajarse, si ello no da lugar a un riesgo adicional. De lo contrario, el operador deberá poder ajustar la posición del resguardo de forma rápida y sencilla, sin utilizar herramientas.

1.4.3 Requisitos específicos para los dispositivos de protección

Los dispositivos de protección estarán diseñados e incorporados al sistema de mando de manera que:

- *sea imposible que los elementos móviles empiecen a funcionar mientras el operador pueda entrar en contacto con ellos,*
- *ninguna persona pueda entrar en contacto con los elementos móviles mientras estén en movimiento, y*
- *la ausencia o el fallo de uno de sus componentes impedirá la puesta en marcha o provocará la parada de los elementos móviles.*

Para regular los dispositivos de protección se precisará una acción voluntaria.

§221 Dispositivos de protección

El punto 1.4.3 establece los requisitos para los dispositivos de protección. Los requisitos que figuran en el punto 1.4.3 complementan a los requisitos generales para resguardos y dispositivos de protección que figuran en el punto 1.4.1.

Los requisitos para los dispositivos de protección son similares a los establecidos para los resguardos movibles con dispositivo de enclavamiento, ya que tienen la misma finalidad, a saber: garantizar que los operadores no entren en contacto con los elementos móviles mientras estén en movimiento.

Cabe señalar que, dado que los dispositivos de protección no constituyen una barrera física, no son apropiados cuando se requiere protección contra peligros tales como, por ejemplo, proyecciones de objetos, temperaturas extremas, emisiones sonoras, radiaciones o emisiones de sustancias peligrosas.

- En la norma EN 1760, partes 1 a 3[133], figuran especificaciones para los dispositivos sensibles a la presión.
- En la norma EN 574[134] figuran especificaciones para los dispositivos de mando a dos manos;

[133] EN 1760-1:1997+A1:2009 – Seguridad de las máquinas — Dispositivos de protección sensibles a la presión — Parte 1: Principios generales para el diseño y ensayo de alfombras y suelos sensibles a la presión;
EN 1760-2:2001+A1:2009 – Seguridad de las máquinas — Dispositivos de protección sensibles a la presión — Parte 2: Principios generales para el diseño y ensayo de bordes y barras sensibles a la presión;
EN 1760-3:2004+A1:2009 – Seguridad de las máquinas — Dispositivos de protección sensibles a la presión — Parte 2: Principios generales para el diseño y ensayo de paragolpes, placas, cables y dispositivos similares sensibles a la presión.

– En la norma EN 614961-1[135] figuran especificaciones para los dispositivos de protección electro-sensibles.

1.5 RIESGOS DEBIDOS A OTROS PELIGROS

1.5.1 Energía eléctrica

Si la máquina se alimenta con energía eléctrica, se debe diseñar, fabricar y equipar de manera que se eviten o se puedan evitar todos los peligros de origen eléctrico.

Los objetivos en materia de seguridad establecidos en la Directiva 73/23/CEE se aplicarán a las máquinas. No obstante, las obligaciones relativas a la evaluación de conformidad y la comercialización y/o puesta en servicio de una máquina con respecto a los peligros provocados por la energía eléctrica se regularán exclusivamente por la presente Directiva.

§222 Energía eléctrica

El punto 1.5.1 aborda los riesgos debidos al uso de energía eléctrica. La energía eléctrica puede transformarse en energía mecánica mediante un motor eléctrico o utilizarse, por ejemplo, para generar calor o radiación para el proceso. La electricidad estática también se utiliza en determinados procesos, tales como, por ejemplo, en la pintura, en la separación de materiales o en la precipitación de las emisiones.

Los principales riesgos asociados a la energía eléctrica son las descargas eléctricas por contacto directo con elementos conductores (contacto accidental con elementos que normalmente son conductores) o por contacto indirecto (contacto con elementos que conducen corriente como consecuencia de algún fallo), y quemaduras, incendios o explosiones causadas por chispas eléctricas o por el sobrecalentamiento de equipos eléctricos.

El primer párrafo del punto 1.5.1 exige al fabricante de la máquina adoptar las medidas necesarias para evitar todos los peligros de origen eléctrico. Este requisito general se aplica siempre, sea cual sea la tensión de la alimentación eléctrica.

El segundo párrafo del punto 1.5.1 hace aplicables a las máquinas los requisitos de seguridad de la Directiva de baja tensión 2006/95/CE (antigua Directiva 73/23/CEE en su versión modificada). La segunda oración de este párrafo deja claro que los procedimientos de la Directiva de baja tensión relativos a la comercialización y puesta en servicio no son aplicables a las máquinas sujetas a la Directiva de máquinas. Ello significa que la declaración de conformidad de las máquinas sujetas a la Directiva de máquinas no se referirá a la Directiva de baja tensión.

Cabe recordar que determinadas categorías de equipos eléctricos de baja tensión están excluidas del ámbito de aplicación de la Directiva de máquinas – véase §63: comentarios sobre el artículo 1, apartado 2, letra k).

---

[134] EN 574:1996+A1:2008 – Seguridad de las máquinas — Dispositivos de mando a dos manos — Aspectos funcionales —Principios para el diseño.

[135] EN 61496-1:2004+A1:2008 – Seguridad de las máquinas — Equipos de protección electro-sensibles — Parte 1: Requisitos generales y ensayos (IEC 61496-1:2004 [Modificada]).

En la norma EN 60204-1[136] figuran especificaciones generales para el diseño de los equipos eléctricos de las máquinas; en la norma EN 60204-11[137] figuran las especificaciones para los equipos eléctricos de alta tensión de las máquinas. También se ofrecen especificaciones para los aparatos eléctricos en multitud de normas para categorías específicas de máquinas.

Además de los requisitos generales que figuran en el punto 1.5.1, el punto 3.5.1 incluye requisitos complementarios relativos a las baterías para las máquinas móviles.

1.5.2 Electricidad estática

La máquina se debe diseñar y fabricar para evitar o restringir la aparición de cargas electrostáticas que puedan ser peligrosas o dispondrá de medios para poder evacuarlas.

§223 Electricidad estática no deseada

El punto 1.5.2 aborda los riesgos debidos a la carga de electricidad estática no deseada que puede acumularse en la máquina o en elementos de la máquina, principalmente debido a la fricción entre los elementos de la máquina o entre la máquina y las piezas, materiales o fluidos utilizados o producidos por la máquina. La carga de electricidad estática también se puede originar en los elementos metálicos desprovistos de una toma de tierra por inducción en un campo eléctrico.

Si una persona entra en contacto con un elemento cargado de electricidad estática o se aproxima a él, puede sufrir una corriente de descarga eléctrica que alcance el suelo a través de su cuerpo. Los efectos fisiológicos resultantes dependerán fundamentalmente del tamaño de la superficie de contacto, la cantidad de energía descargada y la amplitud y la frecuencia de la corriente. Estos efectos pueden ser simplemente molestos o dolorosos, o pueden tener consecuencias letales. El efecto de sorpresa puede aumentar el riesgo de un accidente. La descarga de electricidad estática también puede provocar un incendio o una explosión – véanse §227 y §228: comentarios sobre los puntos 1.5.6 y 1.5.7. La descarga de electricidad estática también puede dañar los circuitos electrónicos de los sistemas de mando o impedir su correcto funcionamiento, dando lugar a situaciones peligrosas.

Pueden utilizarse diversas técnicas para evitar la acumulación de cargas estáticas no deseadas, tales como, por ejemplo, sustituir los materiales aislantes por materiales disipativos o conductores, evitar la sequedad de la atmósfera o crear una atmósfera ionizada en las zonas afectadas. La descarga de las cargas estáticas de manera segura puede lograrse, por ejemplo, conectando y derivando a tierra los elementos conductores de la máquina.

[136] EN 60204-1:2006+A1:2009 – Seguridad de las máquinas — Equipo eléctrico de las máquinas — Parte 1: Requisitos generales (IEC 60204-1:2005 [Modificada]).

[137] EN 60204-11:2000 – Seguridad de las máquinas — Equipo eléctrico de las máquinas — Parte 11: Requisitos para equipos de alta tensión, para equipos superiores a 1 000 V c.a. —o 1 500 V c.c.— y no sobrepasando 36 kV (IEC 60204-11:2000).

1.5.3 Energías distintas de la eléctrica

Si la máquina se alimenta con fuentes de energía distinta de la eléctrica, se debe diseñar, fabricar y equipar para prevenir todos los posibles riesgos ligados a estas fuentes de energía.

§224 Energías distintas de la eléctrica

Las fuentes de energía distintas de la eléctrica incluyen, por ejemplo, las energías hidráulica, neumática, mecánica y térmica. La energía puede ser producida por la propia máquina, por ejemplo, por medio de un compresor o una bomba hidráulica de accionamiento eléctrico o por medio de un motor de combustión interna, o puede tomarse de una fuente externa, por ejemplo, una alimentación de aire comprimido o la toma de fuerza de un tractor. También puede obtenerse alimentación de energía mecánica por medio de otros equipos, tales como, por ejemplo, un banco de pruebas de un vehículo impulsado por el vehículo que se está probando. La energía también puede obtenerse de fuentes naturales como el viento o los flujos de agua. Cada tipo de energía se asocia a peligros específicos, tales como, por ejemplo, el exceso de presión y las fugas internas o externas en los sistemas hidráulicos o neumáticos, o el sobrecalentamiento y las emisiones de gases en los motores de combustión interna.

El punto 1.5.3 exige a los fabricantes de máquinas evaluar y evitar todos los riesgos derivados de estas fuentes de energía.

En la norma EN 982 figuran especificaciones generales para los sistemas de energía hidráulica[138]; en la norma EN 983 figuran especificaciones generales para los sistemas de energía neumática[139].

Además de los requisitos generales que figuran en el punto 1.5.3, el punto 5.5 incluye requisitos complementarios relativos a los motores de combustión interna para las máquinas destinadas a ser utilizadas en trabajos subterráneos.

[138] EN 982:1996+A1:2008 – Seguridad de las máquinas — Requisitos de seguridad para sistemas y componentes para transmisiones hidráulicas y neumáticas — Hidráulica.

[139] EN 983:1996+A1:2008 – Seguridad de las máquinas — Requisitos de seguridad para sistemas y componentes para transmisiones hidráulicas y neumáticas — Neumática.

1.5.4 Errores de montaje

Los errores susceptibles de ser cometidos en el montaje o reposición de determinadas piezas que pudiesen provocar riesgos deberán imposibilitarse mediante el diseño y la fabricación de dichas piezas o, en su defecto, mediante indicaciones que figuren en las propias piezas y/o en sus respectivos cárteres. Las mismas indicaciones figurarán en los elementos móviles o en sus respectivos cárteres cuando, para evitar un riesgo, sea preciso conocer el sentido del movimiento.

En su caso, el manual de instrucciones deberá incluir información complementaria sobre estos riesgos.

Cuando una conexión defectuosa pueda originar riesgos, cualquier conexión errónea deberá hacerse imposible por el propio diseño o, en su defecto, por indicaciones que figuren en los elementos que deben conectarse o, cuando proceda, en los medios de conexión.

§225 Errores de montaje

El primer párrafo del requisito que figura en el punto 1.5.4 aborda los riesgos que pueden aparecer cuando se montan piezas en las máquinas durante la instalación de las mismas o cuando se reponen después de desplazar las máquinas a un nuevo emplazamiento o tras su retirada con fines de mantenimiento.

Este requisito se aplica a las partes de las máquinas destinadas a ser montadas o retiradas y repuestas por el usuario o bajo su supervisión. El propio sistema de producción del fabricante deberá garantizar el montaje correcto de otras piezas.

Cuando sea previsible que se produzca un montaje incorrecto o una reposición que pueda generar un riesgo, este deberá evitarse, en la medida de lo posible, mediante el diseño y la fabricación de las máquinas y de las piezas afectadas y sus sistemas de fijación. Por ejemplo, una forma asimétrica equivalente de la pieza que vaya a montarse y de la pieza receptora de la máquina puede garantizar que la pieza no pueda montarse de manera incorrecta. El mismo efecto puede obtenerse mediante el uso de sistemas de fijación diferentes para piezas que pueden confundirse. Cuando no sea posible encontrar una solución a través del diseño, en las partes de las máquinas o en sus cárteres deberán figurar las indicaciones necesarias para evitar errores de montaje.

La segunda oración del primer párrafo del punto 1.5.4 dispone la aplicabilidad de los mismos requisitos a los elementos móviles, tales como, por ejemplo, cadenas o correas, que deberán montarse en una dirección dada.

Los marcados destinados a evitar errores de montaje deberán cumplir los requisitos que figuran en el punto1.7.1 relativo a la información y las señales de advertencias sobre la máquina.

De conformidad con el segundo párrafo del punto 1.5.4, en su caso, el manual de instrucciones del fabricante deberá incluir información complementaria sobre las medidas adoptadas para evitar errores de montaje, y, cuando proceda, ofrecer explicaciones sobre la información que figura en las piezas afectadas – véase §264: comentarios sobre el punto 1.7.4.2, letra i).

El tercer párrafo del punto 1.5.4 aborda el caso concreto de los riesgos derivados de los errores de conexión. Los tipos de conexión en cuestión pueden incluir, por ejemplo, la conexión de las máquinas al suministro de energía o fluidos o la conexión del sistema de mando de una maquinaria remolcada al sistema de mando de una máquina automotora o un tractor.

El enfoque adoptado para este riesgo es el mismo que se adopta para la prevención de errores de montaje en general. En la medida de lo posible, los errores de conexión que puedan generar un riesgo deberán evitarse mediante el diseño de los elementos que vayan a conectarse, por ejemplo, utilizando distintos diámetros, roscas o sistemas de conexión. Los marcados tales como los códigos de colores son útiles, pero no sustituyen a las medidas de diseño. No obstante, si no es posible aplicar medidas de diseño, la información necesaria deberá figurar en los elementos que vayan a conectarse, y cuando proceda, en los medios de conexión.

1.5.5 Temperaturas extremas

Se adoptarán medidas para evitar cualquier riesgo de lesión por contacto o proximidad con piezas o materiales a temperatura elevada o muy baja.

Se adoptarán, asimismo, las medidas necesarias para evitar o proteger contra el riesgo de proyección de materias calientes o muy frías.

§226 Temperaturas extremas

El contacto o la proximidad con piezas de máquinas o materiales calientes utilizados o producidos por las máquinas pueden ocasionar molestias, dolores y quemaduras. El contacto con piezas o materiales muy fríos puede ocasionar entumecimiento o congelación. La exposición reiterada al frío puede producir daños en los nervios o en los vasos sanguíneos.

En la medida de lo posible, los riesgos debidos al contacto o a la proximidad con partes de máquinas o materiales utilizados o producidos por máquinas a temperatura elevada o muy baja deberán reducirse evitando que se generen temperaturas peligrosas. Si ello no es posible, se adoptarán las medidas de protección necesarias para evitar el contacto peligroso o la proximidad con las zonas en cuestión, ya sea situándolas a una distancia suficiente de las posiciones a las que las personas llegan habitualmente o colocando resguardos u otras estructuras de protección que incluyan el aislamiento térmico necesario.

El requisito que figura en el segundo párrafo del punto 1.5.5 complementa al requisito que figura en el punto 1.3.3 relativo al riesgo de proyección de objetos. Cuando se coloquen resguardos para proteger contra el riesgo de proyección de materiales calientes o muy fríos, los mismos deberán diseñarse para resistir las temperaturas en cuestión – véase §216: comentarios sobre el punto 1.4.1.

Las partes 1 y 3 de la norma EN ISO 13732[140] ofrecen orientaciones sobre la evaluación del riesgo de lesión por contacto con superficies calientes y frías,

[140] EN ISO 13732-1:2008 – Ergonomía del ambiente térmico. Métodos para la evaluación de la respuesta humana al contacto con superficies. Parte 1: Superficies calientes (ISO 13732-1:2006);

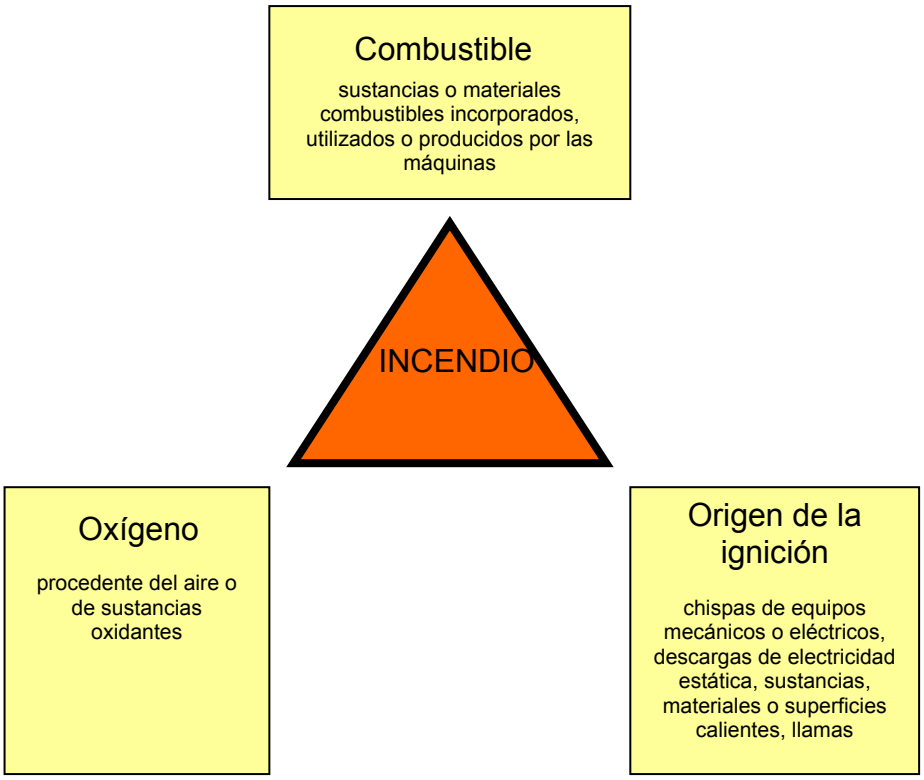
respectivamente. La Guía 29 del Cenelec también ofrece orientaciones a este respecto[141].

1.5.6 Incendio

La máquina se debe diseñar y fabricar de manera que se evite cualquier riesgo de incendio o de sobrecalentamiento provocado por la máquina en sí o por los gases, líquidos, polvos, vapores y demás sustancias producidas o utilizadas por la máquina.

§227 Incendio

Los incendios creados por las máquinas plantean un riesgo grave para las personas y para los bienes, puesto que el incendio puede dañar o destruir la propia máquina y las instalaciones y edificios cercanos. La evaluación del peligro de incendio implica identificar y evaluar los tres elementos esenciales que son necesarios para que se inicie un incendio, que suelen presentarse en forma de triángulo[142]:



EN ISO 13732-3:2008 – Ergonomía del ambiente térmico. Métodos para la evaluación de la respuesta humana al contacto con superficies. Parte 3: Superficies frías (ISO 13732-3:2005);

[141] Guía 29 del CLC: 2007 – Temperaturas de superficies calientes tangibles – Documento de orientación para comités técnicos y fabricantes.

[142] La presencia de otras sustancias (catalizadores) también puede acelerar o inhibir el proceso de combustión.

La reducción del riesgo de incendio implica adoptar una combinación de medidas con respecto a los tres elementos del triángulo:

- Evitar o reducir la incorporación, la utilización o la producción de sustancias o materiales combustibles. Entre dichas medidas se incluyen, por ejemplo, el uso de materiales resistentes al fuego en la fabricación de las máquinas, la captación segura de gases, polvo o líquidos inflamables utilizados o producidos por las máquinas y la retirada segura de los residuos combustibles – véase §178: comentarios sobre el punto 1.1.3;
- Impedir el sobrecalentamiento de la propia máquina o de los materiales o sustancias utilizados o producidos por la máquina y, si se produjera un sobrecalentamiento, detectarlo e iniciar las medidas correctoras necesarias o advertir de ello al operador antes de que provoque un riesgo de incendio;
- Evitar el contacto entre las sustancias o materiales combustibles y las fuentes de ignición, tales como, por ejemplo, las chispas de origen mecánico o eléctrico o las superficies calientes – véanse §222 y §223: comentarios sobre los puntos 1.5.1 y 1.5.2;
- Reducir la concentración de oxígeno (siempre que ello no ocasione un riesgo adicional para las personas) o evitar la presencia de sustancias oxidantes.

Si dichas medidas no pueden reducir de manera satisfactoria el riesgo de incendio, se adoptarán medidas de protección complementarias para limitar los efectos del incendio. Entre estas medidas se incluyen, por ejemplo, el blindaje o el cerramiento de la máquina y la colocación de una alarma, un detector de incendios y/o sistemas de extinción. Las medidas necesarias se definirán sobre la base de una evaluación del riesgo de incendio.

La norma EN 13478 ofrece especificaciones generales para la evaluación, prevención y protección contra el riesgo de incendio[143].

Además de los requisitos generales que figuran en el punto 1.5.6, el punto 3.5.2 incluye requisitos complementarios relativos al riesgo de incendio para máquinas móviles; y en el punto 5.5 figuran requisitos complementarios relativos al riesgo de incendio para las máquinas destinadas a trabajos subterráneos.

1.5.7 Explosión

La máquina se debe diseñar y fabricar de manera que se evite cualquier riesgo de explosión provocado por la propia máquina o por los gases, líquidos, polvos, vapores y demás sustancias producidas o utilizadas por la máquina.

En lo que respecta a los riesgos de explosión debidos a la utilización de la máquina en una atmósfera potencialmente explosiva, la máquina deberá ser conforme a las disposiciones de las directivas comunitarias específicas.

[143] EN 13478:2001+A1: 2008 – Seguridad de las máquinas. Prevención y protección contra incendios.

§228 Explosión

El requisito que figura en el primer párrafo del punto 1.5.7 se aplica a los riesgos de explosión debidos al funcionamiento de la propia máquina o a materiales o sustancias utilizados o producidos por la máquina.

Pueden producirse explosiones si una fuente de ignición con suficiente energía desencadena la combustión de determinadas concentraciones de sustancias inflamables, tales como gases, vapores, niebla o polvo en el aire. Las explosiones conllevan una propagación autosostenida muy rápida de la reacción de combustión que genera una presión elevada. El daño que provocan las explosiones a las personas y los bienes se debe a la emisión violenta de llamas, la radiación térmica, las ondas de presión, la proyección de escombros y las sustancias peligrosas. La gravedad de los posibles daños depende fundamentalmente de la cantidad de la mezcla explosiva presente y de su naturaleza.

Los principios aplicables a la prevención del riesgo de explosión son similares a los que se aplican a la prevención del riesgo de incendio. La prevención del riesgo de explosión implica conjuntamente:

- evitar la acumulación de mezclas explosivas en espacios de máquinas o cercanos a las mismas, evitando las sustancias y materiales inflamables o manteniendo de manera permanente su concentración en el aire con valores fuera de los límites inferiores o superiores de explosión;
- evitar la presencia de fuentes de ignición en zonas peligrosas;
- reducir la concentración de oxígeno en zonas peligrosas (siempre que ello no ocasione un riesgo adicional para las personas)

Si no puede prevenirse totalmente el riesgo de explosión, se adoptarán medidas de protección complementarias para limitar las consecuencias de una explosión. Entre estas medidas figuran, por ejemplo, el diseño resistente a la explosión, la colocación de dispositivos de descarga de la explosión (venteos), la colocación de sistemas automáticos de detección y supresión de la explosión o de dispositivos de prevención de la propagación de las llamas y de la explosión.

En la norma EN 1127-1 figuran especificaciones generales de evaluación, prevención y protección contra el riesgo de explosión[144].

De conformidad con el segundo párrafo del punto 1.5.7, las máquinas destinadas a ser utilizadas en una atmósfera potencialmente explosiva o en relación con la misma están sujetas a las disposiciones de la Directiva ATEX[145] – véase §91: comentarios sobre el artículo 3. El concepto de atmósfera potencialmente explosiva se explica en las Directrices de aplicación de la Directiva ATEX[146].

---

[144] EN 1127-1:2007 – Atmósferas explosivas. Prevención y protección contra la explosión. Parte 1: Conceptos básicos y metodología.

[145] Directiva 94/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de marzo de 1994 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas, DO L 100 de 19.4.1994, p. 1.

[146] Directrices de aplicación de la Directiva 94/9/CE, de 23 de marzo de 1994, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aparatos y sistemas de

Las máquinas sujetas a la Directiva ATEX deberán cumplir requisitos de marcado específicos – véase §251: comentarios sobre el tercer párrafo del punto 1.7.3.

Aunque la Directiva ATEX no se aplica como tal a los riesgos de explosión que genera la propia máquina, los deberán instalarse equipos que cumplan los requisitos de dicha Directiva en zonas de las máquinas donde exista un riesgo de acumulación de una atmósfera potencialmente explosiva.

1.5.8 Ruido

La máquina se debe diseñar y fabricar de manera que los riesgos que resulten de la emisión del ruido aéreo producido se reduzcan al nivel más bajo posible, teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción del ruido, especialmente en su fuente.

El nivel de ruido emitido podrá evaluarse tomando como referencia los datos de emisión comparativos de máquinas similares.

§229 Reducción del ruido emitido

El requisito que figura en el punto 1.5.8 aborda los riesgos asociados a la exposición de los operadores de máquinas y otras personas al ruido generado por las máquinas. La exposición prolongada al ruido de las máquinas constituye la causa principal de la pérdida auditiva ocupacional inducida por el ruido. A menudo, el riesgo para la salud es insidioso, ya que las lesiones auditivas son acumulativas e irreversibles, pero la persona afectada no es consciente de ello durante la exposición. La exposición al ruido de impulsos de alta energía puede ocasionar una pérdida repentina de la capacidad auditiva. La exposición al ruido también está asociada a otros trastornos auditivos, como el acúfeno (percepción de sonido en ausencia de una fuente externa). La exposición al ruido de las máquinas también constituye un factor que favorece la fatiga y el estrés y puede contribuir a provocar accidentes, por ejemplo, derivados de interferencias en la comunicación – véase §181: comentarios sobre el punto 1.1.6.

Es importante distinguir la exposición de las personas al ruido de la emisión de ruido generado por las máquinas. La emisión de ruido de las máquinas, medido en condiciones definidas, constituye una propiedad intrínseca de las mismas. La exposición de las personas al ruido de las máquinas depende de factores tales como la instalación de la máquina, las condiciones de uso de la misma, las características del lugar de trabajo (tales como, por ejemplo, la absorción de ruido, la dispersión del ruido, la reflexión del ruido), las emisiones de ruido procedentes de otras fuentes (tales como, por ejemplo, de otras máquinas), la situación de las personas con respecto a las fuentes del ruido, la duración de la exposición y el uso de equipos de protección individual (protectores auditivos). El fabricante de la máquina es responsable de la contribución de su máquina al riesgo debido al ruido.

---

protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas – Tercera edición, junio de 2009 – véase el párrafo 3.7.1:

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/atex/application/index_en.htm

La exposición de los trabajadores al ruido está sujeta a las disposiciones nacionales de aplicación de la Directiva 2003/10/CE sobre la exposición de los trabajadores a los riesgos derivados del ruido[147]. Esa Directiva fija valores límite de exposición y valores de exposición que dan lugar a una acción con respecto a los niveles de exposición diaria al ruido y los niveles de presión acústica de pico para los trabajadores.

Cuanto más baja sea la emisión de ruido de las máquinas, más fácil será para los usuarios que puedan respetar los límites de exposición fijados por la Directiva 2003/10/CE. Así, a los usuarios les interesa seleccionar máquinas con el mínimo nivel de emisión sonora posible para el rendimiento necesario[148] – véase §275: comentarios sobre el punto 1.7.4.3.

La Directiva de máquinas no fija límites de emisión de ruido, pero exige a los fabricantes que reduzcan los riesgos debidos a la emisión de ruido a un nivel mínimo, teniendo en cuenta los progresos de la técnica y la disponibilidad de medios para reducir el ruido.

Además de la Directiva de máquinas, existen determinadas categorías de máquinas que deben cumplir los límites de emisión de ruido establecidos por la Directiva 2000/14/CE sobre las máquinas de uso al aire libre[149] – véanse §92: comentarios sobre el artículo 3, y §273: comentarios sobre el punto 1.7.4.2, letra u). El enfoque del fabricante para prevenir los riesgos debidos a la emisión de ruido deberá tener en cuenta los principios de integración de la seguridad que figuran en el punto 1.1.2:

- la primera prioridad deberá concederse a las medidas de diseño y fabricación que reducen la emisión de ruido en su fuente;
- la segunda prioridad deberá concederse a las medidas de protección integradas que complementan a las medidas de reducción de ruido en su fuente, permitiendo así una mayor reducción de la emisión de ruido;
- la tercera prioridad deberá ser informar al usuario sobre la emisión de ruido residual, para que pueda adoptar las medidas de protección necesarias, tales como, por ejemplo, medidas relativas a la instalación de la máquina, al diseño del lugar de trabajo y al suministro y utilización de equipos de protección individual (protectores auditivos) – véanse §264, §267 y §273: comentarios sobre el punto 1.7.4.2, letras j), l), m) y u).

La reducción de la emisión de ruido en su fuente es el modo más eficaz de reducir los riesgos debidos al ruido, tanto para los operadores de máquinas afectados como para otras personas que puedan estar expuestas al ruido generado por las máquinas. Para reducir la emisión de ruido en su fuente de manera efectiva, es necesario identificar las principales fuentes de ruido generado por las máquinas en

[147] Directiva 2003/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de febrero de 2003, sobre las disposiciones mínimas de seguridad y de salud relativas a la exposición de los trabajadores a los riesgos derivados de los agentes físicos (ruido) (decimoséptima Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE), DO L 42 de 15.2.2003, p. 38.

[148] Véase el artículo 4, apartado 6, de la Directiva 2003/10/CE.

[149] Directiva 2000/14/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de mayo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre emisiones sonoras en el entorno debidas a las máquinas de uso al aire libre, DO L 162 de 3.7.2000, p. 1 – véase el artículo 12.

cuestión. Las medidas destinadas a reducir la fuente o fuentes de ruido dominantes deben tomarse en la fase más temprana posible del proceso de diseño.

Entre las medidas de protección integradas contra la emisión de ruido se incluye la colocación de aislamientos acústicos alrededor de la máquina o de las principales fuentes de ruido de la máquina. Cuando proceda, se diseñarán resguardos para conseguir la atenuación del ruido necesaria y para proporcionar protección contra otros peligros – véanse §169: comentarios sobre el punto 1.1.1, letra f), y §216: comentarios sobre el punto 1.4.1.

También es posible diseñar cerramientos de los puestos de trabajo o puestos de conducción (cabinas) para atenuar el ruido y proporcionar protección contra otros peligros – véanse §182: comentarios sobre el punto 1.1.7, y §294: comentarios sobre el punto 3.2.1. No obstante, cabe señalar que dichas medidas no protegen a los operadores fuera de los cerramientos ni a otras personas expuestas al ruido.

La norma EN ISO 11688-1 ofrece especificaciones generales para la reducción de las emisiones de ruido generadas por las máquinas[150].

§230 Datos de emisión comparativos

El segundo párrafo del punto 1.5.8 hace referencia a un medio de evaluación de la idoneidad de las medidas adoptadas para reducir los riesgos debidos a la emisión de ruido: la comparación del nivel de riesgo con el de máquinas similares. Este enfoque forma parte del cuarto paso del proceso de evaluación de riesgos que figura en el Principio general 1: evaluación de riesgos[151] – véase §158: comentarios sobre el Principio general 1 –, y constituye el medio fundamental para establecer el estado de la técnica – véase §161: comentarios sobe el Principio general 3.

El enfoque consiste en comparar el valor de la emisión de ruido medido en la máquina en cuestión con los valores registrados en máquinas similares de la misma familia. Por máquinas similares se entienden las máquinas destinadas a realizar la misma función que poseen características de funcionamiento equivalentes. Los parámetros que describen el funcionamiento suelen incluirse en el código de ensayo para la medición del ruido correspondiente a la categoría de la máquina en cuestión. Las emisiones de ruido de las máquinas que vayan a compararse deberán medirse utilizando el mismo código de ensayo.

Si la comparación demuestra que existe una cantidad considerable de máquinas similares con parámetros comparables que poseen un nivel de emisión de ruido más bajo, ello indica que la máquina en cuestión no se ajusta al estado de la técnica, ya que existen otros medios para reducir en mayor medida la emisión de ruido y deben aplicarse. Si la comparación demuestra que las máquinas similares registran un nivel de emisión de ruido similar o superior, ello indica que las medidas de reducción del ruido son apropiadas, a menos que resulte evidente que existen medios técnicos para reducir todavía más la emisión de ruido, en cuyo caso deben aplicarse.

[150] EN ISO 11688-1:2009 – Acústica. Práctica recomendada para el diseño de las máquinas y equipos de bajo nivel de ruido. Parte 1: Planificación (ISO/TR 11688-1:1995).

[151] Véase la cláusula 8.3 de la norma EN ISO 14121-1:2007 – Seguridad de las máquinas. Evaluación del riesgo — Parte 1: Principios.

La aplicación de este enfoque deberá basarse en el apropiado código de ensayo para la medición del ruido y en datos de emisión sonora comparativos fiables y representativos. Hasta la fecha, solo se ha realizado una recopilación de datos limitada. No obstante, la intención es que un número cada vez mayor de normas de tipo C incluya datos de emisión comparativos sobre las categorías de máquinas incluidas en su ámbito de aplicación.

La norma EN ISO 11689 ofrece un método para comparar los datos de emisión sonora de las máquinas[152].

1.5.9 Vibraciones

La máquina se debe diseñar y fabricar de manera que los riesgos que resulten de las vibraciones que ella produzca se reduzcan al nivel más bajo posible, teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción de las vibraciones, especialmente en su fuente.

El nivel de vibraciones producidas podrá evaluarse tomando como referencia los datos de emisión comparativos de máquinas similares.

§231 Vibraciones

El requisito que figura en el punto 1.5.9 aborda los riesgos asociados a la exposición a las vibraciones producidas por las máquinas. Las vibraciones pueden generarse debido al funcionamiento de la propia máquina, por ejemplo, debido a las masas rotativas o alternativas, la pulsación de gas o los fenómenos aerodinámicos como los que generan los ventiladores, o debido al impacto de las máquinas portátiles sobre materiales duros. Las vibraciones también pueden generarse a raíz de la interacción entre la máquina y su entorno, tales como, por ejemplo, el movimiento de las máquinas móviles en terrenos accidentados.

La exposición a las vibraciones que se transmiten a través de los pies o del asiento a todo el cuerpo puede provocar o agravar trastornos musculoesqueléticos, como dolor de espalda, y daños en la columna vertebral. La exposición del sistema mano-brazo a las vibraciones puede provocar daños en los vasos sanguíneos de los dedos y las manos (síndrome del dedo blanco) y en el sistema nervioso periférico, los tendones, los músculos, los huesos y las articulaciones de manos y brazos.

Es importante distinguir la exposición de las personas a las vibraciones de la emisión de las vibraciones producida por las máquinas. Cabe señalar que la exposición de los trabajadores a las vibraciones está sujeta a las disposiciones nacionales de aplicación de la Directiva 2002/44/CE[153]. Dicha Directiva establece valores límite de exposición diaria al ruido y valores que dan lugar a una acción para la vibración del sistema mano-brazo y de todo el cuerpo.

---

[152] EN ISO 11689:1997 – Acústica. Procedimiento de comparación de los datos de emisión sonora de máquinas y equipos.

[153] Directiva 2002/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de junio de 2002, sobre las disposiciones mínimas de seguridad y de salud relativas a la exposición de los trabajadores a los riesgos derivados de los agentes físicos (vibraciones) (decimosexta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE).

La exposición diaria de personas a las vibraciones no puede deducirse simplemente de la medición de la emisión de vibraciones de las máquinas, dado que la exposición también depende de la duración y las condiciones de uso de la máquina en cuestión. Sin embargo, cuanto más bajo sea el nivel de emisión de las vibraciones que genera la máquina, más fácil será para los usuarios que puedan respetar los límites de exposición fijados por la Directiva 2002/44/CE. Así, a los usuarios les interesa seleccionar máquinas con el mínimo nivel de emisión de vibraciones posible para el rendimiento necesario – véase §275: comentarios sobre el punto 1.7.4.3.

El enfoque del fabricante para prevenir los riesgos debidos a la emisión de vibraciones deberá tener en cuenta los principios de integración de la seguridad que figuran en el punto 1.1.2:

- la primera prioridad deberá concederse a las medidas de diseño y fabricación que reduzcan las vibraciones en su fuente, por ejemplo, garantizando que las frecuencias de resonancia de las piezas de la máquina no se aproximen a las frecuencias de excitación de la vibración, seleccionando materiales para la fabricación de máquinas que posean características de atenuación inherentes elevadas, incluyendo masa auxiliar o equilibrando las piezas rotativas u oscilantes;
- la segunda prioridad deberá concederse a las medidas de protección integradas: pueden adoptarse medidas de aislamiento para impedir la transmisión de vibraciones a todo el cuerpo o al sistema mano-brazo. Las medidas de aislamiento incluyen la colocación de muelles metálicos o elastoméricos, la colocación de amortiguadores de fricción, de líquido o de gas y la colocación de una combinación de muelles y amortiguadores;
- la tercera prioridad deberá ser informar al usuario sobre la emisión de vibraciones residuales para que pueda adoptar las medidas de protección necesarias, tales como, por ejemplo, medidas relativas a la instalación de la máquina o la impartición de formación adecuada – véanse §264 y §267: comentarios sobre el punto 1.7.4.2, letras j) y l), §279: comentarios sobre el punto 2.2.1.1, y §325: comentarios sobre el punto 3.6.3.1.

El segundo párrafo del punto 1.5.9 hace referencia a una estrategia de evaluación de la idoneidad de las medidas adoptadas para reducir los riesgos debidos a las vibraciones: la comparación del nivel de riesgo con el de máquinas similares. Este método se aplicará en las mismas condiciones que el requisito equivalente para los datos de emisión sonora comparativos – véase §230: comentarios sobre el punto 1.5.8.

La norma EN 1229 ofrece especificaciones generales para el aislamiento de las fuentes de vibración[154].

Además de los requisitos generales que figuran en el punto 1.5.9, el punto 1.1.8 incluye requisitos complementarios relativos a los asientos de las máquinas sujetas a vibraciones.

[154] EN 1299:1997+A1:2008 – Vibraciones y choques mecánicos. Aislamiento de las vibraciones de las máquinas. Información para la aplicación del aislamiento en la fuente.

1.5.10 Radiaciones

Las radiaciones no deseadas de la máquina deberán eliminarse o reducirse a niveles que no afecten perjudicialmente a las personas.

Cualquier radiación ionizante funcional emitida por la máquina se limitará al nivel mínimo necesario para garantizar el funcionamiento correcto de la máquina durante su instalación, funcionamiento y limpieza. Cuando exista un riesgo, se adoptarán las medidas de protección necesarias.

Cualquier radiación no ionizante funcional emitida durante la instalación, funcionamiento y limpieza se limitará a niveles que no afecten perjudicialmente a las personas.

§232 Radiaciones ionizantes y no ionizantes de las máquinas

Los requisitos que figuran en el punto 1.5.10 se refieren a los riesgos debidos a las emisiones de radiación que se derivan de partes de máquinas o de materiales o sustancias utilizados o producidos por las máquinas. El punto 1.5.10 se refiere a las radiaciones ionizantes y no ionizantes. Los riesgos debidos a radiaciones ópticas coherentes (láser) se abordan en el punto 1.5.12.

La radiación ionizante incluye radiación radiactiva alfa, beta y gamma y rayos X. La exposición a la radiación ionizante provoca daños en las células y puede ser carcinógena.

La radiación no ionizante incluye la radiación magnética y electromagnética en los rangos de frecuencia de radio y de microondas y radiación óptica en los rangos de frecuencia ultravioleta, visibles e infrarrojos. La exposición a campos magnéticos potentes puede provocar vértigo, náuseas y magnetofosfenos (sensación visual de destellos luminosos). La exposición a radiación en frecuencia de radio y de microondas puede ocasionar efectos térmicos y alterar las respuestas nerviosas y musculares. La exposición a determinados niveles de radiación óptica puede producir quemaduras y otras lesiones oculares y cutáneas. La exposición a la radiación ultravioleta puede ser carcinógena.

Cabe señalar que la exposición de los trabajadores a la radiación está sujeta a las disposiciones nacionales de aplicación de las siguientes Directivas:

Radiación ionizante:	Directiva 96/29/Euratom[155]
Campos electromagnéticos:	Directiva 2004/40/CE[156]
Radiaciones ópticas artificiales:	Directiva 2006/25/CE[157]

[155] Directiva 96/29/Euratom del Consejo, de 13 de mayo de 1996, por la que se establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes, DO L 159 de 29.6.1996 p. 1.

[156] Directiva 2004/40/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre las disposiciones mínimas de seguridad y de salud relativas a la exposición de los trabajadores a los riesgos derivados de los agentes físicos (campos electromagnéticos) (decimoctava Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE). La Directiva 2004/40/CE ha sido modificada por la Directiva 2008/46/CE, que aplaza la fecha límite de transposición al 30 de abril de 2012.

Estas Directivas fijan los valores límite de exposición. Aunque es importante diferenciar la exposición de las personas a la radiación de la emisión de radiaciones de las máquinas, cuanto más bajas sean las emisiones de las máquinas, más fácil será para los usuarios que puedan respetar los límites de exposición.

El requisito general que figura en el primer párrafo del punto 1.5.10 se aplica a las emisiones de radiación no deseadas, es decir, a las emisiones que no son esenciales para el funcionamiento de la máquina. Dicho requisito se aplica a las radiaciones ionizantes y no ionizantes. La prevención de riesgos debidos a radiaciones no deseables implica:

- evitar las emisiones de radiación o reducir su potencia hasta niveles no perjudiciales – cabe señalar que se considera que no existe un nivel de exposición a la radiación ionizante que no sea perjudicial;
- en los casos en que las emisiones no puedan eliminarse o su potencia no pueda reducirse suficientemente, colocar blindajes para impedir la exposición de los operadores y de otras personas;
- informar a los usuarios sobre los riesgos residuales debidos a la radiación y sobre la necesidad de prever y utilizar equipos de protección individual – véase §267: comentarios sobre el punto 1.7.4.2, letras l) y m).

El segundo párrafo del punto 1.5.10 aborda los riesgos debidos a la radiación ionizante funcional. Cabe recordar que las máquinas especialmente diseñadas para los fines de la industria nuclear o para la producción o el tratamiento de materiales radiactivos quedan excluidas del ámbito de aplicación de la Directiva de máquinas. No obstante, las máquinas sujetas a la Directiva de máquinas pueden incorporar fuentes de radiación ionizante, por ejemplo, con fines de medición, ensayos no destructivos o prevención de la acumulación de cargas de electricidad estática – véase §50: comentarios sobre el artículo 1, apartado 2, letra c).

Dicha radiación ionizante funcional deberá limitarse al mínimo nivel que permita el funcionamiento adecuado de la máquina, y deberán adoptarse las medidas de protección necesarias para garantizar que los operadores y otras personas no estén expuestos a la radiación, ya sea durante el funcionamiento normal de la máquina o durante las operaciones de mantenimiento, como el ajuste y la limpieza.

Cabe señalar que el uso de fuentes radiactivas puede estar sujeto a autorización y control, de conformidad con las disposiciones nacionales de aplicación de la Directiva 96/29/Euratom y la Directiva 2003/122/Euratom[158].

El tercer párrafo del punto 1.5.10 aborda la radiación no ionizante funcional. Puesto que la exposición a niveles bajos de determinados tipos de radiación no ionizante puede ser inocua, el tercer párrafo del punto 1.5.10 exige que los niveles de

[157] Directiva 2006/25/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2006, sobre las disposiciones mínimas de seguridad y de salud relativas a la exposición de los trabajadores a los riesgos derivados de los agentes físicos (radiaciones ópticas artificiales) (decimonovena Directiva específica con arreglo al artículo 16, apartado 1, de la Directiva 89/391/CEE).

[158] Directiva 2003/122/Euratom del Consejo, de 22 de diciembre de 2003, sobre el control de las fuentes radiactivas selladas de actividad elevada y de las fuentes huérfanas, DO L 346 de 31.12.2003, p. 57.

radiación no ionizante a los que estén expuestas las personas no les afecten perjudicialmente.

Las especificaciones generales para la evaluación, la medición y la protección contra la radiación no ionizante figuran en la norma EN 12198, partes 1 a 3[159].

1.5.11 Radiaciones exteriores

La máquina se debe diseñar y fabricar de forma que las radiaciones exteriores no perturben su funcionamiento.

§233 Radiaciones exteriores

El requisito que figura en el punto 1.5.11 aborda un aspecto de la compatibilidad electromagnética de las máquinas, a saber, la inmunidad de las máquinas a las alteraciones debidas a la radiación electromagnética procedente de fuentes externas que puede afectar a la salud y la seguridad de las personas. A este respecto, debe prestarse especial atención al diseño y a la fabricación de las partes del sistema de mando relativas a la seguridad – véase §184: comentarios sobre el punto 1.2.1.

Con respecto a la inmunidad de las máquinas a la radiación electromagnética que puede alterar el funcionamiento de las máquinas en general, y con respecto a las emisiones de radiación electromagnética de las máquinas que pueden alterar el funcionamiento de otros equipos, además de la Directiva de máquinas, se aplicará la Directiva 2004/108/CE CEM[160] – véase §92: comentarios sobre el artículo 3.

El requisito que figura en el punto 1.5.11 también exige que los fabricantes de máquinas eviten las interferencias procedentes de otros tipos de radiación externa que razonablemente puedan esperarse en las condiciones de uso previstas. Por ejemplo, la radiación óptica externa natural o artificial puede interferir en el funcionamiento de determinados dispositivos fotoeléctricos o dispositivos de mando a distancia inalámbricos.

[159] EN 12198-1:2000+A1:2008 – Seguridad de las máquinas. Evaluación y reducción de los riesgos debidos a las radiaciones emitidas por las máquinas — Parte 1: Principios generales;
EN 12198-2:2000+A1:2008 – Seguridad de las máquinas. Evaluación y reducción de los riesgos debidos a las radiaciones emitidas por las máquinas — Parte 2: Procedimiento de medición de la radiación emitida.
EN 12198-3:2002+A1:2008 – Seguridad de las máquinas. Evaluación y reducción de los riesgos debidos a las radiaciones emitidas por las máquinas — Parte 3: Reducción de radiaciones mediante atenuación o apantallamiento.

[160] Directiva 2004/108/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2004, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la compatibilidad electromagnética y por la que se deroga la Directiva 89/336/CEE, DO L 390 de 31.12.2004, p. 24.

1.5.12 Radiaciones láser

Si se utilizan equipos láser, se deberán tener en cuenta las normas siguientes:

– *los equipos láser de las máquinas se deben diseñar y fabricar de forma que se evite toda radiación involuntaria,*

– *los equipos láser de las máquinas dispondrán de protección de forma que no perjudiquen a la salud ni las radiaciones útiles, ni la radiación producida por reflexión o difusión, ni la radiación secundaria,*

– *los equipos ópticos para la observación o el reglaje de equipos láser de las máquinas deben ser tales que no den lugar a riesgo alguno para la salud debido a las radiaciones láser.*

§234 Radiaciones láser

Con frecuencia se incorporan fuentes de radiaciones láser a las máquinas con fines, entre otros, de medición, de procesamiento de datos o de detección de presencia, o a máquinas de procesamiento láser tales como, por ejemplo, máquinas de tratamiento térmico, marcado, corte, doblado o soldadura de materiales o piezas. Los riesgos debidos al láser dependen de la longitud de onda y de la potencia de la radiación. La exposición a las radiaciones láser puede producir lesiones oculares o cutáneas y quemaduras.

Cabe señalar que la exposición de los trabajadores a las radiaciones láser está sujeta a las disposiciones nacionales de aplicación de la Directiva 2006/25/CE sobre las radiaciones ópticas artificiales, que fija valores límite de exposición.

El requisito que figura en el punto 1.5.12 exige que los fabricantes de máquinas integren fuentes o generadores láser en las máquinas de tal manera que la radiación se aplique únicamente en el lugar y en el momento indicados. En caso necesario, deberán colocarse escudos o pantallas locales o periféricos para proteger a las personas contra las radiaciones directas, reflejadas, difusas o dispersas que puedan resultar perjudiciales.

Como norma general, en las máquinas de procesamiento láser deberá impedirse el acceso a la zona donde se desarrolla el proceso durante el funcionamiento normal de las mismas. Si se exige a los operadores que observen los equipos láser, por ejemplo, con fines de ajuste o reglaje, el fabricante deberá integrar las medidas de protección necesarias para prevenir cualquier riesgo de daños a la salud. De conformidad con el punto 1.1.2, letra b), solo se facilitarán instrucciones sobre el suministro y la utilización de equipos de protección individual (protectores oculares) contra las radiaciones láser para los riesgos residuales que no puedan prevenirse mediante medidas de protección integradas.

El tercer guión del punto 1.5.12 establece la obligación de que los equipos ópticos que se coloquen para proteger a los operadores durante la observación o el reglaje de los equipos láser, como las pantallas, posean la máxima transmitancia necesaria, teniendo en cuenta el rango de longitud de onda y las demás características de las radiaciones láser, a fin de prevenir cualquier riesgo de daños a la salud.

La norma EN ISO 11553, partes 1 y 2, incluye especificaciones generales para las máquinas de procesamiento láser[161].

Las especificaciones para las pantallas de protección figuran en la norma EN 12254[162].

> ***1.5.13 Emisiones de materiales y sustancias peligrosas***
>
> *La máquina se debe diseñar y fabricar de manera que se puedan evitar los riesgos de inhalación, ingestión, contacto con la piel, ojos y mucosas, y penetración por la piel, de materiales y sustancias peligrosas producidos por ella.*
>
> *Cuando resulte imposible eliminar este peligro, la máquina estará equipada para captar, evacuar, precipitar mediante pulverización de agua, filtrar o tratar mediante otro método igualmente eficaz los materiales y sustancias peligrosos.*
>
> *Si el proceso no es totalmente cerrado durante el funcionamiento normal de la máquina, los dispositivos de captación y/o evacuación estarán situados de manera que produzcan un efecto máximo.*

§235 Emisiones de materiales y sustancias peligrosas

Los requisitos que figuran en el punto 1.5.13 abordan los riesgos para la salud debidos a la emisión de materiales y sustancias peligrosas producidos por las máquinas. Entre los materiales y sustancias peligrosas se incluyen los materiales y sustancias químicas y biológicas clasificados como tóxicos, perjudiciales, corrosivos, irritantes, sensibilizantes, carcinógenos, mutágenos, teratógenos, patógenos o asfixiantes. Es más probable que las emisiones aéreas de sustancias peligrosas penetren en el cuerpo mediante inhalación, pero también pueden hacerlo por otras vías cuando se depositan en superficies del cuerpo o se ingieren. En cambio, es más probable que las emisiones no aéreas de sustancias peligrosas penetren en el cuerpo mediante ingestión o a través del contacto con la piel, los ojos o las mucosas.

La prevención de riesgos debidos a las emisiones de materiales y sustancias peligrosas puede lograrse evitando el uso de materiales y sustancias peligrosas o utilizando sustancias menos peligrosas – véase §178: comentarios sobre el punto 1.1.3. El diseño del proceso productivo también puede evitar o reducir las emisiones.

Si las emisiones de materiales y sustancias peligrosas no pueden evitarse o reducirse suficientemente, el segundo párrafo del punto 1.5.13 exige que las máquinas incorporen los equipos necesarios para captar, evacuar o precipitar los materiales y sustancias peligrosas con el fin de proteger a las personas frente a la exposición. Si los materiales y sustancias peligrosas son combustibles o pueden formar una mezcla explosiva al entrar en contacto con el aire, deberán tomarse

[161] EN ISO 11553-1:2008 – Seguridad de las máquinas. Máquinas de procesamiento láser. Parte 1: Requisitos generales de seguridad (ISO 11553-1:2005); EN ISO 11553-2:2008 – Seguridad de las máquinas. Máquinas de procesamiento láser – Parte 2: Requisitos de seguridad para dispositivos manuales de procesamiento láser (ISO 11553-2:2007).

[162] EN 12254:2010 – Pantallas para puestos de trabajo con láseres. Requisitos de seguridad y ensayos.

precauciones para prevenir el riesgo de incendio o explosión durante su captación o evacuación – véanse §227 y §228: comentarios sobre los puntos 1.5.6 y 1.5.7.

El tercer párrafo del punto 1.5.13 aborda los casos en que el proceso no es totalmente cerrado. En tales casos, los equipos de captación o evacuación de materiales y sustancias peligrosas deberán estar diseñados y ubicados para evitar las fugas. Esto puede lograrse, por ejemplo, manteniendo los contenedores a presión negativa o colocando boquillas o campanas extractoras con un flujo de aire adecuado lo más cerca posible de los puntos de emisión.

La norma EN 626, partes 1 y 2, incluye especificaciones generales para prevenir los riesgos debidos a las emisiones de materiales y sustancias peligrosas[163].

1.5.14 Riesgo de quedar atrapado en una máquina

La máquina se debe diseñar, fabricar o equipar con medios que impidan que una persona quede encerrada en ella o, si esto no es posible, que le permitan pedir ayuda.

§236 Riesgo de quedar atrapado

El requisito que figura en el punto 1.5.14 se aplica en los casos en que la presencia de personas en zonas cerradas de las máquinas no pueda evitarse en su totalidad. El requisito también se aplica a los habitáculos de determinados tipos de máquinas destinados a la elevación de personas cuando exista riesgo de que el usuario quede atrapado si el habitáculo queda inmovilizado a cierta altura o entre rellanos fijos. También debe prestarse atención al riesgo de que una persona quede atrapada en un puesto de mando a una determinada altura, por ejemplo, en caso de incapacidad.

El requisito que figura en el punto 1.5.14 debe considerarse junto con los requisitos que figuran en el punto 1.1.7 relativos a las salidas y salidas de emergencia desde los puestos de mando —véase §182: comentarios sobre el punto 1.1.7— y en los puntos 1.6.4 y 1.6.5 relativos a la intervención del operador y a la limpieza de las partes interiores.

1.5.15 Riesgo de patinar, tropezar o caer

Las partes de la máquina sobre las que esté previsto que puedan desplazarse o estacionarse personas se deben diseñar y fabricar de manera que se evite que dichas personas resbalen, tropiecen o caigan sobre esas partes o fuera de ellas.

Cuando proceda, dichas partes estarán equipadas de asideros fijos que permitan conservar la estabilidad.

[163] EN 626-1:1994+A1:2008 – Seguridad de las máquinas. Reducción de riesgos para la salud debido a sustancias peligrosas emitidas por las máquinas — Parte 1: Principios y especificaciones para los fabricantes de maquinaria;

EN 626-2:1996+A1:2008 – Seguridad de las máquinas. Reducción de riesgos para la salud debido a sustancias peligrosas emitidas por las máquinas — Parte 2: Metodología para especificar los procedimientos de verificación.

§237 Resbalones, tropezones y caídas

El requisito que figura en el primer párrafo del punto 1.5.15 se aplica a todas las partes de la máquina sobre las que esté previsto que puedan desplazarse o estacionarse personas, ya sea para acceder a los puestos de mando y a los puntos de mantenimiento o para desplazarse de una parte de la máquina a otra – véase §240: comentarios sobre el punto 1.6.2. También se aplica a las partes de la máquina sobre las que las personas se desplazan o estacionan mientras utilizan máquinas destinadas a la elevación o al desplazamiento de personas. Así, el requisito se aplica a partes de la máquina tales como, por ejemplo, estribos, plataformas de trabajo, pasillos, pasarelas, rampas, escalones, escaleras de mano y de peldaños, suelos, peldaños de las escaleras mecánicas o la cinta de los andenes móviles.

El requisito que figura en el punto 1.5.15 se aplica únicamente a las partes de la máquina, incluidos los medios de acceso a las máquinas instaladas en las instalaciones del usuario – véase §240: comentarios sobre el punto 1.6.2. La Directiva 89/654/CEE del Consejo[164] establece las obligaciones del empresario con respecto al suelo del lugar de trabajo. Cualquier requisito específico del suelo en el que deba instalarse o utilizarse la máquina deberá indicarse en el manual de instrucciones del fabricante – véase §264: comentarios sobre el punto 1.7.4.2, letra i).

Para prevenir el riesgo de resbalar, el fabricante deberá garantizar que las superficies de la máquina sobre la que sea previsible que las personas se desplacen o estacionen tenga una resistencia apropiada al deslizamiento, teniendo en cuenta las condiciones de uso. Dado que la acumulación de sustancias tales como el agua, el aceite o la grasa, la tierra, la suciedad, la nieve o el hielo tiende a incrementar el riesgo de resbalar, las superficies sobre las que esté previsto que las personas se desplacen y estacionen deberán, en la medida de lo posible, estar diseñadas y situadas de modo que eviten la presencia de tales sustancias o estar diseñadas para que dichas sustancias no se acumulen o puedan evacuarse. Cuando las superficies puedan permanecer húmedas o mojadas, deben evitarse las superficies lisas.

Para prevenir el riesgo de tropezar, es importante evitar las diferencias de nivel entre superficies adyacentes. Por ejemplo, la precisión de nivelado de las máquinas de elevación que comuniquen rellanos fijos en los que las personas tienen acceso al habitáculo deberá evitar la diferencia de nivel entre el suelo del habitáculo y el rellano, que podría suponer un riesgo de tropezar. Conviene tener cuidado al situar y fijar cables y conductos para evitar la creación de obstáculos que puedan suponer un riesgo de tropezar.

Si hay riesgo de caer, las zonas en cuestión deberán estar equipadas con los cerramientos o las vallas de seguridad y placas salientes necesarios para impedir las caídas. Los puntos de anclaje para enganchar los equipos de protección individual contra caídas verticales se colocarán donde exista un riesgo residual de caer – véanse §265: comentarios sobre el punto 1.7.4.2, letra m), y §374: comentarios sobre el punto 6.3.2. Deben elegirse tipos apropiados de puntos de anclaje, teniendo en cuenta las necesidades de movimiento de los operadores. No obstante, de

[164] Directiva 89/654/CEE del Consejo, de 30 de noviembre de 1989, relativa a las disposiciones mínimas de seguridad y de salud en los lugares de trabajo (primera Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) – Anexo I, punto 9.2.

conformidad con el punto 1.1.2, letra b), las instrucciones sobre el suministro y la utilización de equipos de protección individual no sustituirán a las medidas de protección integradas contra el riesgo de caer cuando dichas medidas puedan llevarse a cabo en la práctica.

El segundo párrafo del punto 1.5.15 exige que las zonas de la máquina donde esté previsto que puedan desplazarse o estacionarse personas estén equipadas, cuando proceda, de asideros fijos que permitan mantener la estabilidad. Se trata de una medida complementaria para reducir el riesgo de resbalar, tropezar y caer, y es especialmente importante para las máquinas en las que los usuarios deben situarse en una superficie móvil, tales como escaleras mecánicas y pasarelas móviles.

Las normas de la serie EN ISO 14122 incluyen especificaciones generales para prevenir los riesgos de resbalar, tropezar y caer – véase §240: comentarios sobre el punto 1.6.2.

Además del requisito general que figura en el punto 1.5.15, el punto 6.3.2 incluye requisitos complementarios relativos al riesgo de caer fuera del habitáculo de las máquinas para la elevación de personas.

1.5.16 Rayos

Las máquinas que requieran protección contra los efectos de los rayos durante su utilización deberán estar equipadas con un sistema que permita conducir a tierra la carga eléctrica resultante.

§238 Rayos

El requisito que figura en el punto 1.5.16 se aplica principalmente a las máquinas destinadas a utilizarse al aire libre, cuando esté previsto que se instalen en una ubicación fija o en sucesivas ubicaciones. También puede aplicarse a máquinas que estén conectadas al exterior mediante elementos conductores. Las máquinas sometidas a riesgos debidos a rayos deberán estar equipadas con un pararrayos adecuado y los medios necesarios para conectar dicho pararrayos a la tierra. El manual de instrucciones del fabricante deberá especificar cómo debe realizarse, inspeccionarse y mantenerse la conexión a tierra para que siga siendo eficaz – véanse §264 y §272: comentarios sobre el punto 1.7.4.2, letras i) y r).

1.6 MANTENIMIENTO

1.6.1 Mantenimiento de la máquina

Los puntos de reglaje y de mantenimiento estarán situados fuera de las zonas peligrosas. Las operaciones de reglaje, mantenimiento, reparación, limpieza y las intervenciones sobre la máquina deberán poder efectuarse con la máquina parada.

Si al menos una de las anteriores condiciones no pudiera cumplirse por motivos técnicos, se adoptarán medidas para garantizar que dichas operaciones puedan efectuarse de forma segura (véase, en particular, el punto 1.2.5).

Para las máquinas automatizadas y, en su caso, para otras máquinas, deberá preverse un dispositivo de conexión que permita montar un equipo de diagnóstico de averías.

Los elementos de una máquina automatizada que deban sustituirse con frecuencia, deberán poder desmontarse y volver a montarse fácilmente y con total seguridad. El acceso a estos elementos debe permitir que estas tareas se lleven a cabo con los medios técnicos necesarios siguiendo un modus operandi definido previamente.

§239 Mantenimiento

El primer párrafo del punto 1.6.1 establece principios generales importantes para que el diseño de la máquina garantice que las operaciones de mantenimiento puedan efectuarse de forma segura. La ubicación de los puntos de reglaje y de mantenimiento fuera de las zonas peligrosas evita la necesidad de que los operadores de mantenimiento entren en las zonas peligrosas para realizar sus tareas y la necesidad de desmontar los resguardos fijos o abrir los resguardos movibles con enclavamiento con tales fines.

En la medida de lo posible, las máquinas deberán estar diseñadas para que las operaciones de mantenimiento se realicen mientras las máquinas están paradas. Por ejemplo, si las herramientas han de cambiarse o retirarse para permitir las tareas de limpieza, las máquinas deberán incorporar medios para liberarlas sin tener que poner la máquina en funcionamiento. Si se necesitan equipos especiales para llevar a cabo estas tareas, deberán suministrarse con la máquina – véase §177: comentarios sobre el punto 1.1.2, letra e). En algunos casos, puede que no sea necesario detener la máquina en su totalidad, siempre que las partes sobre las que se esté realizando el trabajo y las partes que podrían afectar a la seguridad de los operadores estén detenidas.

El segundo párrafo del punto 1.6.1 reconoce que no es posible evitar la necesidad de acceder a zonas peligrosas con fines de mantenimiento en todos los casos, y que podría ser necesario realizar determinadas operaciones de ajuste o reglajes mientras la máquina está en funcionamiento. En ese caso, el sistema de mando de la máquina deberá incluir un modo de funcionamiento seguro adecuado, tal como se indica en el punto 1.2.5 – véase §204: comentarios sobre el punto 1.2.5.

Los requisitos que figuran en los párrafos tercero y cuarto del punto 1.6.1 tienen como objetivo reducir los riesgos debidos a la intervención del operador, especialmente en el caso de máquinas automatizadas. El tercer párrafo del punto 1.6.1 exige que, cuando proceda, las máquinas estén equipadas con los medios para conectar el equipo de diagnóstico de averías necesario. El cuarto párrafo exige que

el fabricante diseñe las máquinas automatizadas de modo que faciliten la retirada y la sustitución de los elementos que deban cambiarse con frecuencia. El manual de instrucciones deberá especificar y explicar claramente el método seguro que debe utilizarse para realizar dichas operaciones de mantenimiento – véase §272: commentarios sobre el punto 1.7.4.2, letra s).

1.6.2 Acceso a los puestos de trabajo o a los puntos de intervención

La máquina se debe diseñar y fabricar con medios de acceso que permitan llegar con total seguridad a todas las zonas en las que se requiera intervenir durante su funcionamiento, reglaje y mantenimiento.

§240 Acceso a los puestos de trabajo o a los puntos de intervención

El requisito que figura en el punto1.6.2 deberá considerarse al ubicar los puestos de trabajo y los puntos de intervención. La ubicación de los puestos de trabajo y los puntos de intervención en zonas fácilmente accesibles, por ejemplo, a nivel del suelo, puede evitar la necesidad de colocar medios de acceso especiales. Si se requieren medios de acceso especiales, los puestos de trabajo y los puntos de intervención a los que es necesario acceder frecuentemente deben ubicarse de modo que pueda llegarse a ellos a través de un medio de acceso apropiado. Al igual que los propios puntos de reglaje y de mantenimiento, los medios de acceso también deben estar situados fuera de las zonas peligrosas – véase §239: comentarios sobre el punto 1.6.1.

El fabricante de la máquina es responsable de garantizar que los medios de acceso seguro necesarios se suministren junto con la máquina. Esta obligación también afecta a las máquinas cuya fabricación se finalice en las instalaciones del usuario. En tal caso, el fabricante de la máquina puede tener en cuenta los medios de acceso existentes en las instalaciones y debe especificarlos en el expediente técnico.

Los medios de acceso a los puntos de servicio deberán diseñarse teniendo en cuenta las herramientas y los equipos necesarios para el mantenimiento de las máquinas.

El manual de instrucciones del fabricante puede describir medios especiales para accesos especiales, tales como, por ejemplo, reparaciones de carácter excepcional – véase §272: comentarios sobre el punto 1.7.4.2, letra s). La serie de normas EN ISO 14122 incluye especificaciones para la selección y el diseño de medios de acceso permanente a las máquinas[165].

[165] EN ISO 14122-1:2001 – Seguridad de las máquinas. Medios de acceso permanente a las máquinas. — Parte 1: Selección de medios de acceso fijos entre dos niveles (ISO 14122-1:2001);
EN ISO 14122-2:2001 – Seguridad de las máquinas. Medios de acceso permanente a las máquinas. — Parte 2: Plataformas y pasarelas de trabajo (ISO 14122-2:2001);
EN ISO 14122-3:2001 – Seguridad de las máquinas. Medios de acceso permanente a las máquinas. — Parte 3: Escaleras, escaleras de mano y guardarraíles (ISO 14122-3:2001).

1.6.3 Separación de las fuentes de energía

La máquina estará provista de dispositivos que permitan aislarla de cada una de sus fuentes de energía. Dichos dispositivos serán claramente identificables. Deberán poder ser bloqueados si al conectarse de nuevo pudieran poner en peligro a las personas. Los dispositivos también deberán poder ser bloqueados cuando el operador no pueda comprobar, desde todos los puestos a los que tenga acceso, la permanencia de dicha separación.

En el caso de máquinas que puedan enchufarse a una toma de corriente, la desconexión de la clavija será suficiente, siempre que el operador pueda comprobar, desde todos los puestos a los que tenga acceso, la permanencia de dicha desconexión.

La energía residual o almacenada en los circuitos de la máquina tras su aislamiento debe poder ser disipada normalmente sin riesgo para las personas.

No obstante el requisito de los párrafos anteriores, algunos circuitos podrán permanecer conectados a su fuente de energía para posibilitar, por ejemplo, el mantenimiento de piezas, la protección de información, el alumbrado de las partes internas, etc. En tal caso, deberán adoptarse medidas especiales para garantizar la seguridad de los operadores.

§241 Separación de las fuentes de energía

El objetivo del requisito que figura en el punto 1.6.3 es mantener las máquinas en condiciones de seguridad mientras se realiza el mantenimiento. Con este fin, los operadores que realizan operaciones de mantenimiento mientras la máquina está detenida deberán poder aislar la máquina de sus fuentes de energía antes de intervenir, a fin de impedir que se produzcan eventos peligrosos, como la puesta en marcha inesperada de la máquina, ya sea debido a fallos de la misma, a la acción de otras personas que pudieran ignorar la presencia de operadores de mantenimiento o a acciones inesperadas de los propios operadores de mantenimiento.

A tal fin, deberán colocarse medios de aislamiento que permitan a los operadores desconectar y separar de modo fiable las máquinas de toda fuente de energía, incluido el suministro eléctrico y las fuentes de energía mecánica, hidráulica, neumática o térmica.

Si los operadores que realizan las operaciones de mantenimiento no pueden verificar con facilidad que los medios de aislamiento permanecen en posición de aislamiento, los dispositivos de aislamiento deberán estar diseñados para permitir el bloqueo de los mismos en esta posición. Cuando se prevea que varios operadores puedan tener que realizar operaciones de mantenimiento de manera simultánea, el dispositivo de aislamiento deberá estar diseñado para que cada uno de los operadores de que se trate pueda colocar su bloqueo en dicho dispositivo durante el tiempo que lleve su intervención.

El segundo párrafo del punto 1.6.3 se aplica fundamentalmente a herramientas portátiles con motor o a máquinas transportables en las que el operador pueda comprobar, desde todos los puntos a los que tenga acceso, si el suministro eléctrico está conectado o no. En ese caso, la desconexión del enchufe eléctrico será suficiente para garantizar el aislamiento de la fuente de energía.

El tercer párrafo del punto 1.6.3 exige que las máquinas incorporen medios para disipar cualquier energía almacenada que pudiera poner en situación de riesgo a los operadores. Dicha energía almacenada puede ser, por ejemplo, energía cinética (inercia de los elementos móviles), energía eléctrica (condensadores), fluidos bajo presión, muelles o partes de la máquina que puedan moverse debido a su propio peso.

El cuarto párrafo del punto 1.6.3 admite una excepción a los requisitos que figuran en los tres primeros párrafos, en casos en que es necesario mantener la alimentación de energía en determinados circuitos durante las operaciones de mantenimiento a fin de garantizar unas condiciones de trabajo seguras. Por ejemplo, puede resultar necesario mantener la alimentación de energía para la información almacenada, para la iluminación, para el funcionamiento de herramientas o para la extracción de sustancias peligrosas. En tales casos, la alimentación de energía deberá mantenerse solo en los circuitos en los que sea necesaria, y deberán adoptarse medidas que garanticen la seguridad de los operadores, tales como, por ejemplo, impedir el acceso a los circuitos afectados o colocar señales o dispositivos de advertencia apropiados.

Las instrucciones del fabricante sobre el mantenimiento y el reglaje seguros deberán incluir información sobre la separación de las fuentes de energía, el bloqueo del dispositivo de aislamiento, la disipación de la energía residual y la verificación del estado seguro de las máquinas – véase §272: comentarios sobre el punto 1.7.4.2, letra s).

La norma EN 1037 incluye especificaciones generales para los medios de aislamiento y bloqueo para las distintas fuentes de energía[166]. La norma EN 60204-1[167] incluye especificaciones para las máquinas que entran en su ámbito de aplicación en relación con la desconexión fiable del suministro eléctrico.

En el punto 3.5.1 figura un requisito específico relativo a la desconexión de baterías en máquinas móviles.

1.6.4 Intervención del operador

Las máquinas se deben diseñar, fabricar y equipar de forma que se limiten las causas de intervención de los operadores. Siempre que no pueda evitarse la intervención del operador, esta deberá poder efectuarse con facilidad y seguridad.

§242 Intervención del operador

El diseño y la fabricación de las máquinas y el montaje de dispositivos y equipos para evitar o limitar la necesidad de la intervención del operador en zonas peligrosas es un modo eficaz de reducir los riesgos asociados. Cuando resulte imposible evitar la intervención del operador, la máquina deberá estar diseñada para que dicha intervención pueda efectuarse con facilidad y seguridad.

[166] EN 1037:1995+A1:2008 – Seguridad de las máquinas. Prevención de una puesta en marcha intempestiva.

[167] EN 60204-1:2006+A1:2009 – Seguridad de las máquinas. Equipo eléctrico de las máquinas — Parte 1: Requisitos generales (IEC 60204-1:2005 [Modificada]).

1.6.5 Limpieza de las partes interiores

La máquina se debe diseñar y fabricar de manera que sea posible limpiar las partes interiores que hayan contenido sustancias o preparados peligrosos sin penetrar en ellas; asimismo, el posible desagüe de estas deberá poder realizarse desde el exterior. Si fuese imposible evitar tener que penetrar en la máquina, esta se debe diseñar y fabricar de forma que sea posible efectuar la limpieza con total seguridad.

§243 Limpieza de las partes interiores

El requisito que figura en el punto 1.6.5 aborda un ejemplo de intervención del operador, mencionado en el punto anterior, que puede suponer un peligro especial. Entrar en partes de la máquina, tales como, por ejemplo, silos, depósitos, contenedores o tuberías que han contenido sustancias o preparados peligrosos puede suponer un riesgo de intoxicación o asfixia, tanto para los operadores de que se trate como para las personas que intentan rescatarlos.

La norma general que figura en la primera oración del punto 1.6.5 es que deberá ser posible proceder a la limpieza o el desagüe de dichas partes desde el exterior, de modo que no sea necesario penetrar en ellas. Cuando no sea posible evitar tener que entrar en dichas partes, deberán adoptarse las medidas de protección necesarias, tales como, por ejemplo, la colocación de un sistema de ventilación adecuado, el control de la concentración de sustancias peligrosas o de la falta de oxígeno en el aire y disposiciones para la vigilancia y el rescate seguro de los operadores.

1.7 INFORMACIÓN

§244 Información para los usuarios

Dado que la seguridad en la utilización de la máquina depende de la combinación de medidas de diseño y fabricación que adopte el fabricante y de las medidas de protección que adopte el usuario, proporcionar la información y las instrucciones necesarias a los usuarios constituye una parte esencial e integrante del diseño de la máquina.

La información, las señales de advertencia y las instrucciones relativas a los riesgos residuales hacen referencia al tercer paso del método en tres pasos contemplado en el punto 1.1.2 sobre los principios de integración de la seguridad. El hecho de que este tercer paso sea el último en el orden de prioridad implica que las señales de advertencia y las instrucciones no deberán sustituir a las medidas de diseño inherentemente seguro ni a las medidas integradas de protección cuando sea posible aplicar tales medidas, teniendo en cuenta el estado de la técnica – véase §174: comentarios sobre el punto 1.1.2, letra b).

Los requisitos que figuran en los puntos 1.7.1 a 1.7.4 se aplican a las máquinas en sentido amplio, es decir, a cualquiera de los productos que figuran en el artículo 1, apartado 1, letras a) a f) – véase §33: comentarios sobre el artículo 2. Para la aplicación de estos requisitos a las cuasi máquinas – véase *§390:* comentarios sobre el anexo VI.

1.7.1 Información y señales de advertencia sobre la máquina

La información y las señales de advertencia sobre la máquina se deben proporcionar, preferentemente, en forma de pictogramas o símbolos fácilmente comprensibles. Cualquier información o señal de advertencia verbal o escrita se expresará en la lengua o lenguas oficiales de la Comunidad que pueda ser determinada, de acuerdo con el Tratado, por el Estado miembro en el que se comercialice y/o ponga en servicio la máquina y puede ir acompañada, si así se solicita, por las versiones en otras lenguas oficiales de la Comunidad que comprendan los operadores.

§245 Información y señales de advertencia sobre la máquina

Los requisitos que figuran en el punto 1.7.1 se refieren a la forma en que deben proporcionarse la información y las señales de advertencia que integran la máquina. La primera oración del punto 1.7.1 aconseja a los fabricantes que utilicen pictogramas o símbolos fácilmente comprensibles para este fin. Los símbolos o pictogramas bien diseñados pueden entenderse de forma intuitiva y evitan la necesidad de traducir información verbal o escrita.

La segunda oración del punto 1.7.1 se aplica cuando la información se suministra en forma de texto escrito sobre la máquina, en una pantalla o en forma de texto oral proporcionado, por ejemplo, por medio de un sintetizador de voz. En tales casos, la información y las señales de advertencia deberán proporcionarse en la lengua o lenguas oficiales de los Estados miembros en los que se comercialice o se ponga en servicio la máquina.

El usuario de la máquina también puede solicitar al fabricante que proporcione la información y las señales de advertencia sobre la máquina o en pantallas acompañadas de versiones en cualquier otra lengua o lenguas de la UE que comprendan los operadores. Pueden existir varios motivos para ello, entre otros:

- las personas que van a utilizar la máquina no comprenden la lengua oficial del Estado miembro en cuestión;
- la máquina va a utilizarse en un lugar de trabajo que emplea una única lengua de trabajo distinta de la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro en cuestión;
- la máquina va a utilizarse en un Estado miembro y el mantenimiento lo realizarán técnicos de un Estado miembro distinto;
- los diagnósticos remotos se van a realizar en un Estado miembro distinto del Estado miembro donde se va a utilizar la máquina.

La provisión de información o señales de advertencia sobre la máquina en lenguas de la UE distintas de la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro en el que se comercialice o se ponga en servicio la máquina o en cualquier otra lengua o lenguas es una cuestión que debe formalizarse mediante contrato entre el fabricante y el usuario en el momento de realizar el pedido de la máquina.

§246 Lenguas oficiales de la UE

La UE tiene 23 lenguas oficiales, que se utilizan en los siguientes Estados miembros:

Alemania	–	alemán	Hungría	–	húngaro
Austria	–	alemán	Irlanda	–	inglés e irlandés
Bélgica	–	neerlandés, francés y alemán	Italia	–	italiano
Bulgaria	–	búlgaro	Letonia	–	letón
Chipre	–	inglés y griego	Lituania	–	lituano
Dinamarca	–	danés	Luxemburgo	–	francés y alemán
Eslovaquia	–	eslovaco	Malta	–	inglés y maltés
Eslovenia	–	esloveno	Países Bajos	–	neerlandés
España	–	español	Polonia	–	polaco
Estonia	–	estonio	Portugal	–	portugués
Finlandia	–	finés y sueco	Reino Unido	–	inglés
Francia	–	francés	República Checa	–	checo
Grecia	–	griego	Suecia	–	sueco

Algunos de los Estados miembros que tienen dos o más lenguas oficiales (Bélgica, Finlandia) aceptan el uso de una sola lengua en zonas donde solo se habla dicha lengua. Se recomienda a los fabricantes que verifiquen este aspecto con las autoridades nacionales competentes. Otros Estados miembros con dos lenguas oficiales (Chipre, Malta e Irlanda) aceptan el uso exclusivo del inglés.

En los demás países donde se aplica la Directiva de máquinas en virtud del EEE, el ARM entre Suiza y la Unión Aduanera UE-Turquía, las disposiciones nacionales de aplicación de la Directiva de máquinas exigen el uso de la lengua o lenguas oficiales del país en cuestión:

Islandia	–	islandés	Suiza	–	francés, alemán e italiano
Liechtenstein	–	alemán	Turquía	–	turco
Noruega	–	noruego			

1.7.1.1 Información y dispositivos de información

La información necesaria para el manejo de una máquina deberá carecer de ambigüedades y ser de fácil comprensión. No deberá ser excesiva hasta el punto que constituya una sobrecarga para el operador.

Las pantallas de visualización o cualesquiera otros medios de comunicación interactivos entre el operador y la máquina deberán ser de fácil comprensión y utilización.

§247 Información y dispositivos de información

El requisito que figura en el punto 1.7.1.1 se aplica a toda la información sobre la máquina que resulta necesaria para ayudar a los operadores a controlar el funcionamiento de la misma. En concreto, se aplica a los indicadores y pantallas de visualización que se suministran con los órganos de accionamiento – véase §194:

comentarios sobre el punto 1.2.2. Dicha información deberá cumplir los requisitos que figuran en el punto 1.7.1.

Las especificaciones relativas al diseño de la información, los dispositivos de información, los indicadores y las pantallas de visualización se incluyen en las normas de las series EN 894[168] y EN 61310[169].

1.7.1.2 Dispositivos de advertencia

Cuando la salud y la seguridad de las personas puedan estar en peligro por funcionamiento defectuoso de una máquina que funcione sin vigilancia, esta deberá estar equipada de manera que advierta de ello mediante una señal acústica o luminosa adecuada.

Si la máquina lleva dispositivos de advertencia, estos no serán ambiguos y se percibirán fácilmente. Se adoptarán medidas para que el operador pueda verificar si estos dispositivos de advertencia siguen siendo eficaces.

Se aplicarán las prescripciones de las directivas comunitarias específicas sobre colores y señales de seguridad.

§248 Dispositivos de advertencia

El punto 1.7.1.2 aborda los riesgos para las personas debidos a fallos de las máquinas o partes de las máquinas diseñadas para funcionar sin la supervisión permanente de los operadores. Los dispositivos de advertencia deberán informar a los operadores u otras personas expuestas de los fallos peligrosos, a fin de permitir que se adopten las medidas necesarias para proteger a las personas en situación de riesgo. Cuando proceda, los dispositivos de advertencia podrán acoplarse a la propia máquina o activarse a distancia.

La norma EN 61310-1 incluye especificaciones para las señales visuales y acústicas.

El último párrafo del punto 1.7.1.2 hace referencia a la Directiva 92/58/CEE[170], que establece las disposiciones mínimas en materia de uso de señalización en el lugar de trabajo. Por tanto, los reglamentos nacionales de aplicación de la Directiva no se aplican directamente a los fabricantes de máquinas. No obstante, el punto 1.7.1.2 exige que los fabricantes de máquinas cumplan los requisitos técnicos de dicha

[168] EN 894-1:1997+A1:2008 – Seguridad de las máquinas. Requisitos ergonómicos para el diseño de dispositivos de información y mandos – Parte 1: Principios generales de la interacción entre el hombre y los dispositivos de información y mandos;
EN 894-2:1997+A1:2008 – Seguridad de las máquinas. Requisitos ergonómicos para el diseño de dispositivos de información y mandos – Parte 2: Dispositivos de información.

[169] EN 61310-1:2008 – Seguridad de las máquinas — Indicación, marcado y maniobra — Parte 1: Especificaciones para las señales visuales, audibles y táctiles (IEC 61310-1:2007);
EN 61310-2:2008 – Seguridad de las máquinas — Indicación, marcado y maniobra — Parte 2: Especificaciones para el marcado (IEC 61310-2:2007).

[170] Directiva 92/58/CEE del Consejo, de 24 de junio de 1992, relativa a las disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y de salud en el trabajo (novena Directiva particular con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) – véase el anexo VII – disposiciones mínimas relativas a las señales acústicas.

Directiva en aras de la uniformidad de la señalización de seguridad en el lugar de trabajo.

1.7.2 Advertencia de los riesgos residuales

Si, a pesar de las medidas de diseño inherentemente seguro, de los protectores y otras medidas de protección complementarias adoptados, existen riesgos, deberán colocarse las señales de advertencia necesarias

§249 Advertencia de los riesgos residuales

El requisito que figura en el punto 1.7.2 hace referencia a los riesgos residuales, es decir, los riesgos que no pueden eliminarse o reducirse suficientemente a través de medidas de diseño inherentemente seguro y que no pueden evitarse en su totalidad mediante medidas integradas de protección – véase §174: comentarios sobre el punto 1.1.2, letra b). Las señales de advertencia sobre las máquinas acerca de los riesgos residuales complementan a la información sobre los riesgos residuales que debe incluirse en el manual de instrucciones del fabricante – véase §267: comentarios sobre el punto 1.7.4.2, letra l). Las señales de advertencia sobre las máquinas son útiles cuando los operadores u otras personas expuestas deben ser informados de las precauciones concretas que deben tomar con respecto a los riesgos residuales durante la utilización de la máquina, tales como, por ejemplo, la presencia de superficies calientes o láser. También pueden resultar útiles para recordar la necesidad de utilizar equipos de protección individual. Las señales de advertencia sobre la máquina cumplirán los requisitos que figuran en el punto 1.7.1. Las señales de advertencia que se proporcionen a través de dispositivos de advertencia cumplirán los requisitos que figuran en el punto 1.7.1.2.

Las normas de tipo C pueden definir la forma de las señales de advertencia y ofrecer orientaciones sobre su contenido. Por otra parte, la Directiva 92/58/CEE y la norma EN 61310-1 incluyen orientaciones pertinentes para el diseño de tales advertencias.

1.7.3 Marcado de las máquinas

Cada máquina llevará, de forma visible, legible e indeleble, como mínimo las indicaciones siguientes:

– *la razón social y la dirección completa del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado,*

– *la designación de la máquina,*

– *el marcado CE (véase el anexo III),*

– *la designación de la serie o del modelo,*

– *el número de serie, si existiera,*

– *el año de fabricación, es decir, el año del final del proceso de fabricación.*

Está prohibido indicar una fecha anterior o posterior en la máquina al aplicar el marcado CE.

. . .

§250 Marcado de las máquinas

El primer párrafo del punto 1.7.3 aborda las indicaciones que deberán figurar en todas las maquinas, además del resto de información o advertencias a los usuarios. Además del marcado CE y el marcado ATEX, el punto 1.7.3 no impone ningún formato concreto para el marcado de la máquina, siempre que sea visible, legible e indeleble. Por tanto, el marcado se deberá fijar en un lugar de la máquina que sea visible desde el exterior y que no esté oculto detrás o debajo de elementos de la máquina. Teniendo en cuenta el tamaño de la máquina, los caracteres utilizados deberán ser lo suficientemente grandes como para facilitar su lectura. La técnica del marcado que se utilice deberá garantizar que el marcado no se borre durante la vida útil de la máquina, teniendo en cuenta las condiciones de uso previsibles. Si el marcado se visualiza en una placa, esta deberá estar montada de manera permanente en la máquina, preferiblemente mediante soldadura, remachado o encolado.

En el caso de productos demasiado pequeños para llevar un marcado legible de las indicaciones que exige el punto 1.7.3, el marcado podrá mostrarse en una etiqueta resistente adjunta al producto (al tiempo que se garantice que el funcionamiento correcto de la máquina no resulte afectado).

Los requisitos específicos de marcado para las cadenas, cables y cinchas figuran en el punto 4.3.1 – véase §357: comentarios sobre el punto 4.3.1.

Los requisitos lingüísticos que figuran en el punto 1.7.1 no se aplican a las indicaciones mencionadas en el primer párrafo del punto 1.7.3. No obstante, tales indicaciones deben redactarse en una de las lenguas oficiales de la UE.

Los comentarios siguientes se refieren a los seis guiones del primer párrafo del punto 1.7.3:

- *la razón social y la dirección completa del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado*

El propósito del requisito que figura en el primer guión del punto 1.7.3 es permitir que el usuario o las autoridades de vigilancia del mercado se pongan en contacto con el fabricante en caso de que haya problemas – véanse §79 a §81: comentarios sobre el artículo 2, letra i). Deberá incluirse la misma información en la declaración CE de conformidad – véase §383: comentarios sobre el anexo II, parte 1, letra A.

El término «*razón social*» se refiere al nombre con el que está registrada la empresa en cuestión.

Por «*dirección completa*» se entiende una dirección postal que permita que la correspondencia llegue al fabricante. El nombre del país o de la ciudad por sí solo no es suficiente. No es obligatorio indicar la dirección de correo electrónico o la página web del fabricante, aunque puede resultar útil añadirlas.

La razón social y la dirección completa del representante autorizado del fabricante establecido en la UE también deberán indicarse en la máquina en los casos en que el fabricante haya habilitado a dicho representante autorizado – véanse §84 y §85: comentarios sobre el artículo 2, letra j).

Si no fuera posible incluir en el marcado la dirección completa del fabricante o de su representante autorizado, por ejemplo, en el caso de máquinas de tamaño muy

reducido, esta información podrá proporcionarse en forma de código, siempre que este código se explique y la dirección completa aparezca en el manual de instrucciones suministrado con la máquina – véase §259: comentarios sobre el punto 1.7.4.2, letra b) y en la declaración CE de conformidad de la máquina – véase §383: comentarios sobre el anexo II, parte 1, letra A.

– *la designación de la máquina*

El término «*designación de la máquina*» se refiere al nombre habitual de la categoría de máquinas a la que pertenece el modelo específico de máquina. (El término tiene un significado similar a los términos «denominación genérica» y «función» utilizados en el anexo II en relación con la declaración CE de conformidad.) En la medida de lo posible, debe utilizarse el término empleado en las normas armonizadas para designar la categoría de máquinas en cuestión. Deberá incluirse la misma información en la declaración CE de conformidad – véase §383: comentarios sobre el anexo II, parte 1, letra A.

Si no fuera posible incluir en el marcado una designación explícita de las máquinas, por ejemplo, en el caso de máquinas de tamaño muy reducido, la designación podrá proporcionarse en forma de código, siempre que este código se explique y la designación explícita aparezca en el manual de instrucciones suministrado con la máquina – véase §259: comentarios sobre el punto 1.7.4.2, letra b) y en la declaración CE de conformidad de la máquina – véase §383: comentarios sobre el anexo II, parte 1, letra A.

La designación de la máquina proporcionada por el fabricante no debe interpretarse como base para determinar si determinados requisitos esenciales de salud y seguridad o procedimientos de evaluación de la conformidad son aplicables o no, ya que estas cuestiones deben determinarse de forma independiente.

– *el marcado CE (véase el anexo III)*

Los requisitos relativos al marcado CE figuran en el artículo 16 y el anexo III. De conformidad con el anexo III, el marcado CE deberá colocarse junto al nombre del fabricante o su representante autorizado utilizando la misma técnica – véanse §141: comentarios sobre el artículo 16, y §387: comentarios sobre el anexo III.

– *la designación de la serie o del modelo*

La designación de la serie o del modelo es el nombre, código o número que asigna el fabricante al modelo de máquina específico que ha sido sometido al procedimiento pertinente de evaluación de la conformidad. Con frecuencia, la designación de la serie o del modelo incluye una marca comercial.

– *el número de serie, si existiera*

El número de serie es un modo de identificar un artículo concreto de la máquina que pertenece a una serie o un modelo. La Directiva de máquinas no exige que la máquina lleve un número de serie, pero si el fabricante le hubiera asignado un número de serie, deberá indicarse después de la designación de la serie o del moldeo.

– *el año de fabricación, es decir, el año en el cual se ha completado el proceso de fabricación.*

Está prohibido indicar una fecha anterior o posterior en la máquina al colocar el marcado CE.

El año de fabricación se define como el año en el cual se ha completado el proceso de fabricación. En el caso de máquinas montadas en las instalaciones del fabricante, el proceso de fabricación puede considerarse finalizado, a más tardar, cuando la máquina abandona las instalaciones del fabricante para ser transferida a un importador, un distribuidor o al usuario. En el caso de máquinas que solo se montan en las instalaciones del usuario en la fase final, el proceso de fabricación puede considerarse finalizado cuando el montaje de la máquina en el emplazamiento haya finalizado y la máquina esté lista para su puesta en servicio. En el caso de máquinas fabricadas por el usuario para su propio uso, el proceso de fabricación puede considerarse finalizado cuando la máquina esté lista para su puesta en servicio – véase §80: comentarios sobre el artículo 2, letra i).

Además de los requisitos generales relativos al marcado que figuran en el punto 1.7.3, el punto 3.6.2 incluye requisitos adicionales sobre el marcado de máquinas móviles; el punto 4.3 incluye requisitos relativos al marcado de cadenas, cables y cinchas, accesorios de elevación y máquinas de elevación; y el punto 6.5 incluye requisitos adicionales relativos al marcado de máquinas para la elevación de personas.

Cabe señalar que, en el caso de máquinas sujetas a la Directiva 2000/14/CE sobre las máquinas al aire libre, el marcado CE va acompañado del marcado del nivel de potencia acústica garantizado – véanse §92: comentarios sobre el artículo 3, y §271: comentarios sobre el punto 1.7.4.2, letra u).

***1.7.3 Marcado de las máquinas** (continuación)*

. . .

Además, la máquina diseñada y fabricada para utilizarse en una atmósfera potencialmente explosiva debe llevar el marcado correspondiente.

. . .

§251 Marcado de conformidad para las máquinas ATEX

El tercer párrafo del punto 1.7.3 se aplica a las máquinas sujetas a la Directiva 94/9/CE ATEX[171], además de a la Directiva de máquinas – véanse §91: comentarios sobre el artículo 3, y §228: comentarios sobre el punto 1.5.7. El marcado CE pone de manifiesto la conformidad de la máquina con las Directivas aplicables de la UE que disponen su fijación – véase §141: comentarios sobre el artículo 16. Además del marcado CE, la Directiva ATEX prescribe un marcado específico para la protección contra las explosiones:

[171] Directiva 94/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de marzo de 1994, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas, DO L 100 de 19.04.1994, p. 1.

El marcado ATEX va seguido del símbolo del grupo de aparatos y de la categoría.

> ***1.7.3 Marcado de las máquinas (continuación)***
>
> . . .
>
> *En función del tipo de máquina, esta deberá llevar también todas las indicaciones que sean indispensables para un empleo seguro. Dichas indicaciones deberán cumplir los requisitos establecidos en el punto 1.7.1.*
>
> . . .

§252 Información indispensable para un empleo seguro

El cuarto párrafo del punto 1.7.3 exige que la máquina lleve las indicaciones necesarias que sean indispensable para un empleo seguro. Estas indicaciones están sujetas a los requisitos relativos a los pictogramas y lenguaje establecidos en el punto 1.7.1. También debe tenerse en cuenta el requisito relativo a la información y los dispositivos de información que figura en el punto 1.7.1.1.

El fabricante no está obligado a indicar sobre la máquina toda la información relativa al empleo seguro que se incluye en el manual de instrucciones. No obstante, en la máquina deberá figurar toda la información relativa a aspectos esenciales del empleo seguro, tales como, por ejemplo, las dimensiones máximas de las piezas, las dimensiones máximas de las herramientas que se vayan a utilizar, la pendiente máxima en la que la máquina tiene estabilidad o la velocidad máxima del viento. La información que debe indicarse sobre la máquina suele especificarse en las normas armonizadas pertinentes.

> ***1.7.3 Marcado de las máquinas (continuación)***
>
> . . .
>
> *Cuando un elemento de la máquina deba ser manipulado durante su utilización, mediante aparatos de elevación, su masa deberá estar inscrita de forma legible, duradera y no ambigua.*

§253 Marcado de elementos de las máquinas que deban manipularse con aparatos de elevación

El requisito que figura en el último párrafo del punto 1.7.3 complementa a los requisitos relativos al diseño de la máquina con vistas a su manutención – véase §180: comentarios sobre el punto 1.1.5. Se aplica a las partes de la máquina que hayan de manipularse durante su utilización, cuya masa, tamaño o forma no posibiliten su desplazamiento manual. El requisito debe aplicarse a la luz de un análisis de las distintas fases de la vida útil de la máquina en cuestión – véase §173: comentarios sobre el punto 1.1.2, letra a).

Deberá indicarse la masa en dichas partes para que el usuario pueda emplear máquinas de elevación con suficiente capacidad de elevación. A fin de evitar ambigüedades, la masa debe indicarse en kilogramos en un lugar visible de la parte en cuestión, preferiblemente junto a los accesorios para las máquinas de elevación.

1.7.4 Manual de instrucciones

Cada máquina deberá ir acompañada de un manual de instrucciones en la lengua o lenguas oficiales comunitarias del Estado miembro donde se comercialice y/o se ponga en servicio la máquina.

El manual de instrucciones que acompañe a la máquina será un «Manual original» o una «Traducción del manual original»; en este último caso, la traducción irá acompañada obligatoriamente de un «Manual original».

No obstante, las instrucciones para el mantenimiento destinadas al personal especializado habilitado por el fabricante o su representante autorizado podrán ser suministradas en una sola de las lenguas de la Comunidad que comprenda dicho personal especializado.

El manual de instrucciones estará redactado según los principios que se enumeran a continuación.

§254 Manual de instrucciones

El punto 1.7.4 aborda una de las obligaciones que debe cumplir el fabricante antes de proceder a la comercialización o puesta en servicio de una máquina – véase §103: comentarios sobre el artículo 5, apartado 1.

El primer párrafo del punto 1.7.4 establece que el manual de instrucciones del fabricante deberá acompañar a la máquina. Ello implica que el manual de instrucciones deberá redactarse antes de que se proceda a la comercialización y/o puesta en servicio de la máquina y deberá acompañar a la máquina hasta que llegue al usuario. Por lo tanto, los importadores o distribuidores de máquinas deberán garantizar que el manual de instrucciones se transmita al usuario – véase §83: comentarios sobre el artículo 2, letra i).

Además de los requisitos generales relativos al manual de instrucciones que figuran en el punto 1.7.4, los siguientes puntos incluyen requisitos complementarios para dicho manual:

- puntos 2.1.2, 2.2.1.1 y 2.2.2.2 – máquinas destinadas a los productos alimenticios, cosméticos o farmacéuticos, máquinas portátiles y máquinas guiadas a mano, máquinas portátiles de fijación y otras máquinas portátiles de impacto;
- puntos 3.6.3.1 y 3.6.3.2 – máquinas móviles y máquinas de múltiples usos;
- puntos 4.4.1 y 4.4.2 – accesorios de elevación y máquinas de elevación.

§255 Formato del manual de instrucciones

El punto 1.7.4 no especifica el formato del manual de instrucciones. Generalmente se acuerda que todas las instrucciones relativas a la salud y la seguridad se faciliten en

formato impreso, ya que no cabe suponer que el usuario tenga acceso a los medios necesarios para leer instrucciones suministradas en formato electrónico o disponibles en una página de internet. No obstante, a menudo resulta útil que las instrucciones puedan consultarse en formato electrónico y en Internet, así como tenerlas en formato impreso, ya que ello permite al usuario descargar el archivo electrónico si así lo desea y recuperar el manual de instrucciones en caso de que la copia impresa se extravíe. Esta práctica también facilita la actualización del manual de instrucciones en caso necesario.

§256 Lengua del manual de instrucciones

Como regla general, todas las instrucciones relativas a la salud y la seguridad deben proporcionarse en la lengua o lenguas oficiales en la UE del Estado miembro en el que se comercialice y/o ponga en servicio la máquina – véase §246: comentarios sobre el punto 1.7.1.

El segundo párrafo del punto 1.7.4 debe interpretarse a la luz del punto 1.7.4.1. La máquina deberá ir acompañada del manual original, es decir, el manual de instrucciones comprobado por el fabricante o por su representante autorizado. Si el manual original no está disponible en la lengua o lenguas del Estado miembro en el que se comercialice y/o ponga en servicio la máquina, esta deberá ir acompañada de una traducción del manual original junto con el manual original. El objetivo de este último requisito es que los usuarios puedan verificar el manual original en caso de duda sobre la exactitud de la traducción.

El tercer párrafo del punto 1.7.4 prevé una excepción al requisito general que figura en el primer párrafo, relativo a la lengua del manual de instrucciones. Se aplica a las instrucciones para el mantenimiento destinadas al personal especializado habilitado por el fabricante o su representante autorizado. El personal especializado podrán formarlo miembros de la plantilla del fabricante o de su representante autorizado o de una empresa que haya formalizado un contrato o acuerdo escrito con el fabricante o su representante autorizado para realizar intervenciones en la máquina en cuestión. Las instrucciones destinadas exclusivamente a dicho personal especializado no tienen que suministrarse necesariamente en la lengua o lenguas del país de utilización, sino que pueden proporcionarse en una lengua que comprenda dicho personal especializado.

Esta derogación no se aplica a las instrucciones para las operaciones de mantenimiento que deba realizar el usuario o el personal de mantenimiento habilitado por el usuario. Por lo tanto, para que la derogación sea aplicable, las instrucciones del fabricante al usuario deberán especificar claramente las operaciones de mantenimiento que solo el personal especializado habilitado por el fabricante o su representante autorizado podrá realizar.

1.7.4.1 Principios generales de redacción del manual de instrucciones

a) El manual de instrucciones estará redactado en una o varias de las lenguas oficiales de la Comunidad. La mención «Manual original» deberá figurar en la versión o versiones lingüísticas comprobadas por el fabricante o por su representante autorizado.

b) Cuando no exista un «Manual original» en la lengua o lenguas oficiales del país de utilización, el fabricante o su representante autorizado, o el responsable de la introducción de la máquina en la zona lingüística de que se trate, deberá proporcionar una traducción en esa lengua o lenguas oficiales. Estas traducciones incluirán la mención «Traducción del manual original».

. . .

§257 Redacción y traducción del manual de instrucciones

En el punto 1.7.4.1, letras a) y b), se explica con más detalle cómo deberán cumplirse los requisitos lingüísticos que se enumeran en el punto 1.7.4.

En el punto 1.7.4.1, letra a), se explica que el manual original lo constituyen las versiones lingüísticas del manual que han sido comprobadas por el fabricante o por su representante autorizado. Dichas versiones lingüísticas deberán incluir la mención «*Manual original*» (en la lengua de cada versión). El fabricante puede suministrar el «*Manual original*» en una o varias lenguas.

El punto 1.7.4.1, letra a), aborda la situación en que la máquina se comercializa en un Estado miembro para el que el fabricante o su representante autorizado no ha redactado un manual original. Esta situación puede darse, por ejemplo, cuando un importador, un distribuidor o un usuario toman la iniciativa de comercializar la máquina o ponerla en servicio en un Estado miembro que el fabricante no haya previsto inicialmente. En tales casos, el fabricante o su representante autorizado, o el responsable de la introducción de la máquina en la zona lingüística de que se trate, deberán proporcionar una traducción del manual de instrucciones en la lengua o lenguas oficiales de la UE del Estado miembro en cuestión.

En la práctica, este requisito implica que el responsable de la introducción de la máquina en la zona lingüística de que se trate deberá o bien obtener una traducción del fabricante o su representante autorizado o, de no hacerlo, traducir el manual de instrucciones él mismo o encargar su traducción a un tercero – véase §83: comentarios sobre el artículo 2, letra i).

Las traducciones incluirán la mención «*Traducción del manual original*» (en la lengua de cada versión) e irán acompañadas obligatoriamente del manual original – véase §254: comentarios sobre el punto 1.7.4.

1.7.4.1 Principios generales de redacción del manual de instrucciones *(continuación)*

. . .

c) El contenido del manual de instrucciones no solo deberá tener en cuenta el uso previsto de la máquina, sino también su mal uso razonablemente previsible.

. . .

§258 Evitar el mal uso previsible

El punto 1.7.4.1, letra c), subraya que el manual de instrucciones es uno de los medios que pueden utilizarse para evitar el mal uso de la máquina. Ello implica que, al redactar instrucciones sobre cada uno de los aspectos que se enumeran en el punto 1.7.4.2, los fabricantes deberán tener en cuenta los conocimientos sobre cómo puede hacerse un mal uso de la máquina, a la luz de la experiencia de los usos anteriores de máquinas similares, las investigaciones de accidentes y los conocimientos sobre comportamiento humano razonablemente previsible – véanse §172: comentarios sobre el punto 1.1.1, letra i), y §175: comentarios sobre el punto 1.1.2, letra c).

> ***1.7.4.1 Principios generales de redacción del manual de instrucciones*** *(continuación)*
>
> . . .
>
> *d) En el caso de máquinas destinadas a usuarios no profesionales, en la redacción y la presentación del manual de instrucciones se tendrá en cuenta el nivel de formación general y la perspicacia que, razonablemente, pueda esperarse de dichos usuarios.*

§259 Manual de instrucciones para usuarios no profesionales

El punto 1.7.4.1, letra d), establece una distinción entre máquinas destinadas a usuarios no profesionales y máquinas destinadas a un uso profesional. La redacción y presentación del manual de instrucciones deberá adaptarse al público al que se dirige. El manual de instrucciones para los usuarios no profesionales debe redactarse y presentarse en un lenguaje comprensible para personas no especialistas, evitando terminología técnica especializada. Este requisito también se aplica a las máquinas que pueden utilizar tanto los usuarios profesionales como los no profesionales.

Si se suministran máquinas destinadas al uso por consumidores que incluyen algunos elementos desmontados con fines de transporte y embalaje, deberá prestarse especial atención para garantizar que las instrucciones de montaje estén completas y sean explícitas e incluir diagramas, planos o fotografías que sean claros, precisos y no ambiguos – véase §264: comentarios sobre el punto 1.7.4.2, letra i).

Las normas de tipo C para categorías concretas de máquinas especifican el contenido del manual de instrucciones, pero no suelen ofrecer orientaciones sobre la redacción y la presentación del mismo. La norma EN ISO 12100-2 incluye orientaciones generales sobre la redacción de manuales de instrucciones[172]. Aunque no se trata de una norma armonizada en virtud de la Directiva de máquinas, las orientaciones que ofrece la norma EN 62079[173] sobre la redacción y la presentación de manuales de instrucciones también pueden resultar útiles para los manuales de instrucciones para máquinas.

---

[172] EN ISO 12100-2:2003+A1:2009 – Seguridad de las máquinas. Conceptos básicos, principios generales para el diseño – Parte 2: Principios técnicos (ISO 12100-2:2003) – véase la cláusula 6.

[173] EN 62079:2001 – Preparación de instrucciones. Estructura, contenido y presentación.

1.7.4.2 Contenido del manual de instrucciones

Cada manual de instrucciones contendrá como mínimo, cuando proceda, la información siguiente:

a) la razón social y dirección completa del fabricante y de su representante autorizado;

b) la designación de la máquina, tal como se indique sobre la propia máquina, con excepción del número de serie (véase el punto 1.7.3);

. . .

§260 Contenido del manual de instrucciones – indicaciones de las máquinas y del fabricante

El punto 1.7.4.2 resume los principales aspectos que deberá cubrir el manual de instrucciones del fabricante. La expresión «*como mínimo*» indica que la lista no debe considerarse exhaustiva. Así, si hay información que resulta necesaria para el uso seguro de la máquina que no se menciona en el punto 1.7.4.2, letras a) a v), deberá incluirse en el manual de instrucciones. La expresión «*cuando proceda*» quiere decir que los aspectos mencionados en el punto 1.7.4.2, letras a) a v), solo deben incluirse en el manual de instrucciones si son pertinentes para la máquina en cuestión.

Las indicaciones mencionadas en el punto 1.7.4.2 son las mismas que las que deben indicarse sobe la máquina – véase §250: comentarios sobre el punto 1.7.3. No obstante, en el manual de instrucciones deberá indicarse la designación íntegra de la máquina en la lengua en la que esté redactado el manual de instrucciones. No es necesario incluir el número de serie, ya que el manual de instrucciones del fabricante suele referirse a un modelo o tipo de máquina y no a un producto concreto.

Si un modelo de máquina posee diversas variantes, deberá indicarse de manera clara al usuario qué secciones concretas del manual de instrucciones se aplican a cada variante. Del mismo modo, si el manual de instrucciones cubre más de un modelo o tipo, por ejemplo, en caso de que abarque varios modelos o tipos de máquinas pertenecientes a la misma serie, deberá aclararse al usuario qué secciones concretas del manual de instrucciones se aplican a cada modelo o tipo.

***1.7.4.2 Contenido del manual de instrucciones** (continuación)*

. . .

c) la declaración CE de conformidad o un documento que exponga el contenido de dicha declaración y en el que figuren las indicaciones de la máquina sin que necesariamente deba incluir el número de serie y la firma;

. . .

§261 Inclusión de la declaración CE de conformidad en el manual de instrucciones

El punto 1.7.4.2, letra c), se refiere a la inclusión de la declaración CE de conformidad en el manual de instrucciones. Al igual que el manual de instrucciones, la declaración CE de conformidad deberá acompañar a la máquina – véase §103: comentarios sobre el artículo 5, apartado 1. Para cumplir esta obligación, el fabricante puede optar por una de las dos alternativas siguientes:

- incluir la declaración CE de conformidad firmada en el manual de instrucciones. Esta opción es conveniente en el caso de productos únicos o máquinas fabricadas en pequeñas cantidades;
- incluir en el manual de instrucciones un documento que exponga el contenido de la declaración CE de conformidad (sin que necesariamente deba incluir el número de serie y la firma), en cuyo caso la propia declaración CE de conformidad firmada deberá proporcionarse por separado – véase §382: comentarios sobre el anexo II, parte 1, letra A.

***1.7.4.2 Contenido del manual de instrucciones** (continuación)*

. . .

d) una descripción general de la máquina;

e) los planos, diagramas, descripciones y explicaciones necesarias para el uso, el mantenimiento y la reparación de la máquina, así como para comprobar su correcto funcionamiento;

f) una descripción de los puestos de trabajo que puedan ocupar los operadores;

. . .

§262 Descripciones, planos, diagramas y explicaciones

La descripción general de la máquina a que hace referencia el punto 1.7.4.2, letra d), tiene por objeto permitir que el usuario identifique las partes principales de la máquina y sus funciones.

El punto 1.7.4.2, letra e), aborda la información y las explicaciones necesarias para el uso seguro, el mantenimiento y la reparación de la máquina, así como para comprobar su correcto funcionamiento (los siguientes puntos incluyen requisitos más detallados sobre el contenido del manual de instrucciones en relación con estos aspectos.) Suelen preferirse planos, diagramas, gráficos y tablas claros y simples frente a largas explicaciones escritas, pero las explicaciones escritas que sean necesarias deberán aparecer junto a las ilustraciones a las que hacen referencia.

El punto 1.7.4.2, letra f), aborda los puestos de trabajo previstos para los operadores. Entre los aspectos que deben cubrirse, se incluyen, por ejemplo:

- la ubicación de los puestos de trabajo,
- el reglaje de los asientos, los reposapiés u otras partes de la máquina con el fin de garantizar una postura satisfactoria y reducir las vibraciones que se transmiten al operador – véase §183: comentarios sobre el punto 1.1.8;
- la disposición e identificación de los órganos de accionamiento y de sus funciones – véase §185: comentarios sobre el punto 1.2.2;
- los distintos modos de funcionamiento o de mando, así como las medidas preventivas y las precauciones relativas a cada modo – véase §204: comentarios sobre el punto 1.2.5;
- el uso de los resguardos y los dispositivos de protección instalados en la máquina;

– el uso de equipos destinados a captar o evacuar sustancias peligrosas o a mantener unas buenas condiciones de trabajo.

***1.7.4.2 Contenido del manual de instrucciones** (continuación)*

. . .

g) una descripción del uso previsto de la máquina;

h) advertencias relativas a los modos que, por experiencia, pueden presentarse, en los que no se debe utilizar una máquina;

. . .

§263 Uso previsto y mal uso previsible

La descripción del uso previsto de la máquina a que se refiere el punto 1.7.4.2, letra g), deberá incluir una indicación precisa de los fines a los que está destinada la máquina. La descripción del uso previsto de la máquina deberá especificar los límites de las condiciones de utilización que se tienen en cuenta en la evaluación de riesgos del fabricante y en el diseño y la fabricación de la máquina – véase §171: comentarios sobre el punto 1.1.1, letra h).

La descripción del uso previsto de la máquina deberá cubrir los distintos modos de funcionamiento y las fases de utilización de la máquina y especificar valores seguros para los parámetros de los que depende el uso seguro de la máquina. Entre tales parámetros pueden incluirse, por ejemplo:

– la carga máxima de las máquinas de elevación;

– la pendiente máxima en la que pueden utilizarse las máquinas móviles sin que se produzca una pérdida de estabilidad;

– la velocidad máxima del viento con la que pueden utilizarse las máquinas al aire libre de manera segura;

– las dimensiones máximas de las piezas;

– la velocidad máxima de las herramientas rotativas en las que pueden producirse roturas debidas al exceso de velocidad;

– el tipo de materiales que la máquina puede tratar de modo seguro.

El punto 1.7.4.2, letra h), exige que el manual de instrucciones del fabricante incluya advertencias contra el mal uso razonablemente previsible de la máquina – véanse §172: comentarios sobre el punto 1.1.1, letra i), y §175: comentarios sobre el punto 1.1.2, letra c). A fin de evitar dicho mal uso, conviene indicar al usuario los motivos habituales por los que se produce el mal uso y explicar las posibles consecuencias. Las advertencias contra el mal uso razonablemente previsible de la máquina deben tener en cuenta la experiencia de los usuarios y la información sobre accidentes o incidentes relacionados con máquinas similares.

***1.7.4.2 Contenido del manual de instrucciones** (continuación)*

. . .

i) las instrucciones de montaje, instalación y conexión, incluidos los planos, diagramas y medios de fijación y la designación del chasis o de la instalación en la que debe montarse la máquina;

j) las instrucciones relativas a la instalación y al montaje, dirigidas a reducir el ruido y las vibraciones;

. . .

§264 Montaje, instalación y conexión

El punto 1.7.4.2, letra i), cubre las operaciones que deben realizar el usuario o un tercero en su nombre antes de la puesta en servicio de la máquina.

Las máquinas que no se suministran al usuario listas para su utilización, por ejemplo, cuando hay componentes de las máquinas que han sido desmontados con fines de transporte o embalaje, precisan de instrucciones para el montaje. Deberá prestarse especial atención a las instrucciones para el montaje cuando el montaje lo vayan a realizar usuarios no profesionales – véase §258: comentarios sobre el punto 1.7.4.1, letra c).

Las instrucciones para el montaje de equipos intercambiables deberán especificar el tipo o tipos de máquinas básicas con las que el equipo puede utilizarse de modo seguro e incluir las instrucciones necesarias para que el usuario pueda realizar el montaje seguro del equipo intercambiable en la máquina básica – véase §41: comentarios sobre el artículo 2, letra b).

En el caso de máquinas suministradas sin sistema de accionamiento, las instrucciones deberán detallar todas las especificaciones necesarias para el montaje del sistema de accionamiento, tales como el tipo, la potencia y el medio de conexión, e incluir instrucciones precisas para el montaje del sistema de accionamiento – véase §35: comentarios sobre el primer guión del artículo 2, letra a).

Las máquinas que deban instalarse y/o fijarse en soportes, estructuras o edificios especiales, en cimientos o sobre el terreno, para garantizar su empleo seguro y su estabilidad precisan de instrucciones de instalación. Las instrucciones deberán especificar las dimensiones necesarias y las características de carga de los soportes, así como los medios que deben emplearse para fijar la máquina a sus soportes. En el caso de máquinas destinadas a ser instaladas en medios de transporte, el manual de instrucciones deberá especificar los vehículos o remolques en los que las máquinas pueden instalarse con seguridad, ya sea haciendo referencia a sus características técnicas o, en su caso, a modelos específicos de vehículos – véase §37: comentarios sobre el tercer guión del artículo 2, letra a).

Las instrucciones de conexión deberán describir las medidas que deben emplearse para garantizar la conexión segura de la máquina a la alimentación de energía, al suministro de fluidos, etc. Deberán especificarse las características pertinentes de los suministros, tales como, por ejemplo, la tensión, la potencia, la presión o la temperatura. También deberá especificarse la conexión segura de la máquina a los medios de evacuación de sustancias peligrosas cuando estos medios no sean parte integrante de la máquina.

El punto 1.7.4.2, letra j), hace referencia a un aspecto específico de las instrucciones de instalación y montaje relativo a la reducción de las emisiones de ruido o vibraciones.

Con respecto al ruido, el manual de instrucciones deberá especificar, cuando proceda, el modo correcto de realizar el montaje y la instalación del equipo suministrado por el fabricante de la máquina para reducir las emisiones de ruido.

Con respecto a las vibraciones, el manual de instrucciones puede incluir, por ejemplo, especificaciones para las fundaciones con características de amortiguación adecuadas.

***1.7.4.2 Contenido del manual de instrucciones** (continuación)*

. . .

k) las instrucciones relativas a la puesta en servicio y la utilización de la máquina y, en caso necesario, las instrucciones relativas a la formación de los operadores;

. . .

§265 Puesta en servicio y utilización

El punto 1.7.4.2, letra k), se refiere primero a las instrucciones relativas a la puesta en servicio de la máquina – véase §86: comentarios sobre el artículo 2, letra k).

Las instrucciones para la puesta en servicio indicarán todos los reglajes, las comprobaciones, las inspecciones o las pruebas funcionales necesarios que deban realizarse tras el montaje y la instalación de la máquina y antes de su puesta en servicio. Debe describirse cualquier procedimiento especial que deba seguirse. Se proporcionará la misma información para volver a poner en servicio la máquina, por ejemplo, tras haberla desplazado a una nueva ubicación o tras haber realizado reparaciones importantes.

El segundo aspecto de las instrucciones que se menciona en el punto 1.7.4.2, letra k), se refiere a la utilización de la máquina. Las instrucciones deberán abordar las distintas fases de utilización de la máquina. Las instrucciones abarcarán, según proceda:

- el funcionamiento normal, el ajuste y el reglaje de la máquina;
- el empleo correcto de dispositivos de mando, resguardos y dispositivos de protección;
- el empleo de equipos o herramientas especiales suministradas con la máquina – véase §117: comentarios sobre el punto 1.1.2, letra e);
- la selección y el empleo seguro de todos los modos de funcionamiento o de mando – véase §204: comentarios sobre el punto 1.2.5;
- las precauciones especiales que deben tomarse en determinadas condiciones de uso.

§266 Formación de los operadores

El tercer aspecto al se hace referencia en el punto 1.7.4.2, letra k), es la formación de los operadores. El fabricante de la máquina deberá indicar si se requiere una formación específica para utilizar la máquina de modo seguro. Normalmente, esto solo resulta adecuado en el caso de máquinas destinadas a un uso profesional.

El fabricante no está obligado a proporcionar un programa de formación o manual de formación completo junto con el manual de instrucciones. No obstante, el manual de instrucciones puede señalar aspectos importantes que debe abarcar la formación de los operadores para ayudar a los empresarios a cumplir sus obligaciones en cuanto a proporcionar formación adecuada a los operadores. A este respecto, cabe señalar que, para determinadas categorías de máquinas, la formación de los operadores y los programas de formación pueden estar sujetos a los reglamentos nacionales de aplicación de la Directiva 2009/104/CE – véase §140: comentarios sobre el artículo 15.

Además de la información básica sobre formación que se incluye en el manual de instrucciones, algunos fabricantes de máquinas también ofrecen servicios de formación de operadores a los usuarios; no obstante, tales servicios no se inscriben en el ámbito de aplicación de la Directiva de máquinas.

> ***1.7.4.2 Contenido del manual de instrucciones** (continuación)*
>
> *. . .*
>
> *l) información sobre los riesgos residuales que existan a pesar de las medidas de diseño inherentemente seguro, de los protectores y otras medidas de protección complementarias adoptados;*
>
> *m) instrucciones acerca de las medidas preventivas que debe adoptar el usuario, incluyendo, cuando proceda, los equipos de protección individual a prever;*
>
> *. . .*

§267 Información sobre los riesgos residuales

El punto 1.7.4.2, letras l) y m), aborda un aspecto importante del tercer paso de los principios de integración de la seguridad – véase §174: comentarios sobre el punto 1.1.2, letra b). De conformidad con el punto 1.7.4.2, letra l), el manual de instrucciones deberá incluir indicaciones claras en relación con cualquier riesgo que no haya podido ser reducido de forma satisfactoria mediante la aplicación de medidas de diseño inherentemente seguro o medidas de protección técnica integradas.

El objetivo de esta información es permitir que el usuario adopte las medidas de protección necesarias que se mencionan en el punto 1.7.4.2, letra m). Entre las medidas que deben especificarse en el manual de instrucciones se incluyen:

- la utilización de resguardos o pantallas adicionales en el lugar de trabajo;
- la organización de sistemas de trabajo seguros;
- la limitación de determinadas tareas a operadores formados y autorizados,
- la provisión y la utilización de equipos de protección individual apropiados.

Cabe señalar que la selección, provisión y utilización de equipos de protección individual son responsabilidad de los empresarios y están sujetas a las disposiciones nacionales de aplicación de la Directiva 89/656/CEE[174]. No obstante, el manual de instrucciones del fabricante de la máquina puede indicar el tipo de equipo de protección individual que debe utilizarse para protegerse contra los riesgos residuales que se deriven de la máquina. En concreto, si la máquina está equipada con dispositivos de anclaje para la fijación de equipos de protección individual contra caídas verticales, deberán especificarse los equipos de protección individual compatibles – véanse §237: comentarios sobre el punto 1.5.15, y §374: comentarios sobre el punto 6.3.2.

***1.7.4.2 Contenido del manual de instrucciones** (continuación)*

. . .

n) las características básicas de las herramientas que puedan acoplarse a la máquina;

. . .

§268 Características básicas de las herramientas

El punto 1.7.4.2, letra n), aborda las instrucciones relativas a las herramientas que no están permanentemente fijadas a la máquina y que el usuario puede cambiar. Tales herramientas no se consideran parte de la máquina – véase §41: comentarios sobre el artículo 2, letra b) – no obstante, el empleo seguro de la máquina suele depender de la colocación y utilización de herramientas apropiadas. Por lo tanto, el manual de instrucciones deberá especificar las características de las herramientas de las que depende el empleo seguro. Se trata de un aspecto especialmente importante para las herramientas que se mueven o rotan con rapidez, a fin de evitar riesgos derivados de la rotura y la proyección de fragmentos de herramientas o derivados de la proyección de las propias herramientas – véanse §207 y §208: comentarios sobre los puntos 1.3.2 y 1.3.3.

Entre las características básicas que deben especificarse se incluyen las siguientes:

- las dimensiones máximas o mínimas y la masa de las herramientas;
- los materiales constitutivos y los conjuntos de herramientas;
- la forma necesaria u otra característica básica del diseño de las herramientas;
- la compatibilidad de las herramientas con los ejes que incorpora la máquina.

[174] Directiva 89/656/CEE del Consejo, de 30 de noviembre de 1989, relativa a las disposiciones mínimas de seguridad y de salud para la utilización por los trabajadores en el trabajo de equipos de protección individual (tercera Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE), DO L 393 de 30.12.1989, p. 18.

***1.7.4.2 Contenido del manual de instrucciones** (continuación)*

. . .

o) las condiciones en las que las máquinas responden al requisito de estabilidad durante su utilización, transporte, montaje, desmontaje, situación de fuera de servicio, ensayo o situación de avería previsible;

. . .

§269 Condiciones de estabilidad

El punto 1.7.4.2, letra o), está vinculado a los requisitos que figuran en los puntos 1.3.1, 2.2.1, 3.4.1, 3.4.3, 4.1.2.1, 4.2.2, 5.1 y 6.1.2 relativos a la estabilidad. Si el diseño y la fabricación de la máquina garantizan la estabilidad de la misma en determinadas condiciones definidas, dichas condiciones deberán especificarse en el manual de instrucciones.

En concreto, si la estabilidad depende de la observancia de determinados límites sobre las condiciones de utilización de la máquina, tales como, por ejemplo, la pendiente máxima, la velocidad máxima del viento, el alcance máximo o la posición de determinados elementos de la máquina, estos límites deberán especificarse, y deberán ofrecerse las explicaciones necesarias sobre el uso de los dispositivos de protección y advertencia correspondientes acoplados a la máquina y sobre el modo de evitar situaciones peligrosas.

El manual de instrucciones también deberá explicar el modo de garantizar la estabilidad de la máquina o de sus partes durante otras fases de su vida útil – véase §173: comentarios sobre el punto 1.1.2, letra a). Si es necesario aplicar medidas concretas para garantizar la estabilidad durante estas fases, también deberán especificarse las medidas que deben adoptarse y los medios que deben utilizarse.

***1.7.4.2 Contenido del manual de instrucciones** (continuación)*

. . .

p) instrucciones para que las operaciones de transporte, manutención y almacenamiento puedan realizarse con total seguridad, con indicación de la masa de la máquina y la de sus diversos elementos cuando, de forma regular, deban transportarse por separado;

. . .

§270 Transporte, manutención y almacenamiento

El punto 1.7.4.2, letra p), está vinculado a los requisitos relativos a la manutención de la máquina y de sus partes – véase §180: comentarios sobre el punto 1.1.5.

Las instrucciones para el transporte, manutención y almacenamiento seguros de la máquina y de las partes que van a transportarse por separado incluirán, según proceda:

- instrucciones para la manutención manual segura de la máquina o de las partes que se vayan a transportar manualmente.
- instrucciones sobre el uso de puntos de fijación para máquinas de elevación, la masa de la máquina y de las partes que vayan a transportarse;

- instrucciones sobre el modo de garantizar la estabilidad durante el transporte y el almacenamiento, incluida la utilización de cualesquiera equipos especiales suministrados a tal fin;
- una descripción de las medidas específicas para la manutención de herramientas o partes peligrosas.

> ***1.7.4.2 Contenido del manual de instrucciones*** *(continuación)*
>
> *. . .*
>
> *q) el modo operativo que se ha de seguir en caso de accidente o de avería; si es probable que se produzca un bloqueo, el modo operativo que se ha de seguir para lograr el desbloqueo del equipo con total seguridad;*
>
> *. . .*

§271 Procedimientos de emergencia y modos de desbloqueo

El punto 1.7.4.2, letra q), exige que el fabricante de la máquina prevea un posible funcionamiento incorrecto de la máquina y especifique los procedimientos que deben seguirse en caso de emergencia. Entre las medidas que deben especificarse figuran, por ejemplo, los métodos que deben utilizarse para rescatar a personas lesionadas, para pedir ayuda o para rescatar a personas atrapadas – véase §236: comentarios sobre el punto 1.5.14.

El manual de instrucciones también deberá detallar el método que debe seguirse en caso de bloqueo de los elementos móviles y explicar el uso de cualquier herramienta o dispositivo de protección especial suministrado a tal fin – véase §212: comentarios sobre el punto 1.3.7.

> ***1.7.4.2 Contenido del manual de instrucciones*** *(continuación)*
>
> *. . .*
>
> *r) la descripción de las operaciones de reglaje y de mantenimiento que deban ser realizadas por el usuario, así como las medidas de mantenimiento preventivo que se han de cumplir;*
>
> *s) instrucciones diseñadas para permitir que el reglaje y el mantenimiento se realicen con total seguridad, incluidas las medidas preventivas que deben adoptarse durante este tipo de operaciones;*
>
> *t) las características de las piezas de recambio que deben utilizarse, cuando estas afecten a la salud y seguridad de los operadores;*
>
> *. . .*

§272 Reglaje, mantenimiento y piezas de recambio

El punto 1.7.4.2, letra r), exige que el fabricante describa las operaciones de ajuste y de mantenimiento que debe realizar el usuario.

En concreto, el manual de instrucciones deberá especificar las operaciones de ajuste y mantenimiento que deben realizarse e indicar la frecuencia de las mismas. En el manual de instrucciones deben figurar los elementos o partes de la máquina que deberán comprobarse periódicamente para detectar un desgaste excesivo, la frecuencia de tales comprobaciones (en cuanto a la duración de uso o el número de

ciclos), la naturaleza de las inspecciones o los ensayos necesarios y los equipos que deben utilizarse. Deberán indicarse los criterios para la reparación o sustitución de las partes desgastadas – véase §207: comentarios sobre el punto 1.3.2.

El punto 1.7.4.2, letra s), está vinculado a los requisitos que figuran en los puntos 1.6.1 a 1.6.5 relativos al mantenimiento. El manual de instrucciones deberá especificar los procedimientos y métodos necesarios que deben seguirse para garantizar que las operaciones de ajuste y mantenimiento puedan realizarse con total seguridad. Deberán indicarse las precauciones y medidas preventivas adecuadas que deben adoptarse durante las operaciones de mantenimiento. El manual de instrucciones incluirá, según proceda:

- información sobre la separación de las fuentes de energía, el bloqueo del dispositivo de aislamiento, la disipación de la energía residual y la verificación del estado seguro de las máquinas – véase §241: comentarios sobre el punto 1.6.3;
- medidas para garantizar la seguridad de las operaciones de mantenimiento que deban realizarse durante el funcionamiento de la máquina;
- los métodos que deben utilizarse para desmontar o reeemplazar elementos de forma segura - véase §239: comentarios sobre el punto 1.6.1;
- las precauciones que deben tomarse al limpiar las partes interiores que han contenido sustancias peligrosas – véase §243: comentarios sobre el punto 1.6.5;
- los medios de acceso que deben utilizarse para realizar reparaciones excepcionales – véase §240: comentarios sobre el punto 1.6.2.

El punto 1.7.4.2, letra t), hace referencia a la información de piezas de recambio. En términos generales, las disposiciones de la Directiva de máquinas no abarcan el suministro de piezas de recambio, por lo que esta cuestión está sujeta a un acuerdo contractual entre el fabricante y el usuario. No obstante, si las partes que puedan desgastarse deben sustituirse para proteger la salud y la seguridad de los usuarios, el manual de instrucciones deberá incluir las especificaciones de las piezas de recambio en cuestión. Entre los ejemplos de dichas piezas de recambio se incluyen:

- los resguardos para los dispositivos amovibles de transmisión mecánica – véase §319: comentarios sobre el punto 3.4.7;
- los resguardos flexibles que puedan desgastarse – véase §216: comentarios sobre el punto 1.4.1;
- los filtros para los sistemas que suministran aire limpio a los puestos de trabajo – véanse §182: comentarios sobre el punto 1.1.7, y §322: comentarios sobre el punto 3.5.3;
- los elementos de carga sobre las máquinas de elevación – véanse §340 y §341: comentarios sobre los puntos 4.1.2.4 y 4.1.2.5;
- los resguardos y sus sistemas de fijación empleados para retener partes de la máquina u objetos proyectados – véase §216: comentarios sobre el punto 1.4.1.

***1.7.4.2 Contenido del manual de instrucciones** (continuación)*

. . .

u) las siguientes indicaciones sobre el ruido aéreo emitido:

- *el nivel de presión acústica de emisión ponderado A en los puestos de trabajo, cuando supere 70 dB(A); si este nivel fuera inferior o igual a 70 dB(A), deberá mencionarse,*
- *el valor máximo de la presión acústica instantánea ponderado C en los puestos de trabajo, cuando supere 63 Pa (130 dB con relación a 20 µPa),*
- *el nivel de potencia acústica ponderado A emitido por la máquina, si el nivel de presión acústica de emisión ponderado A supera, en los puestos de trabajo, 80 dB(A).*

Estos valores se medirán realmente en la máquina considerada, o bien se establecerán a partir de mediciones efectuadas en una máquina técnicamente comparable y representativa de la máquina a fabricar.

Cuando la máquina sea de muy grandes dimensiones, la indicación del nivel de potencia acústica ponderado A podrá sustituirse por la indicación de los niveles de presión acústica de emisión ponderados A en lugares especificados en torno a la máquina.

Cuando no se apliquen las normas armonizadas, los datos acústicos se medirán utilizando el código de medición que mejor se adapte a la máquina. Cuando se indiquen los valores de emisión de ruido, se especificará la incertidumbre asociada a dichos valores. Deberán describirse las condiciones de funcionamiento de la máquina durante la medición, así como los métodos utilizados para esta.

Cuando el o los puestos de trabajo no estén definidos o no puedan definirse, la medición del nivel de presión acústica ponderado A se efectuará a 1 m de la superficie de la máquina y a una altura de 1,6 metros por encima del suelo o de la plataforma de acceso. Se indicará la posición y el valor de la presión acústica máxima.

Cuando existan directivas comunitarias específicas que prevean otros requisitos para medir el nivel de presión acústica o el nivel de potencia acústica, se aplicarán estas directivas y no se aplicarán los requisitos correspondientes del presente punto;

. . .

§273 Declaración de ruido emitido

El punto 1.7.4.2, letra u), establece la información relativa al ruido aéreo emitido que debe incluirse en lo que actualmente se denomina declaración de ruido emitido. Esta declaración tiene dos objetivos principales:

- ayudar a los usuarios a elegir máquinas con emisiones de ruido reducidas;
- proporcionar información útil para la evaluación de riesgos que debe realizar el empresario con arreglo a las disposiciones nacionales de aplicación del artículo

4 de la Directiva 2003/10/CE sobre la exposición de los trabajadores a los riesgos derivados de los agentes físicos (ruido)[175].

A este respecto, cabe recordar que la declaración de ruido emitido del fabricante solo proporciona información sobre la contribución de la propia máquina al ruido que se genera en el lugar de trabajo. El nivel de exposición de los trabajadores no puede deducirse simplemente de la declaración de ruido emitido del fabricante de la máquina, ya que la exposición de los operadores también se ve influida por otros factores – véase §229: comentarios sobre el punto 1.5.8.

La información que debe proporcionarse en la declaración de ruido emitido incluye tres cantidades distintas de emisión de ruido:

1. El nivel de presión acústica de emisión ponderado A (L_{pA}) producido por las máquinas en sus puestos de trabajo. Esta cifra representa el nivel medio de presión acústica ponderado A durante un período de tiempo concreto que represente un ciclo de trabajo completo de la máquina. Al ser un valor de emisión, no incluye las aportaciones del entorno de la máquina, como los reflejos del ruido en las paredes o el ruido procedente de otras fuentes ubicadas en el lugar de trabajo.

   Esta cantidad deberá determinarse mediante mediciones de todas las máquinas utilizando un código de ensayo apropiado, independientemente de que la máquina se considere ruidosa. Si el valor registrado en la medición no supera los 70 dB(A), el manual de instrucciones deberá mencionar esa circunstancia. Si el valor registrado en la medición supera los 70 dB(A), dicho valor deberá indicarse en el manual de instrucciones.

2. El valor máximo de la presión acústica instantánea ponderado C, también denominado nivel máximo de presión acústica ponderado C, L_{pCpeak}. Esta cifra es el valor máximo que alcanza la presión acústica ponderada C durante un período de tiempo concreto que represente un ciclo de trabajo completo de la máquina.

   Este valor es pertinente para las máquinas que emiten ruidos de impulsos de gran intensidad. Únicamente existe la obligación de incluirlo en el manual de instrucciones si el valor registrado en la medición supera 63 Pa (130 dB en relación con 20 µPa).

3. El nivel de potencia acústica ponderado A (L_{WA}). Esta cantidad representa la energía acústica aérea que irradia la máquina en el espacio, y por ello caracteriza a la máquina como una fuente de ruido. Se trata de la cantidad de emisión de ruido más importante, y no depende del entorno en que se ubique la máquina.

   Puesto que la medición del L_{WA} puede resultar compleja, este valor solo habrá de medirse e incluirse en las instrucciones si el L_{pA} de cualquiera de los puestos de trabajo supera los 80 dB(A).

[175] Directiva 2003/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de febrero de 2003, sobre las disposiciones mínimas de seguridad y de salud relativas a la exposición de los trabajadores a los riesgos derivados de los agentes físicos (ruido) (decimoséptima Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE), DO L 42 de 15.2.2003, p. 38 – véase, en particular, el artículo 4, apartado 6, letra f).

El segundo párrafo del punto 1.7.4.2, letra u), implica que, en caso de producción en serie, los ensayos pueden realizarse en una muestra representativa de máquinas técnicamente comparables. En caso de producción de piezas unitarias, el fabricante deberá determinar mediante medición el ruido emitido por cada una de las máquinas suministradas.

El tercer párrafo del punto 1.7.4.2, letra u), aborda el caso de máquinas de muy grandes dimensiones para las que la determinación del nivel de potencia acústica (L_{WA}) puede ser excesivamente compleja. Para determinar si una categoría concreta de máquina debe considerarse de muy grandes dimensiones, deberá tenerse en cuenta tanto la distribución y la directividad de las fuentes del sonido en la máquina como el esfuerzo necesario para determinar el nivel de potencia acústica (L_{WA}). El código de ensayo de ruidos pertinente especificará si una categoría determinada de máquina debe considerarse de muy grandes dimensiones. Para máquinas de tamañas dimensiones, la indicación del L_{WA} puede sustituirse por una indicación de los niveles de presión acústica de emisión (L_{pA}) en posiciones especificadas en torno a la máquina.

El cuarto párrafo del punto 1.7.4.2, letra u), se refiere a los métodos que deben utilizarse para medir el ruido emitido. Las condiciones de funcionamiento determinan en gran medida el ruido emitido. Por lo tanto, la medición del ruido emitido debe realizarse en condiciones reproducibles y representativas de las condiciones previsibles de uso de la máquina. Si hay un código de ensayo especificado en una norma armonizada que indique las condiciones de funcionamiento en las que deba realizarse la medición, bastará con incluir una referencia a la norma armonizada para indicar las condiciones de funcionamiento y los métodos de medición utilizados. Si se utilizan otros métodos de ensayo, las condiciones de funcionamiento y los métodos de medición utilizados deberán indicarse en la declaración de ruido emitido.

El cuarto párrafo del punto 1.7.4.2, letra u), también exige que se mencionen en la declaración de ruido emitido las incertidumbres en torno a los valores medidos. Los conocimientos técnicos actuales no permiten determinar la incertidumbre asociada a la medición de valores de L_{pCpeak}. Los códigos de ensayo pertinentes deben incluir orientaciones para determinar la incertidumbre asociada a la medición del L_{pA} en los puestos de trabajo y del L_{WA}.

El quinto párrafo del punto 1.7.4.2, letra u), explica el modo de determinar, mediante la medición, el nivel de presión acústica de emisión, L_{pA}, en los puestos de trabajo de las máquinas en que los operadores no ocupan puestos bien definidos. Si se emplea el método descrito en este párrafo, la declaración de ruido emitido deberá indicar si se han medido los valores L_{pA}.

El último párrafo del punto 1.7.4.2, letra u), hace referencia a la Directiva 2000/14/CE sobre las máquinas de uso al aire libre[176]. Esta Directiva, además de la Directiva de máquinas, se aplica a las máquinas que se inscriben en su ámbito de aplicación en relación con las emisiones sonoras en el entorno – véase §92: comentarios sobre el artículo 3.

[176] Directiva 2000/14/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de mayo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre emisiones sonoras en el entorno debidas a las máquinas de uso al aire libre, DO L 162 de 3.7.2000, p. 1.

La Directiva sobre las máquinas de uso al aire libre exige que los equipos que se inscriben en su ámbito de aplicación lleven un marcado que acompañe al marcado CE y que indique el nivel de potencia acústica garantizado (que es el valor del nivel de potencia acústica medido de acuerdo con el método expuesto en el anexo III de la Directiva, más el valor de las incertidumbres derivadas de la variación de la producción y de los procedimientos de medición).

Según el último párrafo del punto 1.7.4.2, letra u), para las máquinas que se inscriben en el ámbito de aplicación de la Directiva sobre las máquinas de uso al aire libre, el tercer valor que debe indicarse en la declaración de ruido emitido que debe incluirse en el manual de instrucciones es el nivel de potencia acústica garantizado, en lugar del nivel de potencia acústica medido, L_{WA}. No obstante, los requisitos que figuran en el primer párrafo del punto 1.7.4.2, letra u), en relación con el nivel de presión acústica de emisión ponderado A, L_{pA}, y el nivel máximo de presión acústica ponderado C, L_{pCpeak}, siguen siendo aplicables a dichas máquinas.

***1.7.4.2 Contenido del manual de instrucciones** (continuación)*

. . .

v) cuando sea probable que la máquina emita radiaciones no ionizantes que puedan causar daños a las personas, en particular a las personas portadoras de dispositivos médicos implantables activos o inactivos, información sobre la radiación emitida para el operador y las personas expuestas.

§274 Dispositivos médicos implantables

El requisito que figura en el punto 1.7.4.2, letra v), aborda el caso concreto del riesgo residual derivado de las radiaciones no ionizantes – véase §232: comentarios sobre el punto 1.5.10. Deberá proporcionarse información sobre la naturaleza de dichas radiaciones, especialmente si existe la posibilidad de que afecten al funcionamiento de dispositivos médicos implantables.

1.7.4.3 Información publicitaria

La información publicitaria que describa la máquina no deberá contradecir al manual de instrucciones en lo que respecta a los aspectos de salud y seguridad. La información publicitaria que describa las características de funcionamiento de la máquina deberá contener la misma información que el manual de instrucciones acerca de las emisiones.

§275 Información publicitaria

Mientras que la principal función del manual de instrucciones suministrado con la máquina es garantizar el empleo seguro de la misma, la información publicitaria tiene una función eminentemente comercial. No obstante, el punto 1.7.4.3 exige que el manual de instrucciones y los documentos comerciales relativos a las máquinas sean coherentes. Este aspecto es especialmente importante en relación con el uso previsto de la máquina que se menciona en el punto 1.7.4.2, letra g), ya que es

probable que los usuarios elijan las máquinas para los fines deseados basándose en la información publicitaria.

La segunda oración del punto 1.7.4.3 tiene como objetivo ayudar a los usuarios a elegir máquinas con niveles reducidos de emisiones acústicas, vibraciones, radiaciones perjudiciales o sustancias peligrosas. En particular, los valores incluidos en la declaración de ruido emitido que exige el punto 1.7.4.2, letra u), y la información sobre las vibraciones que exigen los puntos 2.2.1.1 y 3.6.3.1 deberán incluirse en los documentos comerciales que exponen las características de funcionamiento de la máquina. Numerosos catálogos o folletos publicitarios incluyen una sección o cuadro en el que figuran las principales características de funcionamiento de la máquina, como la potencia, la velocidad, la capacidad y el ritmo de producción, entre otros, para permitir que los posibles clientes elijan máquinas que se ajusten a sus necesidades. Esta sección es el lugar apropiado para incluir la información requerida sobre emisiones.

2. REQUISITOS ESENCIALES COMPLEMENTARIOS DE SEGURIDAD Y DE SALUD PARA ALGUNAS CATEGORÍAS DE MÁQUINAS

Las máquinas destinadas a los productos alimenticios, cosméticos o farmacéuticos, las máquinas portátiles y las máquinas guiadas a mano, las máquinas portátiles de fijación y otras máquinas portátiles de impacto, y las máquinas para trabajar la madera y materias de características físicas similares deberán responder al conjunto de requisitos esenciales de seguridad y de salud descritos en el presente capítulo (véase el punto 4 de los Principios generales).

§276 Requisitos complementarios para algunas categorías de máquinas

La parte 2 del anexo I establece requisitos esenciales complementarios de seguridad y de salud para cuatro categorías específicas de máquinas. Estos requisitos se aplican a las máquinas, además de los requisitos pertinentes de la parte 1 del anexo I y, cuando proceda, de otras partes del anexo I – véase §163: comentarios sobe el Principio general 4.

2.1. MÁQUINAS DESTINADAS A LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS, COSMÉTICOS O FARMACÉUTICOS

2.1.1. Datos generales

Las máquinas previstas para ser utilizadas con productos alimenticios, cosméticos o farmacéuticos se deben diseñar y fabricar de forma que se eviten los riesgos de infección, enfermedad y contagio.

Deben observarse los siguientes requisitos:

a) los materiales que entren o puedan entrar en contacto con los productos alimenticios, cosméticos o farmacéuticos deberán cumplir las directivas que les sean aplicables. La máquina se debe diseñar y fabricar de tal modo que dichos materiales puedan limpiarse antes de cada utilización; cuando esto no sea posible, se utilizarán elementos desechables;

b) todas las superficies en contacto con los productos alimenticios, cosméticos o farmacéuticos que no sean superficies de elementos desechables:

– *serán lisas y no tendrán ni rugosidades ni cavidades que puedan albergar materias orgánicas. Se aplicará el mismo principio a las uniones entre dos superficies,*

– *se deben diseñar y fabricar de manera que se reduzcan al máximo los salientes, los rebordes y los repliegues de los ensamblajes,*

– *deberán poder limpiarse y desinfectarse fácilmente, cuando sea necesario, previa retirada de aquellas partes que sean fácilmente desmontables. Las superficies internas estarán empalmadas por cavetos de radio suficiente para posibilitar una limpieza completa;*

c) los líquidos, gases y aerosoles procedentes de los productos alimenticios, cosméticos o farmacéuticos, y de los productos de limpieza, desinfección y aclarado habrán de poder ser completamente desalojados de la máquina (si es posible, en una

posición de «limpieza»);

d) la máquina se debe diseñar y fabricar de manera que se pueda evitar toda infiltración de sustancias, toda acumulación de materias orgánicas o penetración de seres vivos y, en particular, de insectos, en las zonas que no puedan limpiarse;

e) la máquina se debe diseñar y fabricar de manera que los productos auxiliares que representen un peligro para la salud, incluidos los lubricantes utilizados, no puedan entrar en contacto con los productos alimenticios, cosméticos o farmacéuticos. En su caso, la máquina se debe diseñar y fabricar de manera que pueda comprobarse el cumplimiento permanente de esta condición.

2.1.2. Manual de instrucciones

En el manual de instrucciones de las máquinas previstas para ser utilizadas con productos alimenticios, cosméticos o farmacéuticos se indicarán los productos y métodos de limpieza, desinfección y aclarado aconsejados, no solo para las partes fácilmente accesibles sino también para las partes cuyo acceso fuera imposible o estuviera desaconsejado.

§277 Requisitos de higiene para máquinas destinadas a ser utilizadas con productos alimenticios, cosméticos o farmacéuticos

Los requisitos que figuran en el punto 2.1 se aplican a las máquinas destinadas a ser utilizadas con productos alimenticios, cosméticos o farmacéuticos. Los requisitos se aplican independientemente de que los productos alimenticios o de otra índole estén destinados al consumo humano o al consumo animal. Entre las máquinas en cuestión se incluyen las máquinas destinadas a la fabricación, la preparación, la cocción, el tratamiento, el enfriamiento, la manipulación, el almacenamiento, el transporte, el acondicionamiento, el embalaje y la distribución de productos alimenticios, cosméticos y farmacéuticos.

Los requisitos que figuran en el punto 2.1.1, letras a) a e), tienen como objetivo evitar cualquier contaminación peligrosa de los productos alimenticios, cosméticos o farmacéuticos debida a los materiales empleados en la fabricación de la máquina, al entorno de la propia máquina o a productos auxiliares utilizados en la misma.

Estos requisitos se aplicarán junto con los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el punto 1.1.3, relativo a materiales y productos, el punto 1.5.13, relativo a emisiones de materiales y sustancias peligrosas, y el punto 1.6, relativo al mantenimiento.

El punto 2.1.1, letra a), aborda los materiales constitutivos de la máquina que puedan entrar en contacto con los productos alimenticios, cosméticos o farmacéuticos.

Entre las «*directivas que les sean aplicables*» a que se refiere el punto 2.1.1, letra a), se incluyen:

– el Reglamento (CE) nº 1935/2004[177] sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos;

[177] Reglamento (CE) nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan

- la Directiva 84/500/EEC[178] sobre objetos de cerámica destinados a entrar en contacto con productos alimenticios;
- la Directiva 2002/72/CE[179] relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.

Si los materiales que puedan entrar en contacto con productos alimenticios incorporados a las máquinas van acompañados de una declaración escrita (como la declaración de conformidad prevista en el artículo 16 del Reglamento (CE) nº 1935/2004, dicha declaración deberá incluirse en el expediente técnico de la máquina, de conformidad con el noveno guión del anexo VII, parte A, punto 1, letra a). De no ser así, el fabricante de la máquina deberá incluir en el expediente técnico de la máquina documentación relativa a la idoneidad de los materiales en cuestión.

El punto 2.1.1, letras b) y c), exige que la máquina esté diseñada y fabricada para facilitar una limpieza íntegra y exhaustiva y para que permita que las sustancias que podrían contaminar los productos alimenticios, cosméticos o farmacéuticos, tales como, por ejemplo, residuos, productos de limpieza, desinfección o aclarado, sean completamente desalojadas o evacuadas. Si se utilizan conductos o mangueras para conducir productos alimenticios, cosméticos o farmacéuticos, estos pueden conectarse mediante pasos de rosca, siempre que los pasos estén aislados del flujo de producto, por ejemplo, mediante anillas o sellos adecuados, para que no entren en contacto directo con el producto que se esté trabajando.

El punto 2.1.1, letra d), exige que la máquina esté diseñada y fabricada para que se pueda evitar que los agentes contaminantes presentes en el entorno de la máquina, tales como el polvo, la grasa o seres vivos, como los insectos, penetren en zonas de la máquina que no puedan limpiarse y que la materia orgánica se acumule en dichas zonas.

El punto 2.1.1, letra e), exige que la máquina esté diseñada y fabricada para que se pueda evitar que los productos auxiliares utilizados en la máquina, tales como, por ejemplo, lubricantes o fluidos hidráulicos, contaminen los productos alimenticios, cosméticos o farmacéuticos.

El requisito que figura en el punto 2.1.2 complementa a los requisitos generales relativos al manual de instrucciones que figuran en el punto 1.7.4.

El punto 2.1.2 exige que el fabricante de la máquina especifique los métodos de limpieza adecuados, incluidos los métodos que deben utilizarse para limpiar espacios que no suelen ser accesibles o cuyo acceso pueda ser peligroso. Asimismo, deberá especificar los productos que deben emplearse en la limpieza. El fabricante de la máquina no debe especificar marcas concretas de productos de limpieza, pero deberá mencionar las características pertinentes de los productos que deben

---

las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE, DO L 338 de 13.11.2004, p. 4. De conformidad con el artículo 26 del Reglamento, las referencias a las Directivas derogadas se interpretarán como referencias al Reglamento (CE) nº 1935/2004.

[178] Directiva del Consejo, de 15 de octubre de 1984, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre objetos de cerámica destinados a entrar en contacto con productos alimenticios, DO L 277 de 20.10.1984, p. 12.

[179] Directiva 2002/72/CE de la Comisión, de 6 de agosto de 2002, relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios, DO L 220 de 15.8.2002, p. 18.

utilizarse, en particular, en relación con la resistencia química y mecánica de los materiales constitutivos de la máquina. En caso necesario, deberá advertirse contra el uso de productos de limpieza inapropiados.

La norma EN ISO 14159 incluye especificaciones generales sobre los requisitos de higiene para las máquinas[180]. La norma EN 1672-2 incluye especificaciones sobre los requisitos de higiene para máquinas de procesamiento de alimentos[181].

2.2. MÁQUINAS PORTÁTILES Y MÁQUINAS GUIADAS A MANO

2.2.1. Datos generales

Las máquinas portátiles y máquinas guiadas a mano:

- *según el tipo, poseerán una superficie de apoyo de dimensiones suficientes y tendrán los suficientes medios de prensión y de sujeción correctamente dimensionados, dispuestos de manera que la estabilidad de la máquina pueda garantizarse en las condiciones de funcionamiento previstas,*
- *salvo si ello fuera técnicamente imposible o si existiera un órgano de accionamiento independiente, en el caso de que los medios de prensión no puedan soltarse con total seguridad, llevarán órganos de accionamiento de puesta en marcha y de parada dispuestos de tal manera que el operador no tenga que soltar los medios de prensión para accionarlos,*
- *no presentarán riesgos de puesta en marcha intempestiva o de seguir funcionando después de que el operador haya soltado los medios de prensión. Habría que tomar medidas equivalentes si este requisito no fuera técnicamente realizable,*
- *permitirán, en caso necesario, la observación visual de la zona peligrosa y de la acción de la herramienta en el material que se esté trabajando.*

Los medios de prensión de las máquinas portátiles se deben diseñar y fabricar de manera que sea fácil la puesta en marcha y la parada.

§278 Requisitos complementarios para máquinas portátiles llevadas y/o guiadas a mano

Los requisitos que figuran en el punto 2.2.1 se aplican a las máquinas llevadas y/o guiadas a mano.

Las máquinas portátiles llevadas a mano son aquellas que el operador transporta durante su utilización (con o sin ayuda de un arnés).

Las máquinas portátiles guiadas a mano son aquellas cuyo peso soporta total o parcialmente, por ejemplo, una mesa de trabajo, el material o la pieza que se está trabajando, el suelo o el terreno, y cuyo movimiento está guiado por la mano del operador durante su utilización.

[180] EN ISO 14159:2008 – Seguridad de las máquinas. Requisitos de higiene para el diseño de las máquinas (ISO 14159: 2002).

[181] EN 1672-2:2005+A1:2009 – Maquinaria para procesado de alimentos. Conceptos básicos – Parte 2: Requisitos de higiene.

Entre las categorías de máquinas en cuestión se incluyen, por ejemplo, herramientas portátiles llevadas a mano, herramientas portátiles guiadas a mano con motor, ~~y~~ máquinas de jardinería y forestales. Las máquinas portátiles incluyen máquinas accionadas por un motor eléctrico o de batería, máquinas accionadas neumáticamente y máquinas accionadas mediante un motor de combustión interna.

El requisito que figura en el primer guión del punto 2.2.1 complementa al requisito general relativo a la estabilidad que figura en el punto 1.3.1. El requisito relativo a una superficie de soporte apropiada se aplica, en particular, a máquinas guiadas a mano que estén en contacto con una mesa de trabajo, el material o la pieza que se está trabajando, el suelo o el terreno durante su utilización.

Cuando su tamaño lo permita, las máquinas portátiles llevadas y/o guiadas a mano deberán estar provistas de al menos dos medios de prensión para garantizar la estabilidad de la máquina durante su utilización cuando el operador utilice ambas manos. Los medios de prensión se ubicarán y se diseñarán de modo que las manos del operador queden fuera de la zona peligrosa. En la medida de lo posible, las máquinas se diseñarán de una forma tal que disuada del uso con una sola mano. La ubicación, las dimensiones y el diseño de los medios de prensión deberán tener en cuenta los principios ergonómicos – véase §181: comentarios sobre el punto 1.1.6.

Los requisitos que figuran en el segundo guión y en el segundo párrafo del punto 2.2.1 complementan a los requisitos generales relativos a la puesta en marcha y la parada que figuran en los puntos 1.2.3 y 1.2.4.1. En términos generales, deberá ser posible poner en marcha y parar la máquina sin soltar los medios de prensión. Con frecuencia, estos requisitos pueden cumplirse, por ejemplo, utilizando un órgano de accionamiento mantenido integrado en los medios de prensión.

El requisito que figura en el tercer guión del punto 2.2.1 complementa al requisito general que figura en el sexto guión del punto 1.2.2, relativo a los órganos de accionamiento. El requisito tiene una doble finalidad:

- impedir la puesta en marcha involuntaria de la máquina debida a un contacto no deseado con el dispositivo de puesta en marcha;
- garantizar que la máquina no siga funcionando cuando se deje en el suelo o si el operador suelta los medios de prensión accidentalmente.

Para cumplir este requisito, por regla general, el dispositivo de puesta en marcha deberá ser de accionamiento mantenido y estar diseñado para evitar fatigas indebidas durante su utilización. Deberá estar situado, diseñado y, en caso necesario, protegido de modo que no pueda activarse involuntariamente cuando la máquina se sujete, se levante, se mueva o se deje en el suelo. Cuando siga existiendo el riesgo de que la máquina se ponga en marcha involuntariamente, puede resultar necesario adoptar medidas adicionales, tales como, por ejemplo, la colocación de un dispositivo adicional de encendido o un dispositivo de puesta en marcha que requiera dos acciones independientes.

El requisito que figura en el último guión del punto 2.2.1 relativo a la visibilidad de la zona peligrosa y de la acción de la herramienta en el material que se esté trabajando tiene como objetivo asegurar que el operador disponga de los medios necesarios para garantizar un control total del funcionamiento de la máquina.

2.2.1.1. Manual de instrucciones

En el manual de instrucciones se indicará lo siguiente sobre las vibraciones que emitan las máquinas portátiles y las máquinas guiadas a mano:

- *el valor total de la vibración a la que esté expuesto el sistema mano-brazo, cuando exceda de 2,5 m/s2. Cuando este valor no exceda de 2,5 m/s2, se deberá mencionar este particular,*
- *la incertidumbre de la medición.*

Estos valores se medirán realmente en la máquina considerada, o bien se establecerán a partir de mediciones efectuadas en una máquina técnicamente comparable y representativa de la máquina a fabricar.

Cuando no se apliquen las normas armonizadas, los datos relativos a las vibraciones se deben medir utilizando el código de medición que mejor se adapte a la máquina.

Deberán describirse las condiciones de funcionamiento de la máquina durante la medición, así como los métodos utilizados para esta, o la referencia a la norma armonizada aplicada.

§279 Declaración de vibraciones transmitidas por las máquinas portátiles llevadas y/o guiadas a mano

El requisito que figura en el punto 2.2.1.1 complementa a los requisitos generales relativos al manual de instrucciones que figuran en el punto 1.7.4.

El primer guión del primer párrafo del punto 2.2.1.1 establece la cantidad física de vibraciones que las máquinas portátiles llevadas y/o guiadas a mano transmiten al sistema mano-brazo que deberá declararse en el manual de instrucciones.

El valor medido en la máquina deberá declararse si supera los 2,5 m/s^2. Si el valor medido en la máquina no supera ese valor, este hecho deberá indicarse. Por lo tanto, el fabricante de la máquina deberá medir las vibraciones que emita la máquina empleando un método de ensayo adecuado, a menos que se haya dispuesto que, para la categoría de máquinas en cuestión, los valores medidos nunca superan el límite máximo antes mencionado –ello puede indicarse en la norma de tipo C para la categoría de máquinas en cuestión.

La declaración de vibraciones emitidas por la máquina tiene dos objetivos principales:

- ayudar a los usuarios a elegir máquinas con emisiones de vibraciones reducidas;
- proporcionar información útil para la evaluación de riesgos que debe realizar el empresario con arreglo a las disposiciones nacionales de aplicación de la Directiva 2002/44/CE sobre la exposición de los trabajadores a los riesgos derivados de las vibraciones[182].

[182] Directiva 2002/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de junio de 2002, sobre las disposiciones mínimas de seguridad y de salud relativas a la exposición de los trabajadores a los

A este respecto, cabe recordar que el nivel de exposición de los trabajadores a las vibraciones no puede deducirse simplemente de la declaración de vibraciones emitidas del fabricante de la máquina, ya que la exposición de los operadores también se ve influida por otros factores – véase §231: comentarios sobre el punto 1.5.9.

El segundo guión del primer párrafo del punto 2.2.1.1 exige que se especifique la incertidumbre en torno al valor declarado. Los códigos de ensayo pertinentes deben incluir orientaciones para determinar la incertidumbre asociada a la medición de las vibraciones producidas por la máquina.

El segundo párrafo del punto 2.2.1.1 implica que, en el caso de producción en serie, las mediciones pueden realizarse en una muestra o muestras representativas de máquinas técnicamente comparables. En caso de producción de piezas unitarias, el fabricante deberá medir las vibraciones generadas por cada una de las máquinas suministradas.

Los párrafos tercero y último del punto 2.2.1.1 se refieren a los métodos que deben utilizarse para medir las vibraciones. Las condiciones de funcionamiento influyen de manera decisiva en las vibraciones producidas por la máquina. Por lo tanto, la medición de las vibraciones debe realizarse en unas condiciones de funcionamiento representativas. Si el código de ensayo especificado en una norma armonizada indica las condiciones de funcionamiento en las que se deba realizar la medición, bastará con incluir una referencia a la norma armonizada para indicar las condiciones de funcionamiento y los métodos de medición utilizados. Si se utilizan otros métodos de ensayo, las condiciones de funcionamiento y los métodos de medición utilizados deberán indicarse en la declaración de vibraciones.

Cabe señalar que el valor declarado en el manual de instrucciones relativo a las vibraciones también deberá incluirse en los documentos comerciales relativos a las características de funcionamiento de la máquina – véase §273: comentarios sobre el punto 1.7.4.3.

riesgos derivados de los agentes físicos (vibraciones) (decimosexta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) – véase el artículo 4, apartado 4, letra e).

2.2.2. Máquinas portátiles de fijación y otras máquinas de impacto portátiles

2.2.2.1. Generalidades

En particular, las máquinas portátiles de fijación y otras máquinas de impacto portátiles se deben diseñar y fabricar de manera que:

- *la energía se transmita al elemento que sufre el impacto mediante un elemento intermedio solidario a la máquina,*
- *un dispositivo de validación impedirá el impacto mientras la máquina no esté en la posición correcta con una presión apropiada en el material de base,*
- *se impida la puesta en marcha involuntaria; en caso necesario, para que se desencadene un impacto se requerirá la oportuna secuencia de acciones sobre el dispositivo de validación y el órgano de accionamiento,*
- *durante la manutención o en caso de golpe, se impida la puesta en marcha accidental,*
- *las operaciones de carga y descarga puedan llevarse a cabo fácilmente y con total seguridad.*

En caso necesario, podrá equiparse la máquina con resguardos contra astillas, y el fabricante de la máquina deberá facilitar los resguardos oportunos.

2.2.2.2. Manual de instrucciones

En el manual de instrucciones se deben dar las indicaciones necesarias relativas a:

- *los accesorios y equipos intercambiables que puedan usarse con la máquina,*
- *los elementos de fijación apropiados u otros elementos a someter al impacto que deben usarse con la máquina,*
- *en su caso, los cartuchos apropiados que deben usarse.*

§280 Máquinas portátiles de fijación y otras máquinas de impacto portátiles

El punto 2.2.2 establece requisitos complementarios para las máquinas portátiles destinadas a introducir sujeciones tales como clavos, espárragos roscados, remaches u objetos similares en un material de base. También se aplican a máquinas de impacto similares destinadas a otras aplicaciones, tales como, por ejemplo, máquinas para el marcado permanente de materiales mediante impronta o pistolas de proyectil retenido para el aturdimiento de animales. Los requisitos se aplican a las máquinas accionadas por carga explosiva y a las máquinas que utilizan otras fuentes de energía, tales como máquinas neumáticas, de muelles, electromagnéticas o accionadas por gas de combustión.

El objetivo principal de los requisitos que figuran en el punto 2.2.2.1 es impedir el riesgo de lesión grave debido a los medios de sujeción u otros elementos de impacto o astillas procedentes de la máquina o del material de base que impacten en el cuerpo del operador o de otras personas próximas a la máquina. Los requisitos

también abordan los riesgos derivados de incidentes ocurridos durante las operaciones de carga y descarga.

El requisito que figura en el tercer guión del punto 2.2.2.1 tiene como fin impedir los accidentes provocados por el desencadenamiento inoportuno de un impacto. Normalmente, es necesario asegurarse de que tanto el dispositivo de validación como el órgano de accionamiento se liberen antes de que pueda desencadenarse otro impacto.

Los requisitos que figuran en el punto 2.2.2.2 complementan a los requisitos generales relativos al manual de instrucciones que figuran en el punto 1.7.4.

El primer guión del punto 2.2.2.2 es aplicable a las herramientas, a los medios de protección como los resguardos contra astillas y a los equipos intercambiables que puedan incorporar las máquinas de fijación a fin de modificar su función, por ejemplo, para el marcado permanente de materiales.

La Directiva de máquinas no se aplica a los medios de fijación u otros elementos de impacto utilizados con las máquinas de fijación y otras máquinas de impacto. No obstante, el segundo guión del punto 2.2.2.2 exige que el fabricante de la máquina especifique las características relevantes de los medios de sujeción u otros elementos de impacto que vayan a utilizarse con la máquina, para que el usuario pueda seleccionar medios de sujeción y otros elementos que sufren el impacto que sean compatibles con la máquina y no se rompan en las condiciones de uso indicadas.

El tercer guión del punto 2.2.2.2 se aplica a las máquinas portátiles de fijación y a otras máquinas de impacto accionadas mediante cartuchos explosivos. La Directiva de máquinas no se aplica a los cartuchos utilizados con dichas máquinas; no obstante, el fabricante de la máquina deberá especificar las características pertinentes de los cartuchos que pueden usarse de manera segura con la máquina[183].

Cabe señalar que las máquinas portátiles de fijación de carga explosiva y otras máquinas de impacto de carga explosiva se incluyen en la lista que figura en el anexo IV (punto 18) de categorías de máquinas a las que deberá aplicarse uno de los procedimientos contemplados en el artículo 12, apartados 3 y 4.

[183] Se espera que, el 4 de julio de 2013, los cartuchos explosivos para las máquinas de fijación accionadas por cartuchos queden sujetos a la Directiva 2007/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de mayo de 2007, sobre la puesta en el mercado de artículos pirotécnicos, DO L 154 de 14.6.2007, p. 1.

2.3. MÁQUINAS PARA TRABAJAR LA MADERA Y MATERIAS CON CARACTERÍSTICAS FÍSICAS SEMEJANTES

Las máquinas para trabajar la madera y materias con características físicas semejantes deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) la máquina se debe diseñar, fabricar o equipar de forma que la pieza que hay que trabajar pueda colocarse y guiarse con total seguridad; cuando se coja la pieza con la mano sobre una mesa de trabajo, esta deberá garantizar una estabilidad suficiente durante el trabajo y no deberá estorbar el desplazamiento de la pieza;

b) cuando la máquina pueda utilizarse en condiciones que ocasionen un riesgo de proyección de las piezas que van a trabajarse o de partes de ellas, se debe diseñar, fabricar o equipar de forma que se impida dicha proyección o, si esto no fuera posible, de forma que la proyección no produzca riesgos para el operador y/o las personas expuestas;

c) cuando exista el riesgo de entrar en contacto con la herramienta mientras esta desacelera, la máquina deberá estar equipada de freno automático de forma que pare la herramienta en un tiempo suficientemente corto;

d) cuando la herramienta esté integrada en una máquina que no esté totalmente automatizada, esta se debe diseñar y fabricar de modo que se elimine o reduzca el riesgo de lesión por accidente.

§281 Máquinas para trabajar la madera y materias con características semejantes

Los requisitos complementarios que figuran en el punto 2.3 se aplican a las máquinas para trabajar la madera y a las máquinas que también puedan utilizarse para trabajar materias con características físicas semejantes, tales como, por ejemplo, corcho, hueso, caucho endurecido, plástico endurecido, materiales laminados con metal o determinados metales finos endurecidos.

Los requisitos que figuran en el punto 2.3, letra a), tienen como objetivo garantizar que el diseño y la fabricación del mecanismo de avance o la mesa de trabajo (en caso de máquinas con avance manual) permita que la pieza se coloque y se guíe con seguridad durante el trabajo.

El requisito que figura en el punto 2.3, letra b), aborda el caso concreto del peligro que se trata en el requisito general relativo a la proyección de objetos que figura en el punto 1.3.3. El punto 2.3, letra b), exige que se adopten medidas para impedir la proyección de las piezas que van a trabajarse o de partes de ellas. Entre tales medidas se incluyen, por ejemplo, la colocación de cuchillos divisores adecuados en sierras circulares de mesa. Si los peligros derivados de la proyección de objetos no pueden evitarse por completo, deberán adoptarse medidas preventivas para impedir que los objetos proyectados lesionen a los operadores o a otras personas expuestas. Este requisito deberá aplicarse junto con los requisitos relativos a los resguardos que figuran en el punto 1.4.

El punto 2.3, letra c), aborda el riesgo de contacto con la herramienta durante su desaceleración. En las máquinas con avance mecanizado o automático, este riesgo

puede impedirse mediante un resguardo con dispositivo de enclavamiento con bloqueo del resguardo, en caso necesario – véase §129: comentarios sobre el punto 1.4.2.2. No obstante, en los casos en que la herramienta no sea totalmente inaccesible durante el trabajo, por ejemplo, si se coloca un resguardo ajustable que limite el acceso, de conformidad con el punto 1.4.2.3, será necesario impedir que la desaceleración de la herramienta se prolongue demasiado tiempo mediante un freno automático. Las normas armonizadas especifican la duración aceptable del tiempo de desaceleración en tales casos.

El punto 2.3, letra d), exige que se adopten medidas para reducir el riesgo de lesión en caso de contacto accidental con la herramienta móvil en máquinas en las que el acceso a la zona peligrosa no queda totalmente impedido por un resguardo móvil con dispositivo de enclavamiento. Entre tales medidas se incluyen, por ejemplo, la colocación de herramientas de proyección de corte limitado, bloques de corte cilíndricos (o de forma circular) o medios similares para limitar la profundidad del corte.

Cabe señalar que en la lista que figura en el anexo IV (puntos 1 a 7) de categorías de máquinas a las que deberá aplicarse uno de los procedimientos contemplados en el artículo 12, apartados 3 y 4, se incluyen diversas categorías de máquinas que trabajan la madera.

(§282 a §290 reservados)

3. REQUISITOS ESENCIALES COMPLEMENTARIOS DE SEGURIDAD Y DE SALUD PARA NEUTRALIZAR LOS PELIGROS DEBIDOS A LA MOVILIDAD DE LAS MÁQUINAS

Las máquinas que presenten peligros debidos a su movilidad deberán responder al conjunto de requisitos esenciales de seguridad y de salud descritos en el presente capítulo (véase el punto 4 de los Principios generales).

§291 Requisitos complementarios para los peligros debidos a la movilidad de las máquinas

La parte 3 del anexo I establece requisitos esenciales de seguridad y de salud complementarios relativos a los peligros debidos a la movilidad de la máquina. Estos requisitos se aplican a las máquinas en cuestión, además de los requisitos pertinentes de la parte 1 del anexo I y, cuando proceda, de las demás partes del anexo I – véase §163: comentarios sobe el Principio general 4.

3.1. GENERALIDADES

3.1.1. Definiciones

a) «Máquina que presenta peligros debidos a su movilidad»:

– máquina cuyo funcionamiento exija ya sea movilidad durante el trabajo, ya sea un desplazamiento continuo o semicontinuo en una sucesión de puntos de trabajo fijos, o

– máquina cuyo funcionamiento se efectúe sin desplazamiento pero que pueda estar provista de medios que permitan desplazarla más fácilmente de un lugar a otro.

. . .

§292 Definición de «peligros debidos a la movilidad»

La definición de «máquina que presenta peligros debidos a su movilidad» que figura en el punto 3.1.1, letra a), establece el ámbito de aplicación de los requisitos que figuran en la parte 3 del anexo I. De acuerdo con la definición, entre las máquinas en cuestión se incluyen:

- máquinas que pueden desplazarse mientras cumplen su función principal. Entre dichas máquinas se incluyen, por ejemplo: camiones-volquete, compactadoras, carretillas elevadoras, grúas de pórtico, grúas móviles sobre raíles y cortadoras de césped.
- máquinas que permanecen paradas mientras realizan su función principal pero que están diseñadas para desplazarse de una ubicación de trabajo a otra. Entre dichas máquinas se incluyen, por ejemplo: perforadoras y grúas móviles, grúas de carga y plataformas elevadoras móviles de personal automotoras o instaladas en remolques que se montan sobre estabilizadores durante las operaciones de elevación;

- máquinas que permanecen paradas durante su uso pero que están provistas de medios, tales como ruedas motrices, caminos de rodadura o dispositivos de remolque, que permiten su desplazamiento de un lugar de utilización a otro de forma sencilla.

De la definición se desprende claramente que los peligros derivados de la movilidad mencionados en la parte 3 del anexo I son aquellos que se deben a la movilidad de la propia máquina, y no los que se deben a los elementos móviles de la máquina que se abordan en los puntos 1.3.7 y 1.3.8.

Entre las máquinas a las que son aplicables los requisitos que figuran en la parte 3 se incluyen:

– los equipos móviles de construcción, tales como las máquinas para el movimiento de tierras,
– las máquinas móviles para la construcción de carreteras,
– las máquinas móviles para minería subterránea,
– las máquinas móviles agrícolas, forestales y de jardinería automotoras y remolcadas,
– las máquinas móviles para el transporte y la elevación de objetos y personas, tales como las carretillas industriales (incluidas las carretillas sin conductor), las grúas móviles y las plataformas elevadoras móviles de personal,
– las máquinas instaladas sobre medios de transporte, tales como grúas de carga, compresores y volquetes,
– los vehículos para la recogida de residuos,
– las máquinas móviles para el transporte todoterreno de objetos o personas, tales como quads, coches eléctricos, motocicletas todoterreno y karts,
– maquinaria móvil para conservación invernal,
– las máquinas móviles de tierra para servicio de aeronaves.

3.1.1. Definiciones (continuación)

. . .

b) «Conductor»: operador encargado del desplazamiento de una máquina. El conductor podrá ir a bordo de la máquina o a pie acompañando la máquina, o bien guiarla mediante mando a distancia.

. . .

§293 Definición de «conductor»

El punto 3.1.1, letra b), define «conductor» como el operador encargado del desplazamiento de una máquina, o dicho de otro modo, la persona que controla el desplazamiento de la propia máquina. La definición se refiere a tres modos de conducción fundamentales:

– máquinas móviles que pueden tener un conductor a bordo transportado por la máquina que puede estar sentado o de pie;

– máquinas móviles que pueden estar diseñadas para ser controladas por un conductor a pie,

– máquinas móviles que pueden guiarse a distancia mediante un control remoto.

Algunas máquinas móviles también pueden estar diseñadas con dos o más modos de conducción alternativos. Por ejemplo, las máquinas móviles pueden estar diseñadas para ser controladas por un conductor a bordo o mediante mando a distancia – véase §204: comentarios sobre el punto 1.2.5.

Los requisitos que figuran en la parte 3 tratan de los riesgos específicos asociados a los distintos modos de conducción y las medidas preventivas necesarias para abordarlos.

3.2. PUESTOS DE TRABAJO

3.2.1. Puesto de conducción

La visibilidad desde el puesto de conducción deberá permitir al conductor manipular la máquina y sus herramientas, en las condiciones de uso previsibles, con total seguridad para sí mismo y para las personas expuestas. Si resulta necesario, deberán preverse dispositivos adecuados que remedien los peligros debidos a la insuficiencia de visibilidad directa.

Las máquinas con conductor a bordo se deben diseñar y fabricar de modo que, desde los puestos de conducción, no exista riesgo de que el conductor entre inadvertidamente en contacto con las ruedas o las cadenas.

El puesto de conducción del conductor a bordo se debe diseñar y fabricar de manera que pueda ir provisto de una cabina, siempre que ello no incremente el riesgo y siempre que las dimensiones lo permitan. La cabina deberá disponer de un lugar destinado a colocar las instrucciones necesarias para el conductor.

§294 Puesto de conducción

El requisito que figura en el punto 3.2.1 complementa a los requisitos generales relativos a los puestos de mando y los asientos que figuran en los puntos 1.1.7 y 1.1.8.

El primer párrafo del punto 3.2.1 aborda la visibilidad desde el puesto de conducción. El conductor deberá tener control permanente sobre el desplazamiento de la máquina.

– En la medida de lo posible, las máquinas se deben diseñar y fabricar de modo que el conductor tenga una visibilidad directa adecuada de la zona situada alrededor de la máquina. En concreto, el conductor ha de poder ver si hay personas cerca de la máquina que puedan estar en situación de riesgo debido al funcionamiento o al desplazamiento de la máquina – véase §195: comentarios sobre el quinto párrafo del punto 1.2.2. Entre los medios que pueden utilizarse para mejorar la visión directa se incluyen, por ejemplo, los puestos de conducción o cabinas reversibles, giratorios o elevados, o los puestos de conducción alternativos.

- Cuando la visión directa no sea suficiente, es decir, cuando partes de la máquina u objetos o materiales transportados por la misma puedan impedir al conductor ver a una persona o un obstáculo situado en la zona peligrosa, de modo que el conductor no pueda advertir su presencia, deberán colocarse los dispositivos apropiados para permitir una visión indirecta. Entre dichos dispositivos se incluyen espejos adecuados y el circuito cerrado de televisión. La decisión de colocar dispositivos que proporcionen una visión indirecta y la selección, el diseño y la ubicación de dichos dispositivos deberán ajustarse a los principios ergonómicos y a las limitaciones a las que estará sujeto el conductor en las condiciones previsibles de uso de la máquina. Entre los factores que deben considerarse se incluyen, por ejemplo, el uso de la máquina de noche o con una iluminación escasa, uso en terreno accidentado, uso en zonas en las que puede haber peatones u otras máquinas o su uso con retroceso frecuente o prolongado – véase §181: comentarios sobre el punto 1.1.6.
- Si existe un riesgo residual de colisión con personas, las máquinas pueden incorporar medios para impedir dicha colisión, por ejemplo, dispositivos sensibles a la presión, radares, infrarrojos o de protección ultrasónica, para detectar la presencia de personas y para detener la máquina o advertir del riesgo al conductor antes de que se produzca una colisión.

El segundo párrafo del punto 3.2.1 se refiere a las máquinas en las que el puesto de conducción está cerca de las ruedas o de las cadenas. Si el puesto de conducción no está totalmente cerrado y si no hay una distancia de seguridad suficiente entre el puesto de conducción y las ruedas o las cadenas, será necesario colocar resguardos para impedir el contacto inadvertido con estas partes.

El tercer párrafo del punto 3.2.1 exige que las máquinas con conductor a bordo se diseñen y se fabriquen de manera que puedan ir provistas de una cabina, a menos que la máquina sea demasiado pequeña para incorporar dicha cabina o que ello incremente el riesgo o impida la funcionalidad de la máquina. En tales casos, deberán estudiarse otras medidas para proteger a los conductores, tales como, por ejemplo, asientos con un toldo protector o un mando a distancia.

El requisito que figura en el tercer párrafo del punto 3.2.1 deberá aplicarse junto con los requisitos que figuran en el punto 1.1.7, relativo a los puestos de mando, y el punto 3.5.3, relativo a las emisiones de sustancias peligrosas – véanse §182: comentarios sobre el punto 1.1.7, y §322: comentarios sobre el punto 3.5.3.

La segunda oración del tercer párrafo del punto 3.2.1 exige que se prevea un lugar en la cabina destinado a colocar las instrucciones necesarias para el conductor. Las instrucciones en cuestión son las relativas al funcionamiento seguro de la máquina y para cualquier inspección u operaciones de mantenimiento que deba realizar el conductor.

3.2.2. Asientos

Cuando exista riesgo de que los operadores u otras personas que transporten la máquina queden aplastadas entre elementos de la máquina y el suelo en caso de vuelco o inclinación, en particular por lo que respecta a las máquinas equipadas con las estructuras de protección a que se refieren los puntos 3.4.3 y 3.4.4, sus asientos se deben diseñar o equipar con un dispositivo de retención que mantenga a las personas en sus asientos, sin que restrinja los movimientos necesarios para las operaciones o los movimientos con respecto a la estructura debidos a la suspensión de los asientos. Dichos dispositivos de retención no deberán instalarse si incrementan el riesgo.

§295 Dispositivos de retención de asientos

El requisito que figura en el punto 3.2.2 complementa a los requisitos generales relativos a los asientos que figuran en el punto 1.1.8.

El punto 3.2.2 aborda el riesgo de aplastamiento debido a la caída de operadores u otras personas transportadas si la máquina vuelca o se inclina. Las estructuras de protección en caso de vuelco o inclinación mencionadas en el punto 3.4.3 solo pueden cumplir su función si las personas afectadas se mantienen dentro de los volúmenes de protección. Para ello, las máquinas deberán:

- estar diseñadas para impedir que los operadores salgan despedidos si la máquina vuelca o se inclina,
- incorporar asientos diseñados para impedir que los operadores salgan despedidos, o
- incorporar asientos que estén equipados con un dispositivo de retención de asientos que disponga de puntos de anclaje adecuados.

Los dispositivos de retención de asientos deberán ser fáciles de abrir y cerrar y deberán limitar lo menos posible los movimientos que deba realizar el operador. Este aspecto es especialmente importante para máquinas tales como, por ejemplo, las carretillas industriales, en las que el conductor deberá abandonar el puesto de conducción y volver al mismo con frecuencia.

Si la seguridad de los operadores depende del cerramiento de un dispositivo de retención de asientos, deberán proporcionarse las instrucciones necesarias relativas al uso del dispositivo de retención – véase §263: comentarios sobre el punto 1.7.4.2, letra k).

La última oración del punto 3.2.2 reconoce que en algunos casos no deben colocarse dispositivos de retención, ya que pueden incrementar el riesgo. Este puede ser el caso, por ejemplo, de máquinas móviles de tamaño reducido que no incorporan una cabina o una estructura de protección o de máquinas con un conductor a bordo que permanece de pie. También puede resultar imposible colocar un dispositivo de retención en máquinas diseñadas para una conducción activa que exija que el conductor realice movimientos amplios durante el desplazamiento de la máquina. Los dispositivos de retención no suelen exigirse en máquinas provistas únicamente de una estructura de protección contra la caída de objetos.

3.2.3. Puestos para otras personas

Si las condiciones de utilización requieren que otras personas aparte del conductor sean transportadas ocasional o regularmente por la máquina, o que trabajen en ella, se deben prever puestos adecuados de forma que dicho transporte o trabajo no supongan ningún riesgo.

Los párrafos segundo y tercero del punto 3.2.1 se aplicarán igualmente a los puestos previstos para otras personas aparte del conductor.

§296 Puestos para otras personas aparte del conductor

Los requisitos que figuran en el punto 3.2.3 complementan a los requisitos generales relativos a los puestos de mando y a los asientos que figuran en los puntos 1.1.7 y 1.1.8.

El punto 3.2.3 exige que se prevean puestos seguros para otras personas aparte del conductor que puedan ser transportadas ocasional o regularmente por la máquina, o que puedan trabajar en ella. Dependiendo del tipo de máquina y de las tareas que deban realizar las personas en cuestión, tales puestos podrán ser asientos o lugares para estar de pie, tales como plataformas o estribos. Deberán adoptarse medidas de protección especiales para abordar los riesgos tales como el riesgo de caída desde la máquina o el riesgo de impacto o aplastamiento cuando los puestos previstos para otras personas aparte del conductor se encuentren fuera del gálibo normal de la máquina.

El segundo párrafo del punto 3.2.3 señala que los requisitos establecidos en el punto 3.2.1 relativos al riesgo de contacto con ruedas o cadenas y la disposición de una cabina se aplican a los puestos de otras personas aparte del conductor.

3.3. SISTEMAS DE MANDO

En caso necesario se preverán los medios para impedir el uso no autorizado de los órganos de accionamiento.

. . .

§297 Uso no autorizado de los órganos de accionamiento

Los requisitos que figuran en el punto 3.3 complementan a los requisitos generales relativos a la seguridad y fiabilidad de los sistemas de mando que figuran en el punto 1.2.1.

La primera oración del punto 3.3 exige que, en caso necesario, se adopten medidas para impedir el uso no autorizado de los órganos de accionamiento. Estas medidas resultan necesarias para máquinas susceptibles de uso por personal no autorizado, tales como, por ejemplo, las carretillas industriales o las máquinas destinadas a ser utilizadas o estacionadas en zonas públicas[184]. Entre las medidas que pueden adoptarse se incluyen, por ejemplo, la colocación de bloqueos, sistemas electrónicos

[184] Dichas medidas también pueden exigirse a los usuarios de máquinas móviles para impedir el robo; no obstante, este aspecto no se incluye en la Directiva de máquinas.

de acceso o sistemas que requieren que el operador lleve una etiqueta electrónica para accionar la máquina.

***3.3. SISTEMAS DE MANDO** (continuación)*

. . .

En el caso de mando a distancia, todas las unidades de mando deberán indicar claramente cuáles son la máquina o las máquinas destinadas a ser accionadas desde dicha unidad.

El sistema de mando a distancia se debe diseñar y fabricar de modo que afecte solo:

– a la máquina en cuestión,

– a las funciones en cuestión.

La máquina controlada a distancia se debe diseñar y fabricar de modo que responda únicamente a las señales de las unidades de mando previstas.

§298 Mando a distancia

Los requisitos que figuran en los párrafos segundo, tercero y último del punto 3.3 se aplican a los sistemas de mando a distancia para las máquinas móviles. En el caso de máquinas destinadas a ser controladas bien por un conductor a bordo o bien mediante mando a distancia, estos requisitos se aplican al modo de mando a distancia – véase §293: comentarios sobre el punto 3.1.1, letra b).

Estos requisitos para sistemas de mando a distancia complementan al requisito relativo a los sistemas de radio control a que se refiere el último párrafo del punto 1.2.1.

El requisito contemplado en el segundo párrafo del punto 3.3 es una aplicación específica del requisito general que figura en el cuarto párrafo del punto 1.2.2 relativo a los indicadores. Si la unidad de mando de un sistema de mando a distancia no está ubicada en la máquina que controla, los operadores deberán saber con certeza qué máquinas están vinculadas al uso de cada unidad de mando.

Los párrafos tercero y último del punto 3.3 establecen requisitos para el diseño y la fabricación del sistema de mando a distancia en sí mismo.

El propósito del requisito que figura en el tercer párrafo del punto 3.3, a saber, que el sistema solo afectará a las máquinas y las funciones previstas, es evitar que se den órdenes no deseadas a otras máquinas u otras funciones que pudieran estar dentro del alcance del sistema de mando a distancia.

El requisito que figura en el último párrafo del punto 3.3 tiene como objetivo impedir que las señales procedentes de otras fuentes distintas de la unidad de mando que corresponda desencadenen acciones no deseadas en la máquina controlada a distancia.

Para cumplir los requisitos que figuran en el punto 3.3, el diseño y la fabricación del sistema de mando a distancia deberán garantizar un funcionamiento adecuado – véase §184: comentarios sobre el punto 1.2.1.

En el cuarto párrafo del punto 3.3.3 y en el tercer párrafo del punto 3.6.1 se exponen los requisitos complementarios para el mando a distancia de la función de desplazamiento.

> ***3.3.1. Órganos de accionamiento***
>
> *Desde el puesto de conducción, el conductor deberá poder accionar todos los órganos de accionamiento necesarios para el funcionamiento de la máquina, salvo para las funciones que solo puedan realizarse con total seguridad utilizando órganos de accionamiento situados en otra parte. Entre estas funciones figuran, en particular, aquellas de las que son responsables otros operadores aparte del conductor, o para las cuales el conductor debe abandonar el puesto de conducción con objeto de controlarlas con total seguridad.*
>
> . . .

§299 Colocación y situación de los órganos de accionamiento

Los requisitos que figuran en el punto 3.3.1 complementan a los requisitos generales relativos a los órganos de accionamiento que figuran en el punto 1.2.2.

Los requisitos contemplados en el primer párrafo del punto 3.3.1 se refieren a la colocación y situación de los órganos de accionamiento en el puesto de conducción – véase §187: comentarios sobre el segundo guión del punto 1.2.2.

El segundo párrafo del punto 3.3.1 reconoce que puede ser necesario equipar las máquinas móviles con puestos de mando distintos del puesto de conducción para controlar determinadas funciones de forma segura. Puede ser necesario, por ejemplo, para garantizar que el operador que controla dichas funciones tenga una visibilidad adecuada de las zonas peligrosas asociadas, por ejemplo, desde grúas móviles o grúas de carga - véanse §195: comentarios sobre el quinto párrafo del punto 1.2.2, y §343: comentarios sobre el punto 4.1.2.7. En tal caso, es importante tener en cuenta los requisitos que figuran en los párrafos octavo y último del punto 1.2.2, relativos a múltiples puestos de mando – véanse §197 y §198: comentarios sobre el punto 1.2.2.

> ***3.3.1. Órganos de accionamiento*** *(continuación)*
>
> . . .
>
> *Cuando existan pedales, deben estar diseñados, fabricados y dispuestos de forma que puedan ser accionados con total seguridad por el conductor, con un riesgo mínimo de accionamiento incorrecto. Los pedales deberán presentar una superficie antideslizante y ser de fácil limpieza.*
>
> . . .

§300 Pedales

Dado que, con frecuencia, los operadores de máquinas a bordo necesitan tener las manos libres para controlar y dirigir otras funciones de la máquina, suelen utilizarse pedales para controlar, entre otras funciones, la aceleración y el frenado. Puesto que la mayoría de los operadores de máquinas también conduce vehículos de carretera, es importante que, en la medida de lo posible, el funcionamiento y la disposición de los pedales que accionan estas funciones actúen de modo similar a los de los

vehículos de carretera con vistas a reducir el riesgo de accionamiento incorrecto – véanse §190: comentarios sobre el sexto guión del punto 1.2.2, y §193: comentarios sobre el tercer párrafo del punto 1.2.2.

Para garantizar la seguridad de las operaciones, las dimensiones y la disposición de los pedales también deberán tener en cuenta la posibilidad de que los operadores lleven calzado de protección, tales como, por ejemplo, las botas grandes que se utilizan en invierno o en almacenes refrigerados – véase §176: comentarios sobre el punto 1.1.2, letra d). Por motivos similares, los pedales deberán presentar una superficie antideslizante y ser de fácil limpieza, teniendo en cuenta las condiciones de uso previstas.

***3.3.1. Órganos de accionamiento** (continuación)*

. . .

Cuando su accionamiento pueda suponer riesgos, especialmente movimientos peligrosos, los órganos de accionamiento de la máquina, excepto los que tengan diversas posiciones predeterminadas, deberán volver a una posición neutra en cuanto el operador los suelte.

. . .

§301 Vuelta a la posición neutra

Como regla general, los órganos de accionamiento para controlar los movimientos de la propia máquina y para controlar otras funciones peligrosas serán de accionamiento mantenido y volverán a la posición neutra cuando se suelten, a fin de que el operador pueda detener el movimiento o la función peligrosa de inmediato en caso necesario.

Podrán incorporarse órganos de accionamiento con posiciones predeterminadas cuando sea necesario para mantener un parámetro, por ejemplo, la velocidad de desplazamiento de la máquina, a un valor constante durante un período prolongado. Puede ser el caso de algunas máquinas agrícolas o máquinas para la construcción de carreteras. En ese caso, el órgano de accionamiento debe diseñarse de modo que pueda volver con facilidad y rapidez a la posición neutra en caso de emergencia.

Las máquinas automotoras con conductor a bordo provistas de un órgano de accionamiento con posiciones predeterminadas para los desplazamientos deberán incorporar un dispositivo de validación que cumpla el requisito que figura en el primer párrafo del punto 3.3.2, ya que, en ese caso, es posible abandonar el puesto de conducción durante el desplazamiento de la máquina – véase §304: comentarios sobre el punto 3.3.2.

3.3.1. Órganos de accionamiento (continuación)

. . .

En el caso de máquinas con ruedas, el mecanismo de dirección se debe diseñar y fabricar de modo que reduzca la fuerza de los movimientos bruscos del volante o de la palanca de dirección como resultado de choques sobre las ruedas directrices.

Todo órgano de bloqueo del diferencial deberá estar diseñado y dispuesto de modo que permita desbloquear el diferencial cuando la máquina esté en movimiento.

. . .

§302 Dirección

El requisito que figura en el cuarto párrafo del punto 3.3.1 tiene por objeto impedir el riesgo de pérdida de control y lesión debido al retroceso del dispositivo de dirección cuando las ruedas directrices chocan con un obstáculo en el suelo. Para cumplir este requisito, el mecanismo de dirección deberá estar provisto de un sistema de amortiguación adecuado entre las ruedas directrices y el dispositivo de dirección.

Algunas máquinas móviles incorporan un diferencial de bloqueo para mejorar la tracción e impedir que las ruedas patinen en superficies blandas, resbaladizas o irregulares. El quinto párrafo del punto 3.3.1 exige que los dispositivos de bloqueo del diferencial permitan que este se abra cuando la máquina esté en movimiento, para que el conductor pueda recuperar la capacidad de dirección íntegramente cuando sea necesario. Cuando proceda, para cumplir este requisito podrá incorporarse un sistema automático de bloqueo con diferencial que bloquee o abra el diferencial, según corresponda, sin que el conductor realice ningún tipo de acción.

***3.3.1. Órganos de accionamiento** (continuación)*

. . .

El párrafo sexto del punto 1.2.2, relativo a las señales de advertencia sonoras o visuales, se aplicará solo en el caso del retroceso.

§303 Señales de advertencia del retroceso

El último párrafo del punto 3.3.1 hace referencia al párrafo sexto del punto 1.2.2, que exige que se produzca una señal de advertencia sonora o visual antes de que la máquina se ponga en marcha si el operador no está en situación de asegurarse de que nadie se halla en la zona peligrosa o si no es posible diseñar el sistema de mando de modo que impida la puesta en marcha mientras haya alguien en la zona peligrosa.

Para las máquinas móviles, solo es necesaria una señal de advertencia automática sonora o visual en el caso del retroceso. Dado que, en caso de emergencia, puede ser necesario controlar con rapidez los movimientos de retroceso, el intervalo de tiempo entre la señal de advertencia y el movimiento de retroceso será, por lo general, reducido. Cabe señalar que las señales automáticas de advertencia del retroceso no sustituyen a las medidas destinadas a garantizar la visión directa o indirecta de las zonas peligrosas – véase §294: comentarios sobre el punto 3.2.1.

Los dispositivos de advertencia relacionados con los movimientos hacia adelante deben ser accionados por el conductor – véase §323: comentarios sobre el punto 3.6.1.

3.3.2. Puesta en marcha/desplazamiento

El desplazamiento de una máquina automotora con conductor a bordo solo podrá efectuarse si el conductor se encuentra en su puesto de mando.

. . .

§304 Control de los desplazamientos por un conductor a bordo

El requisito que figura en el primer párrafo del punto 3.3.2 deriva del hecho de que la seguridad de los desplazamientos de las máquinas automotoras con conductor a bordo requiere que el conductor mantenga un control permanente. No debe ser posible iniciar desplazamientos con la máquina si el conductor no está al mando, y no debe ser posible que la máquina siga desplazándose conectada al suministro de energía si el conductor abandona el puesto de conducción. En el caso de máquinas diseñadas para ser controladas por un conductor a bordo o mediante mando a distancia, este requisito solo se aplica al modo de control a bordo – véase §293: comentarios sobre el punto 3.1.1, letra b).

El requisito que figura en el primer párrafo del punto 3.3.2 puede considerarse cumplido si:

– los dispositivos de mando son de accionamiento mantenido y vuelven a la posición neutra cuando se sueltan

y

– los dispositivos de mando que controlan los desplazamientos de la máquina no son fácilmente accesibles desde fuera de la cabina del conductor.

Si no se cumplen estas dos condiciones, deberán adoptarse otras medidas para impedir los desplazamientos si el conductor no está al mando. Entre dichas medidas se incluyen, por ejemplo, la colocación de un dispositivo de validación, tal como un sensor sobre el reposabrazos en el que se sitúen los dispositivos de mando, un sensor de posición en el asiento o un interruptor de asiento. Se optará por tales dispositivos y se diseñarán de modo que impidan la creación de otros riesgos y la puesta en marcha debida a vibraciones de la máquina o a movimientos previsibles del conductor durante la conducción. Los dispositivos y su integración en el sistema de mando deberán tener un nivel de rendimiento adecuado – véase §184: comentarios sobre el punto 1.2.1.

3.3.2. Puesta en marcha/desplazamiento *(continuación)*

. . .

Cuando, por necesidades de su funcionamiento, una máquina esté equipada con dispositivos que sobresalgan de su gálibo normal (por ejemplo, estabilizadores, brazos, etc.), será preciso que el conductor disponga de medios que le permitan verificar con facilidad, antes de desplazarla, que dichos dispositivos se encuentran en una posición que permita un desplazamiento seguro.

Este mismo requisito se aplicará a todos los demás elementos que, para hacer posible un desplazamiento seguro, deban ocupar una posición definida, bloqueada si es necesario.

Cuando ello no ocasione otros riesgos, el desplazamiento de la máquina deberá estar supeditado a la posición segura de los elementos citados anteriormente.

. . .

§305 Dispositivos que sobresalen del gálibo normal

Los requisitos que figuran en los párrafos segundo, tercero y cuarto del punto 3.3.2 abordan el riesgo que pueden crear los dispositivos colocados en la máquina que se sitúan fuera del gálibo normal por motivos de funcionamiento.

Entre dichos dispositivos se incluyen, por ejemplo, los estabilizadores o las patas antivuelco que sobresalen del chasis de la máquina móvil o del vehículo en el que está instalada la máquina para garantizar la estabilidad durante su funcionamiento. Los estabilizadores pueden incorporarse, por ejemplo, a las máquinas de elevación, tales como las grúas de carga, las grúas móviles, plataformas elevadoras móviles de personal o los equipos para el movimiento de tierras. Entre los dispositivos en cuestión también se incluyen las estructuras de elevación, tales como los aguilones, las plumas o brazos telescópicos o articulados que se colocan en las máquinas de elevación o en bombas para hormigón y los volquetes instalados en carretillas, que pueden sobresalir horizontal o verticalmente del gálibo normal de la máquina o del vehículo en el que está instalada la máquina.

Si estos dispositivos no están asegurados antes de que la máquina o el vehículo en el que están instalados realicen desplazamientos, pueden impactar sobre los peatones, sobre otras máquinas, vehículos, puentes, túneles, el tendido eléctrico aéreo, etc. Tales colisiones pueden causar accidentes graves o la muerte, así como daños considerables a los bienes.

Si se prevé que los dispositivos en cuestión pudieran moverse de la posición segura durante el desplazamiento, debido a las fuerzas centrífugas, por ejemplo, deberán poderse bloquear en la posición segura.

En todos estos casos, el conductor deberá poder comprobar que los dispositivos en cuestión se encuentran en una posición de desplazamiento segura, bloqueados en dicha posición, en caso necesario, antes de iniciar los desplazamientos. Si no resultara fácil realizar esta comprobación visual, deberán incorporarse los indicadores o dispositivos de advertencia necesarios en el puesto de conducción.

Deben colocarse sistemas de enclavamiento para impedir el desplazamiento de la máquina o impedir su puesta en marcha si los dispositivos en cuestión no están situados y, en caso necesario, bloqueados en una posición de desplazamiento segura, siempre que dichos dispositivos no creen otros riesgos, tales como, por ejemplo, el riesgo de parada intempestiva durante la circulación por carretera.

***3.3.2. Puesta en marcha/desplazamiento** (continuación)*

. . .

La máquina no deberá poder desplazarse involuntariamente cuando se ponga en marcha el motor.

§306 Desplazamientos involuntarios

El requisito que figura en el último párrafo del punto 3.3.2 es una aplicación concreta del requisito general que figura en el punto 1.2.3, relativo a la puesta en marcha.

Para evitar el desplazamiento involuntario o intempestivo de las máquinas móviles, es necesario separar la puesta en marcha del motor del inicio del desplazamiento.

Deberá poderse poner en marcha el motor sin iniciar el desplazamiento de la máquina, y el motor no deberá poderse poner en marcha si la transmisión está activada.

> ***3.3.3. Función de desplazamiento***
>
> *Sin perjuicio de las normas obligatorias para la circulación por carretera, las máquinas automotoras y sus remolques deberán cumplir los requisitos para la desaceleración, parada, frenado e inmovilización que garanticen la seguridad en todas las condiciones previstas de funcionamiento, carga, velocidad, estado del suelo y pendientes.*
>
> *El conductor deberá poder desacelerar y detener una máquina automotora mediante un dispositivo principal. En la medida en que la seguridad lo exija, y en caso de que falle el dispositivo principal, o cuando no haya la energía necesaria para accionar este dispositivo, deberá existir un dispositivo de emergencia, con un órgano de accionamiento totalmente independiente y fácilmente accesible, que permita decelerar y parar la máquina.*
>
> *En la medida en que la seguridad lo exija, para mantener inmóvil la máquina deberá existir un dispositivo de estacionamiento. Dicho dispositivo podrá integrarse en uno de los dispositivos mencionados en el segundo párrafo, siempre que se trate de un dispositivo puramente mecánico.*
>
> . . .

§307 Desaceleración, parada e inmovilización

Los tres primeros párrafos del punto 3.3.3 abordan el frenado, la desaceleración, la parada y la inmovilización de las máquinas móviles.

El primer párrafo del punto 3.3.3 exige que las máquinas móviles incorporen un sistema de frenado que permita desacelerar y parar la máquina de manera segura, así como mantenerla en parada temporal. El sistema de frenado deberá diseñarse, fabricarse y verificarse de modo que puedan garantizarse estas funciones en todas las condiciones previstas y razonablemente previsibles de carga, velocidad, estado del suelo y pendientes. Este requisito se aplica a las máquinas automotoras y a la mayoría de las máquinas remolcadas, a menos que dichas máquinas puedan desacelerarse y pararse de forma segura mediante el sistema de frenado de la máquina o el vehículo de remolque.

El segundo párrafo del punto 3.3.3 exige que el sistema de frenado de las máquinas móviles automotoras incluya un dispositivo de frenado de emergencia que desacelere y detenga la máquina de forma segura o que permita al conductor realizar estas acciones en caso de que falle el dispositivo principal de frenado o su alimentación de energía. Este requisito se aplica a todas las máquinas móviles que entrañen un riesgo de pérdida del control del desplazamiento de la máquina en caso de que falle el sistema de frenado. El requisito puede satisfacerse, por ejemplo, incorporando un freno de mano mecánico, frenos de muelle que se apliquen en caso de fallo de la alimentación o un sistema doble de frenado que aísle el circuito averiado en caso de fallo en la alimentación de energía.

El tercer párrafo del punto 3.3.3 exige que las máquinas móviles incorporen un freno de estacionamiento cuando exista riesgo de desplazamiento involuntario de la

máquina desde la posición de parada. El freno de estacionamiento deberá diseñarse de modo que su eficacia no disminuya mientras la máquina permanezca estacionada. Para los sistemas de frenado puramente mecánicos, el freno de estacionamiento puede combinarse con el dispositivo de frenado principal o el de emergencia.

§308 *Normas obligatorias para la circulación por carretera*

El primer párrafo del punto 3.3.3 indica que los requisitos que dispone la Directiva de máquinas con respecto a la desaceleración, la parada y la inmovilización se aplican «sin perjuicio de las normas obligatorias para la circulación por carretera». Hay una referencia similar a las normas obligatorias para la circulación por carretera en el segundo párrafo del punto 3.6.1 relativo a los dispositivos de advertencia y a la señalización luminosa.

Las normas y los procedimientos que rigen la circulación de máquinas móviles en carreteras públicas no están armonizados a escala europea. En consecuencia, además de los requisitos y procedimientos que establece la Directiva de máquinas, los fabricantes que quieran homologar las máquinas móviles para la circulación por carretera podrían tener que aplicar las normas y los procedimientos vigentes a escala nacional. Entre los aspectos que pueden abarcar tales normas nacionales figuran, por ejemplo:

– la velocidad, la carga por eje, la masa y las dimensiones máximas,

– la suspensión y los neumáticos,

– los sistemas de frenado y de dirección,

– la visión directa e indirecta,

– los dispositivos de advertencia, los rótulos y señales y la iluminación.

> ***3.3.3. Función de desplazamiento*** *(continuación)*
>
> . . .
>
> *Una máquina controlada a distancia deberá disponer de dispositivos para obtener la parada automática e inmediata de la máquina y para impedir un funcionamiento potencialmente peligroso en las situaciones siguientes:*
>
> – *si el conductor pierde el control,*
>
> – *si la máquina recibe una señal de parada,*
>
> – *cuando se detecte un fallo en una parte del sistema relativa a la seguridad,*
>
> – *cuando no se haya detectado una señal de validación durante un plazo especificado.*
>
> . . .

§309 *Parada y control de un funcionamiento potencialmente peligroso mediante mando a distancia*

Los requisitos que figuran en el párrafo cuarto del punto 3.3.3 complementan a los requisitos generales relativos a los sistemas de mando que figuran en el punto 1.2.1

y a los requisitos relativos al mando a distancia de las máquinas móviles que figuran en el punto 3.3 y en el tercer párrafo del punto 3.6.1.

El dispositivo de mando a distancia y el sistema de mando de la máquina deberán diseñarse de modo que puedan detener la propia máquina de manera segura y, en caso necesario, impedir cualquier operación de la máquina que pueda entrañar un peligro en todas las situaciones descritas en los cuatro guiones de este párrafo. Estos objetivos pueden lograrse combinando varios medios, entre ellos, dispositivos de control de accionamiento mantenido, medios de detección y parada de la máquina en situaciones peligrosas, tales como son la aceleración, vibración o giro inusuales, y dispositivos de validación que deban accionarse a intervalos regulares.

El «*plazo especificado*» que se menciona en el último guión del cuarto párrafo del punto 3.3.3 deberá ser lo suficientemente breve para impedir que se produzca una situación peligrosa durante el intervalo de tiempo en cuestión.

Para cumplir los requisitos establecidos en el punto 3.3.3, el sistema de mando a distancia deberá tener un nivel adecuado de rendimiento – véase §184: comentarios sobre el punto 1.2.1.

3.3.3. Función de desplazamiento *(continuación)*

. . .

El punto 1.2.4 no se aplicará a la función de desplazamiento.

§310 Parada de la función de desplazamiento

El último párrafo del punto 3.3.3 prevé una derogación de los requisitos generales relativos a las funciones de parada que figuran en el punto 1.2.4. En concreto, el punto 1.2.4.1 establece que, una vez obtenida la parada de la máquina, se interrumpirá la alimentación de energía de los accionadores. Este requisito no se aplica a la función de desplazamiento de máquinas móviles que puedan pararse en posición neutra con el motor en marcha.

Los requisitos aplicables a la parada de la función de desplazamiento de las máquinas móviles son los que figuran en los tres primeros párrafos del presente punto – véase §307: comentarios sobre los tres primeros párrafos del punto 3.3.3.

3.3.4. Desplazamiento de máquinas con conductor a pie

En el caso de las máquinas automotoras con conductor a pie, los desplazamientos solo se podrán producir si el conductor mantiene accionado el órgano de accionamiento correspondiente. En particular, la máquina no deberá poder desplazarse cuando se ponga en marcha el motor.

Los sistemas de mando de las máquinas con conductor a pie se deben diseñar de modo que se reduzcan al mínimo los riesgos debidos al desplazamiento inesperado de la máquina hacia el conductor, en particular los riesgos de:

- *aplastamiento,*
- *lesiones debidas a las herramientas rotativas.*

La velocidad de desplazamiento de la máquina deberá ser compatible con la velocidad de un conductor a pie.

En el caso de las máquinas a las que se pueda acoplar una herramienta rotativa, deberá ser imposible accionar la herramienta rotativa mientras esté activada la marcha atrás, a menos que el desplazamiento de la máquina sea resultado del movimiento de la herramienta. En este último caso, la velocidad de marcha atrás deberá ser tal que no represente peligro alguno para el conductor.

§311 Desplazamiento de máquinas con conductor a pie

El punto 3.3.4 se refiere a las máquinas móviles automotoras con conductor a pie, es decir, máquinas con desplazamientos accionados controlados por un conductor a pie que acompaña a pie a la máquina y que normalmente camina por delante o por detrás de la máquina y acciona los órganos de accionamiento y el mecanismo de dirección manualmente – véase §293: comentarios sobre el punto 3.1.1, letra b). Entre las máquinas con conductor a pie se incluyen las transpaletas con conductor a pie, las máquinas para la limpieza superficial, las compactadoras, las cultivadoras, las motoazadas y las cortadoras de césped. El punto 3.3.4 no afecta a las máquinas accionadas con los pies.

Los requisitos que figuran en el primer párrafo del punto 3.3.4 tienen como objetivo reducir el riesgo de que se produzcan movimientos no intencionados de la máquina. Los órganos de accionamiento del movimiento deberán ser de accionamiento mantenido, y al soltar el órgano de accionamiento, la máquina deberá pararse de forma segura. Si es probable que la máquina siga moviéndose después de que el órgano de accionamiento haya vuelto a la posición neutra, podría ser necesario accionar un freno para soltar el órgano de accionamiento. Dado que, normalmente, el operador tiene que sujetar el mecanismo de dirección y el órgano de accionamiento del movimiento con la misma mano, es importante que el órgano de accionamiento mantenido esté diseñado y ubicado de modo que reduzca las molestias para el operador – véase §193: comentarios sobre el tercer párrafo del punto 1.2.2.

La segunda oración del primer párrafo del punto 3.3.4 aborda un aspecto concreto del requisito que figura en la primera oración: el diseño y la fabricación de la máquina deberán imposibilitar el desplazamiento de la máquina durante la puesta en marcha del motor.

El requisito que figura en el segundo párrafo del punto 3.3.4 aborda el riesgo de que el conductor sea aplastado o sufra una lesión a causa del propio desplazamiento de máquina, de las partes móviles de la misma o de las herramientas. El riesgo cobra especial importancia cuando el conductor camina por delante de la máquina o cuando la máquina puede volverse hacia el conductor. En tales casos, podría ser necesario incorporar dispositivos de protección que detengan la máquina si esta se acerca o entra en contacto con el cuerpo del conductor.

El requisito que figura en el tercer párrafo del punto 3.3.4, según el cual la velocidad de desplazamiento deberá ser compatible con el paso de un conductor a pie, tiene por objeto garantizar que el conductor no pierda el control de la máquina mientras esta se desplaza.

El último párrafo del punto 3.3.4 aborda el riesgo de lesión del conductor a pie debido al contacto con una herramienta rotativa, tales como, por ejemplo, la cuchilla de una cultivadora o azada. Si el funcionamiento de la máquina requiere una función de retroceso, la herramienta deberá estar desactivada durante el retroceso o, si el desplazamiento de la máquina es resultado del movimiento de la herramienta, deberá preverse la incorporación de una velocidad muy lenta para reducir el riesgo.

3.3.5. Fallo del circuito de mando

Cuando exista un fallo en la alimentación de la servodirección, este no deberá impedir dirigir la máquina durante el tiempo necesario para detenerla.

§312 Fallo en la alimentación de la dirección

La servodirección se incorpora a las máquinas móviles con el fin de reducir los esfuerzos necesarios para dirigir la máquina, especialmente en el caso de máquinas de gran tamaño y maniobras ajustadas. No obstante, dado que el conductor deberá poder controlar el desplazamiento de la máquina en todo momento, deberá poder dirigirse la máquina durante un período de tiempo suficiente para pararla de modo seguro en caso de producirse un fallo en la alimentación. Si es posible dirigir la máquina manualmente para detenerla de modo seguro, este requisito podrá cumplirse volviendo a la dirección manual en caso de que se produzca un fallo en la alimentación. De lo contrario, será necesario disponer de una fuente de alimentación de reserva.

En el caso de máquinas con un sistema de dirección asistida, siempre será necesario disponer de una fuente de alimentación de reserva.

3.4. MEDIDAS DE PROTECCIÓN CONTRA PELIGROS MECÁNICOS

3.4.1. Movimientos no intencionados

La máquina se debe diseñar, fabricar y, en su caso, montar sobre su soporte móvil de forma que, durante su desplazamiento, las oscilaciones incontroladas de su centro de gravedad no afecten a su estabilidad ni sometan a su estructura a esfuerzos excesivos.

§313 Movimientos no intencionados

El requisito que figura en el punto 3.4.1 complementa a los requisitos generales relativos a la estabilidad y al riesgo de rotura en servicio que figuran en los puntos 1.3.1 y 1.3.2.

El diseño y la fabricación de máquinas móviles deberán tener en cuenta los efectos dinámicos derivados de los movimientos de la máquina que puedan afectar a su estabilidad o a la resistencia mecánica de sus estructuras. Deberá prestarse una atención especial a estos riesgos en el caso de máquinas automotoras o remolcadas destinadas a circular por carretera, de máquinas destinadas a ser instaladas en vehículos de carretera y de máquinas destinadas a desplazarse a alta velocidad.

3.4.2. Elementos móviles de transmisión

No obstante lo dispuesto en el punto 1.3.8.1, en el caso de los motores, los resguardos móviles que impidan el acceso a los elementos móviles del compartimento motor podrán no disponer de dispositivos de enclavamiento, siempre y cuando su apertura requiera la utilización bien de una herramienta o de una llave, o bien el accionamiento de un órgano situado en el puesto de conducción, siempre que este se encuentre situado en un cabina completamente cerrada y provista de cerradura que permita impedir el acceso a personas no autorizadas.

§314 Acceso al compartimento motor

El punto 3.4.2 prevé una excepción a los requisitos generales para impedir el acceso a los elementos móviles de transmisión contemplados en el punto 1.3.8.1. La derogación se aplica a los resguardos movibles que impiden el acceso a los elementos móviles del compartimento motor (cubiertas del motor con función de resguardo). Tales cubiertas de motor no tienen que estar provistas de un dispositivo de enclavamiento que detenga el motor cuando se abre la cubierta. No obstante, deberán adoptarse medidas para impedir el acceso a personas no autorizadas al compartimento motor:

- la cubierta del motor deberá estar diseñada de modo que se requiera una herramienta o llave para abrirla – véase §218: comentarios sobre el punto 1.4.2.1,

o

- la cubierta del motor deberá estar provista de un bloqueo que solo pueda retirarse desde el puesto de mando por medio de un dispositivo situado en una cabina totalmente cerrada que ella misma pueda cerrarse con llave para impedir el acceso de personas no autorizadas.

3.4.3. Vuelco e inclinación

Cuando, en una máquina automotora con conductor, operadores u otras personas a bordo, exista riesgo de vuelco o inclinación, dicha máquina debe estar provista de una estructura de protección adecuada, salvo si ello incrementa el riesgo.

Dicha estructura debe ser tal que, en caso de vuelco o inclinación, asegure a las personas a bordo un volumen límite de deformación adecuado.

A fin de comprobar que la estructura cumple el requisito que establece el segundo párrafo, el fabricante o su representante autorizado deberá efectuar o hacer efectuar ensayos adecuados para cada tipo de estructura.

§315 Vuelco e inclinación

El punto 3.4.3 aborda el riesgo residual de la pérdida de estabilidad de la máquina si, a pesar de las medidas adoptadas de conformidad con los puntos 1.3.1 y 3.4.1 para garantizar una estabilidad adecuada, existe un riesgo residual derivado del vuelco o de la inclinación de la máquina. El término «*vuelco*» designa un giro total que implica una rotación de 180º. El término «*inclinación*» designa la situación en la que la máquina se cae pero la propia forma de la misma o un elemento, tal como un mástil o una pluma, impide una rotación superior a 90º. Las máquinas pueden volcar o inclinarse en dirección lateral, longitudinal o en ambas direcciones. El vuelco o la inclinación siempre crean el riesgo de que el conductor u otras personas transportadas por la máquina salgan despedidas o sean aplastadas.

El primer párrafo del punto 3.4.3 exige que las máquinas que presenten dicho riesgo residual incorporen una estructura de protección adecuada, es decir, una estructura de protección contra vuelco o inclinación. Estas estructuras deberán estar diseñadas para proteger a todas las personas transportadas por la máquina que estén expuestas al riesgo en cuestión.

La evaluación del riesgo residual derivado del vuelco o la inclinación debe tener en cuenta los siguientes parámetros:

- las condiciones de funcionamiento previstas y previsibles de la máquina (tales como la velocidad, la pendiente máxima y el terreno);
- la masa, las dimensiones y el centro de gravedad de la máquina, las diferentes condiciones de carga y la presencia de dispositivos de nivelación;
- la forma de la máquina y la posición del operador u operadores.

Puede garantizarse la protección necesaria mediante elementos de la propia máquina que garanticen la protección que precisa el operador u operadores en caso de vuelco o inclinación. Cuando se requiera una estructura de protección específica, esta podrá integrarse en una cabina.

Para muchas de las categorías de máquinas móviles, las normas armonizadas determinan si es necesaria una estructura de protección y especifican el tipo de estructura que debe incorporarse.

La única excepción a este requisito se aplica en caso de que la incorporación de una estructura de protección incremente el riesgo vinculado al vuelco o a la inclinación. Por ejemplo, no es recomendable instalar una estructura de protección en máquinas destinadas a una conducción activa en las que no se puede utilizar un dispositivo de retención de asiento – véase §295: comentarios sobre el punto 3.2.2.

El segundo párrafo del punto 3.4.3 establece el objetivo que deben cumplir las estructuras de protección en caso de vuelco o inclinación. La estructura de protección deberá proporcionar un volumen límite de deformación adecuado, o dicho de otro modo, en caso de vuelco o inclinación, no debe deformarse hasta el punto que entre en contacto con el operador mientras este se encuentra en su puesto de trabajo. Cabe señalar que tales estructuras de protección solo pueden cumplir sus funciones de protección si las personas objeto de la protección están retenidas de modo que permanezcan en sus asientos en caso de vuelco o inclinación – véase §295: comentarios sobre el punto 3.2.2.

El tercer párrafo del punto 3.4.3 exige que las estructuras de protección en caso de vuelco o inclinación se sometan a los ensayos de tipo necesarios para comprobar que cumplen plenamente su función de protección.

Cabe señalar que las estructuras de protección en caso de vuelco o inclinación que se comercializan por separado son componentes de seguridad, por lo cual se incluyen en la lista indicativa de componentes de seguridad que figura en el anexo V (punto 14). Dichas estructuras de protección también se incluyen en las categorías de máquinas que figuran en el anexo IV (punto 22), que están sujetas a los procedimientos de evaluación de la conformidad mencionados en el artículo 12, apartados 3 y 4.

3.4.4. Caída de objetos

Cuando, en una máquina automotora con conductor, operadores u otras personas a bordo, exista un riesgo de caída de objetos o materiales, dicha máquina se debe diseñar y construir de modo que se tenga en cuenta dicho riesgo y esté provista, si el tamaño lo permite, de una estructura de protección adecuada.

Dicha estructura debe ser tal que, en caso de caída de objetos o de materiales, garantice a las personas a bordo un volumen límite de deformación adecuado.

A fin de comprobar que la estructura cumple el requisito que establece el segundo párrafo, el fabricante o su representante autorizado deberá efectuar o hacer efectuar ensayos adecuados para cada tipo de estructura.

§316 Caída de objetos

El requisito que figura en el punto 3.4.4 complementa al requisito general relativo a los riesgos debidos a la caída y proyección de objetos que figura en el punto 1.3.3.

El riesgo de que el conductor u otras personas transportadas en máquinas móviles automotoras sufran una lesión a raíz de la caída de objetos puede deberse al desplazamiento o a la elevación de objetos o materiales por la máquina, por ejemplo, por carretillas elevadoras o máquinas para el movimiento de tierras. El riesgo también puede deberse al entorno en el que esté previsto que la máquina funcione,

por ejemplo, en el caso de demoliciones o bosques. Si existe un riesgo debido a la caída de objetos en las condiciones previstas o previsibles de empleo de la máquina, deberán adoptarse las medidas de protección necesarias, incluida, si el tamaño de la máquina lo permite, la colocación de una estructura de protección adecuada contra la caída de objetos. La estructura de protección deberá estar diseñada de modo que proteja a todas las personas transportadas por la máquina que estén expuestas al riesgo en cuestión. El diseño de la estructura de protección deberá tener en cuenta tanto el tamaño de los objetos que puedan caerse (para evitar que los objetos se deslicen entre la estructura) como la necesidad de que el conductor tenga una visión adecuada desde el puesto de conducción – véase §294: comentarios sobre el punto 3.2.1.

Las normas armonizadas relativas a la mayoría de las categorías de máquinas móviles especifican el tipo de estructura de protección necesario.

Los comentarios sobre los párrafos segundo y tercero del punto 3.4.3 relativos a la protección en caso de vuelco e inclinación también se aplican a los párrafos segundo y tercero del punto 3.4.4.

Cabe señalar que las estructuras de protección contra la caída de objetos que se comercializan por separado son componentes de seguridad y se incluyen en la lista indicativa de componentes de seguridad que figura en el anexo V (punto 15). Dichas estructuras de protección contra la caída de objetos también se incluyen en las categorías de máquinas que figuran en el anexo IV (punto 23), que están sujetas a los procedimientos de evaluación de la conformidad mencionados en el artículo 12, apartados 3 y 4.

3.4.5. Medios de acceso

Los asideros y escalones se deben diseñar, fabricar e instalar de forma que los operadores puedan utilizarlos instintivamente sin accionar los órganos de accionamiento para facilitar el acceso.

§317 Escalones y asideros de acceso

El punto 3.4.5 aborda el diseño, la fabricación y la ubicación de los escalones y asideros colocados para permitir que los conductores y otras personas alcancen y abandonen de manera segura el puesto de conducción y otros puestos de trabajo y puntos de intervención de la máquina – véanse §237: comentarios sobre el punto 1.5.15, y §240: comentarios sobre el punto 1.6.2. Este requisito debe aplicarse junto con los requisitos generales sobre el diseño de los órganos de accionamiento – véase §190: comentarios sobre el sexto guión del punto 1.2.2.

Asimismo, los medios de acceso al puesto de conducción y otros puestos de mando estarán diseñados y situados para evitar que los operadores utilicen como escalones o asideros otras partes que no están pensadas para ese fin, por ejemplo, agujeros en la estructura, resguardos o elementos móviles.

3.4.6. Dispositivos de remolque

Cualquier máquina que se utilice para remolcar o ir remolcada debe estar equipada con dispositivos de remolque o enganche diseñados, fabricados y dispuestos de forma que el enganche y el desenganche sean fáciles y seguros y que no pueda producirse un desenganche accidental mientras se esté utilizando la máquina.

Siempre que así lo exija la carga de la lanza, dichas máquinas deben ir provistas de un soporte con una superficie de apoyo adaptada a la carga y al suelo.

§318 Dispositivos de remolque

Los requisitos que figuran en el punto 3.4.6 se aplican a las máquinas destinadas a remolcar otras máquinas o equipos. Entre dichas máquinas de remolque se incluyen, por ejemplo, determinadas carretillas industriales, equipos de tierra para aeronaves destinados a remolcar aeronaves u otros equipos y determinadas máquinas para el movimiento de tierras. Los requisitos que figuran en el punto 3.4.6 también se aplican a las máquinas destinadas a ser remolcadas por otras máquinas, por un vehículo o por un tractor. Entre dichas máquinas remolcadas se incluyen, por ejemplo, las máquinas para el movimiento de tierras destinadas a ser remolcadas, la maquinaria agrícola remolcada, los compresores instalados en remolques, las plataformas elevadoras móviles de personal y los equipos de desescombro.

Los dispositivos de remolque, tales como las lanzas, los ganchos y los enganches, los dispositivos de acoplamiento, los soportes y las placas de base deberán ser fáciles de conectar y desconectar de manera segura. Deberán estar diseñados y equipados de modo que impidan la desconexión accidental durante la operación de remolque, por ejemplo, mediante un gatillo automático.

Si los dispositivos de remolque son pesados, deberá proporcionarse un soporte, por ejemplo, un soporte de pata con una superficie para descansar sobre el terreno, y deberá describirse su utilización correcta en el manual de instrucciones.

3.4.7. Transmisión de potencia entre la máquina automotora (o el tractor) y la máquina receptora

Los dispositivos amovibles de transmisión mecánica que unen una máquina automotora (o un tractor) al primer soporte fijo de una máquina receptora se deben diseñar y fabricar de manera que cualquier parte en movimiento durante su funcionamiento disponga de protección, a lo largo de toda su longitud.

Del lado de la máquina automotora o del tractor, la toma de fuerza a la que se engancha el dispositivo amovible de transmisión mecánica debe disponer de protección, bien mediante un resguardo fijado y unido a la máquina automotora (o al tractor), bien mediante cualquier otro dispositivo que brinde una protección equivalente.

Dicho resguardo se debe poder abrir para acceder al dispositivo amovible de transmisión. Una vez instalado el resguardo, debe quedar espacio suficiente para evitar que el árbol de arrastre lo deteriore durante el movimiento de la máquina (o tractor).

En la máquina receptora, el árbol receptor debe ir albergado en un cárter de protección fijado a la máquina.

Solo se permite instalar limitadores de par o ruedas libres en transmisiones por cardán por el lado del enganche con la máquina receptora. En este caso será conveniente indicar en el dispositivo amovible de transmisión mecánica el sentido del montaje.

Cualquier máquina receptora cuyo funcionamiento requiera un dispositivo amovible de transmisión mecánica que la una a una máquina automotora (o a un tractor) debe tener un sistema de enganche del dispositivo amovible de transmisión mecánica para que, cuando se desenganche la máquina, el dispositivo amovible de transmisión mecánica y su resguardo no se deterioren al entrar en contacto con el suelo o con un elemento de la máquina.

Los elementos exteriores del resguardo se deben diseñar, fabricar y disponer de forma que no puedan girar con el dispositivo amovible de transmisión mecánica. El resguardo debe cubrir la transmisión hasta las extremidades de las mordazas interiores, en el caso de juntas cardán simples y, por lo menos, hasta el centro de la(s) junta(s) exterior(es), en el caso de juntas cardán de ángulo grande.

Cuando se prevean medios de acceso a los puestos de trabajo próximos al dispositivo amovible de transmisión mecánica, se deben diseñar y fabricar de manera que se evite que los resguardos de los árboles de transmisión se puedan utilizar como estribo, a menos que se hayan diseñado y fabricado para tal fin.

§319 Dispositivos amovibles de transmisión mecánica

Los requisitos que figuran en el punto 3.4.7 se refieren al diseño y la fabricación de dispositivos amovibles de transmisión mecánica y sus resguardos – véase §45: comentarios sobre el artículo 2, letra f). El objetivo de estos requisitos es impedir que las personas queden atrapadas en el eje de transmisión rotativo o en los elementos que conectan el eje a la toma de fuerza en la máquina o tractor de remolque y a la máquina remolcada. Este objetivo deberá lograrse protegiendo de manera adecuada el eje de transmisión y los elementos de conexión.

Los párrafos primero, segundo, tercero, cuarto y séptimo del punto 3.4.7 establecen requisitos para los resguardos y sus características.

Los párrafos tercero, sexto y último del punto 3.4.7 exigen que se adopten medidas destinadas a impedir el deterioro de los resguardos para la toma de fuerza y para el dispositivo amovible de transmisión mecánica, tanto durante el uso como durante el desenganche del dispositivo amovible de transmisión. El último párrafo del punto 3.4.7 complementa al requisito general que figura en el punto 1.6.2, relativo al acceso a los puestos de trabajo o a los puntos de intervención.

Cabe señalar que los resguardos para los dispositivos amovibles de transmisión mecánica que se comercialicen por separado son componentes de seguridad y están incluidos en la lista indicativa que figura en el anexo V (punto 1). Los dispositivos amovibles de transmisión mecánica, incluidos sus resguardos, y los resguardos para los dispositivos amovibles de transmisión mecánica están incluidos en las categorías de máquinas que figuran en el anexo IV (puntos 14 y 15), que deben someterse a los procedimientos de evaluación de la conformidad contemplados en el artículo 12, apartados 3 y 4.

3.5. MEDIDAS DE PROTECCIÓN CONTRA OTROS PELIGROS

3.5.1. Batería de acumuladores

El compartimento de la batería se debe diseñar y fabricar de forma que se impida la proyección del electrolito sobre el operador en caso de vuelco o inclinación de la máquina, y que se evite la acumulación de vapores en los lugares ocupados por los operadores.

La máquina se debe diseñar y fabricar de forma que pueda desconectarse la batería por medio de un dispositivo de fácil acceso instalado al efecto.

§320 Batería de acumuladores

El requisito que figura en el punto 3.5.1 se refiere al tipo de batería y a la ubicación, el diseño y la fabricación del compartimento de la batería en las máquinas móviles. El uso de baterías estancas o «sin mantenimiento» puede ser un medio para reducir los riesgos de que se trate.

El requisito que figura en el segundo párrafo relativo a la desconexión de la batería constituye una aplicación particular del requisito general que figura en el punto 1.6.3, relativo a la separación de las fuentes de energía. A fin de cumplir este requisito, el fabricante podrá optar por colocar un interruptor-seccionador accesible o, si los terminales de la batería son fácilmente accesibles, por garantizar que dichos terminales puedan desconectarse fácilmente sin necesidad de emplear herramientas.

3.5.2. Incendio

En función de los peligros previstos por el fabricante, y cuando sus dimensiones así lo permitan, la máquina debe:

- *permitir la instalación de extintores fácilmente accesibles, o*
- *ir provista de sistemas de extinción que formen parte integrante de la máquina.*

§321 Extintores y sistemas de extinción

El requisito que figura en el punto 3.5.2 complementa al requisito general relativo al riesgo de incendio que figura en el punto 1.5.6.

Las medidas de protección complementarias destinadas a limitar los efectos de un incendio en las máquinas móviles se determinarán en función de las condiciones de uso previstas de la máquina y de la evaluación del riesgo de incendio, incluidas las consecuencias que un incendio podría tener para las personas y los bienes. Entre los factores que deben considerarse se incluyen:

- si la máquina está destinada a ser utilizada en un entorno en el que las consecuencias de un incendio pueden ser graves;
-
- si la máquina está destinada a ser utilizada en recintos o espacios cerrados;
- si la máquina lleva o es probable que lleve cantidades considerables de combustible, materiales o sustancias inflamables;
- si el abandono del puesto de conducción o de otros puestos de mando podría verse comprometido, por ejemplo, en una planta móvil de gran tamaño.

Si existe un riesgo residual considerable de que se produzca un incendio en la máquina, y si su tamaño lo permite, la máquina debe disponer de lugares de fácil acceso en los que pueda colocarse un número adecuado de extintores de características apropiadas. El fabricante de la máquina no está obligado a suministrar los extintores.

En los casos en que la máquina presente un elevado riesgo residual de incendio y/o en que las consecuencias de un incendio en las condiciones de uso previstas puedan ser graves, si el tamaño de la máquina lo permite, el fabricante de la máquina deberá colocar un sistema de extinción integrado en la máquina.

Cabe señalar que la colocación de un sistema de extinción integrado constituye un requisito explícito para determinadas máquinas destinadas a trabajos subterráneos – véase §366: comentarios sobre el punto 5.5.

3.5.3. Emisiones de sustancias peligrosas

Los párrafos segundo y tercero del punto 1.5.13 no se aplicarán cuando la función principal de la máquina sea la pulverización de productos. No obstante, el operador debe estar protegido contra el riesgo de exposición a dichas emisiones peligrosas.

§322 *Protección de los operadores de pulverización contra los riesgos debidos a la exposición a sustancias peligrosas*

La primera oración del punto 3.5.3 indica que los requisitos contemplados en los párrafos segundo y tercero del punto 1.5.13 relativos a la captación, evacuación, precipitación, filtración o tratamiento de materiales y sustancias peligrosas emitidas por las máquinas no se aplicarán a las máquinas cuya función principal sea la pulverización de productos que pueden ser peligrosos. Entre tales máquinas se incluyen, por ejemplo, los pulverizadores de plaguicidas y determinadas máquinas para la limpieza superficial y la construcción de carreteras.

Cabe señalar que el primer párrafo del punto 1.5.13 relativo a la prevención de los riesgos de inhalación, ingestión, contacto con la piel, ojos y mucosas, así como la penetración por la piel de materiales y sustancias peligrosas producidos por las máquinas, se aplica a las máquinas destinadas a la pulverización de productos.

La segunda oración del punto 3.5.3 subraya que, en el caso de máquinas destinadas a la pulverización de productos, el operador debe estar protegido contra el riesgo de exposición a emisiones peligrosas mediante medios apropiados que pueden diferir de los mencionados en los párrafos segundo y tercero del punto 1.5.13. Este requisito deberá aplicarse junto con los requisitos que figuran en el punto 1.1.7 sobre los puestos de mando y los requisitos que figuran en los puntos 3.2.1 y 3.2.3 sobre el puesto de conducción y los puestos de otras personas. En consecuencia, las máquinas automotoras con conductor a bordo deberán incorporar una cabina diseñada y fabricada para proteger contra el riesgo de exposición a las sustancias peligrosas de que se trate mediante, por ejemplo, un sistema de filtrado de aire adecuado y una presión positiva – véanse §182: comentarios sobre el punto 1.1.7, §235: comentarios sobre el punto 1.5.13, §294: comentarios sobre el punto 3.2.1, y §296: comentarios sobre el punto 3.2.3.

3.6. INFORMACIÓN E INDICACIONES

3.6.1. Rótulos, señales y advertencias

Cada máquina debe disponer de rótulos o de placas con las instrucciones relativas a la utilización, reglaje y mantenimiento, siempre que ello sea necesario en orden a garantizar la salud y seguridad de las personas. Se deben elegir, diseñar y realizar de forma que se vean claramente y sean duraderos.

Sin perjuicio de lo dispuesto en las normas de circulación por carretera, las máquinas con conductor a bordo deberán disponer del equipo siguiente:

- *un dispositivo de señalización acústica que permita avisar a las personas,*
- *un sistema de señalización luminosa apropiado para las condiciones de uso previstas; este último requisito no se aplicará a las máquinas exclusivamente destinadas a trabajos subterráneos y desprovistas de energía eléctrica,*
- *en caso necesario, debe existir una conexión apropiada entre el remolque y la máquina para el funcionamiento de las señales.*

Las máquinas controladas a distancia que, en condiciones normales de utilización, presenten un riesgo de choque o de aplastamiento para las personas deben estar equipadas de medios adecuados para señalizar sus desplazamientos o de medios para proteger de dichos riesgos a las personas. También debe ser así en las máquinas cuya utilización implique la repetición sistemática de desplazamientos hacia adelante y hacia atrás sobre un mismo eje, y cuyo conductor no tenga visión directa de la zona situada por detrás de la máquina.

La máquina se debe fabricar de forma que no pueda producirse una desactivación involuntaria de los dispositivos de advertencia y de señalización. Siempre que ello sea indispensable por motivos de seguridad, dichos dispositivos deben estar equipados de sistemas que permitan controlar su funcionamiento correcto y dar a conocer al operador cualquier fallo de los mismos.

En el caso de máquinas cuyos movimientos, o los de sus herramientas, sean particularmente peligrosas, se debe colocar sobre la máquina una inscripción que prohíba acercarse a la misma durante el trabajo; las inscripciones deben ser legibles desde una distancia suficiente para garantizar la seguridad de las personas que vayan a trabajar en su proximidad.

§323 Rótulos, señales y advertencias

Los requisitos que figuran en el punto 3.6.1 complementan a los requisitos que figuran en los puntos 1.7.1 a 1.7.3, relativos a la información y dispositivos de información, dispositivos de advertencia, advertencia de los riesgos residuales y marcado de información esencial para el empleo seguro de las máquinas – véanse §245 a §250 y §252: comentarios sobre los puntos 1.7.1 a 1.7.3.

Los requisitos relativos a la forma y la lengua de la información y a las señales de advertencia sobre la máquina que figuran en el punto 1.7.1 se aplican a la información exigida en el primer párrafo del punto 3.6.1. Los requisitos relativos a los dispositivos de advertencia contemplados en el punto 1.7.1.2 se aplican a los

dispositivos de advertencia acústicos y visuales, las señales y los rótulos exigidos en los párrafos segundo y tercero del punto 3.6.1.

La referencia a *«lo dispuesto en las normas de circulación por carretera»* que figura en el segundo párrafo del punto 3.6.1 se refiere a las normas de circulación por carretera aplicables a las máquinas móviles – véase §308: comentarios sobre el punto 3.3.3.

El tercer párrafo del punto 3.6.1 aborda los riesgos debidos a colisiones entre personas y máquinas móviles controladas a distancia o sin conductor. Dichas máquinas deberán estar equipadas con medios adecuados para señalizar sus movimientos, tales como dispositivos de advertencia acústicos y/o visuales. Cuando proceda, también deberán incorporarse dispositivos de protección para impedir las colisiones – véase §294: comentarios sobre el punto 3.2.1.

Los requisitos que figuran en el tercer párrafo del punto 3.6.1 también se aplican a las máquinas con conductor a bordo que deben ejecutar movimientos constantes hacia adelante y hacia atrás, tales como, por ejemplo, determinadas máquinas o cargadoras de construcción de carreteras, ya que el conductor de dichas máquinas podría no estar en situación de controlar de manera permanente la zona posterior a la máquina.

3.6.2. Marcado

Cada máquina debe llevar, de forma legible e indeleble, las indicaciones siguientes:

- *la potencia nominal expresada en kilovatios (kW),*
- *la masa en la configuración más usual en kilogramos (kg),*

y, si fuera necesario:

- *el máximo esfuerzo de tracción previsto en el gancho de tracción en newtons (N),*
- *el máximo esfuerzo vertical previsto sobre el gancho de tracción en newtons (N).*

§324 Marcado de las máquinas móviles

Los requisitos que figuran en el punto 3.6.2 relativos al marcado de las máquinas móviles complementan a los requisitos generales de marcado que figuran en el punto 1.7.3 – véase §250: comentarios sobre el punto 1.7.3. El marcado de la potencia nominal, la masa y, cuando proceda, el máximo esfuerzo de tracción y el máximo esfuerzo vertical previstos en el gancho de tracción debe colocarse utilizando la misma técnica que para el resto de marcados. Lógicamente, el marcado de la potencia y la masa debe colocarse en el mismo lugar que el resto de marcados, mientras que el marcado del máximo esfuerzo de tracción y el máximo esfuerzo vertical debe colocarse en el mismo lugar o cerca del dispositivo de remolque, según convenga.

3.6.3. Manual de instrucciones

3.6.3.1. Vibraciones

En el manual de instrucciones se indicará lo siguiente sobre las vibraciones que la máquina transmita al sistema mano-brazo o a todo el cuerpo:

- *el valor total de la vibración a la que esté expuesto el sistema mano-brazo, cuando exceda de 2,5 m/s^2. Cuando este valor no exceda de 2,5 m/s^2, se debe mencionar este particular,*
- *el valor cuadrático medio más elevado de la aceleración ponderada a la que esté expuesto todo el cuerpo, cuando este valor exceda de 0,5 m/s^2. Cuando este valor no exceda de 0,5 m/s^2, se debe mencionar este particular,*
- *la incertidumbre de la medición.*

Estos valores se medirán realmente en la máquina considerada, o bien se establecerán a partir de mediciones efectuadas en una máquina técnicamente comparable y representativa de la máquina a fabricar.

Cuando no se apliquen normas armonizadas, los datos relativos a las vibraciones se deben medir utilizando el código de medición que mejor se adapte a la máquina.

Deberán describirse las condiciones de funcionamiento de la máquina durante la medición, así como los códigos de medición utilizados para esta.

§325 Declaración de vibraciones emitidas por las máquinas móviles

El requisito que figura en el punto 3.6.3.1 complementa a los requisitos generales relativos al manual de instrucciones que figuran en el punto 1.7.4. En particular, se aplicarán los requisitos relativos a la lengua del manual de instrucciones – véase §257: comentarios sobre el punto 1.7.4.1, letras a) y b).

Los dos primeros guiones del primer párrafo del punto 3.6.3.1 establecen las cantidades físicas relativas a las vibraciones transmitidas por las máquinas móviles al sistema mano-brazo y al conjunto del cuerpo que deberán declararse en el manual de instrucciones.

Los valores medidos sobre la máquina deberán declararse si exceden de 2,5 m/s^2 en el caso del sistema mano-brazo y de 0,5 m/s^2 para el conjunto del cuerpo. Si los valores medidos sobre la máquina no superan estos valores, deberá indicarse este hecho. Por lo tanto, el fabricante de la máquina deberá medir las vibraciones transmitidas por la máquina empleando un método de ensayo adecuado, salvo que se haya dispuesto que, para la categoría de máquinas en cuestión, los valores medidos nunca superan los límites máximos antes mencionados – ello puede estipularse en la norma de tipo C para la categoría de máquinas en cuestión.

La declaración de vibraciones transmitidas por la máquina tiene dos objetivos principales:

— ayudar a los usuarios a elegir máquinas con emisiones de vibraciones reducidas;

— y proporcionar información útil para la evaluación de riesgos que debe realizar el empresario, con arreglo a las disposiciones nacionales de aplicación de la

Directiva 2002/44/CE sobre la exposición de los trabajadores a los riesgos derivados de las vibraciones[185].

A este respecto, cabe recordar que el nivel de exposición de los trabajadores a las vibraciones no puede deducirse simplemente de la declaración de vibraciones emitidas del fabricante de la máquina, ya que la exposición de los operadores también se ve influida por otros factores – véase §231: comentarios sobre el punto 1.5.9.

El tercer guión del primer párrafo del punto 3.6.3.1 exige que se especifiquen las incertidumbres en torno a los valores declarados. Los códigos de ensayo pertinentes deben incluir orientaciones para determinar la incertidumbre asociada a la medición de las vibraciones transmitidas por la máquina.

El segundo párrafo del punto 3.6.3.1 implica que, en caso de producción en serie, las mediciones pueden realizarse en una muestra representativa de máquinas técnicamente comparables. En caso de producción de piezas unitarias, el fabricante deberá medir las vibraciones transmitidas por cada una de las máquinas suministradas.

Los párrafos tercero y último del punto 3.6.3.1 se refieren a los métodos que deben utilizarse para medir las vibraciones. Las condiciones de funcionamiento influyen de manera decisiva en las vibraciones transmitidas por la máquina. Por lo tanto, la medición de las vibraciones debe realizarse en unas condiciones de funcionamiento representativas. Los códigos de ensayo de vibraciones para las máquinas especifican las condiciones de funcionamiento o la gama de condiciones de funcionamiento en las que se deben realizar las mediciones. Si hay un código de ensayo especificado en una norma armonizada que indique las condiciones de funcionamiento en las que se deba realizar la medición, bastará con incluir una referencia a la norma armonizada para indicar las condiciones de funcionamiento y los métodos de medición utilizados. Si se utilizan otros métodos de ensayo, las condiciones de funcionamiento y los métodos de medición utilizados deberán indicarse en la declaración de vibraciones.

La norma EN 1032 incluye orientaciones generales sobre la determinación del valor de las vibraciones que emiten las máquinas móviles[186].

Cabe señalar que los valores declarados en el manual de instrucciones relativos a las vibraciones también deberán incluirse en los documentos comerciales relativos a las características de funcionamiento de la máquina – véase §273: comentarios sobre el punto 1.7.4.3.

[185] Directiva 2002/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de junio de 2002, sobre las disposiciones mínimas de seguridad y de salud relativas a la exposición de los trabajadores a los riesgos derivados de los agentes físicos (vibraciones) (decimosexta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) – véase el artículo 4, apartado 4, letra e).

[186] EN 1032:2003+A1:2008 – Vibraciones mecánicas. Ensayos de maquinaria móvil a fin de determinar el valor de emisión de las vibraciones.

3.6.3.2. Múltiples usos

El manual de instrucciones de las máquinas que permitan varios usos, según el equipo aplicado, y el manual de instrucciones de los equipos intercambiables deben incluir la información necesaria para montar y utilizar con total seguridad la máquina de base y los equipos intercambiables que se puedan montar en ella.

§326 Instrucciones sobre múltiples usos

El punto 3.6.3.2 subraya que el manual de instrucciones de las máquinas móviles destinadas a cumplir distintas funciones utilizando equipos intercambiables debe incluir la información necesaria para montar y utilizar con total seguridad la combinación de la máquina de base y los equipos intercambiables.

El fabricante de la máquina de base deberá:

- proporcionar información detallada sobre la interfaz que conecta la máquina de base y el equipo intercambiable

e

- indicar las características básicas de los equipos intercambiables compatibles o especificar los equipos intercambiables que pueden montarse de manera segura en la máquina.

Este requisito complementa al requisito que se pide al fabricante de equipos intercambiables de especificar las máquinas de base con las que los equipos pueden utilizarse de manera segura y proporcionar las instrucciones de montaje necesarias – véanse §41: comentarios sobre el artículo 2, letra b), y §262: comentarios sobre el punto 1.7.4.2, letra i).

4. REQUISITOS ESENCIALES COMPLEMENTARIOS DE SEGURIDAD Y DE SALUD PARA NEUTRALIZAR LOS PELIGROS DERIVADOS DE LAS OPERACIONES DE ELEVACIÓN

Las máquinas que presenten peligros debidos a operaciones de elevación deben responder a todos los requisitos esenciales de seguridad y de salud pertinentes, descritos en el presente capítulo (véase el punto 4 de los Principios generales).

§327 Ámbito de aplicación de la parte 4

La parte 4 del anexo I establece requisitos esenciales de salud y seguridad para las máquinas que presenten peligros debidos a operaciones de elevación. Las situaciones peligrosas asociadas a las operaciones de elevación incluyen, en particular, la caída o el desplazamiento incontrolado de la carga, las colisiones con las máquinas, el habitáculo o la carga y el colapso o el vuelco de las máquinas de elevación.

Los requisitos que figuran en la parte 4 del anexo I se aplican a todas las operaciones de elevación definidas en el punto 4.1.1, letra a), independientemente de si la operación de elevación es la función principal de la máquina, una función secundaria de la misma o una función de una parte de la máquina. Por lo tanto, en la parte 4, el término «máquina de elevación» deberá entenderse como referido a todas las máquinas que presenten peligros debidos a las operaciones de elevación.

Los requisitos que figuran en la parte 4 pueden aplicarse a las máquinas en sentido estricto, a los equipos intercambiables destinados a las operaciones de elevación, a los componentes de seguridad existentes para garantizar la seguridad de las operaciones de elevación, a los accesorios de elevación y a las cadenas, cables y cinchas de elevación. Si los requisitos que figuran en la parte 4 exigen la realización de ensayos para comprobar la estabilidad y la fuerza, los ensayos de los equipos intercambiables para las operaciones de elevación deberán realizarse en las condiciones en que vayan a utilizarse dichos equipos. Por lo tanto, puede resultar necesario, por ejemplo, realizar dichos ensayos sobre los equipos intercambiables acoplados a un ejemplar representativo de la máquina de base con la que vaya a utilizarse – véase § 41: comentarios sobre el artículo 2, letra b).

En los siguientes comentarios se especifica, en caso necesario, el ámbito de aplicación de los diferentes requisitos. Cabe señalar que cualquiera de los requisitos que figuran en la parte 4 podrá aplicarse a las cuasi máquinas que intervienen en operaciones de elevación.

4.1 GENERALIDADES

4.1.1 Definiciones

a) «operación de elevación»: operación de desplazamiento de cargas unitarias formadas por objetos y/o personas que necesitan, en un momento dado, un cambio de nivel;

. . .

§328 Operación de elevación

En la definición del término «operación de elevación», la expresión «cargas unitarias» hace referencia a grupos de una o varias personas u objetos o cantidades de materiales a granel que se desplazan como elementos sencillos.

La expresión «que necesitan, en un momento dado, un cambio de nivel» implica que el término «operaciones de elevación» abarca cualquier movimiento o secuencia de movimientos de cargas unitarias que suponga una elevación, un descenso o ambos. La elevación y el descenso suponen cambios de nivel en dirección vertical, así como en un ángulo inclinado.

La expresión «en un momento dado» indica que no se considera que las máquinas destinadas a desplazar objetos, fluidos, materiales o personas de manera continua, por ejemplo, en cintas transportadoras, escaleras mecánicas o a través de conductos, realizan «operaciones de elevación» en este sentido y que no están sujetas a los requisitos que figuran en la parte 4.

La expresión «cargas unitarias» no incluye los elementos de la propia máquina. Así, una operación en la que se eleva una parte de una máquina pero no se elevan cargas externas no se considera una operación de elevación en este sentido.

Los desplazamientos habituales de materiales efectuados por máquinas para el movimiento de tierras, tales como, por ejemplo, excavadoras y cargadoras, no se consideran operaciones de elevación, por lo que la maquinaria para movimiento de tierras que se utiliza exclusivamente con este fin no está sujeta a lo dispuesto en la parte 4 del anexo I. No obstante, las máquinas para el movimiento de tierras que también están diseñadas y equipadas para elevar cargas unitarias están sujetas a los requisitos que figuran en la parte 4 del anexo I.

4.1.1 Definiciones *(continuación)*

b) «carga guiada»: carga cuyo desplazamiento se realiza en su totalidad a lo largo de guías rígidas o flexibles, cuya posición viene determinada por puntos fijos;

. . .

§329 Carga guiada

La definición de «carga guiada» incluye tanto las cargas colocadas en habitáculos que se deslizan sobre guías de rodadura, cadenas o cables como las cargas elevadas por máquinas con equipos que desplazan el habitáculo a lo largo de una trayectoria predeterminada, tal como un mecanismo de tijera – véanse §336: comentarios sobre el punto 4.1.2.2, §342 a §344: comentarios sobre los puntos 4.1.2.6, 4.1.2.7 y 4.1.2.8, y §356: comentarios sobre el punto 4.2.3. Cabe señalar que el término «carga guiada» no se aplica a máquinas tales como, por ejemplo, grúas de pórtico o grúas de torre sobre raíles, en las que los desplazamientos de la propia máquina están guiados, pero los desplazamientos de la carga no siguen una trayectoria predeterminada.

***4.1.1 Definiciones** (continuación)*

c) «coeficiente de utilización»: relación aritmética entre la carga que un elemento puede soportar, garantizada por el fabricante o su representante autorizado, y la carga máxima de utilización marcada en el elemento;

. . .

§330 Coeficiente de utilización

El «coeficiente de utilización» es un concepto pertinente para la resistencia de los componentes de las máquinas de elevación que soportan cargas, de los accesorios de elevación o de los equipos intercambiables de elevación. Dado que la resistencia de tales componentes es esencial para la seguridad de las operaciones de elevación, deben dimensionarse con un factor de seguridad, que se denomina «coeficiente de utilización» en la parte 4 del anexo I. El coeficiente de utilización de un componente que soporta cargas es la relación entre la carga máxima a la que puede someterse al componente sin que se rompa (que en las normas armonizadas pertinentes se denomina fuerza mínima de rotura del componente) y la carga máxima de utilización especificada que no debe superarse mientras se esté utilizando la máquina. Así, por ejemplo, un componente con un coeficiente de utilización de 5 es un componente cuya fuerza mínima de rotura es cinco veces superior a su carga máxima de utilización – véanse §340 y §341: comentarios sobre los puntos 4.1.2.4 y 4.1.2.5, y §369; comentarios sobre el punto 6.1.1.

***4.1.1 Definiciones** (continuación)*

d) «coeficiente de prueba»: relación aritmética entre la carga utilizada para efectuar las pruebas estáticas o dinámicas de una máquina de elevación o de un accesorio de elevación y la carga máxima de utilización marcada en la máquina de elevación o en el accesorio de elevación, respectivamente;

. . .

§331 Coeficiente de prueba

El «coeficiente de prueba» es un concepto pertinente para las pruebas estáticas y dinámicas de sobrecarga que se realizan para demostrar que las máquinas de elevación, los accesorios de elevación o los equipos intercambiables de elevación funcionarán correctamente y sin producir daños durante la elevación de las cargas máximas para las que están diseñados – véanse §339: comentarios sobre el punto 4.1.2.3, §350 a §352: comentarios sobre el punto 4.1.3, §360 y §361: comentarios sobre los puntos 4.4.1 y 4.4.2.

***4.1.1 Definiciones** (continuación)*

e) «prueba estática»: ensayo que consiste en inspeccionar una máquina de elevación o un accesorio de elevación, y en aplicarle después una fuerza correspondiente a la carga máxima de utilización multiplicada por el coeficiente de prueba estática adecuado y, tras retirar la carga, inspeccionar de nuevo la máquina o el accesorio de elevación con el fin de verificar que no se ha producido ningún daño;

. . .

§332 Prueba estática

La prueba estática es uno de los medios utilizados para verificar la integridad de las máquinas de elevación antes de su puesta en servicio. Las pruebas estáticas se aplican a las máquinas de elevación en sentido estricto, a los accesorios de elevación y a los equipos intercambiables de elevación – véanse §328: comentarios sobre el punto 4.1.1, letra a), §339: comentarios sobre el punto 4.1.2.3, §350 a §352: comentarios sobre el punto 4.1.3, y §361: comentarios sobre los puntos 4.4.1 y 4.4.2.

***4.1.1 Definiciones** (continuación)*

f) «prueba dinámica»: ensayo que consiste en hacer funcionar la máquina de elevación en todas sus configuraciones posibles con la carga máxima de utilización multiplicada por el coeficiente de prueba dinámica adecuado habida cuenta del comportamiento dinámico de la máquina de elevación, a fin de verificar su buen funcionamiento;

. . .

§333 Prueba dinámica

La prueba dinámica es otro de los medios que se utiliza para verificar la integridad y el funcionamiento correcto de las máquinas de elevación después de su montaje. Las pruebas dinámicas se aplican a las máquinas de elevación en sentido estricto y a los equipos intercambiables de elevación – véanse §328: comentarios sobre el punto 4.1.1, letra a), §339: comentarios sobre el punto 4.1.2.3, §352: comentarios sobre el punto 4.1.3, y §361: comentarios sobre el punto 4.4.2.

***4.1.1 Definiciones** (continuación)*

g) «habitáculo»: parte de la máquina en la que se sitúan las personas u objetos con objeto de ser elevados.

§334 Habitáculo

El término «habitáculo» es un término genérico que designa elementos de la máquina, por ejemplo, cabinas, mesas, plataformas o sillas, sobre los que, o en los que las cargas (que pueden ser objetos, personas o ambos) se soportan con objeto de ser elevadas – véanse §343 a §348: comentarios sobre los puntos 4.1.2.7 y 4.1.2.8, §359: comentarios sobre el punto 4.3.3, y §359 a §381: comentarios sobre los puntos 6.1, 6.2, 6.3, 6.4 y 6.5.

4.1.2 Medidas de protección contra peligros mecánicos

4.1.2.1 Riesgos debidos a la falta de estabilidad

La máquina se debe diseñar y fabricar de modo que la estabilidad exigida en el punto 1.3.1 se mantenga tanto en servicio como fuera de servicio, incluidas todas las fases de transporte, montaje y desmontaje, durante los fallos previsibles de un elemento y también durante los ensayos efectuados de conformidad con el manual de instrucciones. Para ello, el fabricante o su representante autorizado deberá utilizar los métodos de verificación apropiados.

§335 Riesgos debidos a la falta de estabilidad

El requisito que figura en el punto 4.1.2.1 se aplica a las máquinas de elevación en sentido estricto, a los equipos intercambiables de elevación y, cuando proceda, a los componentes de seguridad instalados para garantizar la seguridad de las operaciones de elevación.

El requisito contemplado en el punto 4.1.2.1 complementa al requisito general que figura en el punto 1.3.1 del anexo I, que dispone que la máquina, así como sus elementos y equipos, deberán ser suficientemente estables para que se pueda evitar el vuelco durante el transporte, montaje, desmontaje y cualquier otra acción relacionada con la máquina. El punto 4.1.2.1 subraya que el fabricante deberá garantizar la estabilidad de las máquinas de elevación tanto en servicio como fuera de servicio, durante los fallos previsibles de un componente y durante las pruebas estáticas, dinámicas y funcionales a las que pueda someterse. El diseño de la máquina deberá garantizar su estabilidad en las condiciones de uso previstas.

El fabricante deberá especificar en el manual de instrucciones las condiciones en las que las máquinas responden a los requisitos de estabilidad. Estas condiciones podrán incluir factores tales como, por ejemplo, la pendiente máxima, la velocidad máxima del viento y la resistencia de la superficie en la que se utilicen las máquinas – véanse §263: comentarios sobre el punto 1.7.4.2, letra g), y §269: comentarios sobre el punto 1.7.4.2, letra o). Si la estabilidad de la máquina depende de su instalación en el lugar de utilización, deberán facilitarse las instrucciones de instalación pertinentes – véanse §264: comentarios sobre el punto 1.7.4.2, letra i), y §361: comentarios sobre el punto 4.4.2, letra a). Las medidas que deben adoptarse para garantizar la estabilidad de las máquinas, de conformidad con los principios de integración de la seguridad que figuran en el punto 1.1.2, se refieren en primer lugar a la estabilidad intrínseca de las máquinas. En segundo lugar, cuando siga habiendo un riesgo de pérdida de estabilidad, deberán incorporarse los dispositivos y equipos de protección necesarios para impedir que la máquina vuelque o se incline. A este respecto, el fabricante deberá considerar el mal uso previsible de la máquina que puede derivar en riesgo de vuelco o inclinación. Las medidas de protección necesarias pueden incluir, por ejemplo, la colocación de estabilizadores, limitadores de velocidad, órganos de control de la posición, de la sobrecarga y del momento y órganos de control de la inclinación. En tercer lugar, en el caso de riesgos residuales que no puedan evitarse por completo mediante la colocación de tales dispositivos, deberán proporcionarse las indicaciones necesarias, por ejemplo, velocímetros,

inclinómetros y anemómetros, así como la información, señales de advertencia e instrucciones necesarias que permitan a los operadores evitar las situaciones que puedan provocar el vuelco o la inclinación de la máquina durante las distintas etapas de su vida útil – véase §263: comentarios sobre el punto 1.7.4.2, letra h).

Los métodos de verificación que se mencionan en la última oración del punto 4.1.2.1 pueden consistir en pruebas de estabilidad, simulaciones o ambas cosas. Entre los ejemplos de pruebas de estabilidad se incluyen ensayos con planos inclinados y pruebas de estabilidad dinámica, tal como la prueba «kerb» que se utiliza para someter a prueba las plataformas elevadoras móviles de personal. En caso de producción de piezas unitarias, estas pruebas deberán realizarse en cada una de las máquinas. En el caso de producción en serie, se trata de ensayos tipo. Los métodos de verificación apropiados suelen especificarse en las normas armonizadas pertinentes para categorías concretas de máquinas.

En términos generales, no existe la obligación de que dichas pruebas o simulaciones las realicen organismos de ensayo independientes o terceros, aunque en el caso de máquinas de elevación sujetas al examen CE de tipo o a procedimientos de aseguramiento de calidad total, las pruebas podrá llevarlas a cabo un organismo notificado – véanse §129 y §130: comentarios sobre el artículo 12, §388: comentarios sobre el anexo IV, puntos 16 y 17, y §406: comentarios sobre el anexo IX, punto 3.2.

Las pruebas de estabilidad que se llevan a cabo para verificar la conformidad de las máquinas con los requisitos esenciales de la Directiva de máquinas no deben confundirse con las pruebas que puedan prever los reglamentos nacionales en relación con la inspección en servicio de las máquinas de elevación – véase §140: comentarios sobre el artículo 15.

4.1.2.2 Máquina que circula por guías o por pistas de rodadura

La máquina debe ir provista de dispositivos que actúen sobre las guías o pistas de rodadura, con el fin de evitar los descarrilamientos.

Si, a pesar de tales dispositivos, sigue habiendo riesgo de descarrilamiento o de fallo de los elementos de guiado o de rodadura, se deben prever dispositivos que impidan la caída de equipos, de elementos o de la carga o el vuelco de la máquina.

§336 Guías y pistas de rodadura

El requisito que figura en el punto 4.1.2.2 se aplica a las máquinas de elevación destinadas a desplazarse por guías o pistas, tales como, por ejemplo, las máquinas de elevación que prestan servicio en redes ferroviarias, las grúas de pórtico, las grúas transportadoras de contenedores, las grúas de muelle, determinadas grúas de torre y determinadas plataformas de trabajo suspendidas.

El descarrilamiento puede prevenirse mediante el diseño de la interfaz entre las guías o pistas de rodadura y los componentes de rodadura de la máquina, y también equipando la máquina con dispositivos de protección que impidan el descarrilamiento, tales como, por ejemplo, dispositivos que desvían obstáculos sobre las guías de la trayectoria que deben seguir los componentes de rodadura de la máquina.

El requisito que figura en el segundo párrafo del punto 4.1.2.2 se aplicará cuando exista riesgo de que la máquina vuelque o se salga de su soporte en caso de descarrilamiento o de fallo de un componente de rodadura. Las máquinas deberán incorporar dispositivos que impidan estas situaciones. Entre los dispositivos destinados a impedir este riesgo figuran, por ejemplo, los limitadores mecánicos que impiden que una plataforma de trabajo suspendida sobre raíles se caiga de su soporte si el componente de rodadura se sale del raíl.

Si el fabricante de la máquina no suministra los raíles sobre los que debe instalarse la máquina, las instrucciones de instalación proporcionadas por el fabricante deberán especificar las características de las guías, las pistas y las fundaciones sobre las que la máquina puede instalarse con seguridad – véase §361: comentarios sobre el punto 4.4.2, letra a). Las máquinas destinadas a ser explotadas en redes ferroviarias existentes deberán diseñarse teniendo en cuenta las características de las guías y pistas de las redes en las que vayan a utilizarse – véase §264: comentarios sobre el punto 1.7.4.2, letra i).

4.1.2.3 Resistencia mecánica

La máquina, los accesorios de elevación y sus elementos deben poder resistir los esfuerzos a los que estén sometidos durante el funcionamiento y, si procede, cuando no funcionen, en las condiciones de instalación y de funcionamiento previstas y en todas las configuraciones pertinentes, teniendo en cuenta, en su caso, los efectos producidos por los factores atmosféricos y por las fuerzas ejercidas por las personas. Este requisito debe cumplirse igualmente durante el transporte, montaje y desmontaje.

La máquina y los accesorios de elevación se deben diseñar y fabricar de manera que se eviten los fallos debidos a la fatiga o al desgaste habida cuenta del uso previsto.

Los materiales empleados se deben elegir teniendo en cuenta el ambiente de trabajo previsto, prestando especial atención en lo que respecta a la corrosión, abrasión, golpes, temperaturas extremas, fatiga, fragilidad y envejecimiento.

. . .

§337 Resistencia mecánica

El requisito que figura en el punto 4.1.2.3 se aplica a las máquinas de elevación en sentido estricto, a los equipos intercambiables de elevación, a los accesorios de elevación y, cuando proceda, a los componentes de seguridad instalados para garantizar la seguridad de las operaciones de elevación. Debido a sus funciones, estas máquinas están sometidas a esfuerzos mecánicos repetidos y sujetas a la fatiga y al desgaste, lo cual puede ocasionar fallos que a su vez provoquen la caída de la carga o el vuelco o colapso de la máquina de elevación. El requisito que figura en el punto 4.1.2.3 complementa al requisito general relativo al riesgo de rotura en servicio – véase §207: comentarios sobre el punto 1.3.2 del anexo I.

El primer párrafo del punto 4.1.2.3 exige que el diseñador garantice la resistencia de los componentes y ensamblajes de la máquina, teniendo en cuenta las condiciones de uso previstas durante todas las etapas de su vida útil. Si en el diseño se tienen en cuenta determinadas restricciones relativas a las condiciones de uso, tales como, por ejemplo, una velocidad máxima del viento, una temperatura máxima o mínima o una inclinación máxima, deberán adoptarse medidas, de acuerdo con los principios de

integración de la seguridad que figuran en el punto 1.1.2, para garantizar que la máquina se utilice únicamente dentro de los límites prescritos.

El segundo párrafo de este punto exige que el diseñador tenga en cuenta la fatiga y el desgaste. Puesto que la fatiga y el desgaste dependen de la duración y la intensidad de uso de la máquina, los cálculos deberán basarse en hipótesis relativas a la vida útil de la máquina, por ejemplo, un número de horas de funcionamiento o de ciclos de funcionamiento. Cabe señalar que las hipótesis utilizadas para el diseño de la máquina deberán ser coherentes con las instrucciones proporcionadas por el fabricante relativas al tipo y la frecuencia de las inspecciones y el mantenimiento preventivo de la máquina y a los criterios para sustituir las piezas que puedan desgastarse – véanse §207: comentarios sobre el punto 1.3.2, y §272: comentarios sobre el punto 1.7.4.2, letra r), del anexo I.

***4.1.2.3 Resistencia mecánica** (continuación)*

La máquina y los accesorios de elevación se deben diseñar y fabricar de modo que puedan soportar sin deformación permanente o defecto visible las sobrecargas debidas a las pruebas estáticas. Los cálculos de resistencia deben tener en cuenta el valor del coeficiente de prueba estática seleccionado de forma que garantice un nivel de seguridad adecuado; dicho coeficiente tendrá, como regla general, los valores siguientes:

a) máquinas movidas por la fuerza humana y accesorios de elevación: 1,5;

b) otras máquinas: 1,25.

. . .

§338 Resistencia mecánica – coeficientes de prueba estática

El cuarto párrafo del punto 4.1.2.3 se aplica a las máquinas de elevación, los accesorios de elevación y los equipos intercambiables para realizar operaciones de elevación que se someten a una prueba estática de sobrecarga – véanse §331 y §332: comentarios sobre el punto 4.1.1, letras d) y e), y §350 a §352: comentarios sobre el punto 4.1.3.

El diseño y la fabricación de la máquina, incluidos los cálculos de resistencia y estabilidad, deberán tener en cuenta el coeficiente de prueba utilizado para la prueba estática de sobrecarga a la que se someterá la máquina. El objetivo de este requisito es garantizar que la máquina no se deteriore durante la elevación de su carga máxima de utilización y proporcionar un margen de seguridad durante su uso.

El coeficiente de prueba estática se aplica a las pruebas que se realizan sobre las máquinas completas listas para su uso. No debe confundirse con el coeficiente de utilización que se aplica al dimensionado de los componentes de la máquina que soportan cargas – véanse §330 y §331: comentarios sobre el punto 4.1.1, letras c) y d).

El punto 4.1.2.3 especifica que los coeficientes de prueba estática utilizados deben garantizar un nivel de seguridad adecuado. En consecuencia, la selección de un coeficiente de prueba deberá basarse en la evaluación de riesgos que realice el fabricante. El punto 4.1.2.3 también indica los coeficientes de prueba que se utilizarán «como regla general». Los coeficientes de prueba que se especifican en el

punto 4.1.2.3 podrían no ser apropiados para determinadas categorías de máquinas de elevación o accesorios de elevación. Deberán aplicarse los coeficientes de prueba que se indican en el punto 4.1.2.3, salvo que se especifiquen coeficientes de prueba más apropiados en la norma armonizada pertinente o que se justifiquen debidamente en el expediente técnico del fabricante. La aplicación de una norma armonizada pertinente que especifique un coeficiente de prueba alternativo de esta índole presupone la conformidad con el requisito que figura en el punto 4.1.2.3 – véase §110: comentarios sobre el artículo 7, apartado 2.

Como regla general, para las máquinas de elevación y los equipos intercambiables de elevación, las pruebas estáticas mencionadas en el punto 4.1.2.3 serán pruebas unitarias – véase §350 a 352: comentarios sobre el punto 4.1.3.

En términos generales, no existe la obligación de que dichas pruebas las realicen organismos de ensayo independientes o terceros, aunque en el caso de máquinas de elevación sujetas al examen CE de tipo o a procedimientos de aseguramiento de calidad total, las pruebas podrá efectuarlas un organismo notificado – véanse §129 y §130: comentarios sobre el artículos 12, apartados 3 y 4, §388: comentarios sobre el anexo IV, puntos 16 y 17, y §398: comentarios sobre el anexo IX, punto 3.2.

Las pruebas estáticas de sobrecarga que se efectúen para verificar la conformidad de las máquinas con los requisitos esenciales de la Directiva de máquinas no deben confundirse con las pruebas que puedan prever los reglamentos nacionales en relación con la inspección en servicio de las máquinas de elevación – véase §140: comentarios sobre el artículo 15.

***4.1.2.3 Resistencia mecánica** (continuación)*

La máquina se debe diseñar y fabricar de modo que soporte sin fallo las pruebas dinámicas efectuadas con la carga máxima de utilización multiplicada por el coeficiente de prueba dinámica. Dicho coeficiente de prueba dinámica se seleccionará de forma que garantice un nivel de seguridad adecuado; como regla general, dicho coeficiente será igual a 1,1. Dichas pruebas se efectuarán, como regla general, a las velocidades nominales previstas. En caso de que el sistema de mando de la máquina permita diversos movimientos simultáneos, las pruebas deberán efectuarse en las condiciones más desfavorables, como regla general combinando los movimientos.

§339 Resistencia mecánica – coeficientes de prueba dinámica

El último párrafo del punto 4.1.2.3 se aplica a las máquinas de elevación y los equipos intercambiables para realizar operaciones de elevación que se someten a una prueba dinámica. No se aplica a los accesorios de elevación – véanse §331 y §333: comentarios sobre el punto 4.1.1, letras d) y f), y §350 a §352: comentarios sobre el punto 4.1.3.

El diseño y la fabricación de la máquina, incluidos los cálculos de resistencia y estabilidad, deberán tener en cuenta el coeficiente de prueba utilizado para la prueba dinámica a la que se someterá la máquina. El objetivo de este requisito es garantizar que la máquina funcione de forma correcta y no sufra deterioro alguno durante su utilización.

El punto 4.1.2.3 especifica que el coeficiente de prueba dinámica utilizado debe garantizar un nivel de seguridad adecuado. En consecuencia, la selección de un coeficiente de prueba deberá basarse en la evaluación de riesgos que realice el fabricante. El punto 4.1.2.3 también indica el coeficiente de prueba que se utilizará «como regla general». El coeficiente de prueba que se especifica en el punto 4.1.2.3 podría no ser apropiado para determinadas categorías de máquinas de elevación o accesorios de elevación. Deberá aplicarse el coeficiente de prueba que se indica en el punto 4.1.2.4, salvo que se especifique un coeficiente de prueba más apropiado en la norma armonizada pertinente o que se justifique debidamente en el expediente técnico del fabricante. La aplicación de una norma armonizada pertinente que especifique un coeficiente de prueba alternativo de esta índole presupone la conformidad con el requisito que figura en el punto 4.1.2.4 – véase §110: comentarios sobre el artículo 7, apartado 2.

Como regla general, para las máquinas de elevación en sentido estricto y los equipos intercambiables de elevación, las pruebas dinámicas mencionadas en el punto 4.1.2.3 serán pruebas unitarias – véanse §350 a 352: comentarios sobre el punto 4.1.3.

En términos generales, no existe la obligación de que dichas pruebas las realicen organismos de ensayo independientes o terceros, aunque en el caso de máquinas de elevación sujetas al examen CE de tipo o a procedimientos de aseguramiento de calidad total, las pruebas podrá efectuarlas un organismo notificado – véanse §129 y §130: comentarios sobre el artículos 12, apartados 3 y 4, §388: comentarios sobre el anexo IV, puntos 16 y 17, y §398: comentarios sobre el anexo IX, punto 3.2.

Las pruebas dinámicas que se efectúen para verificar la conformidad de las máquinas con los requisitos esenciales de la Directiva de máquinas no deben confundirse con las pruebas que puedan prever los reglamentos nacionales en relación con la inspección en servicio de las máquinas de elevación – véase §140: comentarios sobre el artículo 15.

4.1.2.4 Poleas, tambores, rodillos, cables y cadenas

Los diámetros de las poleas, tambores y rodillos deberán ser compatibles y adecuarse a las dimensiones de los cables o de las cadenas con los que puedan estar equipados.

Los tambores y rodillos se deben diseñar, fabricar e instalar de forma que los cables o las cadenas con los que están equipados puedan enrollarse sin salirse del emplazamiento previsto.

Los cables utilizados directamente para levantar o soportar la carga no deben llevar ningún empalme excepto el de sus extremos. No obstante, se tolerarán los empalmes en aquellas instalaciones destinadas, por su diseño, a modificarse regularmente en función de las necesidades de uso.

El coeficiente de utilización del conjunto formado por el cable y sus terminaciones se seleccionará de forma que garantice un nivel de seguridad adecuado; como regla general, dicho coeficiente será igual a 5.

El coeficiente de utilización de las cadenas de elevación se debe seleccionar de forma que garantice un nivel de seguridad adecuado; como regla general, dicho coeficiente será igual a 4.

A fin de comprobar que se ha alcanzado un coeficiente de utilización adecuado, el fabricante o su representante autorizado debe efectuar o hacer efectuar las pruebas adecuadas para cada tipo de cadena y de cable utilizado directamente para elevar la carga y para cada tipo de terminación de cable.

§340 Poleas, tambores, rodillos, cables y cadenas

Los requisitos que figuran en el punto 4.1.2.4 del anexo I se aplican a las poleas, tambores, rodillos, cables y cadenas que se incorporan a las máquinas de elevación o a los equipos intercambiables de elevación. Los componentes de los accesorios de elevación están sujetos a los requisitos específicos que figuran en el punto 4.1.2.5 siguiente.

Los requisitos que figuran en los párrafos primero y segundo del punto 4.1.2.4 relativos a la compatibilidad de las poleas, rodillos y tambores con los cables o cadenas con los que van a utilizarse tienen como objetivo:

– garantizar que los cables o cadenas no sean objeto de un desgaste innecesario debido al arrollamiento de las poleas, tambores o rodillos; y

– garantizar que los cables o cadenas no se salgan de las poleas, rodillos o tambores alrededor de los cuales están enrollados.

Las relaciones dimensionales y la compatibilidad de las poleas, tambores y rodillos, por una parte, y los cables y cadenas, por otra, suelen especificarse en las normas armonizadas pertinentes.

De conformidad con el tercer párrafo del punto 4.1.2.4, como regla general, se prohíbe que los cables que soportan la carga lleven empalme, excepto el de sus extremos. No obstante, la segunda oración de este párrafo reconoce que los empalmes pueden resultar necesarios en determinadas categorías de máquinas, tales como, por ejemplo, las instalaciones de cables exclusivas para objetos o los

amarres móviles para la tala de árboles, que emplean cables largos, destinadas a modificarse regularmente en función de las necesidades de uso o para reparaciones autorizadas.

El punto 4.1.2.4 especifica que los coeficientes de utilización para cables y cadenas deben garantizar un nivel de seguridad adecuado. Por consiguiente, el dimensionado de los cables y las cadenas deberá basarse en la evaluación de riesgos que realice el fabricante de la máquina de elevación o del accesorio de elevación. El punto 4.1.2.4 también indica el coeficiente de utilización que debe tenerse en cuenta para el dimensionado de los cables y cadenas «como regla general». Los coeficientes de utilización que figuran en el punto 4.1.2.4 podrían no ser apropiados para determinados componentes o determinadas categorías de máquinas de elevación. Los coeficientes de utilización que figuran en el punto 4.1.2.4 deben aplicarse, salvo que se especifiquen coeficientes de utilización más apropiados en la norma armonizada pertinente o que se justifique debidamente en el expediente técnico del fabricante correspondiente a la máquina de elevación o al accesorio de elevación – véase §392: comentarios sobre el anexo VII, parte A, punto 1, letra a). La aplicación de una norma armonizada pertinente que especifique un coeficiente de utilización alternativo de esta índole presupone la conformidad con el requisito que figura en el punto 4.1.2.4 – véase §110: comentarios sobre el artículo 7, apartado 2.

El último párrafo del punto 4.1.2.4 exige que se efectúen pruebas a fin de comprobar que las cadenas o cables utilizados directamente para elevar la carga y sus extremos poseen un coeficiente de utilización adecuado. Para aplicar un coeficiente de utilización, es necesario conocer la fuerza mínima de rotura de la cadena o cable en cuestión – véase §330: comentarios sobre el punto 4.1.1, letra c).

En el caso de cadenas y cables de elevación, las pruebas necesarias para establecer la fuerza mínima de rotura de la propia cadena o cable suele realizarlas el fabricante de la cadena o el cable, y se especifican en la certificación correspondiente – véase §357: comentarios sobre el punto 4.3.1 del anexo I.

No obstante, si el fabricante de la máquina de elevación, el accesorio de elevación o los equipos intercambiables de elevación fabrica él mismo cadenas, cables o sus extremos, deberá efectuar o hacer efectuar los ensayos necesarios. Los resultados de los ensayos deberán incluirse en el expediente técnico de la máquina – véase §392: comentarios sobre el anexo VII, parte A, punto 1, letra a).

Las pruebas mencionadas en el punto 4.1.2.4 son ensayos de tipo, cuyo fin es comprobar experimentalmente los cálculos de resistencia realizados por el fabricante. En términos generales, no existe la obligación de que dichas pruebas las realicen organismos de ensayo independientes o terceros, aunque en el caso de máquinas de elevación sujetas al examen CE de tipo o a procedimientos de aseguramiento de calidad total, las pruebas podrá efectuarlas un organismo notificado – véanse §129 y §130: comentarios sobre el artículo 12, apartados 3 y 4, y comentarios sobre el anexo IX. Estas pruebas no deben confundirse con otras pruebas que puedan prever los reglamentos nacionales relativos a la inspección en servicio de las máquinas de elevación o los accesorios de elevación – véase §140: comentarios sobre el artículo 15.

4.1.2.5 Accesorios de elevación y sus elementos

Los accesorios de elevación y sus elementos deben estar dimensionados para un número de ciclos de funcionamiento conforme a la duración de vida prevista de los mismos, en las condiciones de funcionamiento especificadas para la aplicación de que se trate, teniendo en cuenta los fenómenos de fatiga y de envejecimiento.

Además:

a) el coeficiente de utilización de las combinaciones formadas por el cable y la terminación se debe seleccionar de forma que garantice un nivel de seguridad adecuado; como regla general, dicho coeficiente será igual a 5. Los cables no deben llevar ningún empalme ni lazo salvo en sus extremos;

b) cuando se utilicen cadenas de eslabones soldados, estas deberán ser del tipo de eslabones cortos. El coeficiente de utilización de las cadenas se debe seleccionar de forma que garantice un nivel de seguridad adecuado; como regla general, dicho coeficiente será igual a 4;

c) el coeficiente de utilización de los cables o abrazaderas de fibras textiles dependerá del material, del procedimiento de fabricación, de las dimensiones y de su utilización. Dicho coeficiente se debe seleccionar de forma que garantice un nivel de seguridad adecuado; como regla general, será igual a 7 siempre y cuando los materiales empleados sean de excelente calidad comprobada y que el proceso de fabricación sea el apropiado para el uso previsto. De lo contrario el coeficiente será, como regla general, más elevado, a fin de ofrecer un nivel de seguridad equivalente. Las cuerdas o abrazaderas de fibra textil no llevarán ningún empalme, lazo o enlace salvo en el extremo de la eslinga o en el cierre de una eslinga sin fin;

d) el coeficiente de utilización de todos los elementos metálicos de una eslinga, o que se utilicen con una eslinga, se debe seleccionar de forma que garantice un nivel de seguridad adecuado; como regla general, dicho coeficiente será igual a 4;

e) la carga máxima de utilización de una eslinga de hilos múltiples se debe determinar teniendo en cuenta el coeficiente de utilización del hilo más débil, el número de hilos y un factor de reducción que dependerá de la configuración de eslingado;

f) a fin de comprobar que se ha alcanzado un coeficiente de utilización adecuado, el fabricante o su representante debe efectuar o hacer efectuar las pruebas adecuadas para cada tipo de elemento mencionado en las letras a), b), c) y d).

§341 Accesorios de elevación y sus componentes

Los requisitos que figuran en el punto 4.1.2.5 se aplican a los accesorios de elevación y sus componentes – véase §43: comentarios sobre el artículo 2, letra d). En el contexto del punto 4.1.2.5, «componentes» se refiere a artículos que se van a integrar en los accesorios de elevación y que son pertinentes para su seguridad.

El requisito que figura en el primer párrafo del punto 4.1.2.5 complementa a los requisitos que figuran en los tres primeros párrafos del punto 4.1.2.3 y a los requisitos generales relativos al riesgo de rotura en servicio que figuran en el punto 1.3.2. Cabe señalar que las hipótesis utilizadas en el diseño de los accesorios de elevación y sus elementos, en relación con sus condiciones de uso y su duración de

vida previsible, deberán ser coherentes con el manual de instrucciones facilitado por el fabricante para su inspección y mantenimiento y con los criterios para su sustitución – véanse §207: comentarios sobre el punto 1.3.2, y §272: comentarios sobre el punto 1.7.4.2, letra r).

El punto 4.1.2.5 especifica que los coeficientes de utilización para los componentes de los accesorios de elevación deben garantizar un nivel de seguridad adecuado. Por consiguiente, el dimensionado de dichos elementos deberá basarse en la evaluación de riesgos que realice el fabricante del accesorio de elevación. En el punto 4.1.2.5, letras a) a d), se indican los coeficientes de utilización que deben tenerse en cuenta para el dimensionado de los elementos de los accesorios de elevación «como regla general». Los coeficientes de utilización que figuran en el punto 4.1.2.5 podrían no ser adecuados para determinados elementos o determinadas categorías de accesorios de elevación. Deberán aplicarse los coeficientes de utilización que figuran en el punto 4.1.2.5, salvo que se especifiquen coeficientes de utilización más apropiados en la norma armonizada pertinente o que se justifiquen debidamente en el expediente técnico del fabricante. La aplicación de una norma armonizada pertinente que especifique un coeficiente de utilización alternativo de esta índole presupone la conformidad con el requisito que figura en el punto 4.1.2.5 – véase §110: comentarios sobre el artículo 7, apartado 2.

El punto 4.1.2.5, letra f), exige que se realicen pruebas a fin de comprobar que los componentes de los accesorios de elevación mencionados en las letras a) a d) han sido diseñados y fabricados aplicando un coeficiente de utilización adecuado. Para aplicar un coeficiente de utilización, es necesario conocer la fuerza mínima de rotura del elemento en cuestión – véase §330: comentarios sobre el punto 4.1.1, letra c).

En el caso de cadenas, cables o cinchas, las pruebas necesarias para establecer la fuerza mínima de rotura de la cadena, cable o cincha suele realizarlas el fabricante de la cadena, cable o cincha, y se especifican en la certificación correspondiente – véase §357: comentarios sobre el punto 4.3.1 del anexo I. Para otros componentes, las pruebas necesarias puede realizarlas el fabricante del elemento o el fabricante del accesorio de elevación.

Si un elemento de un accesorio de elevación se fabrica como artículo único o en serie reducida, podría no ser factible realizar pruebas que no permitiesen volver a utilizar el elemento en cuestión. En ese caso, el fabricante del accesorio de elevación deberá verificar mediante otros medios apropiados, tales como los cálculos relativos al diseño, que el elemento utilizado para completar el accesorio de elevación posee un coeficiente de utilización adecuado.

Las pruebas mencionadas en el punto 4.1.2.5, letra f), son ensayos de tipo. No existe la obligación de que las pruebas las realice un organismo de pruebas independiente o tercero. Estas pruebas no deben confundirse con otras pruebas que puedan prever los reglamentos nacionales relativos a la inspección en servicio de las máquinas de elevación – véase §140: comentarios sobre el artículo 15.

Los cálculos pertinentes y los informes que ofrecen el resultado de las pruebas mencionadas en el punto 4.1.2.5, letra f), deberán incluirse en el expediente técnico del fabricante del accesorio de elevación - véase §392: comentarios sobre el anexo VII, parte A, punto 1, letra a).

4.1.2.6 Control de los movimientos

Los órganos de accionamiento para controlar los movimientos deberán actuar de forma que la máquina en la que van instalados permanezca en situación de seguridad.

a) La máquina se debe diseñar, fabricar o equipar con dispositivos de manera que se mantenga la amplitud de los movimientos de sus elementos dentro de los límites previstos. La actuación de estos dispositivos, en su caso, deberá ir precedida de una advertencia.

b) Cuando varias máquinas fijas o sobre raíles puedan evolucionar simultáneamente en el mismo lugar, con riesgos de colisión, dichas máquinas se deben diseñar y fabricar de modo que puedan equiparse con sistemas que permitan evitar estos riesgos.

c) La máquina se debe diseñar y fabricar de forma que las cargas no puedan deslizarse de forma peligrosa o caer inesperadamente en caída libre, ni siquiera en caso de fallo parcial o total de la alimentación de energía o de que el operador deje de accionar la máquina.

d) En condiciones normales de funcionamiento, no será posible que el descenso de la carga dependa exclusivamente de un freno de fricción, excepto en las máquinas cuya función requiera realizar la operación de esa manera.

e) Los órganos de prensión se deben diseñar y fabricar de forma que las cargas no puedan caer inadvertidamente.

§342 Control de los movimientos

Los requisitos que figuran en el punto 4.1.2.6 se aplican a las máquinas de elevación en sentido estricto, a los equipos intercambiables de elevación y, cuando proceda, a los componentes de seguridad instalados para garantizar la seguridad de las operaciones de elevación. También pueden aplicarse a los accesorios de elevación con elementos móviles controlados.

El requisito que figura en la primera oración del punto 4.1.2.6 constituye un requisito general aplicable a todos los dispositivos que controlan los movimientos de la máquina o de la carga.

El punto 4.1.2.6, letra a), se refiere a los límites relativos a la amplitud de los movimientos, cuando este factor sea necesario para garantizar un funcionamiento seguro. En algunos casos, este requisito puede satisfacerse a través del diseño de los sistemas de accionamiento y mando. En otros casos, para cumplir este requisito, también puede ser necesario instalar limitadores en los elementos sometidos a desplazamientos, tales como, por ejemplo, paradas mecánicas, interruptores de limitación o topes.

El punto 4.1.2.6, letra b), aborda el riesgo de colisión entre máquinas fijas o sobre raíles. El riesgo de colisión puede producirse cuando se utilizan varias máquinas en la misma zona de operación, como por ejemplo, cuando se instalan dos o más grúas de torre en una obra de construcción o cuando se instalan dos o más grúas de pórtico en el mismo edificio. En el caso de máquinas de elevación destinadas a utilizarse en situaciones donde puede darse este tipo de riesgo, el fabricante deberá

garantizar que las máquinas puedan incorporar los dispositivos anticolisión necesarios, así como proporcionar las instrucciones de montaje necesarias.

El punto 4.1.2.6, letra c), aborda el riesgo de desplazamientos incontrolados de la carga. Dichos desplazamientos pueden incluir el desplazamiento incontrolado de subida o de bajada de la carga, bajo los efectos de su propio peso o de un contrapeso. Entre las medidas que pueden aplicarse para cumplir este requisito se incluyen, por ejemplo, la colocación de frenos que se aplican en ausencia de energía, válvulas de comprobación en los cilindros hidráulicos y accesorios de seguridad en ascensores y cabrestantes guiados por raíles.

El requisito no elimina todo el deslizamiento de la carga si un ligero desplazamiento de la misma no genera un riesgo. Las normas armonizadas pueden especificar la amplitud o la velocidad máxima de desplazamiento que sea aceptable. Para determinados tipos de máquinas de elevación, tales como, por ejemplo, las plataformas elevadoras para vehículos, cuando no existen desplazamientos aceptables de la carga desde su posición elevada, podría ser necesario instalar dispositivos de bloqueo para cumplir este requisito.

El punto 4.1.2.6, letra d), establece un requisito para el descenso de la carga que se aplica a la mayoría de las máquinas de elevación, ya que, por lo general, el freno de fricción no constituye un medio fiable para controlar el movimiento de descenso.

El punto 4.1.2.6, letra e), se aplica al diseño de los órganos de prensión de la carga, ya formen parte de la máquina de elevación o parte de un accesorio de elevación. El medio más común que se utiliza para satisfacer este requisito es un paracaídas colocado en un gancho. Para otros tipos de órganos de prensión de la carga, las medidas necesarias para cumplir este requisito incluyen, por ejemplo, la colocación de una reserva de vacío en los elevadores por vacío o el acoplamiento de una batería de reserva a los electroimanes de elevación.

4.1.2.7 Movimiento de las cargas durante la manutención

El puesto de mando de las máquinas debe estar ubicado de manera que permita vigilar al máximo la trayectoria de los elementos en movimiento, con el fin de evitar posibles choques con personas, materiales u otras máquinas que puedan funcionar simultáneamente y que puedan constituir un peligro.

Las máquinas de carga guiada se deben diseñar y construir de modo tal que se eviten las lesiones personales debidas al movimiento de la carga, del habitáculo o de los contrapesos, si existen.

§343 Prevención de los riesgos de colisión

El primer párrafo del punto 4.1.2.7 se aplica a las máquinas de elevación o a los equipos intercambiables de elevación cuyas operaciones estén bajo el control permanente del operador. En ese caso, la ubicación y el diseño del puesto de mando deberán ofrecer al operador la mejor visión posible del desplazamiento de la carga. En determinados casos, a fin de cumplir este requisito, el propio puesto de mando deberá poder moverse. En otros casos, puede proporcionarse un mando a distancia que permita al operador controlar el desplazamiento de la carga desde una posición en la que tenga una visión adecuada. En el caso de máquinas móviles de elevación,

el requisito que figura en el primer párrafo del punto 4.1.2.7 complementa al requisito que figura en el primer párrafo del punto 3.2.1 del anexo I.

El segundo párrafo del punto 4.1.2.7 se aplica a las máquinas de elevación de carga guiada, a los equipos intercambiables de elevación de carga guiada y, cuando proceda, a los componentes de seguridad incorporados para garantizar la seguridad de tales operaciones de elevación – véase §329: comentarios sobre el punto 4.1.1, letra b). En el caso de estas máquinas, los desplazamientos del habitáculo, la carga y los contrapesos, si existen, no suelen estar bajo el control permanente del operador. Las medidas que deben adoptarse para impedir el riesgo de lesiones personales debidas al contacto con el habitáculo, la carga o el contrapeso dependen de la evaluación de riesgos. En algunos casos, por ejemplo, en caso de gran velocidad de desplazamiento, la trayectoria del habitáculo, la carga o el contrapeso debe ser totalmente inaccesible durante el funcionamiento normal, bien por su ubicación o por la existencia de resguardos. En otros casos, por ejemplo, en caso de velocidad reducida, podrá impedirse el riesgo de lesión colocando dispositivos de protección en el habitáculo – véase §347: comentarios sobre el punto 4.1.2.8.3 del anexo I.

4.1.2.8 Máquinas que comuniquen rellanos fijos

§344 Máquinas que comuniquen rellanos fijos

El punto 4.1.2.8 se aplica a una variedad de aparatos de elevación que no se inscriben en el ámbito de aplicación de la Directiva 95/16/CE relativa a los ascensores modificada, bien porque no se corresponden con la definición de ascensor que figura en el artículo 1 de la Directiva de ascensores o bien porque se excluyen del ámbito de aplicación de dicha Directiva en virtud de su artículo 1, apartado 3 – véase §151: comentarios sobre el artículo 24.

Las máquinas que comunican rellanos fijos son máquinas destinadas a desplazar objetos, personas o ambos entre niveles predeterminados o pisos de un edificio, una construcción o una estructura. Entre las máquinas que comunican rellanos fijos se incluyen, por ejemplo, los ascensores exclusivos para el transporte de objetos, ascensores de obras de construcción para objetos y personas, ascensores conectados a máquinas, tales como, por ejemplo, grúas de torre o generadores eólicos, para acceder a los puestos de trabajo, los elevadores domésticos (denominados “homelifts”), las plataformas de elevación para personas con movilidad reducida y los elevadores en escalera.

Las máquinas que comunican rellanos fijos deben distinguirse de las máquinas destinadas a ofrecer acceso a los puestos de altura, donde el acceso al habitáculo y desde el mismo se prevé únicamente a un nivel (que suele ser la planta baja), tales como, por ejemplo, las plataformas de trabajo suspendidas o plataformas de trabajo sobre mástil a las que no se aplican los requisitos que figuran en el punto 4.1.2.8.

Las máquinas que posean las dos funciones antes mencionadas, es decir, las máquinas que comuniquen rellanos fijos y que también puedan utilizarse, por ejemplo, como plataformas de trabajo para acceder a puestos situados en su volumen recorrido, deberán cumplir los requisitos que figuran en el punto 4.1.2.8 con respecto a los peligros asociados a la función de comunicar rellanos fijos.

4.1.2.8.1 Desplazamientos del habitáculo

Los desplazamientos del habitáculo de una máquina que comunique rellanos fijos se deben realizar a lo largo de guías rígidas hacia los rellanos y en los mismos. Los sistemas de tijera se consideran también guías rígidas.

§345 Desplazamientos del habitáculo

El objetivo del requisito que figura en el punto 4.1.2.8 es garantizar que el habitáculo de las máquinas que comuniquen rellanos fijos sea guiado de manera segura hasta los rellanos, evitando cualquier riesgo de colisión con las estructuras y los dispositivos situados en los rellanos, y alcance una posición que permita el tránsito seguro de objetos, personas o ambos entre el habitáculo y los rellanos – véase §329: comentarios sobre el punto 4.1.1, letra b).

4.1.2.8.2 Acceso al habitáculo

Cuando las personas tengan acceso al habitáculo, la máquina se debe diseñar y fabricar de modo que el habitáculo permanezca estático durante el acceso, en particular durante la carga y la descarga.

La máquina se debe diseñar y fabricar de modo que la diferencia de nivel entre el habitáculo y el rellano al que acceda no suponga un riesgo de tropezar.

§346 Acceso al habitáculo

El requisito que figura en el primer párrafo del punto 4.1.2.8.2 aborda los riesgos debidos al desplazamiento involuntario del habitáculo durante la carga o la descarga o mientras hay personas que acceden o abandonan el habitáculo en los rellanos. Para cumplir este requisito, el mecanismo de elevación y el sistema de mando deberán diseñarse de modo que el habitáculo permanezca en el rellano mientras pueda accederse a él.

La aplicación del requisito que figura en el primer párrafo del punto 4.1.2.8.2 no excluye los desplazamientos de nivelación del habitáculo, siempre que dichos desplazamientos hayan concluido cuando las personas se dispongan a acceder al habitáculo. Además, si el nivel del habitáculo puede cambiar durante las operaciones de carga y descarga, también puede resultar necesario realizar desplazamientos que vuelvan a nivelar el habitáculo.

El requisito que figura en el segundo párrafo del punto 4.1.2.8.2 complementa al requisito general que figura en el punto 1.5.15 del anexo I. Las máquinas que comuniquen rellanos fijos provistas de un habitáculo accesible para las personas deberán ofrecer un grado satisfactorio de precisión de parada que evite el riesgo de tropezar cuando las personas acceden al habitáculo o lo abandonan. El requisito se aplica tanto si se prevé el acceso al habitáculo para el transporte de personas como si únicamente es para cargar objetos.

4.1.2.8.3 Riesgos debidos al contacto con el habitáculo en movimiento

Cuando sea necesario para cumplir el requisito expresado en el párrafo segundo del punto 4.1.2.7, el volumen recorrido debe ser inaccesible durante el funcionamiento normal.

Cuando, durante la inspección o el mantenimiento, exista riesgo de que las personas situadas por debajo o por encima del habitáculo queden aplastadas entre este y cualquier elemento fijo, se debe dejar espacio libre suficiente, bien por medio de refugios físicos o bien por medio de dispositivos mecánicos de bloqueo del desplazamiento del habitáculo.

§347 Contactos con el habitáculo en movimiento

El requisito que figura en el primer párrafo del punto 4.1.2.8.3 se aplica a las máquinas de elevación que comunican rellanos fijos en sentido estricto y, cuando proceda, a los componentes de seguridad instalados para garantizar la seguridad de las operaciones de elevación que comuniquen rellanos fijos. Dicho requisito complementa al requisito que figura en el segundo párrafo del punto 4.1.2.7.

El requisito que figura en el primer párrafo del punto 4.1.2.8.3 implica que, en el caso de máquinas que comuniquen rellanos fijos, la regla general es que el volumen recorrido debe ser inaccesible para las personas durante el funcionamiento normal, ya sea por su ubicación o por la existencia de resguardos. Es posible aplicar excepciones a esta regla general en el caso de máquinas en las que el volumen recorrido no pueda ser inaccesible, tales como, por ejemplo, elevadores en escalera o plataformas de elevación para personas con movilidad reducida. En tales casos, deberá prevenirse el riesgo de contacto con las personas a través de otros medios. Normalmente es necesario utilizar varios medios combinados, por ejemplo, mandos de accionamiento mantenido, baja velocidad y dispositivos de protección sensibles a la presión.

Por otra parte, puede ser necesario acceder al volumen recorrido para llevar a cabo inspecciones y tareas de mantenimiento. El requisito que figura en el segundo párrafo del punto 4.1.2.8.3 aborda el riesgo de que una persona que accede al volumen recorrido para llevar a cabo inspecciones o tareas de mantenimiento quede aplastada entre el habitáculo y los límites del volumen recorrido o los obstáculos situados por encima o por debajo del habitáculo, en caso de desplazamiento inadvertido del habitáculo. Este riesgo puede impedirse de forma efectiva garantizando que siempre haya espacio libre suficiente por encima y por debajo del habitáculo en sus posiciones más alta y más baja, de modo que impida que las personas que trabajan en la zona sean aplastadas. Si no hay suficiente espacio para dejar este espacio libre de forma permanente, deberán utilizarse dispositivos mecánicos que bloqueen el habitáculo en una posición segura. Se deberá poder accionar dichos dispositivos de protección desde una posición segura.

4.1.2.8.4 Riesgos de caída de la carga fuera del habitáculo

Cuando exista riesgo de caída de la carga fuera del habitáculo, la máquina se debe diseñar y fabricar de manera que se evite dicho riesgo.

§348 Caída de las cargas fuera del habitáculo

El requisito que figura en el punto 4.1.2.8.4 se expresa en términos generales, y su aplicación práctica depende de la evaluación del riesgo de caída de la carga. Entre los factores que deben tenerse en cuenta se incluyen, por ejemplo, la altura a la que se eleva la carga, la velocidad de desplazamiento, el tamaño, la forma y el peso de la carga que debe transportar la máquina, la posible presencia de personas por debajo del habitáculo y el diseño del propio habitáculo. El modo habitual de aplicar este requisito es equipar el habitáculo con una barrera física que impida la caída de la carga.

> ***4.1.2.8.5 Rellanos***
>
> *Se deben evitar los riesgos debidos al contacto de las personas situadas en los rellanos con el habitáculo en movimiento u otras partes móviles.*
>
> *Cuando exista riesgo de que las personas caigan dentro del volumen recorrido cuando el habitáculo no esté presente en los rellanos, se deben instalar resguardos para evitar dicho riesgo. Dichos resguardos no deberán abrirse en dirección del volumen recorrido. Deben estar provistos de un dispositivo de enclavamiento y bloqueo controlado por la posición del habitáculo, que impida:*
>
> — *los desplazamientos peligrosos del habitáculo mientras los resguardos no estén cerrados y bloqueados,*
>
> — *la apertura peligrosa de un resguardo hasta que el habitáculo haya parado en el rellano correspondiente.*

§349 Seguridad en los rellanos

El requisito que figura en el punto 4.1.2.8.5 aborda los riesgos para las personas que se encuentran en los rellanos. Dicho requisito es aplicable a las máquinas de elevación que comunican rellanos fijos en sentido estricto, y cuando proceda, a los componentes de seguridad que se colocan para garantizar la seguridad de dichas operaciones de elevación. Se consideran dos tipos de riesgos: los riesgos debidos al contacto con el habitáculo en movimiento u otros elementos móviles de la máquina (tales como, por ejemplo, el riesgo de ser golpeado o aplastado por el habitáculo o de quedar atrapado por los elementos móviles) y el riesgo de que una persona situada en el rellano caiga desde una altura dentro del volumen recorrido cuando el habitáculo no se encuentre en el rellano. A menudo pueden utilizarse los mismos medios para proteger frente a ambos riesgos.

El fabricante de un elevador en escalera deberá adoptar medidas para reducir el riesgo de caída por las escaleras al subir o bajar del ascensor, pero no está obligado a instalar un resguardo para impedir el riesgo de caída por las escaleras desde los rellanos, ya que este riesgo se da independientemente de que se instale o no un ascensor en escalera.

Los resguardos con dispositivo de enclavamiento que se mencionan en el segundo párrafo del punto 4.1.2.8.5 pueden ser puertas de rellano que impidan todo acceso al volumen recorrido en ausencia del habitáculo o barreras que impidan que las personas alcancen el volumen recorrido. Las especificaciones relativas a dichos

resguardos se incluyen en las normas armonizadas para determinadas categorías de máquinas. Las normas armonizadas relativas a las distancias de seguridad[187], al diseño de los resguardos móviles[188], a los dispositivos de enclavamiento para los resguardos[189] y a los medios de impedir las caídas desde plataformas o pasarelas para acceder a las máquinas[190] también pueden ser pertinentes para el diseño de los resguardos en los rellanos.

Cabe señalar que los dispositivos de bloqueo de las puertas de los rellanos para máquinas diseñadas para la elevación de personas entre rellanos fijos se incluyen en la lista de componentes de seguridad que figura en el anexo V – véase §389: comentarios sobre el anexo V, punto 17.

4.1.3 Aptitud para el uso

Cuando se comercialicen o se pongan por primera vez en servicio máquinas de elevación o accesorios de elevación, el fabricante o su representante autorizado deberá garantizar, tomando o haciendo tomar las medidas oportunas, que las máquinas de elevación o los accesorios de elevación que estén listos para su uso —manuales o motorizados— puedan cumplir sus funciones previstas con total seguridad.

Las pruebas estáticas y dinámicas a que se refiere el punto 4.1.2.3 se deben efectuar en todas las máquinas de elevación listas para su puesta en servicio.

Cuando la máquina no se pueda montar en las instalaciones del fabricante o en las de su representante autorizado, se deben tomar las medidas oportunas en el lugar de utilización. En los demás casos, las medidas se pueden tomar bien en las instalaciones del fabricante o en el lugar de utilización.

§350 Comprobación de la aptitud para el uso

El requisito que figura en el primer párrafo del punto 4.1.3 se aplica a las máquinas de elevación en sentido estricto, a los equipos intercambiables de elevación y a los accesorios de elevación.

El objetivo de este requisito es garantizar la integridad y el funcionamiento correcto (denominado «aptitud para el uso») de todas las máquinas de elevación, equipos intercambiables de elevación o accesorios de elevación que se comercialicen y se pongan en servicio. El objetivo de las medidas exigidas en el primer párrafo del punto 4.1.3 no es verificar el diseño de la máquina, sino comprobar la integridad de la

[187] EN ISO 13857:2008 – Seguridad de las máquinas. Distancias de seguridad para impedir que se alcancen zonas peligrosas con los miembros superiores e inferiores (ISO 13857:2008).

[188] EN 953:1997+A1:2009 – Seguridad de las máquinas — Resguardos — Requisitos generales para el diseño y construcción de resguardos fijos y móviles.

[189] EN 1088:1995+A2:2008 – Seguridad de las máquinas — Dispositivos de enclavamiento asociados a resguardos — Principios para el diseño y selección.

[190] EN ISO 14122-2:2001 – Seguridad de las máquinas — Medios permanentes de acceso a las máquinas — Parte 2: Plataformas y pasarelas de trabajo (ISO 14122-2:2001).

fabricación y el montaje de la máquina y el funcionamiento correcto de los órganos de accionamiento y los dispositivos de protección.

Este requisito implica que el fabricante deberá garantizar que se efectúen las inspecciones y pruebas funcionales necesarias antes de que el usuario ponga en servicio la máquina por primera vez. No existe la obligación de que las pruebas las realice un organismo de pruebas independiente o tercero. El propio fabricante puede realizarlas o encomendar su realización a cualquier persona u organismo competente que actúe en su nombre.

Las medidas necesarias para comprobar la aptitud para el uso de la máquina, aplicadas por el fabricante o en su nombre después de que la máquina se haya montado y antes de su primera puesta en servicio, no deben confundirse con las pruebas que puedan prever los reglamentos nacionales en relación con la inspección en servicio de las máquinas de elevación – véase §140: comentarios sobre el artículo 15.

§351 Pruebas estáticas y dinámicas

El segundo párrafo del punto 4.1.3 especifica que, para todas las máquinas de elevación en sentido estricto o los equipos intercambiables de elevación, las «medidas» exigidas en el primer párrafo deben incluir las pruebas estáticas y dinámicas de sobrecarga que se mencionan en el punto 4.1.2.3. Como regla general, las pruebas estáticas y dinámicas son pruebas de unidades que deben efectuarse en cada máquina después de su montaje y antes de su puesta en servicio. Este aspecto es especialmente importante cuando se utilizan soldaduras manuales en el proceso productivo, ya que las pruebas dinámicas y estáticas con la sobrecarga requerida contribuyen al alivio del esfuerzo en la soldadura.

Para determinadas categorías de máquinas producidas en serie, donde las técnicas de producción utilizadas y la aplicación de un sistema de control de calidad debidamente documentado permiten garantizar que todas las máquinas fabricadas posean idénticas características cuando están totalmente montadas, puede considerarse que las pruebas estáticas o dinámicas en muestras adecuadas de la máquina cumplen el requisito que figura en el segundo párrafo del punto 4.1.3.

Las condiciones para efectuar las pruebas estáticas y dinámicas suelen especificarse en las normas armonizadas para la categoría de máquinas correspondiente. Los informes de ensayo pertinentes deben incluirse en el manual de instrucciones que acompaña a la máquina – véase §361: comentarios sobre el punto 4.4.2, letra d). Algunas normas armonizadas proponen modelos de formato para dichos informes de ensayo.

§352 Comprobación de la aptitud para el uso en el lugar de utilización

Dado que las medidas necesarias para garantizar la aptitud para el uso que se exige en los párrafos primero y segundo del punto 4.1.3 deben aplicarse después del montaje de la máquina, el tercer párrafo del punto 4.1.3 especifica que, en el caso de máquinas de elevación que no pueden montarse en las instalaciones del fabricante, sino que solo pueden montarse en el lugar de utilización, tales como, por ejemplo, las grúas de pórtico de gran tamaño, las pruebas e inspecciones necesarias deberán efectuarse en el lugar de utilización. En el caso de otras máquinas de elevación que

pueden montarse en las instalaciones del fabricante, este puede optar por que las pruebas e inspecciones necesarias se efectúen en sus instalaciones o en el lugar de utilización.

4.2 REQUISITOS PARA LAS MÁQUINAS MOVIDAS POR UNA ENERGÍA DISTINTA DE LA FUERZA HUMANA

4.2.1 Control de los movimientos

Los órganos de accionamiento para controlar los movimientos de la máquina o de sus equipos deberán ser de accionamiento mantenido. Sin embargo, para los movimientos, parciales o totales, que no presenten ningún riesgo de choque para la carga o la máquina, dichos órganos podrán sustituirse por órganos de accionamiento que autoricen paradas automáticas en posiciones preseleccionadas sin que el operador mantenga la acción sobre el órgano de accionamiento.

§353 Control de los movimientos de la máquina y de la carga

El requisito que figura en el punto 4.2.1 se aplica a las máquinas de elevación en sentido estricto, a los equipos intercambiables de elevación y a los accesorios de elevación con elementos móviles controlados. El uso de órganos de accionamiento mantenido tiene como fin garantizar que los movimientos de la máquina y de la carga se mantengan permanentemente bajo el control del operador. La excepción a esta regla general que figura en la segunda oración del punto 4.2.1 se aplica a los movimientos de la máquina que no presentan ningún riesgo de que la carga o la máquina choque con personas, obstáculos u otras máquinas. La excepción se aplica, por ejemplo, al control de los movimientos de una carga guiada cuando el volumen recorrido es totalmente inaccesible durante el funcionamiento normal – véase §343: comentarios sobre el punto 4.1.2.7 del anexo I.

4.2.2 Control de carga

Las máquinas con una carga máxima de utilización de 1 000 kg, como mínimo, o cuyo momento de vuelco sea, como mínimo, igual a 40 000 Nm, deberán estar equipadas de dispositivos que adviertan al conductor y que impidan los movimientos peligrosos en caso:

- *de sobrecarga, por sobrepasar la carga máxima de utilización o el momento máximo de utilización debido a un exceso de carga,*
- *de sobrepasar el momento de vuelco.*

§354 Prevención de la sobrecarga y el vuelco

El requisito que figura en el punto 4.2.2 se aplica a las máquinas de elevación en sentido estricto y a los equipos intercambiables de elevación con una carga máxima de utilización de 1 000 kg, como mínimo, o cuyo momento de vuelco sea, como mínimo, de 40 000 Nm, y a los componentes de seguridad incorporados en dichas máquinas para impedir la sobrecarga y el vuelco.

El objetivo del requisito que figura en el punto 4.2.2 es impedir que las máquinas se utilicen, voluntaria o involuntariamente, para elevar cargas que superen la carga máxima de utilización especificada por el fabricante o de modo que se supere el momento de vuelco. La sobrecarga de la máquina puede provocar el fallo inmediato de los componentes que soportan cargas o el colapso o vuelco de la máquina. La sobrecarga reiterada de la máquina también puede producir un desgaste excesivo de los componentes que soportan cargas, pudiendo ocasionar un fallo transcurrido un determinado período de tiempo.

El punto 4.2.2 tiene en cuenta el hecho de que, en las condiciones de uso previsibles, el operador podría no evaluar correctamente el peso de la carga que debe elevarse, podría intentar elevar una carga demasiado pesada o elevar la carga a una posición que provoque la pérdida de estabilidad. Así, este requisito tiene como objetivo impedir dicho mal uso previsible de la máquina – véase §173: comentarios sobre el punto 1.1.2, letra a).

La elección de los dispositivos de protección depende de la categoría y las características de la máquina en cuestión. Para la mayoría de las categorías de máquinas de elevación, las normas armonizadas pertinentes especifican los dispositivos que deben colocarse. En términos generales, los dispositivos de control de la carga y del momento deberán poder medir o calcular parámetros relevantes tales, como, por ejemplo, el peso de la carga, la posición de la carga y el momento de vuelco generado por la misma. Los dispositivos deberán transmitir una señal de advertencia al operador antes de que se alcance la carga máxima de utilización o el momento de vuelco, a fin de que el operador pueda tomar medidas para evitar que la máquina vuelque o que la carga se desplace a una posición que provoque el vuelco. Los dispositivos de protección deberán integrarse en el sistema de mando de modo que impidan los desplazamientos peligrosos de la máquina o la carga si se supera la carga máxima de utilización o el momento de vuelco. Pueden permitirse los desplazamientos de la máquina que no entrañen peligro.

Puede resultar necesario disponer de un medio de anular un dispositivo de control de la carga o del momento, por ejemplo, para efectuar pruebas de sobrecarga o volver a llevar la carga a una posición segura. En ese caso, deberán adoptarse las medidas necesarias para impedir el mal uso de la herramienta de anulación, por ejemplo, con un selector de modo —véase §204: comentarios sobre el punto 1.2.5— o situando el mando de anulación fuera del alcance de la posición de funcionamiento normal. En el caso de las máquinas destinadas a ser utilizadas por los servicios de emergencia, también puede resultar necesario permitir que operadores formados anulen un dispositivo de control de la carga o del momento, por ejemplo, para hacer frente a una amenaza de incendio o explosión.

No es necesario controlar la carga si ello no contribuye a la seguridad de la máquina. Por ejemplo, para las máquinas provistas de un órgano de prensión de la carga, como una cuchara de colada, que no puede elevar una carga superior a la carga máxima de utilización de la máquina, el requisito de control de la carga podría no ser aplicable.

§355 Control de la carga en carretillas elevadoras industriales

En una declaración incluida en las actas de la reunión del Consejo de 14 de junio de 1991, se reconoció que el requisito relativo al control de la carga podría ser problemático para las carretillas elevadoras industriales:

> *«El Consejo y la Comisión han constatado que, teniendo en cuenta el estado de la técnica actual, determinadas máquinas, entre las que se incluyen las carretillas industriales, podrían no cumplir este requisito de forma íntegra. Cualquier problema que surja en la aplicación de este punto se presentará al Comité de máquinas para su examen.»*

El Comité de máquinas creado en virtud del artículo 6, apartado 2, de la Directiva 98/37/CE indicó que la declaración anterior de «carretillas industriales» no se aplicaba a las carretillas elevadoras de alcance variable con una pluma telescópica (*telehandler*), sino únicamente a las carretillas elevadoras de mástil, ya que no existía dificultad técnica alguna en incorporar a las carretillas de alcance variable dispositivos que impidan que se supere el momento de vuelco a raíz de la elevación de la carga[191].

La declaración realizada por el Consejo y la Comisión el 14 de junio de 1991 sigue siendo válida para las carretillas elevadoras industriales de mástil con respecto a la aplicación del requisito que figura en el punto 4.2.2 del anexo I de la Directiva 2006/42/CE. No obstante, se espera que el estado de la técnica evolucione para acercarse al requisito que figura en el punto 4.2.2. Esta evolución se reflejará en la revisión de las normas armonizadas pertinentes.

4.2.3 Instalaciones guiadas por cables

Los cables portadores, tractores o portadores-tractores, se deben tensar mediante contrapesos o mediante un dispositivo que permita controlar permanentemente la tensión.

§356 Cables de guía

Este requisito se aplica a las máquinas de elevación con un habitáculo suspendido mediante cables de transporte y accionado por cables de tracción, tales como, por ejemplo, las instalaciones de cables para el transporte de objetos. También se aplica a las máquinas con un habitáculo suspendido mediante cables de tracción, tales como, por ejemplo, ascensores exclusivamente para el transporte de objetos o ascensores de obras de construcción. Es necesario mantener una tensión adecuada en dichos cables para desarrollar las fuerzas de fricción necesarias, con el fin de garantizar que los cables se enrollen correctamente alrededor de sus tambores, poleas o garruchas e impedir que se salgan de sus guías.

[191] Reunión del Comité de máquinas de 9 de febrero de 2005.

4.3 INFORMACIÓN Y MARCADOS

4.3.1 Cadenas, cables y cinchas

Cada longitud de cadena, cable o cincha de elevación que no forme parte de un conjunto debe llevar una marca o, cuando ello no sea posible, una placa o anilla inamovible con el nombre y la dirección del fabricante o de su representante autorizado y la identificación de la certificación correspondiente.

La certificación arriba mencionada debe contener, al menos, la siguiente información:

a) el nombre y la dirección del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado;

b) una descripción de la cadena o del cable, que incluya:

- *sus dimensiones nominales,*
- *su fabricación,*
- *el material usado en su fabricación, y*
- *cualquier tratamiento metalúrgico especial a que haya sido sometido el material;*

c) el método de ensayo utilizado;

d) la carga máxima de utilización que haya de soportar la cadena o la cuerda. En función de las aplicaciones previstas podrá indicarse una gama de valores.

§357 Información y marcados para cadenas, cables y cinchas

Los requisitos que figuran en el punto 4.3.1 se aplican a los productos mencionados en el artículo 1, apartado 1, letra e), y definidos en el artículo 2, letra e) – véase §44: comentarios sobre el artículo 2, letra e).

Los marcados que exige el punto 4.3.1 complementan a los requisitos de marcado que figuran en el punto 1.7.3 – véase §250: comentarios sobre el punto 1.7.3.

Estos requisitos relativos al marcado se aplican a los productos comercializados por el fabricante de la cadena, cable o cincha. El marcado puede fijarse en los carretes, tambores, rodillos, bobinas o haces de cadenas, cables o cinchas. La placa o anilla en la que se fija el marcado debe ser inamovible, es decir, no debe poder retirarse accidentalmente durante el almacenamiento y el transporte. Es recomendable que el marcado CE se coloque en el mismo lugar – véanse §141: comentarios sobre el artículo 16, apartado 2, y §387: comentarios sobre el anexo III.

Los requisitos relativos al marcado no se aplican a las longitudes de cadenas, cables o cinchas cortados de los productos comercializados por el fabricante de las cadenas, cables o cinchas para incorporarlos en máquinas de elevación o accesorios de elevación. Por consiguiente, no será obligatorio que las longitudes de cadenas, cables o cinchas que se incorporen en máquinas de elevación o accesorios de elevación lleven estos marcados.

No obstante, los distribuidores de cadenas, cables y cinchas deben garantizar que la declaración CE de conformidad correspondiente, la referencia de la certificación que establece las características de la cadena, cable o cincha y las instrucciones del

fabricante se suministren a los fabricantes de máquinas de elevación o accesorios de elevación o a los usuarios con la longitud de corte de la cadena, cable o cincha – véase §44: comentarios sobre el artículo 2, letra e).

La información que se incluye en la certificación y en la declaración CE de conformidad de la cadena, cable o cincha debe consignarse en el expediente técnico del fabricante correspondiente a la máquina de elevación o a los accesorios de elevación en los que se incorpora la cadena, cable o cincha – véase §392: comentarios sobre el anexo VII, parte A, punto 1, letra a).

La certificación mencionada en el segundo párrafo del punto 4.3.1 establecerá las características técnicas de la cadena, cable o cincha. Las normas armonizadas pertinentes ofrecen modelos de formato para esta certificación.

El método de ensayo mencionado en el punto 4.3.1, letra c), es el método que se utiliza para las pruebas de la muestra necesarias para establecer la fuerza mínima de rotura de la cadena, cable o cincha – véanse §340 y §341: comentarios sobre los puntos 4.1.2.4 y 4.1.2.5. Si se utiliza el método de ensayo apropiado que figura en una norma armonizada, bastará con especificar la referencia de la norma.

La información que se exige en el punto 4.3.1, letra d), permitirá que el fabricante de la máquina de elevación o el accesorio de elevación seleccione una cadena, cable o cincha con un coeficiente de utilización adecuado, teniendo en cuenta el uso previsto de la máquina de elevación o el accesorio de elevación y la carga máxima a la que va a someterse la cadena, cable o cincha durante la utilización. Por lo tanto, el fabricante de la cadena, cable o cincha deberá indicar la fuerza mínima de rotura de la cadena, cable o cincha.

Aunque el punto 4.3.1 no especifica que la certificación mencionada en el segundo párrafo deba acompañar al producto, el fabricante o el usuario de la máquina de elevación o los accesorios de elevación deberá poder consultar la información incluida en la certificación con vistas a seleccionar las cadenas, cables o cinchas apropiados para el uso previsto y que posean el coeficiente de utilización y las características técnicas que se exigen – véanse §337 a §341: comentarios sobre los puntos 4.1.2.3, 4.1.2.4 y 4.1.2.5.

Por tanto, es recomendable incluir la declaración CE de conformidad, la información mencionada en el segundo párrafo del punto 4.3.1 y las instrucciones para la cadena, cable o cincha en un único documento.

4.3.2 Accesorios de elevación

Los accesorios de elevación deberán llevar las siguientes indicaciones:

— *identificación del material cuando se precise de esta información para la seguridad en la utilización,*

— *la carga máxima de utilización.*

En el caso de los accesorios de elevación cuyo marcado sea físicamente imposible, las indicaciones a que se refiere el primer párrafo deberán figurar en una placa u otro medio equivalente y estar firmemente fijadas al accesorio.

Las indicaciones deben ser legibles y estar colocadas en un lugar en el que no puedan desaparecer por causa del desgaste ni pongan en peligro la resistencia del accesorio.

§358 Marcado de los accesorios de elevación

Los requisitos relativos al marcado que figuran en el punto 4.3.2 se aplican a los accesorios de elevación – véase §43: comentarios sobre el artículo 2, letra d). Estos requisitos complementan a los requisitos relativos al marcado de las máquinas que figuran en el punto 1.7.3.

Si un accesorio de elevación se fabrica a partir de componentes unidos de forma permanente, el conjunto deberá marcarse como un único accesorio de elevación. Si se comercializan componentes de eslingas o de otros accesorios de elevación que también puedan utilizarse como accesorios de elevación independientes, dichos componentes deberán llevar el marcado que exige el punto 4.3.2. Por otra parte, los componentes que no puedan utilizarse como accesorios de elevación independientes no deberán llevar dichos marcados.

Las normas armonizadas relativas a los componentes de acero para las eslingas especifican un sistema de código para el marcado. Si dichos componentes pueden utilizarse como accesorios de elevación independientes, podrá considerarse que el marcado codificado cumple el requisito que figura en el punto 4.3.2, siempre que el significado del código se detalle en el manual de instrucciones del fabricante – véase §360: comentarios sobre el punto 4.4.1 del anexo I.

El marcado CE se colocará en el mismo lugar que los marcados que exigen los puntos 1.7.3 y 4.3.2 – véase §387: comentarios sobre el anexo III.

4.3.3 Máquinas de elevación

La carga máxima de utilización debe ir marcada de modo destacado en la máquina. Este marcado debe ser legible, indeleble y en forma no codificada.

Cuando la carga máxima de utilización dependa de la configuración de la máquina, cada puesto de mando debe llevar una placa de cargas que incluya, preferentemente en forma de diagrama o de cuadro, la carga máxima de utilización permitida para cada configuración.

Las máquinas diseñadas exclusivamente para la elevación de objetos, equipadas con un habitáculo que permita el acceso de las personas, deben llevar una advertencia clara e indeleble que prohíba la elevación de personas. Dicha indicación debe ser visible en cada uno de los emplazamientos por los que sea posible el acceso.

§359 Marcado de las máquinas de elevación

Los requisitos que figuran en el punto 4.3.3 se aplican a las máquinas de elevación en sentido estricto y a los equipos intercambiables de elevación. Estos requisitos complementan a los requisitos relativos al marcado de las máquinas que figuran en el punto 1.7.3.

El punto 4.3.3 dispone que la carga máxima de utilización deberá marcarse «de modo destacado». Se trata de un requisito más estricto que los aplicables a otros marcados del punto 1.7.3, que solo han de fijarse «de forma visible». Ello implica que la carga máxima de utilización deberá indicarse en la máquina de modo que los operadores puedan verla fácilmente. La carga máxima de utilización deberá indicarse en kilogramos.

Por otra parte, la placa de cargas que se menciona en el segundo párrafo del punto 4.3.3, que indica la carga máxima de utilización para cada uno de los puestos de mando de la máquina, deberá ser visible desde los puestos de mando correspondientes.

El tercer párrafo del punto 4.3.3 aborda el riesgo de mal uso previsible de determinadas máquinas diseñadas exclusivamente para la elevación de objetos – véase §175: comentarios sobre el punto 1.1.2, letra c). Las máquinas que posean un habitáculo suficientemente grande para permitir el acceso de las personas, tales como, por ejemplo, los ascensores exclusivamente para el transporte de objetos, deberán llevar la correspondiente advertencia para las personas que pudieran estar tentadas de desplazarse en el habitáculo. Esta advertencia está sujeta a los requisitos que figuran en el punto 1.7.1 del anexo I relativo a la información y las señales de advertencia sobre las máquinas.

4.4 MANUAL DE INSTRUCCIONES

4.4.1 Accesorios de elevación

Cada accesorio de elevación o cada partida de accesorios de elevación comercialmente indivisible debe ir acompañada de un manual de instrucciones que incluya, como mínimo, las indicaciones siguientes:

a) el uso previsto;

b) los límites de empleo [sobre todo de los accesorios de elevación tales como ventosas magnéticas o de vacío que no puedan satisfacer plenamente los requisitos del punto 4.1.2.6, letra e)];

c) las instrucciones de montaje, utilización y mantenimiento;

d) el coeficiente de prueba estática utilizado.

§360 Instrucciones para los accesorios de elevación

El requisito que figura en el punto 4.4.1 se aplica a los accesorios de elevación, incluidos las eslingas y los componentes de las mismas que puedan utilizarse como accesorios de elevación independientes – véase §43: comentarios sobre el artículo 2, letra d).

Las instrucciones para los accesorios de elevación pueden incluirse en un documento comercial, tal como, por ejemplo, un catálogo, pero el fabricante deberá garantizar la entrega de una copia del documento con cada accesorio o conjunto de accesorios de elevación.

La letra b) se refiere a accesorios tales como elevadores magnéticos o neumáticos, para los que el requisito que figura en el punto 4.1.2.6, letra e), no siempre puede cumplirse plenamente. El fabricante deberá especificar estos casos e informar al usuario de que los órganos de prensión de la carga en cuestión no deben utilizarse por encima de zonas donde pueda haber personas.

4.4.2 Máquinas de elevación

La máquina de elevación debe ir acompañada de un manual de instrucciones en el que se indique lo siguiente:

a) las características técnicas de la máquina y, en particular:

— la carga máxima de utilización y, cuando proceda, una copia de la placa de cargas o cuadro de cargas descritos en el punto 4.3.3, párrafo segundo,

— las reacciones en los apoyos o en los anclajes y, cuando proceda, las características de las pistas de rodadura,

— si procede, la definición y los medios de instalación de los lastres;

b) el contenido del libro historial de la máquina, si no fuera suministrado con la máquina;

c) los consejos de utilización, en particular para remediar la falta de visión directa de la carga por el operador;

d) cuando proceda, un informe de ensayo en el que se detallen las pruebas estáticas y dinámicas efectuadas por el fabricante o su representante autorizado;

e) para las máquinas que no se hayan montado en las instalaciones del fabricante en su configuración de utilización, las instrucciones necesarias para llevar a cabo las mediciones a que se refiere el punto 4.1.3 antes de su primera puesta en servicio.

§361 Manual de instrucciones para las máquinas de elevación

El requisito que figura en el punto 4.4.2 se aplica a las máquinas de elevación en sentido estricto y a los equipos intercambiables de elevación.

El primer guión de la letra a) del punto 4.4.2 reitera la importancia de informar al usuario y al operador sobre los límites de carga de la máquina.

Los guiones segundo y tercero de la letra a) del punto 4.4.2 se refieren a la instalación de máquinas de elevación a fin de garantizar su estabilidad. Estos requisitos complementan a los requisitos generales relativos a las instrucciones de instalación y estabilidad que figuran en el punto 1.7.4.2, letras i) y o), del anexo I.

La letra b) del punto 4.4.2 hace referencia al libro historial. El fabricante no está obligado a suministrar dicho libro historial. No obstante, puede recomendarse que se suministre un libro historial, en el que se indiquen las operaciones de mantenimiento preventivo que debe llevar a cabo el usuario y su periodicidad, como forma práctica de facilitar las instrucciones de mantenimiento que exige el punto 1.7.4.2, letra r), del anexo I.

Aun cuando el fabricante de la máquina de elevación no suministre un libro historial, la letra b) del punto 4.4.2 le exige que indique su contenido. Las normas armonizadas pueden especificar un formato normalizado para el contenido del libro historial con respecto a determinadas categorías de máquinas que facilite su utilización por parte de los usuarios y del personal de inspección y mantenimiento.

La letra c) del punto 4.4.2 reconoce que, a pesar de las medidas adoptadas por el fabricante para cumplir el requisito que figura en el primer párrafo del punto 4.1.2.7,

el operador podría tener una visión inadecuada de la carga en determinadas condiciones de funcionamiento, por ejemplo, debido a obstáculos en la zona de operación. Por lo tanto, el fabricante deberá ofrecer orientaciones al usuario sobre medidas que puedan adoptarse para compensar dicha falta de visibilidad.

Las letras d) y e) del punto 4.4.2 hacen referencia a las medidas que debe adoptar el fabricante para comprobar la aptitud para el uso de las máquinas de elevación, de conformidad con el punto 4.1.3 del anexo I.

La letra d) hace referencia a las pruebas estáticas y dinámicas que se mencionan en el segundo párrafo del punto 4.1.3. El manual de instrucciones deberá incluir los informes de ensayo pertinentes. De ese modo, el usuario dispone de constancias que demuestran que el fabricante ha efectuado las pruebas necesarias o que estas se han efectuado en su nombre.

La letra e) es pertinente cuando la máquina no se monta en las instalaciones del fabricante, y, por tanto, el fabricante o un tercero en su nombre deberá comprobar su aptitud para el uso en el lugar donde la máquina vaya a utilizarse – véanse los comentarios del punto 4.1.3. En ese caso, las instrucciones para llevar a cabo las medidas necesarias deberán incluirse en el manual de instrucciones del fabricante, a fin de permitir que se lleven a cabo dichas medidas en el lugar de utilización. Cabe señalar que este requisito no implica que la obligación del fabricante de garantizar que se compruebe la aptitud para el uso de la máquina antes de la primera puesta en servicio de la máquina pueda transferirse al usuario.

5. REQUISITOS ESENCIALES COMPLEMENTARIOS DE SEGURIDAD Y DE SALUD PARA LAS MÁQUINAS DESTINADAS A TRABAJOS SUBTERRÁNEOS

Las máquinas destinadas a trabajos subterráneos deben responder a todos los requisitos esenciales de seguridad y de salud descritos en el presente capítulo (véase el punto 4 de los Principios generales).

§362 Requisitos complementarios para las máquinas destinadas a trabajos subterráneos

La parte 5 del anexo I establece requisitos esenciales complementarios de seguridad y de salud para las máquinas destinadas a trabajos subterráneos. Estos requisitos se aplican a las máquinas en cuestión, además de los requisitos pertinentes de la parte 1 del anexo I y, cuando proceda, de las demás partes del anexo I – véase §163: comentarios sobre el Principio general 4.

La aplicación limitada del término «*trabajos subterráneos*» se indicó en el acta de la reunión del Consejo de 20 de junio de 1991, cuando estos requisitos se introdujeron por primera vez en la Directiva de máquinas:

> *«Se entiende que los trabajos realizados en aparcamientos subterráneos, centros comerciales subterráneos, sótanos, camas de cultivo y similares no se considerarán trabajos subterráneos.»*

En consecuencia, los requisitos esenciales de seguridad y salud establecidos en la parte 5 se refieren a las máquinas destinadas a ser utilizadas en minas y canteras subterráneas, no en edificios situados por debajo del nivel del suelo.

Cabe señalar que en la lista que figura en el anexo IV (puntos 12.1 y 12.2) de categorías de máquinas a las que deberá aplicarse uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad contemplados en el artículo 12, apartados 3 y 4, se incluyen determinadas categorías de máquinas destinadas a trabajos subterráneos.

5.1. RIESGOS DEBIDOS A LA FALTA DE ESTABILIDAD

Los sostenimientos progresivos se deben diseñar y fabricar de modo que mantengan una dirección dada durante su desplazamiento y que no puedan volcar ni antes de la puesta en presión, ni durante ella ni después de la descompresión. Deben disponer de puntos de anclaje para las placas de cabezal de los puntales hidráulicos individuales.

5.2. CIRCULACIÓN

Los sostenimientos progresivos deben permitir que las personas circulen sin dificultades.

§363 Sostenimientos progresivos

Los requisitos que figuran en los puntos 5.1 y 5.2 se refieren a las máquinas autodesplazables para sostenimientos hidráulicos progresivos utilizadas para

sostener el techo del frente de una mina. Los requisitos que figuran en el punto 5.1 complementan a los requisitos generales relativos a la estabilidad que figuran en el punto 1.3.1.

En la serie de normas EN 1804 se indican las especificaciones para los sostenimientos progresivos.

5.3. ÓRGANOS DE ACCIONAMIENTO

Los órganos de accionamiento para la aceleración y el frenado del desplazamiento de las máquinas móviles sobre raíles deben ser accionados con las manos. No obstante, los dispositivos de validación podrán accionarse con el pie.

Los órganos de accionamiento de las máquinas para sostenimientos progresivos se deben diseñar, fabricar y disponer de forma que, durante las operaciones de deslizamiento, los operadores queden resguardados por un sostenimiento ya colocado. Los órganos de accionamiento deben estar protegidos contra cualquier accionamiento involuntario.

§364 Órganos de accionamiento

Los requisitos que figuran en el primer párrafo del punto 5.3 se refieren a los órganos de accionamiento para las máquinas móviles sobre raíles que se utilizan en minería subterránea. Estos requisitos complementan a los requisitos generales relativos a los órganos de accionamiento que figuran en el punto 1.2.2 y a los requisitos relativos a los órganos de accionamiento de las máquinas móviles que figuran en el punto 3.3.1.

Los requisitos que figuran en el segundo párrafo se refieren al diseño y a la ubicación de los órganos de accionamiento de los sostenimientos progresivos.

5.4. PARADA

Las máquinas automotoras sobre raíles destinadas a ser utilizadas en trabajos subterráneos deben ir provistas de un dispositivo de validación que actúe sobre el circuito de mando del desplazamiento de la máquina, de modo que el desplazamiento quede detenido si el conductor deja de controlar el desplazamiento.

§365 Control de los desplazamientos

El requisito que figura en el punto 5.4 complementa al requisito relativo al control de los desplazamientos que figura en el primer párrafo del punto 3.3.2.

En las máquinas automotoras sobre raíles destinadas a ser utilizadas en la minería subterránea y en canteras deberá instalarse un dispositivo de validación para garantizar no solo que el conductor se encuentre en el puesto de conducción, sino también para garantizar que este mantiene el control del desplazamiento.

5.5. INCENDIO

El segundo guión del punto 3.5.2 es obligatorio para las máquinas que tengan partes altamente inflamables.

El sistema de frenado de las máquinas destinadas a trabajos subterráneos se debe diseñar y fabricar de forma que no produzca chispas ni pueda provocar incendios.

Las máquinas de motor de combustión interna destinadas a trabajos subterráneos deben estar equipadas exclusivamente con motores que utilicen un carburante de baja tensión de vapor y que no puedan producir chispas de origen eléctrico.

§366 Riesgo de incendio en las máquinas destinadas a trabajos subterráneos

El requisito que figura en el primer párrafo del punto 5.5 complementa a los requisitos relativos a los medios de extinción que figuran en el punto 3.5.2. Dado que las consecuencias de un incendio durante la realización de trabajos subterráneos siempre son susceptibles de ser graves, la instalación de un sistema integrado de extinción de incendios es un requisito explícito para las máquinas destinadas a trabajos subterráneos que tengan partes altamente inflamables.

Los requisitos que figuran en los párrafos segundo y tercero del punto 5.5 complementan al requisito general relativo al riesgo de incendio que figura en el punto 1.5.6. Su objetivo es evitar que el sistema de frenado o el motor instalado en las máquinas destinadas a su utilización en la minería subterránea provoquen o propaguen un incendio.

Cabe señalar que los motores de combustión interna que vayan a utilizarse en atmósferas potencialmente explosivas están sujetos a la Directiva 94/9/CE (Directiva ATEX) – véanse §91: comentarios sobre el artículo 3, y §228: comentarios sobre el punto 1.5.7.

5.6. EMISIONES DE ESCAPE

Las emisiones de escape de los motores de combustión interna no deben evacuarse hacia arriba.

§367 Emisiones de escape

La razón principal del requisito que figura en el punto 5.6 relativo a la evacuación de las emisiones de escape de los motores de combustión interna instalados en máquinas destinadas a trabajos subterráneos es evitar que el techo de la mina o cantera esté expuesto a tensiones térmicas.

6. *REQUISITOS ESENCIALES COMPLEMENTARIOS DE SEGURIDAD Y DE SALUD PARA LAS MÁQUINAS QUE PRESENTAN PELIGROS PARTICULARES DEBIDOS A LA ELEVACIÓN DE PERSONAS*

Las máquinas que presenten peligros debidos a la elevación de personas deben responder a todos los requisitos esenciales de seguridad y de salud pertinentes, descritos en el presente capítulo (véase el punto 4 de los Principios generales).

§368 Ámbito de aplicación de la parte 6

La parte 6 del anexo I establece requisitos esenciales de salud y seguridad para las máquinas que presentan peligros debidos a la elevación de personas. Las situaciones peligrosas concretas asociadas a la elevación de personas incluyen, en particular, la caída o el movimiento incontrolado del habitáculo, la caída de personas del habitáculo, las colisiones entre el habitáculo o las personas que se encuentren en el habitáculo y los obstáculos presentes en el entorno de la máquina, y el colapso o el vuelco de la máquina de elevación.

Por lo general, los riesgos relacionados con la elevación de personas son mayores que los riesgos relacionados con la elevación de objetos, en cuanto a la mayor gravedad de los posibles daños que se deriven de los fallos causantes de accidentes, una mayor exposición a los peligros, ya que las personas a las que eleva la máquina están continuamente expuestas a peligros tales como, por ejemplo, la caída del habitáculo, y una menor posibilidad de evitar los peligros o sus consecuencias.

Los requisitos que figuran en la parte 6 del anexo I se aplican a todas las máquinas que realizan operaciones de elevación que impliquen la elevación de personas, independientemente de si la elevación de personas es la función principal de la máquina, una función secundaria de la misma o una función de una parte de la máquina.

El término «elevación» abarca cualquier movimiento o secuencia de movimientos que impliquen una elevación, un descenso o ambos. La elevación y el descenso suponen cambios de nivel en dirección vertical, así como en un ángulo inclinado – véase §328: comentarios sobre el punto 4.1.1, letra a).

Los requisitos de la parte 6 no se aplican a los peligros debidos al desplazamiento continuo de personas, por ejemplo, en máquinas tales como escaleras mecánicas y pasarelas móviles – véase §328: comentarios sobre el punto 4.1.1, letra a).

Los requisitos que figuran en la parte 6 se aplican a las máquinas en sentido estricto, a los equipos intercambiables para la elevación de personas, a los componentes de seguridad instalados para garantizar la seguridad de las operaciones que impliquen la elevación de personas, a los accesorios de elevación o a las cadenas, cables y cinchas para la elevación de personas.

Cabe señalar que cualquiera de los requisitos que figuran en la parte 6 podrá aplicarse a las cuasi máquinas que realicen operaciones de elevación de personas.

6.1 GENERALIDADES

6.1.1 Resistencia mecánica

El habitáculo, incluidas todas las trampillas, debe estar diseñado y fabricado de tal manera que ofrezca el espacio y presente la resistencia correspondiente al número máximo de personas autorizado en dicho habitáculo y a la carga máxima de utilización.

Los coeficientes de utilización de los componentes definidos en los puntos 4.1.2.4 y 4.1.2.5 no son suficientes para las máquinas destinadas a la elevación de personas y, por regla general, deberán duplicarse. Las máquinas diseñadas para la elevación de personas o de personas y objetos deben estar equipadas de un sistema de suspensión o de soporte para el habitáculo, diseñado y fabricado de manera que se garantice un nivel de seguridad global adecuado e impedir el riesgo de caída del habitáculo.

Cuando se utilicen cables o cadenas para suspender el habitáculo, como regla general, se requieren al menos dos cables o cadenas independientes, cada uno de los cuales debe disponer de su propio sistema de anclaje.

§369 Resistencia mecánica

Los requisitos que figuran en el punto 6.1.1 complementan a los requisitos generales que figuran en el punto 1.3.2, relativo al riesgo de rotura en servicio, y a los requisitos que figuran en el punto 4.1.2.3 sobre la resistencia mecánica para neutralizar los peligros derivados de las operaciones de elevación.

El primer párrafo del punto 6.1.1 exige que en el diseño y la fabricación del habitáculo se tengan en cuenta tanto la carga máxima de utilización que debe llevarse como el número máximo de personas autorizado en el habitáculo. La carga máxima de utilización se calcula teniendo en cuenta tanto el número máximo de personas que está previsto que eleve la máquina y su peso, como el peso de los objetos o materiales cuya elevación también esté prevista, como, por ejemplo, equipos o herramientas de trabajo. El espacio reservado a las personas debe ser adecuado para que puedan ser transportadas con comodidad y seguridad y, en el caso de las plataformas de trabajo, para que puedan llevar a cabo sus tareas de forma segura. En algunos casos, el espacio reservado puede limitarse para impedir la sobrecarga del habitáculo.

El requisito que figura en el segundo párrafo del punto 6.1.1 tiene en cuenta el hecho de que, al elevar personas, la caída o el movimiento incontrolado del habitáculo o de la carga casi siempre tendrán como consecuencia un accidente grave o mortal. Por consiguiente, al calcular la resistencia de los elementos que soportan cargas, deberá emplearse un coeficiente de utilización más estricto que el utilizado para las máquinas diseñadas exclusivamente para la elevación de objetos – véase §330: comentarios sobre el punto 4.1.1, letra c).

El tercer párrafo del punto 6.1.1 establece un requisito específico para las máquinas con un habitáculo suspendido. El objetivo de este requisito es evitar los riesgos de caída o de movimientos ascendentes incontrolados del habitáculo en caso de rotura de una cuerda o un cable de suspensión. La norma general para dichas máquinas consiste en emplear dos o más cadenas o cables de suspensión, cada uno de ellos con su propio sistema de anclaje.

En caso de que no sea posible contar con dos cables de suspensión, es posible apartarse de esta norma general, siempre que pueda lograrse un nivel de seguridad cuando menos equivalente. Por ejemplo, se puede utilizar un cable de suspensión en combinación con un cable de seguridad y un motor de seguridad que se active automáticamente en caso de exceso de velocidad del habitáculo. Cualquier situación de este tipo que se aparte de la norma general deberá justificarse mediante la evaluación de riesgos y sobre la base del estado de la técnica. Pueden ofrecerse soluciones técnicas en las normas armonizadas pertinentes – véase §162: comentarios sobre el Principio general 3.

6.1.2 Control de carga para las máquinas movidas por una energía distinta de la fuerza humana

Los requisitos del punto 4.2.2 se aplicarán con independencia de la carga máxima de utilización y del momento de vuelco, salvo que el fabricante pueda demostrar que no existe riesgo de sobrecarga ni de vuelco.

§370 Control de carga

El requisito contemplado en el punto 6.1.2 complementa al que figura en el punto 4.2.2, relativo al control de carga. Las máquinas diseñadas para la elevación de personas deberán estar equipadas de los dispositivos que impidan la sobrecarga o el vuelco exigidos en el punto 4.2.2, incluidas las máquinas con una carga máxima de utilización inferior a 1 000 kg o con un momento de vuelco inferior a 40 000 Nm.

Cabe señalar que los dispositivos de control de carga no pueden evitar determinados riesgos debidos a la sobrecarga, por ejemplo, la sobrecarga de una plataforma de trabajo mientras se trabaja en altura. Sin embargo, estos dispositivos pueden impedir que un habitáculo sobrecargado sea elevado desde su posición de acceso, y pueden alertar al operador e impedir los movimientos peligrosos en caso de sobrecarga del habitáculo. En las normas armonizadas relativas a las categorías particulares de máquinas para la elevación de personas se proporcionan las especificaciones para el control de carga.

El punto 6.1.2 admite excepciones al requisito de control de carga en caso de que el fabricante pueda demostrar que no hay riesgo de sobrecarga ni de vuelco. Este podría ser el caso si la evaluación de riesgos muestra que, o bien estos peligros no están presentes, o bien han sido suficientemente reducidos por otros medios. Puede admitirse alguna excepción, por ejemplo, en máquinas en las que el tamaño del habitáculo permite disponer únicamente de un espacio limitado y en las que el habitáculo y las estructuras de elevación se han calculado para soportar cualquier sobrecarga que pueda permitir el tamaño limitado del habitáculo. En las normas armonizadas para las categorías particulares de máquinas en cuestión figuran las condiciones necesarias para la aplicación de dichas excepciones.

6.2 ÓRGANOS DE ACCIONAMIENTO

Cuando los requisitos de seguridad no impongan otras soluciones, el habitáculo debe estar diseñado y fabricado, como regla general, de forma que las personas que se encuentren dentro de él dispongan de medios para controlar los movimientos de subida, de bajada y, en su caso, otros movimientos del habitáculo.

Dichos órganos de accionamiento deben prevalecer sobre cualquier otro órgano de accionamiento de los mismos movimientos, salvo sobre los dispositivos de parada de emergencia.

Los órganos de accionamiento para controlar estos movimientos deben ser de accionamiento mantenido, excepto cuando el propio habitáculo sea completamente cerrado.

§371 Órganos de accionamiento

Los requisitos previstos en el punto 6.2 complementan a los requisitos generales que figuran en el punto 1.2.2, relativo a los órganos de accionamiento, y a los requisitos que figuran en los puntos 4.1.2.6 y 4.2.1, relativos al control de los movimientos para neutralizar los peligros derivados de las operaciones de elevación. Los requisitos previstos en el punto 3.3.1, relativo a los órganos de accionamiento, también se aplican a las máquinas para la elevación de personas que presentan peligros derivados de su movilidad.

El requisito que figura en el primer párrafo del punto 6.2 tiene en cuenta el hecho de que, en general, la persona objeto de elevación o que se encuentra en el habitáculo puede valorar mejor que nadie los peligros a los que puede estar expuesta durante su elevación, que pueden deberse, por ejemplo, a los obstáculos presentes en el entorno de la máquina. Por tanto, es esencial que dicha persona pueda controlar los movimientos del habitáculo. Caben excepciones a esta regla general cuando, por ejemplo, la persona o personas objeto de elevación estén protegidas frente a cualquier peligro derivado del desplazamiento del habitáculo por otros medios, tales como, por ejemplo, el cerramiento total del habitáculo, o cuando sea necesario controlar determinados movimientos desde el exterior del habitáculo para reducir los riesgos.

El requisito que figura en el segundo párrafo del punto 6.2 implica que los órganos de accionamiento con los que cuente el habitáculo para los movimientos de subida y de bajada deberán tener prioridad sobre los órganos de accionamiento situados en los rellanos o en otros lugares para controlar dichos movimientos y cualquier otro movimiento del habitáculo.

De conformidad con el tercer párrafo del punto 6.2, los órganos de accionamiento para controlar todos los movimientos del habitáculo deberán ser de accionamiento mantenido, independientemente de que dichos órganos de accionamiento estén o no en el habitáculo, excepto cuando el habitáculo sea completamente cerrado. Los habitáculos totalmente cerrados son habitáculos equipados con paredes macizas, incluidos el suelo y el techo (a excepción de los orificios de ventilación), y puertas macizas.

El uso de los órganos de accionamiento de tipo de mantenido obliga al operador a prestar atención a los movimientos que están bajo su control y facilita una parada inmediata en caso de que surja una situación peligrosa. De conformidad con el punto 1.2.2, es especialmente importante garantizar que, en las máquinas para la elevación de personas, la ubicación y el diseño de los órganos de accionamiento de este tipo eviten su bloqueo en la posición de «marcha» si el habitáculo entra en contacto con algún obstáculo.

6.3 RIESGOS PARA LAS PERSONAS QUE SE ENCUENTREN EN EL HABITÁCULO

6.3.1 Riesgos debidos a los desplazamientos del habitáculo

Las máquinas para la elevación de personas deben estar diseñadas, fabricadas o equipadas de forma que las aceleraciones y deceleraciones del habitáculo no creen riesgos para las personas.

§372 Desplazamiento del habitáculo

La aceleración o deceleración excesiva del habitáculo puede hacer que las personas objeto de elevación pierdan el equilibrio, sufran lesiones al entrar en contacto con elementos del habitáculo o incluso salgan despedidas del mismo. Las personas también pueden sufrir lesiones cuando están activados los dispositivos de seguridad. El requisito que figura en el punto 6.3.1 exige que se limiten los valores de aceleración positiva y negativa mediante el diseño y la fabricación de los sistemas de conducción, transmisión y frenado y de los dispositivos de seguridad. En el caso de máquinas que no estén diseñadas para desplazarse mientras haya personas en el habitáculo, el requisito solo se aplica a los movimientos del habitáculo. En el caso de máquinas que estén diseñadas para desplazarse mientras haya personas en el habitáculo, el requisito se aplica a los movimientos del habitáculo y a los desplazamientos de la propia máquina.

6.3.2 Riesgos de caída fuera del habitáculo

El habitáculo no podrá inclinarse hasta el punto de crear un riesgo de caída de los ocupantes, incluso durante el movimiento de la máquina y de dicho habitáculo.

. . .

§373 Inclinación del habitáculo

El requisito que figura en el punto 6.3.2 complementa al que figura en el punto 1.5.15, relativo al riesgo de resbalar , tropezar o caer.

La inclinación del habitáculo puede producirse como resultado de la posición o el movimiento de la propia máquina de elevación, o como resultado de los movimientos del habitáculo sobre su sistema de suspensión o estructura de soporte. Los ejemplos de situaciones peligrosas que implican inclinación incluyen, entre otros, un desequilibrio de la operación de elevación en plataformas de trabajo suspendidas con más de un cabrestante, o la inclinación excesiva de una plataforma elevadora móvil de personal debida a los movimientos de la estructura de soporte o a fugas internas en los sistemas hidráulicos.

El primer párrafo del punto 6.3.2 no excluye toda inclinación del habitáculo, sino que exige que la máquina se diseñe y se fabrique con vistas a limitar la inclinación a valores que no den lugar a un riesgo de caída de las personas dentro o fuera del habitáculo. Los valores aceptables dependerán de la evaluación de riesgos del fabricante. Los valores se indican en las normas armonizadas pertinentes.

Cuando no pueda evitarse una inclinación excesiva mediante medidas de diseño inherentemente seguro, puede ser necesario instalar dispositivos para detectar y corregir la inclinación excesiva de forma automática o, en su defecto, para detener el movimiento del habitáculo y advertir al operador, de manera que pueda tomar las medidas correctoras necesarias antes de que se produzca una situación peligrosa.

***6.3.2 Riesgos de caída fuera del habitáculo** (continuación)*

. . .

Cuando el habitáculo esté previsto como puesto de trabajo, se debe prever lo necesario para asegurar la estabilidad e impedir los movimientos peligrosos.

Si las medidas mencionadas en el punto 1.5.15 no son suficientes, los habitáculos deben ir equipados con unos puntos de anclaje adecuados, en número suficiente, para el número de personas autorizado en el habitáculo. Los puntos de anclaje deben ser suficientemente resistentes para la utilización de equipos de protección individual contra caídas verticales.

. . .

§374 Uso del habitáculo como puesto de trabajo

Si el habitáculo está destinado a utilizarse como puesto de trabajo, el segundo párrafo del punto 6.3.2 exige que el propio habitáculo, su sistema de suspensión o su estructura de soporte y los sistemas de conducción y control de los movimientos del habitáculo se diseñen y se fabriquen de modo que los operadores que se encuentren de pie o sentados en el habitáculo puedan realizar de forma segura el trabajo en cuestión. Por tanto, deberán tenerse en cuenta factores tales como, por ejemplo, el tipo de trabajo para el que está destinada la máquina, las posturas asociadas de los operadores, las fuerzas que podrán ejercerse sobre el habitáculo durante el trabajo, incluidas la fuerza del viento y las fuerzas de tipo manual, y el tipo de equipo o herramientas que podrán emplearse para llevar a cabo el trabajo. El manual de instrucciones del fabricante deberá especificar los límites de las fuerzas que pueden ejercerse sobre el habitáculo de manera segura.

Dado que las posibles consecuencias de que una o varias personas se caigan fuera del habitáculo son muy graves, si existe incluso un pequeño riesgo residual de que esto ocurra, el tercer párrafo del punto 6.3.2 exige que el fabricante de la máquina equipe el habitáculo con el punto o puntos de anclaje necesarios, de modo que el operador u operadores puedan fijar los equipos de protección individual necesarios para evitar las caídas. Cabe señalar que el hecho de contar con un punto de anclaje para la fijación de los equipos de protección individual constituye una medida de protección complementaria, y en ningún caso sustituye a los medios integrados de protección contra caídas fuera del habitáculo.

Normalmente, el equipo de protección individual adecuado es un dispositivo de retención de trabajo que mantiene al operador en el puesto de trabajo e impide su

caída fuera del habitáculo. Los cálculos de resistencia y estabilidad del fabricante deberán tener en cuenta las fuerzas que puedan crearse mediante el uso de equipos de protección individual. La información y señales advertencias apropiadas deberán figurar en el habitáculo – véanse §245 y §249: comentarios sobre los puntos 1.7.1 y 1.7.2. El manual de instrucciones del fabricante también deberá informar a los usuarios sobre el riesgo residual de caída fuera del habitáculo y especificar el tipo de equipo de protección individual que deberá proporcionarse y utilizarse (por ejemplo, un dispositivo de retención de trabajo con una longitud de cable adaptada a la superficie del puesto de trabajo). En particular, el manual de instrucciones deberá advertir contra el uso de un sistema anticaídas si el punto de anclaje no ha sido diseñado para tal sistema y si una caída del operador fuera del habitáculo pudiera dar lugar a una pérdida de estabilidad de la máquina – véase §267: comentarios sobre el punto 1.7.4.2, letras l) y m).

***6.3.2 Riesgos de caída fuera del habitáculo** (continuación)*

. . .

Cuando exista una trampilla en el suelo, o en el techo, o puertas laterales, estas deben estar diseñadas y fabricadas para impedir su apertura inesperada y deben abrirse en el sentido contrario al del riesgo de caída en caso de apertura inesperada.

§375 Puertas del habitáculo

El requisito que figura en el cuarto párrafo del punto 6.3.2 tiene como objetivo reducir el riesgo de caída fuera del habitáculo a través de las aperturas necesarias para el acceso, la salida o la evacuación. Deberá evitarse la apertura inesperada, mediante el diseño de las propias puertas y trampillas y mediante la ubicación y el diseño de los medios utilizados para su apertura. Por ejemplo, los medios de prensión de las puertas deberán ubicarse y diseñarse con vistas a impedir su apertura inesperada como consecuencia del contacto con alguna parte del cuerpo. También deberá prestarse la debida atención para garantizar que las puertas y trampillas no puedan atascarse con facilidad en la posición de apertura.

Con el fin de cumplir el requisito que figura en el punto 6.3.2, como regla general, las puertas laterales deberán diseñarse de modo que se abran hacia el interior del habitáculo, y no deberán abrirse mediante un desplazamiento hacia el exterior o por el efecto de su propio peso. Por lo general, las trampillas del suelo o del techo del habitáculo deberán abrirse hacia arriba. Sin embargo, pueden ser necesarias algunas excepciones a estas reglas generales, por ejemplo, en las plataformas utilizadas por los bomberos, ya que pueden limitar los movimientos y reducir así la posibilidad de salvar vidas.

El requisito que figura en el cuarto párrafo del punto 6.3.2 no es pertinente para las puertas utilizadas para el acceso y para la carga y descarga en los rellanos de las máquinas que comuniquen rellanos fijos. Sin embargo, las puertas de este tipo deberán estar dotadas de dispositivos de enclavamiento y de bloqueo – véase §378: comentarios sobre el punto 6.4.1.

6.3.3 Riesgos debidos a la caída de objetos sobre el habitáculo

Cuando exista riesgo de caída de objetos sobre el habitáculo con peligro para las personas, dicho habitáculo deberá disponer de un techo de protección.

§376 Techo de protección

El requisito que figura en el punto 6.3.3 se aplica a las máquinas destinadas a ser utilizadas en situaciones en las que exista un riesgo de caída de objetos tal como, por ejemplo, piedras o escombros. En ese caso, el techo de protección, el habitáculo y la propia máquina deberán tener suficiente resistencia mecánica y estabilidad para resistir a las fuerzas que puedan ejercer tales objetos al caer.

Sin embargo, si el uso previsto de la máquina hace que sea imposible dotar al habitáculo de un techo de protección, por ejemplo, en las plataformas de trabajo destinadas a permitir el acceso a lugares situados por encima del habitáculo, el manual de instrucciones del fabricante deberá incluir advertencias contra el uso de la máquina en situaciones en las que exista un riesgo de caída de objetos – véase §263: comentarios sobre el punto 1.7.4.2, letras g) y h).

6.4. MÁQUINAS QUE COMUNIQUEN RELLANOS FIJOS

§377 Máquinas de elevación de personas que comuniquen rellanos fijos

Los requisitos que figuran en el punto 6.4 complementan a los que figuran en el punto 4.1.2.8, relativos a las máquinas de elevación que comuniquen rellanos fijos.

Los requisitos que figuran en el punto 6.4 se aplican a las máquinas tales como, por ejemplo, ascensores de obras de construcción para personas o para personas y objetos, ascensores vinculados a máquinas tales como, por ejemplo, grúas de torre o generadores eólicos, para acceder a puestos de trabajo, ascensores de viviendas, plataformas elevadoras y elevadores en escalera para personas con movilidad reducida.

6.4.1 Riesgos para las personas que se encuentren en el habitáculo

El habitáculo debe estar diseñado y fabricado de manera que se eviten los riesgos debidos al contacto entre las personas u objetos situados en el habitáculo con cualquier elemento fijo o móvil. Cuando sea necesario para cumplir este requisito, el propio habitáculo deberá ser completamente cerrado con puertas equipadas de un dispositivo de enclavamiento que impida los movimientos peligrosos de dicho habitáculo a menos que las puertas estén cerradas. Cuando exista riesgo de caída fuera del habitáculo, las puertas deben permanecer cerradas si el habitáculo se detuviera entre dos rellanos.

Las máquinas se deben diseñar, fabricar y, en caso necesario, equipar con dispositivos de manera que impidan todo desplazamiento incontrolado de subida o de bajada del habitáculo. Estos dispositivos deben poder detener el habitáculo con su carga máxima de utilización y a la velocidad máxima previsible. La acción de parada no debe provocar una deceleración peligrosa para los ocupantes, sean cuales sean las condiciones de carga.

§378 Riesgos para las personas que se encuentren en el habitáculo

La primera oración del punto 6.4.1 significa que, en cualquier circunstancia, deberán adoptarse las medidas de protección necesarias para evitar los riesgos debidos al contacto entre las personas u objetos situados en el habitáculo y cualquier elemento fijo o móvil. La segunda oración del punto 6.4.1 se refiere a los casos en que para lograr dicho objetivo sea necesario el cerramiento completo del habitáculo (o de la cabina). Por ejemplo, se requiere un cerramiento completo en el caso de máquinas cuyo habitáculo se desplace con rapidez, tales como, por ejemplo, determinados ascensores de obras de construcción. En el caso de dichas máquinas, las puertas deberán estar dotadas de dispositivos de enclavamiento para evitar que el habitáculo se desplace antes de que las puertas estén cerradas. Cuando exista un riesgo de caída fuera del habitáculo si este se detiene entre dos rellanos, los dispositivos de enclavamiento deberán estar asociados a dispositivos de bloqueo, a fin de impedir que se abran las puertas hasta que el habitáculo llegue a un rellano.

No obstante, la Directiva de máquinas también se aplica a los ascensores con una velocidad de desplazamiento no superior a 0,15 m/s – véase §151: comentarios sobre el artículo 24. Para estos ascensores de baja velocidad, pueden reducirse suficientemente los riesgos debidos al contacto entre las personas u objetos situados en el habitáculo con elementos fijos o móviles combinando otros medios, tales como, por ejemplo, órganos de accionamiento del tipo de accionamiento mantenido para controlar los desplazamientos del habitáculo y el cerramiento parcial del habitáculo.

El segundo párrafo del punto 6.4.1 se ocupa del riesgo de movimientos incontrolados del habitáculo, ya sea un desplazamiento descendente debido al peso del habitáculo y la carga o bien un desplazamiento ascendente debido al contrapeso. Cuando sea necesario para evitar estos riesgos, el elevador deberá estar equipado con dispositivos para detectar estos movimientos incontrolados y detener el habitáculo con seguridad cuando se detecten.

6.4.2 Órganos de accionamiento situados en los rellanos

Los órganos de accionamiento, excepto los previstos para caso de emergencia, situados en los rellanos no deben iniciar el movimiento del habitáculo cuando:

— *se estén accionando los órganos de accionamiento del habitáculo,*

— *el habitáculo no esté en un rellano.*

§379 Órganos de accionamiento situados en los rellanos

El requisito que figura en el punto 6.4.2 tiene por objeto garantizar que, cuando una persona que se encuentre en el habitáculo haya iniciado el desplazamiento de dicho habitáculo, ninguna otra persona que se encuentre en un rellano pueda controlar el desplazamiento del habitáculo utilizando el mando de «llamada» hasta que la persona que se encuentre en el habitáculo haya llegado al rellano previsto. Ello significa que el mando de llamada tampoco podrá tomar el control cuando se haya accionado entre rellanos un dispositivo de accionamiento mantenido o cuando se haya activado un dispositivo de seguridad.

Por otra parte, deberá contarse con los medios necesarios para llevar el habitáculo a un rellano en condiciones seguras en caso de emergencia.

6.4.3 Acceso al habitáculo

Los resguardos en los rellanos y en el habitáculo se deben diseñar y fabricar de manera que se garantice un tránsito seguro hacia el habitáculo y desde él, teniendo en cuenta la gama previsible de objetos y personas a elevar.

§380 Acceso al habitáculo

El requisito que figura en el punto 6.4.3 complementa al requisito que figura en el punto 1.5.15, sobre el riesgo de resbalar, tropezar y caer, y al requisito que figura en el punto 4.1.2.8.2, sobre el acceso al habitáculo para máquinas de elevación que comuniquen rellanos fijos. Los resguardos o puertas del habitáculo y de los rellanos deberán estar diseñadas teniendo en cuenta el uso previsto de la máquina, tal como, por ejemplo, su uso por personas que carguen o manipulen objetos, su uso por los niños o su uso por personas con movilidad reducida o que utilizan sillas de ruedas.

Cualquier hueco entre el habitáculo y el rellano deberá reducirse suficientemente, salvarse con algún puente o estar provisto de alguna protección para evitar riesgos a las personas que entren y salgan del habitáculo.

6.5 MARCADOS

El habitáculo debe llevar la información necesaria para garantizar la seguridad, que incluye:

— *el número de personas autorizado en el habitáculo,*

— *la carga máxima de utilización.*

§381 Marcados en el habitáculo

El requisito que figura en el punto 6.5 complementa a los requisitos establecidos en el punto 1.2.2 sobre la identificación de los órganos de accionamiento, el punto 1.7.1.1 sobre información y dispositivos de información, el punto 1.7.3 sobre el marcado de las máquinas y los dos primeros párrafos del punto 4.3.3 sobre información y marcados en las máquinas de elevación.

El punto 6.5 hace referencia a la información que la persona o personas que se encuentren en el habitáculo de la máquina deberán poder consultar de manera sencilla y en todo momento, con el fin de garantizar el uso seguro de la misma.

La carga máxima de utilización deberá indicarse en el habitáculo (así como en la máquina, tal como se exige en el punto 4.3.3). El número de personas autorizado en el habitáculo también deberá indicarse en éste.

El resto de información necesaria que deberá indicarse en el habitáculo puede incluir las medidas que deben adoptarse en caso de emergencia y el uso correcto de los equipos de comunicación de emergencia.

ANEXO II

Declaraciones

1. CONTENIDO

A. DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD DE LAS MÁQUINAS

Esta declaración y sus traducciones deberán redactarse con las mismas condiciones que el manual de instrucciones [véase el anexo I, punto 1.7.4.1, letras a) y b)], a máquina o bien manuscritas en letras mayúsculas.

Esta declaración se refiere únicamente a las máquinas en el estado en que se comercialicen, con exclusión de los elementos añadidos y/o de las operaciones que realice posteriormente el usuario final

. . .

§382 Declaración CE de conformidad de las máquinas

El anexo II, parte 1, sección A, se refiere a la declaración CE de conformidad que deberá redactar el fabricante de la máquina o su representante autorizado en la UE y que deberá acompañar a la máquina hasta que llegue al usuario – véanse §103: comentarios sobre el artículo 5, apartado 1, y §109: comentarios sobre el artículo 7, apartado 1. La declaración CE de conformidad es una declaración legal del fabricante o de su representante autorizado atestiguando que la máquina en cuestión cumple todas las disposiciones aplicables de la Directiva de máquinas.

El requisito que figura en el primer párrafo del anexo II, parte 1, sección A, según el cual la declaración y sus traducciones deberán redactarse con las mismas condiciones que el manual de instrucciones, implica que la declaración CE de conformidad deberá estar redactada en una o varias lenguas oficiales de la UE. Cuando no exista una declaración CE de conformidad en la lengua o lenguas oficiales del país de utilización, el fabricante o su representante autorizado, o el responsable de la introducción de la máquina en la zona lingüística de que se trate, deberá proporcionar una traducción en esa lengua o lenguas oficiales. Las traducciones incluirán la mención *«Traducción»* – véanse §246: comentarios sobre el punto 1.7.1, §255: comentarios sobre el punto 1.7.4, y §257: comentarios sobre el punto 1.7.4.1, letras a) y b), del anexo I.

La declaración CE de conformidad deberá estar mecanografiada (impresa) o escrita a mano en letras mayúsculas. Deberá incluirse en el manual de instrucciones o bien presentarse por separado, en cuyo caso deberá incluirse en el manual de instrucciones un documento que exponga el contenido de la declaración de conformidad CE – véase §149: comentarios sobre el punto 1.7.4.2, letra c), del anexo I.

El segundo párrafo del anexo II, parte 1, sección A, subraya que la declaración de conformidad CE se refiere únicamente a las máquinas tal como han sido diseñadas, fabricadas y comercializadas por el fabricante. Si el fabricante autoriza a otro operador económico, tal como un importador o un distribuidor, a modificar la máquina antes de su entrega al usuario final, el fabricante seguirá siendo legalmente responsable de la máquina tal y como se suministre. No obstante, el

fabricante no es legalmente responsable de las adiciones o modificaciones realizadas en la máquina sin su autorización por otros operadores económicos o el usuario final. Este aspecto deberá tenerse en cuenta cuando la máquina en uso sea examinada por las autoridades de vigilancia del mercado – véase §94: comentarios sobre el artículo 4, apartado 1.

Anexo II, parte 1, sección A (continuación)

. . .

La declaración CE de conformidad constará de los siguientes elementos:

1. *razón social y dirección completa del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado;*
2. *nombre y dirección de la persona facultada para compilar el expediente técnico, quien deberá estar establecida en la Comunidad;*
3. *descripción e identificación de la máquina incluyendo denominación genérica, función, modelo, tipo, número de serie y denominación comercial;*
4. *un párrafo que indique expresamente que la máquina cumple todas las disposiciones aplicables de la presente Directiva y, cuando proceda, un párrafo similar para declarar que la máquina es conforme con otras directivas comunitarias y/o disposiciones pertinentes. Estas referencias deberán ser las del texto publicado en el* Diario Oficial de la Unión Europea;
5. *en su caso, nombre, dirección y número de identificación del organismo notificado que llevó a cabo el examen CE de tipo a que se refiere el anexo IX, y número del certificado de examen CE de tipo;*
6. *en su caso, nombre, dirección y número de identificación del organismo notificado que aprobó el sistema de aseguramiento de calidad total al que se refiere el anexo X;*
7. *en su caso, referencia a las normas armonizadas mencionadas en el artículo 7, apartado 2, que se hayan utilizado;*
8. *en su caso, la referencia a otras normas y especificaciones técnicas que se hayan utilizado;*
9. *lugar y fecha de la declaración;*
10. *identificación y firma de la persona apoderada para redactar esta declaración en nombre del fabricante o de su representante autorizado.*

. . .

§383 Contenido de la declaración CE de conformidad

Los siguientes comentarios se refieren a los párrafos numerados del anexo II, parte 1, sección A:

1. La razón social y la dirección completa del fabricante deberán ser las mismas que las indicadas en la máquina - véase §250: comentarios sobre el punto 1.7.3 del anexo I. Cuando el fabricante haya optado por encargar a un representante autorizado en la UE que lleve a cabo la totalidad o parte de sus obligaciones establecidas en el artículo 5 —véanse §84 y §85: comentarios

sobre el artículo 2, letra j)—, los datos del representante autorizado también deberán consignarse en la declaración CE de conformidad.

2. La persona facultada para compilar el expediente técnico será una persona física o jurídica establecida en la UE en quien el fabricante haya delegado la tarea de recopilar y proporcionar los elementos pertinentes del expediente técnico en respuesta a un requerimiento debidamente motivado de las autoridades de vigilancia del mercado de uno de los Estados miembros – véanse §98: comentarios sobre el artículo 4, apartados 3 y 4, y §393: comentarios sobre el anexo VII, parte A, puntos 2 y 3.

   La persona facultada para compilar el expediente técnico no es, como tal, 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.

   Todos los fabricantes de máquinas deberán indicar el nombre y la dirección de la persona facultada para compilar el expediente técnico.

   Para los fabricantes 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.

   Para los fabricantes establecidos fuera de la UE, la persona facultada para compilar el expediente técnico puede ser cualquier persona física o jurídica establecida en la UE a quien se le encomiende la tarea de recopilar y proporcionar el expediente técnico en respuesta a un requerimiento debidamente motivado. Si un fabricante establecido fuera de la UE ha optado por delegar en un representante autorizado de la UE la realización de la totalidad o parte de las obligaciones que figuran en el artículo 5 —véanse §84 y §85: comentarios sobre el artículo 2, letra j)—, el representante autorizado en la UE podrá ser también la persona facultada para elaborar el expediente técnico.

3. Los datos necesarios para la descripción y la identificación de la máquina corresponden en lo esencial a los que deberán indicarse sobre la máquina – véase §250: comentarios sobre el punto 1.7.3 del anexo I. Sin embargo, en la declaración CE de conformidad deberán figurar los datos completos de la máquina. El objetivo de esta información es permitir que el usuario y las autoridades de vigilancia del mercado identifiquen las máquinas cubiertas por la declaración sin ambigüedades.

   Como regla general, se indicará el número de serie de la máquina cubierta por la declaración CE de conformidad. En el caso de máquinas fabricadas en grandes series, es posible redactar una única declaración CE de conformidad que cubra un rango de números de serie o de lotes, en cuyo caso deberá especificarse el rango cubierto por la declaración y deberá expedirse una nueva declaración CE de conformidad con cada nuevo rango de números de

serie o de lotes. En cualquier caso, deberá proporcionarse la identificación necesaria para garantizar el vínculo de cada máquina con la correspondiente declaración CE de conformidad.

4. El párrafo en el que se indica que la máquina cumple todas las disposiciones pertinentes de la Directiva de máquinas es el elemento clave de la declaración CE de conformidad. En dicha oración, el fabricante o su representante autorizado certifica que la máquina en cuestión cumple todos los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables del anexo I de la Directiva de máquinas y que se ha seguido el procedimiento de evaluación de la conformidad oportuno.

   Cuando la máquina en cuestión esté sujeta a otra legislación de la UE, además de a la Directiva de máquinas, también deberá declararse la conformidad con las demás Directivas o Reglamentos que corresponda – véase §91 y §92: comentarios sobre el artículo 3. El fabricante redactar una sola declaración CE de conformidad con las demás Directivas o Reglamentos, de modo que la declaración contenga toda la información exigida por cada Directiva. Ello podría no ser posible en todos los casos, ya que algunas Directivas especifican un formato determinado para la declaración de conformidad – véase §89: comentarios sobre el artículo 3.

5. En el caso de máquinas pertenecientes a una de las categorías enumeradas en el anexo IV, cuando el fabricante haya optado por seguir el procedimiento de examen CE de tipo, deberán indicarse los datos del organismo notificado que haya efectuado el examen CE de tipo y el número del certificado del examen CE de tipo – véanse §129 y §130: comentarios sobre el artículo 12, apartados 3 y 4. En la base de datos NANDO pueden comprobarse el nombre, la dirección y las cuatro cifras del número de identificación del organismo notificado que deben indicarse – véase §133: comentarios sobre el artículo 14.

6. En el caso de máquinas pertenecientes a una de las categorías enumeradas en el anexo IV, cuando el fabricante haya optado por seguir el procedimiento de aseguramiento de calidad total, deberán indicarse los datos del organismo notificado que haya aprobado el sistema de aseguramiento de calidad total del fabricante – véanse §129 y §130: comentarios sobre el artículo 12, apartados 3 y 4. En la base de datos NANDO pueden comprobarse el nombre, la dirección y las cuatro cifras del número de identificación del organismo notificado que deben indicarse – véase §133: comentarios sobre el artículo 14.

7. Para beneficiarse de la presunción de conformidad que confiere la aplicación de normas armonizadas, los fabricantes deberán indicar en la declaración CE de conformidad las referencias de la norma o normas aplicadas – véanse §110 y §111: comentarios sobre el artículo 7, apartado 2, y §114: comentarios sobre el artículo 7, apartado 3. Sin embargo, debe recordarse que la aplicación de normas armonizadas mantiene su carácter voluntario – véase §110: comentarios sobre el artículo 7, apartado 2.

   En el caso de las máquinas que pertenecen a una de las categorías enumeradas en el anexo IV para la que el fabricante haya seguido el

procedimiento de evaluación de la conformidad con control interno de fabricación de la máquina con arreglo al anexo VIII, el fabricante deberá indicar en la declaración CE de conformidad la referencia o referencias de la norma o normas armonizadas aplicadas, ya que la aplicación de normas armonizadas que cubran todas los requisitos esenciales de seguridad y salud aplicables a la máquina es una condición necesaria para poder utilizar este procedimiento de evaluación de la conformidad – véase §129: comentarios sobre el artículo 12, apartado 3.

Cuando se indique la referencia de una norma armonizada en la declaración CE de conformidad, las autoridades de vigilancia del mercado podrán considerar que el fabricante ha aplicado las especificaciones de la norma en su totalidad. Si el fabricante no ha aplicado todas las especificaciones de una norma armonizada, podrá indicar la referencia de la norma en la declaración CE de conformidad, pero, en ese caso, deberá indicar qué especificaciones de la norma ha aplicado y cuáles no.

8. En caso de que no se hayan utilizado normas armonizadas, el fabricante podrá indicar las referencias de otros documentos técnicos que se hayan utilizado para diseñar y fabricar la máquina. Hay que tener en cuenta que la aplicación de tales documentos no confiere presunción alguna de conformidad – véase §162: comentarios sobre el Principio general 3 del anexo I.

9. La indicación del lugar y la fecha en que se expide la declaración es una exigencia habitual para un documento legal firmado. Por lo general, el lugar que debe indicarse es la ciudad donde se encuentren las instalaciones del fabricante o de su representante autorizado. Dado que la declaración CE de conformidad deberá redactarse antes de la comercialización o puesta en servicio de la máquina —véase §103: comentarios sobre el artículo 5, apartado 1—, la fecha que se indique en la declaración CE de conformidad no deberá ser posterior a la comercialización de la máquina, o, en el caso de máquinas para el uso propio del fabricante, no deberá ser posterior a la puesta en servicio de la máquina.

10. La identidad de la persona apoderada por el fabricante o su representante autorizado para redactar la declaración CE de conformidad deberá indicarse junto a su firma. Por identidad de la persona se entiende su nombre y apellidos y su cargo.

    La declaración CE de conformidad puede firmarla el Director General de la empresa de que se trate u otro representante de la empresa en quien haya sido delegada esta responsabilidad. El fabricante o su representante autorizado firmará y guardará la declaración CE de conformidad – véase §386: comentarios sobre el anexo II, parte 2. La firma puede reproducirse en las copias de la declaración de conformidad que acompañen a la máquina.

ANEXO II

1. CONTENIDO (continuación)

. . .

B. DECLARACIÓN DE INCORPORACIÓN DE UNA CUASI MÁQUINA

Esta declaración y sus traducciones deberán redactarse con las mismas condiciones que el manual de instrucciones [véase el anexo I, punto 1.7.4.1, letras a) y b)], a máquina o bien manuscritas en letras mayúsculas.

. . .

§384 Declaración de incorporación de una cuasi máquina

El anexo II, parte 1, sección B, se refiere a la declaración de incorporación que deberá redactar el fabricante de la cuasi máquina o su representante autorizado en la UE y que deberá acompañar a la cuasi máquina hasta que llegue al fabricante de la máquina final a la que vaya a incorporarse – véanse §104: comentarios sobre el artículo 5, apartado 2, y §131: comentarios sobre el artículo 13. La declaración de incorporación pasará así a formar parte del expediente técnico de la máquina final – véase §392: comentarios sobre el anexo VII, parte A, punto 1, letra a).

La declaración de incorporación es una declaración legal realizada por el fabricante de la cuasi máquina o su representante autorizado , cuyos principales objetivos son:

- informar al fabricante de la máquina final acerca de qué requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables de los que figuran en el anexo I de la Directiva de máquinas se han aplicado y cumplido y, cuando proceda, declarar la conformidad de la cuasi máquina con las disposiciones de otras legislaciones aplicables de la UE;
- exponer el compromiso de transmitir, en respuesta a un requerimiento debidamente motivado de las autoridades nacionales, la información pertinente relativa a la cuasi máquina; e
- indicar que la cuasi máquina no deberá ser puesta en servicio mientras la máquina final en la cual vaya a ser incorporada no haya sido declarada conforme con las disposiciones pertinentes de la Directiva de máquinas.

Los comentarios relativos al primer párrafo del anexo II, parte 1, sección A, también se aplican al primer párrafo del anexo II, parte 1, sección B.

Anexo II, parte 1, sección B (continuación)

. . .

La declaración de incorporación constará de los siguientes elementos:

1. *razón social y dirección completa del fabricante de la cuasi máquina y, en su caso, de su representante autorizado;*
2. *nombre y dirección de la persona facultada para compilar la documentación técnica pertinente, quien deberá estar establecida en la Comunidad;*
3. *descripción e identificación de la cuasi máquina, incluyendo: denominación genérica, función, modelo, tipo, número de serie y denominación comercial;*
4. *un párrafo que especifique cuáles son los requisitos esenciales de la presente Directiva que se han aplicado y cumplido, que se ha elaborado la documentación técnica correspondiente, de conformidad con el anexo VII, parte B, y, en su caso, una declaración de la conformidad de la cuasi máquina con otras directivas comunitarias pertinentes. Estas referencias deberán ser las del texto publicado en el* Diario Oficial de la Unión Europea;
5. *el compromiso de transmitir, en respuesta a un requerimiento debidamente motivado de las autoridades nacionales, la información pertinente relativa a la cuasi máquina. Este compromiso incluirá las modalidades de transmisión y no perjudicará los derechos de propiedad intelectual del fabricante de la cuasi máquina;*
6. *si procede, una declaración de que la cuasi máquina no deberá ser puesta en servicio mientras la máquina final en la cual vaya a ser incorporada no haya sido declarada conforme a lo dispuesto en la presente Directiva;*
7. *lugar y fecha de la declaración;*
8. *identificación y firma de la persona apoderada para redactar esta declaración en nombre del fabricante o de su representante autorizado.*

. . .

§385 Contenido de la declaración de incorporación

Los siguientes comentarios se refieren a los párrafos numerados del anexo II, parte 1, sección B:

1. Se aplican los comentarios sobre el párrafo 1 del anexo II, parte 1, sección A.

2. Con respecto a la persona facultada para compilar la documentación técnica, se aplican los comentarios sobre el párrafo 2 del anexo II, parte 1, sección A, relativos a la persona facultada para elaborar el expediente técnico.

3. Se aplican los comentarios sobre el párrafo 3 del anexo II, parte 1, sección A.

4. La Directiva de máquinas no determina qué requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables deberá aplicar y cumplir el fabricante de una cuasi

máquina. A la hora de decidir si procede o no aplicar y cumplir determinados requisitos esenciales de salud y seguridad, pueden tenerse en cuenta las siguientes consideraciones:

– puede que al fabricante de la cuasi máquina no le resulte posible evaluar plenamente determinados riesgos que dependen del modo en que se incorpore la cuasi máquina a la máquina final;

– el fabricante de la cuasi máquina puede acordar con el fabricante de la máquina final una «división de tareas» por la que se dejen al criterio del fabricante de la máquina final la aplicación y el cumplimiento de determinados requisitos esenciales de salud y seguridad.

El fabricante de la cuasi máquina deberá indicar en un párrafo de la declaración de incorporación, tal como se dispone en el párrafo 4 del anexo II, parte 1, sección B, cuáles son los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables que se han aplicado y cumplido. Si un determinado requisito esencial de salud y seguridad se ha cumplido en relación con determinados elementos o aspectos de la cuasi máquina y no en relación con otros, deberá indicarse este particular. Las instrucciones de montaje de la cuasi máquina deberán indicar la necesidad de tomar medidas en relación con los requisitos esenciales de salud y seguridad que no se cumplan o se cumplan solo parcialmente – véase §390: comentarios sobre el anexo VI. El fabricante de la cuasi máquina también deberá declarar que ha elaborado la documentación técnica correspondiente que muestra el modo en que se han aplicado dichos requisitos esenciales de salud y seguridad – véase §394: comentarios sobre el anexo VII, parte B.

Cuando la cuasi máquina (o parte ella) esté sujeta a otra legislación de la UE además de a la Directiva de máquinas, también deberá declararse la conformidad con las demás Directivas o Reglamentos que corresponda – véanse §91 y §92: comentarios sobre el artículo 3. Cuando esas Directivas o Reglamentos prevean una declaración CE de conformidad, deberá redactarse una declaración CE de conformidad para la cuasi máquina con arreglo a dichos textos. Estas declaraciones de conformidad deberán incluirse en el expediente técnico de la máquina final – véase §392: comentarios sobre el anexo VII, parte A, punto 1, letra a).

5. El compromiso que exige el párrafo 5 del anexo II, parte B, se refiere a la obligación del fabricante de una cuasi máquina de presentar toda la información pertinente en relación con la salud y la seguridad, y, en particular, la documentación técnica correspondiente, en respuesta a un requerimiento debidamente motivado de las autoridades de vigilancia del mercado de uno de los Estados miembros – véase §394: comentarios sobre el anexo VII, parte B.

   Dado que la declaración de incorporación de la cuasi máquina debe formar parte del expediente técnico de la máquina final —véase §392: comentarios sobre el anexo VII, parte A, punto 1, letra a)—, el fabricante de la máquina final tiene así en su poder el compromiso de su proveedor de transmitir la

documentación técnica pertinente a las autoridades de vigilancia del mercado en respuesta a un requerimiento debidamente motivado.

Los derechos de propiedad intelectual del fabricante de la cuasi máquina están protegidos por la obligación de las autoridades de vigilancia del mercado de tratar como confidencial la información obtenida en la ejecución de su misión – véase §143: comentarios sobre el artículo 18, apartado 1.

6. La declaración exigida en el párrafo 6 tiene en cuenta el hecho de que la cuasi máquina no podrá considerarse segura hasta que:

- se hayan cumplido todos los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables a la cuasi máquina que no hubiera cumplido el fabricante de la cuasi máquina;
- se hayan evaluado todos los riesgos derivados de la incorporación de la cuasi máquina a la máquina final y se hayan adoptado las medidas de protección necesarias para abordarlos.

7. Se aplican los comentarios sobre el párrafo 9 del anexo II, parte 1, sección A.

8. Se aplican los comentarios sobre el párrafo 10 del anexo II, parte 1, sección A.

Anexo II (continuación)

. . .

2. CUSTODIA

El fabricante de la máquina o su representante autorizado guardará el original de la declaración CE de conformidad durante un plazo mínimo de diez años a partir de la última fecha de fabricación de la máquina.

El fabricante de la cuasi máquina o su representante autorizado guardará el original de la declaración de incorporación durante un plazo mínimo de diez años a partir de la última fecha de fabricación de la cuasi máquina.

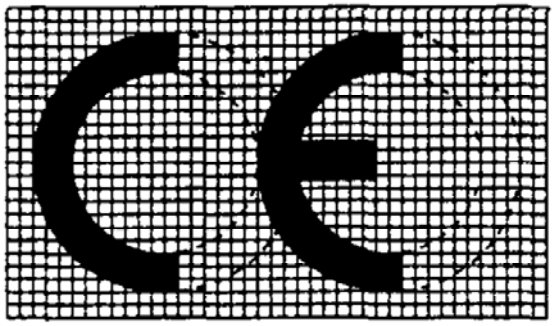
§386 Custodia de la declaración CE de conformidad y la declaración de incorporación

El plazo de custodia de diez años desde la última fecha de fabricación que figura en el anexo II, parte 2, en relación con la declaración CE de conformidad y la declaración de incorporación, se establece para permitir que las autoridades de vigilancia del mercado verifiquen estos documentos si fuera necesario – véase §98: comentarios sobre el artículo 4, apartado 3 y 4.

ANEXO III

Marcado CE

El marcado CE de conformidad estará compuesto de las iniciales «CE» diseñadas de la manera siguiente:



En caso de reducir o aumentar el tamaño del marcado CE, se deberán respetar las proporciones de este logotipo.

Los diferentes elementos del marcado CE deberán tener apreciablemente la misma dimensión vertical, que no podrá ser inferior a 5 mm. Se autorizan excepciones a la dimensión mínima en el caso de las máquinas de pequeño tamaño.

El marcado CE deberá colocarse junto al nombre del fabricante o su representante autorizado mediante la misma técnica.

Cuando se haya aplicado el procedimiento de aseguramiento de calidad total mencionado en el artículo 12, apartado 3, letra c), y apartado 4, letra b), a continuación del marcado CE deberá figurar el número de identificación del organismo notificado.

§387 Forma del marcado CE

Las disposiciones relativas al marcado CE que figuran en el artículo 16 se aplican junto con las disposiciones del Reglamento (CE) nº 765/2008 – véase §141: comentarios sobre el artículo 16. El anexo III establece la forma gráfica obligatoria del marcado CE. El marcado CE se compone únicamente de las letras «CE» con la forma gráfica que aparece en el diagrama. La cuadrícula y las líneas de puntos solo se incluyen en el diagrama para ayudar a definir la forma de las letras y no deben reproducirse en el marcado CE.

El cuarto párrafo del anexo III, relativo a la ubicación y la técnica del marcado CE, deberá aplicarse junto con los requisitos generales sobre el marcado de las máquinas – véase §250: comentarios sobre el punto 1.7.3 del anexo I.

El último párrafo del anexo III se aplica únicamente a las máquinas pertenecientes a alguna de las categorías que figuran en el anexo IV para las que se haya aplicado el procedimiento de aseguramiento de calidad total – véanse §129, §130 y §132: comentarios sobre el artículo 12, apartados 3 y 4. En ese caso, a continuación del marcado CE deberá figurar el número de cuatro cifras de identificación del organismo notificado que haya aprobado el sistema de aseguramiento de calidad total del fabricante – véase §133: comentarios sobre el artículo 14. En tales máquinas, el

marcado CE y el número de identificación del organismo notificado solo podrán colocarse una vez que el fabricante haya recibido la notificación de la aprobación de su sistema de aseguramiento de calidad total del organismo notificado – véase §404: comentarios sobre el punto 2.3 del anexo X. Estos marcados no podrán volver a colocarse si el organismo notificado suspende o retira la aprobación del sistema de aseguramiento de calidad total – véase §406: comentarios sobre el punto 3 del anexo X.

El número de identificación del organismo notificado no deberá colocarse en las máquinas para las que se haya seguido el procedimiento de examen CE de tipo.

ANEXO IV

Categorías de máquinas a las que deberá aplicarse uno de los procedimientos contemplados en el artículo 12, apartados 3 y 4

1. *Sierras circulares (de una o varias hojas) para trabajar la madera y materias de características físicas similares, o para cortar carne y materias de características físicas similares, de los tipos siguientes:*

   1.1. Sierras con una o varias hojas fijas durante el proceso de corte, con mesa o bancada fija, con avance manual de la pieza o con dispositivo de avance amovible;

   1.2. Sierras con una o varias hojas fijas durante el proceso de corte, con mesa-caballete o carro de movimiento alternativo, de desplazamiento manual;

   1.3 Sierras con una o varias hojas fijas durante el proceso de corte, con dispositivo de avance integrado de las piezas que se han de serrar, de carga y/o descarga manual;

   1.4. Sierras con una o varias hojas móviles durante el proceso de corte, con desplazamiento motorizado de la herramienta, de carga y/o descarga manual.

2. *Cepilladoras con avance manual para trabajar la madera.*
3. *Regruesadoras de una cara con dispositivo de avance integrado, de carga y/o descarga manual, para trabajar la madera.*
4. *Sierras de cinta de carga y/o descarga manual para trabajar la madera y materias de características físicas similares, o para cortar carne y materias de características físicas similares, de los tipos siguientes:*

   4.1. Sierras con una o varias hojas fijas durante el proceso de corte, con mesa o bancada para la pieza, fija o de movimiento alternativo;

   4.2. Sierras con una o varias hojas montadas sobre un carro de movimiento alternativo.

5. *Máquinas combinadas de los tipos mencionados en los puntos 1 a 4 y en el punto 7, para trabajar la madera y materias de características físicas similares.*
6. *Espigadoras de varios ejes con avance manual para trabajar la madera.*
7. *Tupies de husillo vertical con avance manual para trabajar la madera y materias de características físicas similares.*
8. *Sierras portátiles de cadena para trabajar la madera.*
9. *Prensas, incluidas las plegadoras, para trabajar metales en frío, de carga y/o descarga manual, cuyos elementos móviles de trabajo pueden tener un recorrido superior a 6 mm y una velocidad superior a 30 mm/s.*
10. *Máquinas para moldear plásticos por inyección o compresión de carga o descarga manual.*
11. *Máquinas para moldear caucho por inyección o compresión de carga o descarga manual.*

12. Máquinas para trabajos subterráneos, de los tipos siguientes:

12.1. Locomotoras y vagones-freno;

12.2. Máquinas para sostenimientos hidráulicos progresivos.

13. Cubetas de recogida de residuos domésticos de carga manual y con mecanismo de compresión.

14. Dispositivos amovibles de transmisión mecánica, incluidos sus resguardos.

15. Resguardos para dispositivos amovibles de transmisión mecánica.

16. Plataformas elevadoras para vehículos.

17. Aparatos de elevación de personas, o de personas y materiales, con peligro de caída vertical superior a 3 metros.

18. Máquinas portátiles de fijación, de carga explosiva y otras máquinas portátiles de impacto.

19. Dispositivos de protección diseñados para detectar la presencia de personas.

20. Resguardos móviles motorizados con dispositivo de enclavamiento diseñados para utilizarse como medida de protección en las máquinas consideradas en los puntos 9, 10 y 11.

21. Bloques lógicos para desempeñar funciones de seguridad.

22. Estructuras de protección en caso de vuelco (ROPS).

23. Estructuras de protección contra la caída de objetos (FOPS).

§388 Categorías de máquinas que pueden estar sujetas a uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad en los que interviene un organismo notificado

En el anexo IV figura la lista de categorías de máquinas que pueden estar sujetas a uno de los dos procedimientos de evaluación de la conformidad en los que interviene un organismo notificado: el examen CE de tipo o el aseguramiento de calidad total. Estas categorías incluyen las máquinas en sentido amplio – véase §33: comentarios sobre el artículo 2. Las máquinas pertenecientes a alguna de las categorías que figuran en el anexo IV también pueden estar sujetas al procedimiento de evaluación de la conformidad con control interno, si se fabrican en consonancia con normas armonizadas que cubran todos los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables – véanse §129 y §130: comentarios sobre el artículo 12, apartados 3 y 4.

La lista que figura en el anexo IV es exhaustiva, es decir, solo las máquinas que pertenezcan a las categorías enumeradas están sujetas a los procedimientos de evaluación de la conformidad contemplados en el artículo 12, apartados 3 y 4. Las máquinas pertenecientes a categorías que no figuran en el anexo IV, aun cuando sean similares o presenten peligros similares a las categorías enumeradas, solo estarán sujetas al procedimiento de evaluación de la conformidad con control interno – véase §128: comentarios sobre el artículo 12, apartado 2.

Puntos 1 a 8

El punto 1 solo cubre las sierras circulares para trabajar la madera y materias similares, o para cortar carne o materias similares, pertenecientes a las categorías contempladas en los puntos 1.1 a 1.4.

También cabe señalar que el punto en cuestión no afecta a todas las sierras circulares para trabajar la madera; por ejemplo, las sierras con hoja que se manejan manualmente durante el proceso de corte (como algunas tronzadoras) no se incluyen en el anexo IV.

Las materias similares a la madera incluyen, por ejemplo, los tableros de partículas, los tableros de fibra, los contrachapados (y también estas materias cuando se cubren con plástico o láminas de aleación ligera), el corcho, el hueso, el caucho rígido o el plástico. Por otro lado, la piedra, el hormigón y las materias similares que requieran una herramienta de corte de tipo abrasivo no se considerarán materias similares a la madera.

Las materias similares a la carne incluyen el pescado y los alimentos congelados o ultracongelados.

Los puntos 1.3, 1.4, 3 y 4 se refieren a la carga y/o descarga manual. La carga y/o descarga manual se produce cuando el operador coloca piezas de trabajo directamente en el dispositivo de avance o en el dispositivo de soporte de la pieza y las retira directamente de dicho dispositivo, de modo que es posible que el operador entre en contacto directo con la pieza mientras la pieza está en contacto con la herramienta. No se considerará que la máquina es de carga o descarga manual si está equipada con un dispositivo de avance o un dispositivo para la carga y descarga de piezas de trabajo (como, por ejemplo, un transportador) que haga que las herramientas no estén al alcance del usuario mientras se esté utilizando el dispositivo y que impida que la máquina funcione sin dicho dispositivo.

Los puntos 1.1, 2, 6 y 7 se refieren a las máquinas con avance manual. El avance manual se produce cuando, durante el proceso de mecanizado, la pieza o la herramienta se desplaza manualmente, de modo que sea posible que el operador entre en contacto con la herramienta. Lo mismo se aplica a las máquinas con mesa-caballete o carro de movimiento alternativo, de desplazamiento manual, a que se refiere el punto 1.2.

Las máquinas combinadas para trabajar la madera que se mencionan en el punto 5 son máquinas diseñadas para llevar a cabo cualquier combinación de las funciones indicadas en los puntos 1 a 4 y 7, en las que se deba coger la pieza con las manos entre operación y operación – véase §210: comentarios sobre el punto 1.3.5 del anexo I. Solo las máquinas combinadas que efectúen las funciones indicadas en los puntos 1 a 4 y 7 estarán sujetas al punto 5 del anexo IV; no obstante, dichas máquinas también podrán efectuar otras funciones adicionales. Dado que, con frecuencia, las medidas de protección necesarias son comunes a varias o a la totalidad de las funciones combinadas, el examen CE de tipo o la evaluación del sistema de aseguramiento de calidad total para tales máquinas combinadas para trabajar la madera siempre se realizarán sobre la máquina completa.

Las tupíes de husillo vertical mencionadas en el punto 7 poseen un husillo que atraviesa la mesa y un motor situado bajo la misma. Las máquinas recortadoras con un husillo situado en su totalidad sobre la mesa no están cubiertas por el punto 7.

Punto 9

Las prensas para trabajar metales en frío a que se refiere el punto 9 son prensas cuyo uso previsto o previsible incluye la posibilidad de que el operador coloque piezas entre las herramientas con sus manos, o las retire de entre ellas también con sus manos, sin utilizar dispositivos integrados auxiliares de manipulación. La expresión «trabajar metales en frío» se refiere al moldeado de metales sin su calentamiento, por lo general a temperatura ambiente. El término «metales» se refiere a los materiales en forma de plancha, laminado o forjado.

El punto 9 solo se aplica a las prensas con elementos de trabajo móviles que poseen las dos características siguientes:

- un recorrido superior a 6 mm y
- una velocidad de cierre superior a 30 mm/s.

A la hora de establecer la velocidad de cierre de las prensas mecánicas, deberá considerarse la velocidad instantánea más elevada que alcance la corredera (en general, en torno al punto medio de su recorrido).

El punto 9 no cubre otros tipos de máquinas para trabajar metales en frío tales como, por ejemplo:

- prensas de sinterización,
- cizallas tipo caimán o de guillotina,
- máquinas remachadoras, grapadoras o encuadernadoras,
- prensas de unión,
- máquinas plegadoras,
- máquinas para enderezar,
- punzonadoras de torreta,
- prensas de extrusión,
- prensas de forja por estampado,
- prensas de forja por impacto,
- prensas isostáticas.

Puntos 10 y 11

Las máquinas para moldear plásticos y caucho a que se refieren los puntos 10 y 11 son máquinas diseñadas para trabajar polímeros — tales como los termoplásticos y los polímeros termoestables— o el caucho, mediante inyección o compresión. La carga y la descarga se refieren únicamente a la colocación y extracción de materiales o de elementos dentro y fuera del molde. La carga y la descarga no se considerarán operaciones manuales si:

- la máquina está diseñada para funcionar únicamente con robots o equipos manipuladores,

  o

- la máquina está equipada con dispositivos de carga y descarga sin los cuales no puede accionarse la máquina.

En los demás casos, la carga y la descarga se considerarán manuales.

Punto 12

Las locomotoras para trabajos subterráneos a que se refiere el punto 12.1 son vehículos automotores que se desplazan sobre una vía de uno o dos railes situados por encima o por debajo del vehículo para su uso en minas o en otros trabajos subterráneos, diseñados para arrastrar o transportar personas, materiales o minerales. Los vagones-freno son vehículos ferroviarios para trabajos subterráneos dotados de un sistema de frenado que el operador puede accionar.

Las máquinas para sostenimientos hidráulicos progresivos que se mencionan en el punto 12.2 suelen ser sostenimientos autodesplazables utilizados para sostener el techo en el frente de una mina. Entre estas máquinas se incluyen:

- una unidad de sostenimiento bajo un control adyacente;
- varias unidades de sostenimiento bajo un control común;
- sistemas de sostenimiento del frente de la mina en su conjunto bajo un control central.

Las máquinas tuneladoras no están cubiertas por el punto 12.

Punto 13

En un documento específico de orientaciones figura una explicación del término «carga manual» en relación con las cubetas de recogida de residuos domésticos de carga manual y con mecanismo de compresión a que se refiere el punto 13. Dicho documento también describe ejemplos de máquinas que se encuentran dentro y fuera del ámbito de aplicación del punto 13[192].

En general, el vehículo propiamente dicho está excluido del ámbito de aplicación de la Directiva de máquinas, por lo que las máquinas mencionadas en el punto 13 son los equipos de recogida de residuos y equipos de compresión montados en el chasis – véase §37: comentarios sobre el tercer guión del artículo 2, letra a), y §54: comentarios sobre el artículo 1, apartado 2, letra e).

Puntos 14 y 15

Los dispositivos amovibles de transmisión mecánica mencionados en el punto 14, comúnmente conocidos como «ejes de toma de fuerza», son componentes amovibles para la transmisión de energía entre la máquina automotora o un tractor y la máquina receptora, tal como una máquina agrícola remolcada – véase §45: comentarios sobre el artículo 2, letra f). Los dispositivos amovibles de transmisión mecánica deberán comercializarse siempre junto con un resguardo adecuado. Los resguardos para los dispositivos amovibles de transmisión mecánica también

192 http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/machinery/classification_of_rcvs_december_2009_en.pdf

podrán comercializarse por separado como componentes de seguridad; tales resguardos están cubiertos por el punto 15.

Punto 16

Las plataformas elevadoras para vehículos mencionadas en el punto 16 son plataformas elevadoras fijas, móviles o amovibles diseñadas para elevar vehículos sobre el nivel del suelo, con el fin de examinarlos y trabajar en ellos o bajo ellos mientras se mantienen en posición elevada. Las plataformas elevadoras para vehículos de recorrido corto no diseñadas para trabajar bajo los vehículos no están cubiertas por el punto 16.

Entre estas se incluyen las máquinas destinadas al mantenimiento de vehículos tales como, por ejemplo, automóviles, motocicletas, motonieves, camiones, autobuses, tranvías, vehículos ferroviarios y carretillas industriales. También se incluyen los conjuntos de dispositivos de elevación que funcionan con un sistema sincronizado para la elevación de una aeronave completa con fines de inspección o de mantenimiento.

El punto 16 no cubre:

- los gatos que no estén diseñados para levantar todo el vehículo del suelo,
- las plataformas elevadoras para el estacionamiento de vehículos,
- las plataformas elevadoras incorporadas en líneas de montaje de vehículos.

Punto 17

Los aparatos de elevación de personas, o de personas y materiales, mencionados en el punto 17 incluyen:

a) máquinas cuya función principal sea elevar personas o personas y objetos, tales como:
   - las plataformas de trabajo elevadoras móviles, sobre mástil o suspendidas;
   - los ascensores de obras de construcción para personas o para personas y objetos;
   - los aparatos de elevación destinados a ser conectados a máquinas tales como grúas o aerogeneradores, para el acceso a los puestos de trabajo;
   - las máquinas que comunican rellanos fijos sujetas a la Directiva de máquinas, tales como elevadores de viviendas (“home lifts”) y plataformas de elevación vertical destinadas a personas con movilidad reducida – véase §151: comentarios sobre el artículo 24;

b) aparatos de elevación de personas, o de personas y objetos, instalados en las máquinas cuya función principal no sea la elevación de personas. Tales aparatos incluyen, por ejemplo, los puestos de mando, conducción o control para elevación en carretillas industriales, en los equipos de almacenamiento y recuperación sobre raíles, en las grúas o en las máquinas para el movimiento de tierras.

Para estos aparatos, el examen CE de tipo o la evaluación del sistema de aseguramiento de calidad total se refieren a la conformidad de los aparatos de elevación de personas, y no a la del resto de funciones de la máquina;

c) máquinas de elevación con funciones principales distintas de la elevación de personas con puestos de mando a bordo, tales como, por ejemplo, los equipos de tierra para aeronaves, los puentes de embarque para pasajeros de las aeronaves, los puentes de acceso a los buques y las estructuras de trepa para la construcción de grúas de torre;

d) equipos intercambiables para la elevación de personas, tales como plataformas de trabajo para ensamblarlas con, por ejemplo, carretillas elevadoras de alcance variable, grúas de carga o grúas móviles. La evaluación de la conformidad deberá garantizar que el conjunto de los equipos intercambiables y todos los tipos de máquinas de base con los que está destinado a ser ensamblado cumplan todos los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes – véase §41: comentarios sobre el artículo 2, letra b).

Estos equipos intercambiables deberán distinguirse de los equipos que no están ensamblados con máquinas de elevación, sino que se utilizan de forma excepcional para la elevación de personas con máquinas diseñadas para la elevación de objetos (con arreglo al punto 3.1.2 del anexo II de la Directiva 2009/104/EC) que no están sujetas a la Directiva de máquinas – véase §10: comentarios sobre el considerando 7. Esta distinción se explica en un documento de orientación específico[193].

Los aparatos antes mencionados están cubiertos por el punto 17 cuando implican un peligro de caída desde una altura vertical superior a 3 metros. La altura vertical debe entenderse como la distancia vertical entre la superficie del habitáculo en el que se sitúan las personas o las personas y objetos para ser elevados —véase §334: comentarios sobre el punto 4.1.1, letra g), del anexo I— y el nivel al que podrían caer las personas o el propio habitáculo. Por lo general, ese nivel es el nivel del suelo, o el nivel del suelo o superficie sobre la que está previsto instalar o utilizar la máquina, pero podría estar por debajo del nivel del suelo si está prevista por el fabricante para ser instalada junto a un desnivel.

Punto 18

Las máquinas portátiles de fijación de carga explosiva a que se refiere el punto 18 son las máquinas portátiles accionadas por medio de cargas explosivas destinadas a introducir sujeciones tales como clavos, espárragos roscados, remaches u objetos similares en un material de base. El punto 18 cubre también las máquinas de impacto de carga explosiva destinadas a otras aplicaciones, tales como, por ejemplo, máquinas para el marcado permanente de materiales mediante impronta o pistolas de proyectil retenido para el aturdimiento de animales.

193 http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/machinery/interchangeable_equipment_lifting_persons_-_lifting_goods_dec_2009_en.pdf

El punto 18 no cubre las máquinas portátiles de fijación u otras máquinas de impacto que utilicen otras fuentes de energía, tales como las máquinas de carga neumática, de muelle, electromagnética o de gas.

Punto 19

El punto 19 cubre los componentes de seguridad que detectan la presencia de personas o partes de las personas y que envían una señal apropiada al sistema de mando con el fin de reducir los riesgos para las personas detectadas. La señal puede generarse cuando una persona o una parte de una persona rebasan un límite predeterminado (disparo), o cuando se detecta una persona en una zona predeterminada (detección de presencia), o en ambos casos. Entre estos dispositivos de protección se incluyen:

- dispositivos de protección sensibles a la presión, tales como, por ejemplo, alfombras, suelos, bordes, barras, parachoques, placas y alambres sensibles a la presión;
- dispositivos activos de protección optoelectrónicos, tales como, por ejemplo, cortinas de luz, cabezales de exploración, haces de luz y dispositivos láser;
- dispositivos de protección por radar, infrarrojos, ultrasonidos y basados en cámaras.

El punto 19 no cubre los dispositivos de visión indirecta, tales como espejos o circuitos cerrados de televisión.

Punto 20

El punto 20 cubre los resguardos móviles motorizados que se corresponden con la definición de componentes de seguridad —véase §42: comentarios sobre el artículo 2, letra c)— destinados a ser instalados en las prensas para trabajar metales en frío a que se refiere el punto 9, en las máquinas para moldear plásticos por inyección o compresión o en las máquinas para moldear caucho con carga y/o descarga manual a que se refieren los puntos 10 y 11.

Punto 21

Los bloques lógicos para desempeñar funciones de seguridad mencionados en el punto 21 son componentes complejos que:

- se corresponden con la definición de componentes de seguridad – véase §42: comentarios sobre el artículo 2, letra c),
- analizan una o varias señales de entrada y generan una o más señales de salida mediante un algoritmo concreto, y
- están destinados a funcionar en conexión con el sistema de mando de la máquina o como parte del mismo, con el fin de realizar una o más funciones de seguridad.

No obstante, el sistema de mando en su conjunto no debe considerarse como un bloque lógico.

Los dispositivos simples tales como los sensores electromecánicos o los dispositivos de conmutación que únicamente transforman una señal de entrada en una señal de salida no deben considerarse como bloques lógicos.

Entre los bloques lógicos para asegurar las funciones de seguridad se incluyen:

- los bloques lógicos para dispositivos de mando a dos manos,
- los controladores lógicos programables de seguridad,
- los componentes para el procesamiento lógico de las señales relacionadas con la seguridad de los sistemas de bus de seguridad (Safety Bus).

Puntos 22 y 23

Los puntos 22 y 23 cubren las estructuras de protección en caso de vuelco (ROPS) y las estructuras de protección contra la caída de objetos (FOPS) que ~~se~~ corresponden con la definición de componentes de seguridad – véase §42: comentarios sobre el artículo 2, letra c).

Las ROPS y FOPS fabricadas por un fabricante de máquinas para ser instaladas en sus propias máquinas no están cubiertas por los puntos 22 y 23.

Lo mismo ocurre con las ROPS o FOPS destinadas a ser utilizadas como piezas de recambio para sustituir ROPS o FOPS idénticas suministradas por el fabricante de la máquina original —véase §48: comentarios sobre el artículo 1, apartado 2, letra a)—, ya que no están sujetas a la Directiva de máquinas como tales.

No obstante, todas las ROPS y FOPS, ya sean comercializadas como componentes de seguridad o fabricadas por un fabricante de máquinas para su propia máquina, deberán someterse a ensayos adecuados —véanse §315 y §316: comentarios sobre los puntos 3.4.3 y 3.4.4 del anexo I—, y los informes de ensayo pertinentes deberán incluirse en el expediente técnico de la máquina en la que estén instaladas – véase §392: comentarios sobre el anexo VII, parte A, punto 1.

También se requieren ensayos adecuados para las estructuras de protección contra el basculamiento (TOPS), de acuerdo con el punto 3.4.3 del anexo I, pero estas estructuras no están cubiertas por el punto 22 del anexo IV ni por los procedimientos de evaluación de la conformidad relacionados.

Cabe señalar que, en ocasiones, las FOPS reciben otras denominaciones en las normas armonizadas, tales como, por ejemplo, “protectores de cabeza” o «resguardos frontales». Todas las estructuras destinadas a ser instaladas en máquinas móviles para proteger al operador frente a la caída de objetos deberán considerarse FOPS, independientemente del término empleado en las normas para la máquina en cuestión.

ANEXO V

Lista indicativa de los componentes de seguridad mencionados en el artículo 2, letra c)

1. *Resguardos para dispositivos amovibles de transmisión mecánica.*
2. *Dispositivos de protección diseñados para detectar la presencia de personas.*
3. *Resguardos móviles motorizados con dispositivo de enclavamiento diseñados para utilizarse como medida de protección en las máquinas consideradas en el anexo IV, puntos 9, 10 y 11.*
4. *Bloques lógicos para desempeñar funciones de seguridad.*
5. *Válvulas con medios adicionales para la detección de fallos y utilizadas para el control de los movimientos peligrosos de las máquinas.*
6. *Sistemas de extracción de las emisiones de las máquinas.*
7. *Resguardos y dispositivos de protección destinados a proteger a las personas contra elementos móviles implicados en el proceso en la máquina.*
8. *Dispositivos de control de carga y de control de movimientos en máquinas de elevación.*
9. *Sistemas para mantener a las personas en sus asientos.*
10. *Dispositivos de parada de emergencia.*
11. *Sistemas de descarga para impedir la generación de cargas electrostáticas potencialmente peligrosas.*
12. *Limitadores de energía y dispositivos de descarga mencionados en el anexo I, puntos 1.5.7, 3.4.7 y 4.1.2.6.*
13. *Sistemas y dispositivos para reducir la emisión de ruido y de vibraciones.*
14. *Estructuras de protección en caso de vuelco (ROPS).*
15. *Estructuras de protección contra la caída de objetos (FOPS).*
16. *Dispositivos de mando a dos manos.*
17. *Componentes para máquinas diseñadas para la elevación y/o el descenso de personas entre distintos rellanos, incluidos en la siguiente lista:*
    - *a) dispositivos de bloqueo de las puertas de los rellanos;*
    - *b) dispositivos para evitar la caída o los movimientos ascendentes incontrolados de la cabina;*
    - *c) dispositivos para limitar el exceso de velocidad;*
    - *d) amortiguadores por acumulación de energía:*
      - *de carácter no lineal, o*
      - *con amortiguación del retroceso;*
    - *e) amortiguadores por disipación de energía;*

f) dispositivos de protección montados sobre los cilindros de los circuitos hidráulicos de potencia, cuando se utilicen como dispositivos para evitar la caída;

g) dispositivos de protección eléctricos en forma de interruptores de seguridad que contengan componentes electrónicos.

§389 Lista indicativa de componentes de seguridad

El anexo V proporciona una lista de ejemplos de productos que se ajustan a la definición de «componentes de seguridad» – véase §42: comentarios sobre el artículo 2, letra c). Cabe señalar que solo los componentes comercializados por separado se consideran componentes de seguridad. La lista que figura en el anexo V es indicativa, no excluyente, por lo que cualquier componente que se ajuste a la definición establecida en el artículo 2, letra c), se considerará un componente de seguridad sujeto a la Directiva de máquinas, aun cuando no esté incluido en la lista.

La lista indicativa de componentes de seguridad que figura en el anexo V puede ser actualizada por la Comisión, previa consulta al Comité de máquinas – véanse §116: comentarios sobre el artículo 8, apartado 1, letra a), y §147: comentarios sobre el artículo 22, apartado 3.

Cabe señalar que los siguientes componentes de seguridad, incluidos en la lista indicativa que figura en el anexo V, se incluyen también entre las categorías de máquinas del anexo IV a las que deberá aplicarse uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad contemplados en el artículo 12, apartados 3 y 4:

Anexo V		**Anexo IV**
Punto 1	Resguardos para dispositivos amovibles de transmisión mecánica	= Punto 15
Punto 2	Dispositivos de protección diseñados para detectar la presencia de personas	= Punto 19
Punto 3	Resguardos móviles motorizados con dispositivo de enclavamiento diseñados para utilizarse como medida de protección en las máquinas consideradas en el anexo IV, puntos 9, 10 y 11	= Punto 20
Punto 4	Bloques lógicos para desempeñar funciones de seguridad	= Punto 21
Punto 14	Estructuras de protección en caso de vuelco (ROPS)	= Punto 22
Punto 15	Estructuras de protección contra la caída de objetos (FOPS)	= Punto 23

Para obtener una explicación sobre los puntos anteriores – véase §388: comentarios sobre el anexo IV.

Las demás categorías de componentes de seguridad enumeradas en el anexo V (y cualquier otro componente de seguridad que no figure en el anexo V) están sujetas al procedimiento de evaluación de la conformidad con control interno de fabricación –

véanse §128: comentarios sobre el artículo 12, apartado 2, y §391: comentarios sobre el anexo VII.

Punto 5

Las válvulas referidas en el punto 5 son componentes instalados en los sistemas hidráulicos o neumáticos para evitar los movimientos peligrosos de la máquina en caso de fallo – véanse §205: comentarios sobre el punto 1.2.6, y §342: comentarios sobre el punto 4.1.2.6, letra c), del anexo I.

Punto 6

Los sistemas de extracción a que se refiere el punto 6 son sistemas instalados para evacuar los materiales y sustancias peligrosos producidos por la máquina o por los materiales tratados por la máquina, con el fin de proteger la salud y la seguridad de las personas expuestas – véanse §235: comentarios sobre el punto 1.5.13, y §322: comentarios sobre el punto 3.5.3 del anexo I. Estos sistemas pueden haberse diseñado para ser montados en máquinas individuales o para su instalación en el mismo lugar de trabajo, de modo que puedan conectarse varias máquinas.

El punto 6 no cubre los sistemas instalados específicamente para proteger el medio ambiente.

Punto 7

El punto 7 cubre los resguardos y los dispositivos de protección diseñados para su instalación en máquinas con el fin de proteger a las personas contra los elementos móviles que intervienen en el trabajo – véase §214: comentarios sobre el punto 1.3.8.2.

Punto 8

El punto 8 cubre los dispositivos de control de carga y de control de movimientos que van a instalarse en máquinas de elevación – véanse §342: comentarios sobre el punto 4.1.2.6, §354: comentarios sobre el punto 4.2.2, y §370: comentarios sobre el punto 6.1.2 del anexo I.

Por lo general, en las máquinas de elevación, el control de la carga y del desplazamiento se realiza mediante un sistema formado por varios componentes, que incluye una unidad electrónica de control, sensores, actuadores hidráulicos, etc.

El componente esencial para la función de seguridad es una unidad electrónica de control en la que se ha incorporado el software adecuado. Por tanto, una unidad electrónica de control integrada con el software adecuado debe considerarse un componente de seguridad, independientemente de si se suministra por separado o como parte de un sistema de control. Un sistema de control completo también se considerará un componente de seguridad.

Punto 9

El punto 9 cubre los dispositivos de retención para mantener a las personas en sus asientos destinados a instalarse en máquinas móviles, por ejemplo, en los

casos en que exista un riesgo de que los operadores u otras personas que estén siendo transportadas por la máquina puedan ser aplastados entre elementos de la máquina y el suelo en caso de vuelco o inclinación – véase §295: comentarios sobre el punto 3.2.2 del anexo I.

Punto 10

El punto 10 cubre los órganos de accionamiento de parada de emergencia – véase §202: comentarios sobre el punto 1.2.4.3 del anexo I.

Punto 11

El punto 11 cubre los sistemas de descarga para impedir la generación de cargas electrostáticas potencialmente peligrosas – véase §223: comentarios sobre el punto 1.5.2 del anexo I.

Punto 12

El punto 12 cubre los componentes de seguridad destinados a instalarse para cumplir los requisitos contemplados en los puntos 1.5.7 (*explosión*), 3.4.7 (*transmisión de potencia entre la máquina automotora (o el tractor) y la máquina receptora*) y 4.1.2.6 (*control de los movimientos*) del anexo I.

Punto 13

El punto 13 cubre los sistemas y dispositivos destinados a su instalación en máquinas para reducir la emisión de ruido y de vibraciones. Entre los sistemas y dispositivos para reducir la emisión de ruido se incluyen los aislamientos acústicos, los silenciadores y los dispositivos activos de reducción de ruido – véase §229: comentarios sobre el punto 1.5.8 del anexo I. Entre los sistemas y dispositivos para reducir la emisión de vibraciones se incluyen los sistemas que utilizan muelles, amortiguadores o una combinación de ambos – véase §231: comentarios sobre el punto 1.5.9 del anexo I.

Punto 16

Los dispositivos de mando a dos manos son un tipo de dispositivo de protección – véase §221: comentarios del punto 1.4.3 del anexo I.

Punto 17

Los componentes de seguridad que se enumeran en el punto 17, letras a) a g), están destinados a ser instalados en máquinas para la elevación de personas, o de personas y objetos, entre rellanos fijos – véanse §344 a §349: comentarios sobre el punto 4.1.2.8, y §377 a §380: comentarios sobre los puntos 6.4.1 a 6.4.3 del anexo I. La lista es idéntica a la lista de componentes de seguridad que figura en el anexo IV de la Directiva 95/16/CE relativa a los ascensores[194]. Ello refleja el hecho de que pueden instalarse componentes de seguridad similares en los ascensores de obras de construcción, las plataformas elevadoras cuya velocidad de desplazamiento no supere los 0,15 m/s y otras plataformas elevadoras

[194] Véase la Guía de aplicación de la Directiva 95/16/CE relativa a los ascensores: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/lifts/annex4/index_en.htm

excluidas del ámbito de aplicación de la Directiva de ascensores que estén sujetos a la Directiva de máquinas – véase §151: comentarios sobre el artículo 24.

Cabe señalar que, de acuerdo con la Directiva de ascensores, los componentes de seguridad que se enumeran en el punto 17, letras a) a g), están sujetos a un procedimiento de evaluación de la conformidad en el que interviene un organismo notificado. Los componentes de seguridad que lleven el marcado CE y vayan acompañados de una declaración de conformidad, con arreglo a la Directiva de ascensores, podrán utilizarse para cumplir funciones similares en las máquinas que comunican rellanos fijos sujetas a la Directiva de máquinas. Por otra parte, los componentes de seguridad diseñados para tales máquinas sujetas a la Directiva de máquinas no podrán utilizarse en los ascensores sujetos a la Directiva de ascensores, a menos que se hayan sometido a uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad previstos por dicha Directiva.

ANEXO VI

Instrucciones para el montaje de una cuasi máquina

Las instrucciones para el montaje de una cuasi máquina contendrán las indicaciones que se han de cumplir para hacer posible el montaje correcto en la máquina final de modo que no se pongan en compromiso la seguridad ni la salud.

Deberán redactarse en una lengua comunitaria oficial aceptada por el fabricante de la máquina en la que esta cuasi máquina deba incorporarse, o por su representante autorizado.

§390 Instrucciones para el montaje de una cuasi máquina

Las disposiciones del anexo VI se aplican a las cuasi máquinas contempladas en el artículo 1, letra g), y definidas en el artículo 2, letra g) – véase §46: comentarios sobre el artículo 2, letra g).

Las instrucciones para el montaje de una cuasi máquina deberán ser redactadas por el fabricante de la cuasi máquina o su representante autorizado, y suministradas al fabricante de la máquina final – véase §131: comentarios sobre el artículo 13. Las instrucciones de montaje pasarán así a formar parte del expediente técnico de la máquina final – véase §392: comentarios sobre el anexo VII, parte A, punto 1, letra a).

Las instrucciones de montaje abordarán todos los aspectos relacionados con la seguridad de la cuasi máquina y de la interfaz existente entre la cuasi máquina y la máquina final que haya de tener en cuenta el ensamblador/montador al incorporar la cuasi máquina a la máquina final.

Las instrucciones de montaje indicarán la necesidad de adoptar las medidas necesarias en relación con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables a la cuasi máquina que su fabricante no haya aplicado y cumplido, o que este solo haya cumplido parcialmente – véase §385: comentarios sobre el anexo II, parte 1, sección B.

En algunos casos, el fabricante de la cuasi máquina podrá aplicar y cumplir los requisitos esenciales de salud y seguridad relativos a las instrucciones que figuran en el anexo I y dejar constancia de ello en su declaración de incorporación. Por ejemplo, el fabricante de un motor que vaya a incorporarse en una máquina móvil podrá suministrar el manual de instrucciones. En otros casos, las instrucciones para el montaje de una cuasi máquina ofrecerán la información necesaria en relación con dicha cuasi máquina para que el fabricante de la máquina final pueda redactar los apartados del manual de instrucciones relativos a la cuasi máquina.

Las instrucciones de montaje se dirigen al fabricante de la máquina final, y, por lo tanto, deberán ser comprensibles para él. De acuerdo con el segundo párrafo del anexo VI, las instrucciones de montaje deberán redactarse en una de las lenguas oficiales de la UE aceptadas por el fabricante de la máquina final – véase §246: comentarios sobre el punto 1.7.1 del anexo I.

Ello significa que, cuando el fabricante de la cuasi máquina conozca la identidad del fabricante de la máquina final, la lengua en que se redacten las instrucciones de montaje suministradas con la cuasi máquina podrá ser acordada entre las dos partes, por ejemplo, en el contrato de venta. Si no existe tal acuerdo, las instrucciones de montaje deberán suministrarse en la lengua o lenguas oficiales de la UE del Estado miembro en que esté establecido el fabricante de la máquina final, dado que no puede asumirse que el fabricante comprenda otra lengua.

ANEXO VII

A. *Expediente técnico de las máquinas*

La presente parte describe el procedimiento para elaborar un expediente técnico. El expediente técnico deberá demostrar la conformidad de la máquina con los requisitos de la presente Directiva. Deberá referirse, en la medida en que sea necesario para esta evaluación, al diseño, fabricación y funcionamiento de la máquina. El expediente técnico deberá elaborarse en una o más de las lenguas oficiales de la Comunidad, con la excepción del manual de instrucciones de la máquina, al que se aplicarán los requisitos particulares contemplados en el anexo I, punto 1.7.4.1.

. . .

§391 Expediente técnico de las máquinas

La obligación de elaborar un expediente técnico, según lo descrito en el anexo VII, parte A, se aplica al fabricante de cualquiera de los productos que se enumeran en el artículo 1, apartado 1, letras a) a f), o a su representante autorizado – véase §103: comentarios sobre el artículo 5, apartado 1.

La finalidad del expediente técnico es posibilitar que los fabricantes puedan demostrar la conformidad de las máquinas con los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes. También ayuda a las autoridades de vigilancia del mercado a comprobar la conformidad de las máquinas, especialmente en relación con aquellos aspectos que no pueden comprobarse mediante una inspección visual. El primer párrafo del anexo VII, parte A, señala que el expediente técnico deberá referirse, en la medida en que sea necesario para esta evaluación, al diseño, fabricación y funcionamiento de la máquina. No es necesario incluir en el expediente técnico todos los detalles del diseño y la fabricación de la máquina que no sean específicos de la máquina en cuestión y que puedan justificarse sobre la base de las buenas prácticas mecánicas. No obstante, el fabricante deberá garantizar que el expediente técnico incluya toda la información necesaria para demostrar con claridad que se han adoptado las medidas oportunas para hacer frente a todos los riesgos significativos asociados a la máquina, a fin de cumplir los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes – véase §98: comentarios sobre el artículo 4.

El primer párrafo del anexo VII, parte A, también señala que el expediente técnico deberá elaborarse en una o más de las lenguas oficiales de la Comunidad – véase §246: comentarios sobre el punto 1.7.1 del anexo I.

Por lo general, los fabricantes establecidos en la UE elaboran la mayor parte de los elementos del expediente técnico en la lengua oficial del Estado miembro en el que están establecidos, aunque pueden preferir alguna otra lengua oficial de la UE. Los fabricantes también podrán incluir en el expediente técnico la documentación proporcionada por los proveedores de componentes o subconjuntos o los informes de los organismos de ensayo redactados en otras lenguas oficiales de la UE. No es necesario traducir estos documentos. No obstante, los documentos escritos en lenguas no oficiales de la UE deberán traducirse a alguna de las lenguas oficiales.

Los fabricantes establecidos fuera de la UE deberán elaborar el expediente técnico en una o más de las lenguas oficiales de la UE.

Hay una excepción a la regla general, ya que, de acuerdo con el séptimo guión del anexo VII, parte A, punto 1, el expediente técnico deberá incluir una copia del manual de instrucciones que está sujeto a requisitos lingüísticos específicos – véanse §256 y §257: comentarios sobre los puntos 1.7.4 y 1.7.4.1, letras a) y b), del anexo I.

***ANEXO VII , PARTE A** (continuación)*

. . .

1. El expediente técnico constará de los siguientes elementos:

a) un expediente de fabricación integrado por:

- *una descripción general de la máquina,*
- *el plano de conjunto de la máquina y los planos de los circuitos de mando, así como las descripciones y explicaciones pertinentes, necesarias para comprender el funcionamiento de la máquina,*
- *los planos detallados y completos, acompañados de las eventuales notas de cálculo, resultados de ensayos, certificados, etc., que permitan verificar la conformidad de la máquina con los requisitos esenciales de salud y seguridad,*
- *la documentación relativa a la evaluación de riesgos, que muestre el procedimiento seguido, incluyendo:*
  - *i) una lista de los requisitos esenciales de salud y seguridad que se apliquen a la máquina,*
  - *ii) 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 a la máquina,*
- *las normas y demás especificaciones técnicas utilizadas, con indicación de los requisitos esenciales de seguridad y salud cubiertos por dichas normas,*
- *cualquier informe técnico que refleje los resultados de los ensayos realizados por el fabricante, por un organismo elegido por este o su representante autorizado,*
- *un ejemplar del manual de instrucciones de la máquina,*
- *en su caso, declaración de incorporación de las cuasi máquinas incluidas y las correspondientes instrucciones para el montaje de estas,*
- *en su caso, sendas copias de la declaración CE de conformidad de las máquinas u otros productos incorporados a la máquina,*
- *una copia de la declaración CE de conformidad;*

b) en caso de fabricación en serie, las disposiciones internas que vayan a aplicarse para mantener la conformidad de las máquinas con la presente Directiva.

El fabricante deberá someter los componentes o accesorios, o la máquina en su totalidad, a los estudios y ensayos necesarios para determinar si, por su diseño o fabricación, la máquina puede montarse y ponerse en servicio en condiciones de seguridad. En el expediente técnico se incluirán los informes y resultados correspondientes.

. . .

§392 Contenido del expediente técnico

El punto 1, letras a) y b), del anexo VII, parte A, establece el contenido del expediente técnico. El punto 1, letra a), se refiere al diseño y la fabricación de la máquina, y el punto 1, letra b), se refiere a la producción de la máquina.

Los tres primeros guiones del punto 1, letra a), se refieren a la descripción de la máquina, que deberá ser lo suficientemente detallada para permitir que las autoridades de vigilancia del mercado comprendan su funcionamiento y comprueben su conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes. Estos guiones deberán leerse a la luz del tercer párrafo del punto 2 del anexo VII, parte A, que limita el nivel de detalle requerido en el expediente técnico con respecto a los subconjuntos.

Se requiere un expediente técnico para cada modelo o tipo de máquina. Los términos «modelo» o «tipo» designan las máquinas con un diseño, unas características técnicas y una aplicación determinados. Un determinado tipo de máquina puede fabricarse en serie o en una sola unidad. Un determinado tipo de máquina puede tener variantes; sin embargo, para que se consideren pertenecientes a un mismo tipo, las variantes deberán tener el mismo diseño básico, presentar peligros similares y requerir medidas de protección similares. La descripción de la máquina que se realice en el expediente técnico deberá especificar cualquier variante del modelo o del tipo en cuestión.

El cuarto guión del punto 1, letra a), se refiere a la evaluación de riesgos realizada por el fabricante. El resultado de la evaluación de riesgos deberá figurar en la documentación, para permitir que las autoridades comprueben que se han identificado correctamente los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables y se han adoptado las medidas de protección necesarias, de conformidad con los principios de integración de la seguridad – véanse §173 a §177: comentarios sobre el punto 1.1.2 del anexo I. La información requerida en los incisos i) y ii) del cuarto guión del punto 1, letra a), puede elaborarse en forma de lista de comprobación que indique los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables a la máquinas y las medidas de protección correspondientes. La tarea de documentar la evaluación de riesgos se facilita mediante la aplicación de normas armonizadas, si bien la aplicación de estas normas no exime al fabricante de la obligación de llevar a cabo una evaluación de riesgos – véanse §158 y §159: comentarios sobre el Principio general 1 del anexo I.

El quinto guión del punto 1, letra a), exige que el fabricante documente las normas u otras especificaciones técnicas utilizadas, con indicación de los requisitos esenciales de salud y seguridad cubiertos. La referencia a las especificaciones de las normas armonizadas pertinentes facilita la demostración de la conformidad de la máquina, ya que su aplicación confiere una presunción de conformidad con los requisitos

esenciales de salud y seguridad que cubren dichas normas – véase §110: comentarios sobre el artículo 7, apartado 2.

El sexto guión del punto 1, letra a), se refiere a los informes sobre los resultados de los ensayos realizados por el fabricante o en su nombre. Las normas armonizadas pertinentes suelen especificar los métodos de verificación necesarios para garantizar la conformidad de las máquinas, entre los que se incluyen las inspecciones, los ensayos de tipo, los ensayos de muestras o las pruebas de unidades necesarios.

Además, los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el anexo I exigen determinados ensayos:

- ensayos sobre las ROPS, TOPS y FOPS para las máquinas móviles - véanse §315 y §316: comentarios sobre los puntos 3.4.3 y 3.4.4 del anexo I;
- ensayos relativos a la resistencia mecánica de las máquinas de elevación – véanse §339 a §341: comentarios sobre los puntos 4.1.2.3, 4.1.2.4 y 4.1.2.5 del anexo I;
- ensayos relativos a la aptitud para el uso de las máquinas de elevación y los accesorios de elevación – véase §356: comentarios sobre el punto 4.1.3 del anexo I.

El séptimo guión del punto 1, letra a), se refiere al manual de instrucciones de la máquina – véanse §254 a §274: comentarios sobre el punto 1.7.4, y cuando proceda, §277: comentarios sobre el punto 2.1.2, §279: comentarios sobre el punto 2.2.1.1, §280: comentarios sobre el punto 2.2.2.2, §325: comentarios sobre el punto 3.6.3, y §360 y §361: comentarios sobre el punto 4.4 del anexo I.

El octavo guión del punto1, letra a), se refiere a la declaración de incorporación de cualquier cuasi máquina incorporada —véanse §384 y §385: comentarios sobre el anexo II, parte 1, sección B— y a las instrucciones de montaje correspondientes – véase §390: comentarios sobre el anexo VI. La máquina final no tendrá que ir acompañada de estos documentos, aunque deberán incluirse en el expediente técnico de la máquina final.

El noveno guión del punto 1, letra a), se refiere a la declaración CE de conformidad de las máquinas u otros productos incorporados a la máquina. Puede tratarse de los siguientes productos:

a) los componentes de seguridad o cadenas, cables o cinchas incorporados a la máquina;

b) los equipos incorporados a la máquina sujetos a una Directiva específica que exija la presentación de una declaración CE de conformidad, tales como, por ejemplo, los equipos ATEX o los equipos a presión – véase §91: comentarios sobre el artículo 3;

c) las máquinas completas que se incorporen a un conjunto de máquinas – véase §38: comentarios sobre el cuarto guión del artículo 2, letra a).

La declaración o declaraciones CE de conformidad de los productos antes mencionados no tienen que acompañar necesariamente a la máquina en la que se

incorporen dichos productos, pero deberán incluirse en el expediente técnico de dicha máquina.

El décimo guión del punto 1, letra a), exige que se incluya en el expediente técnico de dicha máquina una copia de la declaración CE de conformidad de las máquinas que vayan a ser incluidas – véanse §382 y §383: comentarios sobre el anexo II, parte 1, sección A.

El punto 1, letra b), del anexo VII, sección A, exige que en la documentación del expediente técnico de las máquinas fabricadas en serie figuren las medidas que deberán adoptarse para mantener la conformidad de las máquinas fabricadas con los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes. Estas medidas podrán incluir, por ejemplo:

- el control de los suministros de materiales, componentes y subsistemas;
- las inspecciones y los ensayos que deban efectuarse en diversas etapas de producción y sobre los productos acabados;
- las medidas para garantizar que los subcontratistas ejecuten correctamente las especificaciones del fabricante.

Estas medidas pueden aplicarse mediante la ejecución de un sistema de gestión de calidad, tal como, por ejemplo, un sistema acorde con la norma EN ISO 9001[195].

El último párrafo del punto 1 del anexo VII, parte A, exige que el fabricante someta los componentes y los accesorios a los estudios y ensayos necesarios. Las normas armonizadas pertinentes suelen especificar los métodos de verificación necesarios, entre los que se incluyen las inspecciones, los ensayos de tipo, los ensayos de muestras o las pruebas de unidades necesarios.

Todos los documentos mencionados en el punto 1 del anexo VII, parte A, deberán revisarse y actualizarse periódicamente cuando se realicen cambios en el diseño o la fabricación de la máquina en cuestión.

[195] EN ISO 9001:2008 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos (ISO 9001:2008).

***ANEXO VII , PARTE A** (continuación)*

. . .

2. El expediente técnico indicado en el punto 1 deberá estar a disposición de las autoridades competentes de los Estados miembros al menos durante diez años desde la fecha de fabricación de la máquina o de la última unidad producida.

El expediente técnico no tendrá que permanecer obligatoriamente en el territorio de la Comunidad Europea, ni existir permanentemente en una forma material. No obstante, la persona indicada en la declaración CE de conformidad habrá de poder reunirlo y tenerlo disponible en un tiempo compatible con su complejidad.

El expediente técnico no tendrá que incluir planos detallados ni ninguna otra información específica por lo que respecta a los subconjuntos utilizados para la fabricación de la máquina, salvo que el conocimiento de los mismos sea esencial para verificar su conformidad con los requisitos esenciales de seguridad y salud.

3. El hecho de no presentar el expediente técnico en respuesta a un requerimiento debidamente motivado de las autoridades nacionales competentes podrá constituir razón suficiente para dudar de la conformidad de la máquina de que se trate con los requisitos esenciales de seguridad y salud.

. . .

§393 Comunicación del expediente técnico

Los puntos 2 y 3 del anexo VII, parte A, establecen las condiciones en las que deberá ponerse a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros el expediente técnico – véase §98: comentarios sobre el artículo 4, apartados 3 y 4. En respuesta a un requerimiento motivado de las autoridades competentes, ya sean estas del Estado miembro donde esté establecido el fabricante o de cualquier otro Estado miembro, deberán ponerse a su disposición los elementos pertinentes del expediente técnico.

El segundo párrafo del punto 2 indica que el expediente técnico no tendrá que permanecer obligatoriamente en el territorio de la UE. Por tanto, el expediente técnico de las máquinas fabricadas fuera de la UE puede permanecer en las instalaciones del fabricante.

El segundo párrafo del punto 2 también indica que el expediente técnico no tendrá que existir permanentemente en una forma material. El término «expediente técnico» se refiere, por tanto, a información que puede estar almacenada en papel o en formato electrónico en uno o varios lugares. En particular, no es necesario duplicar los documentos comunes a distintos tipos de máquinas. No obstante, la información deberá organizarse, clasificase y almacenarse de manera que el fabricante pueda comunicar sin demora los elementos pertinentes del expediente técnico en respuesta a un requerimiento debidamente motivado remitido por las autoridades de vigilancia del mercado de cualquiera de los Estados miembros a la persona designada en la declaración CE de conformidad para tal fin – véase §383: comentarios sobre el anexo II, parte A, punto 1.

Las solicitudes de comunicación del expediente técnico podrán realizarse a efectos de la vigilancia del mercado, y deberán indicar la naturaleza de la duda sobre la conformidad de la máquina en cuestión y limitarse a los elementos que sean

necesarios para la investigación – véanse §98 y §99: comentarios sobre el artículo 4, apartados 3 y 4.

El expediente técnico podrá contener información comercialmente sensible o confidencial. Las autoridades de vigilancia del mercado están obligadas a respetar la confidencialidad de dicha información – véase §143: comentarios sobre el artículo 18. No hay obligación de comunicar elementos del expediente técnico a nadie que no sean las autoridades competentes de los Estados miembros. Por ejemplo, el fabricante no está obligado a comunicar elementos del expediente técnico a sus clientes.

El tercer párrafo del punto 2 del anexo VII, parte A, limita el nivel de detalle requerido en el expediente técnico con respecto a los subconjuntos – véase §392: comentarios sobre el punto 1 del anexo VII, parte A.

El punto 3 del anexo VII, parte A, señala que el hecho de no presentar el expediente técnico en respuesta a un requerimiento debidamente motivado podrá constituir razón suficiente para dudar de la conformidad de la máquina de que se trate. El hecho de no presentar el expediente técnico no constituye una prueba de la no conformidad de la máquina, pero si el fabricante no comunica los elementos pertinentes del expediente técnico, las autoridades de vigilancia del mercado están facultadas para decidir las medidas que pueden adoptar sobre la base de cualquier otro elemento de prueba de que dispongan.

***ANEXO VII** (continuación)*

. . .

B. Documentación técnica pertinente de las cuasi máquinas

La presente parte describe el procedimiento para elaborar la documentación técnica pertinente. La documentación deberá mostrar cuáles son los requisitos de la presente Directiva que se han aplicado y cumplido. Deberá referirse al diseño, fabricación y funcionamiento de la cuasi máquina en la medida necesaria para evaluar su conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicados. La documentación deberá elaborarse en una o más de las lenguas oficiales de la Comunidad.

Constará de los siguientes elementos:

a) un expediente de fabricación integrado por:

- *el plano de conjunto de la cuasi máquina y los planos de los circuitos de mando,*
- *los planos detallados y completos, acompañados de las eventuales notas de cálculo, resultados de ensayos, certificados, etc., que permitan verificar la conformidad de la cuasi máquina con los requisitos esenciales de seguridad y salud aplicados,*
- *la documentación relativa a la evaluación de riesgos, que muestre el procedimiento seguido, incluyendo:*

i) una lista de los requisitos esenciales de salud y seguridad que se han aplicado y cumplido,

ii) 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,

iii) las normas y demás especificaciones técnicas utilizadas, con indicación de los requisitos esenciales de seguridad y salud cubiertos por dichas normas,

iv) cualquier informe técnico que refleje los resultados de los ensayos realizados por el fabricante, por un organismo elegido por este o su representante autorizado,

v) un ejemplar de las instrucciones para el montaje de la cuasi máquina;

b) en caso de fabricación en serie, las disposiciones internas que vayan a aplicarse para mantener la conformidad de las cuasi máquinas con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicados.

El fabricante deberá someter los componentes o accesorios, o la cuasi máquina, a los estudios y ensayos necesarios para determinar si, por su diseño o fabricación, la cuasi máquina puede montarse y utilizarse en condiciones de seguridad. En el expediente técnico se incluirán los informes y resultados correspondientes.

La documentación técnica correspondiente deberá estar disponible durante al menos diez años desde la fecha de fabricación de la cuasi máquina, o en el caso de la fabricación en serie, de la última unidad producida, y será presentada a las autoridades competentes de los Estados miembros a petición de estas. No tendrá que permanecer obligatoriamente en el territorio de la Comunidad Europea ni existir permanentemente en una forma material. La persona indicada en la declaración de incorporación habrá de poder reunirla y presentarla a la autoridad competente.

El hecho de no presentar la documentación técnica correspondiente en respuesta a un requerimiento debidamente motivado de las autoridades nacionales competentes podrá constituir razón suficiente para dudar de la conformidad de las cuasi máquinas con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicados y declarados.

§394 Documentación técnica pertinente de las cuasi máquinas

La obligación de compilar la documentación técnica pertinente que se detalla en el anexo VII, parte B, se aplica al fabricante de las cuasi máquinas a que se refiere el artículo 1, apartado 1, letra g) – véase §131: comentarios sobre el artículo 13, apartado 1.

La finalidad de la documentación técnica pertinente es que los fabricantes puedan demostrar la conformidad de las cuasi máquinas con los requisitos esenciales de salud y seguridad que hayan aplicado y cumplido, tal como se indica en la declaración de incorporación – véanse §95: comentarios sobre el artículo 4, apartado 2, y §98: comentarios sobre el artículo 4, apartados 3 y 4. También ayuda a las autoridades de vigilancia del mercado a comprobar la conformidad de las cuasi máquinas con dichos requisitos esenciales de salud y seguridad, especialmente en relación con aquellos aspectos que no pueden comprobarse mediante una inspección visual. Por tanto, el alcance de la documentación técnica pertinente se

limita a los requisitos esenciales de salud y seguridad que el fabricante de la cuasi máquina haya aplicado y cumplido y a sus instrucciones de montaje – véase §385: comentarios sobre el anexo II, parte B, punto 4).

Por lo demás, los comentarios sobre las disposiciones relativas al expediente técnico de las máquinas que figuran en el anexo VII, parte A, son válidos para las disposiciones equivalentes relativas a la documentación técnica pertinente de las cuasi máquinas que figuran en el anexo VII, parte B – véanse §391 a §393: comentarios sobre el anexo VII, parte A.

ANEXO VIII

Evaluación de la conformidad mediante control interno de la fabricación de la máquina

1. *El presente anexo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante o su representante autorizado, que cumpla las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 3, garantiza y declara que la máquina de que se trate cumple los requisitos pertinentes de la presente Directiva.*
2. *Para cada tipo representativo de la serie considerada, el fabricante o su representante autorizado elaborará el expediente técnico contemplado en el anexo VII, parte A.*
3. *El fabricante tomará 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 contemplado en el anexo VII, parte A, y con los requisitos de la presente Directiva.*

§395 Evaluación de la conformidad mediante control interno de la fabricación de la máquina

El anexo VIII describe el procedimiento de evaluación de la conformidad que debe seguirse para todas las categorías de máquinas que no figuren en el anexo IV – véase §128: comentarios sobre el artículo 12, apartado 2. Este procedimiento es también uno de los tres procedimientos de evaluación de la conformidad por los que puede optarse para las máquinas pertenecientes a las categorías que figuran en el anexo IV, cuando el fabricante haya aplicado normas armonizadas cuyas referencias figuren en el DOUE que cubran todos los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes – véase §129: comentarios sobre el artículo 12, apartado 3.

El punto 2 del anexo VIII recuerda la obligación del fabricante o de su representante autorizado de elaborar un expediente técnico de acuerdo con lo dispuesto en el anexo VII, parte A, punto 1, para cada tipo de máquina – véase §103: comentarios sobre el artículo 5, apartado 1, letra b). El expediente técnico deberá identificar los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables a la máquina y describir el modo en que se han cumplido. La expresión «tipo representativo» equivale a los términos «tipo» o modelo – véase §392: comentarios sobre el anexo VII, parte A, punto 1.

Cabe señalar que se requiere un expediente técnico tanto para las máquinas fabricadas en serie como para las máquinas fabricadas en una sola unidad. Si se realizan cambios en el diseño de una máquina fabricada en serie —por ejemplo, si se incorporan materiales o componentes de proveedores distintos o si se introducen mejoras en el diseño— deberá evaluarse nuevamente la conformidad de los aspectos del diseño que hayan sido modificados, y el expediente técnico deberá actualizarse en consecuencia.

El punto 3 del anexo VIII exige que el fabricante tome las medidas necesarias para que el proceso de fabricación garantice la conformidad de la máquina fabricada con el expediente técnico y con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables

– véase §392: comentarios sobre el anexo VII, parte A, punto 1, letra b). Estas medidas constituyen el «control interno de la fabricación» a que se refiere el título del anexo VIII.

ANEXO IX

Examen CE de tipo

El examen CE de tipo es el procedimiento por el cual un organismo notificado comprueba y certifica que un modelo representativo de una máquina de las mencionadas en el anexo IV (en lo sucesivo, «el tipo») cumple las disposiciones de la presente Directiva.

1. El fabricante o su representante autorizado elaborará, para cada tipo, el expediente técnico contemplado en el anexo VII, parte A.

. . .

§396 Examen CE de tipo

En el anexo IX figura uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad que pueden seguirse para las máquinas pertenecientes a una de las categorías enumeradas en el anexo IV – véanse §129 y §130: comentarios sobre el artículo 12, apartados 3 y 4, y §388: comentarios sobre el anexo IV.

Cuando se opte por el procedimiento de examen CE de tipo, cada modelo o tipo de máquina perteneciente a una de las categorías que figuran en el anexo IV deberá ser examinado por un organismo notificado. El organismo notificado comprobará la documentación y realiza las inspecciones y los ensayos necesarios en una muestra o muestras de la máquina, para garantizar que el modelo o el tipo en cuestión hayan sido diseñados y fabricados de conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables.

Los términos «modelo» o «tipo» designan una o varias máquinas representativas de un diseño, unas características técnicas y una aplicación determinados. Un determinado tipo de máquina puede fabricarse en serie o en una sola unidad.

Un determinado tipo de máquina puede tener variantes; sin embargo, para que se consideren pertenecientes a un mismo tipo, las variantes deberán tener el mismo diseño básico, presentar peligros similares y tener medidas de protección similares. Incumbe al organismo notificado juzgar en cada caso concreto si las variantes pueden considerarse como pertenecientes al mismo tipo o deben tratarse como tipos distintos. Las variantes de un determinado tipo de máquina deberán describirse en el expediente técnico, y deberá evaluarse la conformidad de todas las variantes. El certificado de examen CE de tipo deberá identificar todas las variantes del tipo de máquina que cubra – véase §399: comentarios sobre el punto 4 del anexo IX.

El punto 1 del anexo IX recuerda la obligación del fabricante de elaborar un expediente técnico de acuerdo con el anexo VII, parte A, para cada tipo de máquina – véase §103: comentarios sobre el artículo 5, apartado 1, letra b).

***ANEXO IX** (continuación)*

. . .

2. Para cada tipo, la solicitud del examen CE de tipo será presentada por el fabricante o su representante autorizado ante un organismo notificado de su elección.

La solicitud incluirá:

– nombre y dirección del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado,

– una declaración escrita en la que se especifique que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado,

– el expediente técnico.

Además, el solicitante pondrá a disposición del organismo notificado una muestra del tipo. El organismo notificado podrá solicitar más muestras, si el programa de ensayos lo requiere.

. . .

§397 Solicitud del examen CE de tipo

En el punto 2 del anexo IX figura el contenido de la solicitud del examen CE de tipo. Dicha solicitud puede realizarse ante cualquier organismo notificado de la UE que sea notificado para el procedimiento de examen CE de tipo y para la categoría de máquina en cuestión.

La solicitud puede redactarse en cualquiera de las lenguas oficiales de la UE aceptadas por el organismo notificado – véase §399: comentarios sobre el punto 8 del anexo IX.

La solicitud puede realizarla el propio fabricante o este puede encargársela a un representante autorizado – véanse §84 y §85: comentarios sobre el artículo 2, letra j). El primer guión del punto 2 señala que la solicitud deberá incluir el nombre y la dirección del fabricante y, cuando proceda, de su representante autorizado – véase §250: comentarios sobre el punto 1.7.3 del anexo I.

El segundo guión del punto 2 implica que la solicitud del examen CE de tipo solo podrá dirigirse a un único organismo notificado. El objetivo de esta disposición no consiste en impedir que el fabricante obtenga varios presupuestos antes de elegir a un organismo notificado para un examen CE de tipo, sino simplemente evitar que vaya pasando de un organismo notificado que haya rechazado su diseño a otro hasta que alguno apruebe el tipo en cuestión.

Una vez que el fabricante haya elegido un organismo notificado para que lleve a cabo el examen CE de tipo de un determinado tipo de máquina, deberá declarar que no ha presentado una solicitud ante ningún otro organismo notificado para el mismo tipo de máquina, es decir, para otras máquinas con el mismo diseño, características técnicas y aplicación. No obstante, el fabricante tiene libertad para elegir otro organismo notificado para el examen CE de tipo de un tipo de máquina diferente.

El tercer guión del punto 2 exige que la solicitud del examen CE de tipo incluya el expediente técnico del tipo de máquina en cuestión – véase §392: comentarios sobre

el anexo VII, parte A, punto 1. El expediente técnico cubre la totalidad de la máquina, y no solo los aspectos de la máquina que presenten los riesgos para los cuales se enumera la categoría de la máquina en el anexo IV.

Por tanto, a los efectos del procedimiento de examen CE de tipo, el expediente técnico deberá ponerse a disposición del organismo notificado en una fase anterior a lo prescrito en términos generales en el artículo 5, apartado 1, letra b), que exige que el expediente técnico esté disponible antes de la comercialización o puesta en servicio de la máquina – véase §103: comentarios sobre el artículo 5, apartado 1. El expediente técnico podrá ponerse a disposición de la parte interesada en la forma acordada entre el solicitante y el organismo notificado.

El último párrafo del punto 2 obliga al solicitante a poner a disposición del organismo notificado una o más muestras del tipo de máquina, a efectos de inspección, medición y ensayo. El número de muestras requeridas deberá ser razonable y estar justificado por la naturaleza de los exámenes y ensayos que se llevarán a cabo. En caso de que sea necesario realizar ensayos destructivos, podrá necesitarse más de una muestra. En el caso de máquinas de gran tamaño, normalmente basta con una única muestra. Previo acuerdo, la muestra o muestras necesarias podrán ser enviadas al organismo notificado o ponerse a su disposición en un lugar acordado entre el organismo notificado y el fabricante – véase §398: comentarios sobre el punto 3.4 del anexo IX.

***ANEXO IX** (continuación)*

. . .

3. El organismo notificado deberá:

3.1. Examinar el expediente técnico, comprobar que el tipo ha sido fabricado de acuerdo con el mismo y determinar los elementos que han sido diseñados de acuerdo con las disposiciones correspondientes de las normas a que se refiere el artículo 7, apartado 2, y los elementos cuyo diseño no se basa en dichas normas;

3.2. Efectuar o hacer efectuar las inspecciones, mediciones y ensayos oportunos para determinar si las soluciones adoptadas se ajustan a los requisitos esenciales de seguridad y de salud de la presente Directiva cuando no se hayan aplicado las normas a que se refiere el artículo 7, apartado 2;

3.3. Efectuar o hacer efectuar las inspecciones, mediciones y ensayos oportunos para comprobar si, en el caso de haberse utilizado las normas armonizadas a que se refiere el artículo 7, apartado 2, estas se han aplicado realmente;

3.4. Acordar con el solicitante el lugar en el que se efectuará la verificación de que el tipo se ha fabricado de conformidad con el expediente técnico examinado así como las inspecciones, mediciones y ensayos necesarios.

. . .

§398 Contenido del examen CE de tipo

El punto 3 del anexo IX establece los objetivos y el contenido del examen CE de tipo.

El punto 3.1 obliga al organismo notificado a:

- examinar el expediente técnico;
- comprobar que el tipo ha sido fabricado de acuerdo con el expediente técnico;
- determinar los elementos o aspectos de la máquina que han sido:
  a) diseñados de acuerdo con las disposiciones correspondientes de las normas armonizadas;
  b) diseñados de acuerdo con otras especificaciones técnicas.

Ello permite al organismo notificado verificar que el fabricante ha llevado a cabo una evaluación de riesgos adecuada, que los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables a la máquina han sido correctamente identificados y que se han aplicado medidas de protección apropiadas. El examen del expediente técnico también permite al organismo notificado determinar las inspecciones, mediciones y ensayos oportunos que deben efectuarse sobre la muestra o muestras de la máquina que se hayan puesto a su disposición.

Los puntos 3.2 y 3.3 distinguen entre el enfoque que debe adoptarse para las máquinas que han sido diseñadas de acuerdo con normas armonizadas y las máquinas que no han sido diseñadas de acuerdo con tales normas. Los métodos contemplados en los puntos 3.2 y 3.3 pueden combinarse en los casos en que las normas armonizadas aplicadas no cubran todos los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables a la máquina, cuando las normas armonizadas no se hayan aplicado plenamente o cuando solo se hayan aplicado a determinados elementos o aspectos de la máquina.

De acuerdo con el punto 3.2, en el caso de la máquina (o elementos o aspectos de la misma) para la que no se hayan aplicado normas armonizadas, el organismo notificado deberá determinar las inspecciones, mediciones y ensayos oportunos para verificar la conformidad de la máquina con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables. Incluso en dichos casos, las normas armonizadas pueden ofrecer una indicación importante del estado de la técnica que deberá tenerse en cuenta al verificar la conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad – véanse §161 y §162: comentarios sobre el principio general 3 del anexo I. Con frecuencia, los métodos de verificación que figuran en las normas armonizadas pueden utilizarse o adaptarse para las máquinas que no hayan sido diseñadas de acuerdo con dichas normas. En los demás casos, podrán utilizarse los métodos de verificación que figuren en otras especificaciones técnicas oportunas. En su defecto, el organismo notificado deberá basarse en el conocimiento y la práctica de su personal de inspecciones para decidir sobre la utilización de un método de verificación adecuado que garantice un nivel de reducción de los riesgos que sea, como mínimo, equivalente al establecido en las normas armonizadas – véase §408: comentarios sobre el punto 4 del anexo XI. También pueden encontrarse orientaciones en las recomendaciones de uso emitidas por la Coordinación europea de organismos notificados (NB-M) – véase §137: comentarios sobre el artículo 14, apartado 7.

De conformidad con el punto 3.3, en el caso de las máquinas (o aspectos de las mismas) para las que se hayan utilizado normas armonizadas, el organismo notificado deberá efectuar las inspecciones, mediciones y ensayos necesarios para

verificar la correcta aplicación de los requisitos de diseño y fabricación establecidos en la(s) norma(s).

Como regla general, será el propio organismo notificado quien lleve a cabo las inspecciones, mediciones y ensayos necesarios para verificar la conformidad de la máquina – véase §408: comentarios sobre el punto 3 del anexo XI. No obstante, el organismo notificado podrá subcontratar determinadas verificaciones excepcionales, tal como, por ejemplo, la inspección no destructiva de las soldaduras. A fin de evitar la duplicación de ensayos, el organismo notificado también podrá tener en cuenta los informes sobre las inspecciones o los ensayos llevados a cabo por otros organismos competentes o por el propio fabricante. No obstante, un organismo notificado que acepte informes de otras fuentes seguirá siendo plenamente responsable de la decisión sobre la conformidad de la máquina sujeta al examen CE de tipo.

De conformidad con el punto 3.4, el organismo notificado y el solicitante deberán acordar el lugar donde se realizará el examen de la máquina. Entre los criterios prácticos para decidir el lugar apropiado se incluyen el tamaño de la máquina y la naturaleza de las inspecciones, mediciones y ensayos que se efectuarán. En algunos casos, en particular para las máquinas de gran tamaño, puede ser apropiado que la máquina en su conjunto sea examinada en las instalaciones del fabricante, mientras algunos componentes o subconjuntos se trasladan a las instalaciones del organismo notificado para su examen. En el caso de los exámenes CE de tipo de máquinas montadas en las instalaciones del usuario o de máquinas de aplicación específica, a menudo es necesario efectuar las inspecciones, mediciones y ensayos en el lugar de instalación.

***ANEXO IX** (continuación)*

. . .

4. Si el tipo se ajusta a lo dispuesto en la presente Directiva, el organismo notificado expedirá al solicitante un certificado de examen CE de tipo. En el certificado constarán el nombre y dirección del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado, los datos necesarios para la identificación del tipo aprobado, las conclusiones del examen y las condiciones a las que pueda estar sujeta su expedición.

El fabricante y el organismo notificado conservarán, durante un plazo de quince años a partir de la fecha de expedición del certificado, una copia del mismo, del expediente técnico y de toda la documentación correspondiente.

5. Cuando el tipo no cumpla lo dispuesto en la presente Directiva, el organismo notificado denegará al solicitante la expedición del certificado de examen CE de tipo y motivará de manera detallada la razón de su denegación. Informará de ello al solicitante, a los demás organismos notificados y al Estado miembro que lo ha notificado. Deberá preverse un procedimiento de recurso.

6. El solicitante informará al organismo notificado en posesión del expediente técnico relativo al certificado de examen CE de tipo sobre todas las modificaciones introducidas en el tipo aprobado. El organismo notificado examinará estas modificaciones y deberá confirmar la validez del certificado de examen CE de tipo existente o elaborar uno nuevo cuando las modificaciones puedan comprometer la

conformidad del tipo con los requisitos esenciales de salud y de seguridad o con las condiciones de utilización previstas.

7. *La Comisión, los Estados miembros y los demás organismos notificados podrán, previa solicitud, obtener una copia de los certificados de examen CE de tipo. Previa petición justificada, la Comisión y los Estados miembros podrán obtener una copia del expediente técnico y de los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado.*

8. *Los expedientes y la correspondencia relativos a los procedimientos del examen CE de tipo se redactarán en la lengua o lenguas oficiales comunitarias del Estado miembro en el que esté establecido el organismo notificado o en cualquier otra lengua oficial de la Comunidad aceptada por el organismo notificado.*

. . .

§399 Certificado de examen CE de tipo

De conformidad con el punto 4 del anexo IX, cuando el resultado del examen CE de tipo sea positivo, el organismo notificado expedirá un certificado de examen CE de tipo. El certificado deberá identificar claramente el tipo de máquinas que cubre. La información necesaria para identificar el tipo aprobado incluye la designación de la máquina y la referencia de la serie o del modelo tal como aparece en la máquina – véase §250: comentarios sobre el punto 1.7.3 del anexo I. Si el certificado cubre un tipo con variantes, deberá identificar estas variantes, indicando sus características distintivas.

Es posible expedir un certificado de examen CE de tipo a un fabricante para un tipo de máquina que vaya a comercializarse bajo más de una referencia o marca comercial. En ese caso, se especificarán en el certificado de examen CE de tipo las diferentes referencias y marcas comerciales de que se trate, indicando que se refieren al mismo tipo de máquina. Si, después de expedir el primer certificado de examen CE de tipo, se decide comercializar la máquina con una referencia o marca diferente, el organismo notificado deberá ser informado de ello y el certificado deberá revisarse en consecuencia.

El fabricante y el organismo notificado deberán conservar una copia del certificado de examen CE de tipo, del expediente técnico de la máquina y de la documentación conexa durante un plazo de 15 años después de la expedición del certificado. Ello se hará con el fin de permitir a la Comisión, los Estados miembros o los demás organismos notificados consultar los documentos, de acuerdo con el punto 7. Este plazo de 15 años se iniciará nuevamente cada vez que se renueve el certificado – véase §400: comentarios sobre el punto 9.3 del anexo IX. El plazo de 15 años garantiza que los documentos en cuestión estén disponibles por un período de 10 años posterior a la fabricación de la última unidad de una serie, durante el cual el fabricante deberá tener a disposición de las autoridades competentes el expediente técnico de la máquina – véase §393: comentarios sobre el anexo VII, parte A, punto 2. Dado que el organismo notificado no suele conocer la fecha de fabricación de la última unidad del tipo cubierto por el certificado, y que el certificado es válido durante un período de cinco años, el período de custodia del certificado de examen CE de tipo es de cinco años más, pero contados a partir de la fecha de expedición del certificado.

De acuerdo con el punto 5 del anexo IX, si el resultado del examen CE de tipo es negativo, el organismo notificado informará al solicitante de su negativa a expedir un certificado de examen CE de tipo, motivando su decisión de manera detallada e indicando el procedimiento para recurrir la decisión – véase §135: comentarios sobre el artículo 14, apartado 6. Los demás organismos notificados y el Estado miembro que haya notificado al organismo en cuestión deberán ser informados de todas las negativas con respecto a la expedición de un certificado de examen CE de tipo.

El punto 6 del anexo IX exige que el solicitante informe al organismo notificado de cualquier modificación que tenga previsto introducir en el tipo aprobado. Entonces, el organismo tendrá que decidir si la modificación afecta o no a la validez del certificado de examen CE de tipo.

Si las modificaciones son menores, el organismo notificado podrá expedir una nueva versión o una ampliación del certificado original. Si los cambios pudieran afectar a la conformidad de la máquina con los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes, podrá ser necesario efectuar nuevas verificaciones antes de expedir la nueva versión o la ampliación del certificado. El expediente técnico que obre en poder del fabricante y del organismo notificado deberá actualizarse en consecuencia.

Si la modificación implica cambios de una importancia tal que se requiera una nueva evaluación de la conformidad de la máquina con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables, el organismo notificado informará al solicitante de que el certificado inicial ya no es válido para el tipo modificado. Si el fabricante tiene previsto continuar con las modificaciones, deberá presentar una solicitud de un nuevo examen CE de tipo. En general, este examen puede limitarse a los aspectos de la máquina que se hayan visto afectados por las modificaciones.

De conformidad con el punto 7 del anexo IX, la Comisión, los Estados miembros y los demás organismos notificados podrán, previa solicitud, obtener de un organismo notificado una copia de los certificados que haya expedido. Previa petición justificada, la Comisión y los Estados miembros podrán obtener una copia del expediente técnico y de los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado. Los organismos notificados deberán responder a dichas solicitudes, independientemente de que las hayan presentado las autoridades del Estado miembro que los notificó o las autoridades de cualquiera de los demás Estados miembros. Las solicitudes de estos documentos pueden formularse a efectos de vigilancia del mercado. Estas solicitudes deben indicar la naturaleza de la duda sobre la conformidad de la máquina en cuestión y limitarse a los elementos que sean necesarios para la investigación – véanse §98 y §99: comentarios sobre el artículo 4, apartados 3 y 4.

No es necesario que la máquina vaya acompañada de los certificados de examen CE de tipo en el momento en que se comercialice, pero en la declaración CE de conformidad deberán figurar los datos del organismo notificado que haya efectuado el examen CE de tipo y el número del certificado del examen CE de tipo – véase §383: comentarios sobre el anexo II, parte 1, sección A.

El punto 8 del anexo IX se refiere a la lengua de los expedientes y la correspondencia relativos al procedimiento de examen CE de tipo diferentes del expediente técnico – véase §391: comentarios sobre el anexo VII, parte A. La

elección de la lengua oficial de la UE para este fin es una cuestión que deberá acordarse entre el solicitante y el organismo notificado que corresponda.

ANEXO IX *(continuación)*

. . .

9. Validez del certificado de examen CE de tipo

9.1. El organismo notificado tendrá la responsabilidad constante de garantizar que el certificado de examen CE de tipo siga siendo válido. Comunicará al fabricante todos los cambios de importancia que tengan consecuencias para la validez del certificado. El organismo notificado retirará los certificados que dejen de ser válidos.

9.2. El fabricante de la máquina de que se trate tendrá la responsabilidad constante de garantizar que dicha máquina se ajusta al estado de la técnica correspondiente.

9.3. El fabricante solicitará al organismo notificado la revisión, cada cinco años, de la validez del certificado de examen CE de tipo.

Si el organismo notificado considera que el certificado sigue siendo válido teniendo en cuenta el estado de la técnica, renovará el certificado para cinco años más.

El fabricante y el organismo notificado conservarán una copia del certificado, del expediente técnico y de todos los documentos relativos al caso durante un plazo de 15 años desde la fecha de expedición del certificado.

9.4 En caso de no renovarse la validez del certificado de examen CE de tipo, el fabricante interrumpirá la comercialización de la máquina de que se trate.

§400 Validez y revisión del certificado de examen CE de tipo

El punto 9 del anexo IX aborda la validez de los certificados de examen CE de tipo y su revisión periódica.

El punto 9.1 establece que el organismo notificado tendrá la responsabilidad de garantizar que los certificados de examen CE de tipo que haya expedido sigan siendo válidos. Esta responsabilidad se ejerce dentro de los límites de la información que se encuentre a disposición del organismo notificado. El organismo notificado deberá informar al titular del certificado de cualquier cambio importante en los requisitos legales o en el estado de la técnica del que tenga conocimiento que pudiera afectar a la validez del certificado.

Por ejemplo, dado que los organismos notificados deberán realizar un seguimiento de la situación de las normas correspondientes a sus ámbitos de actividad —véase §408: comentarios sobre el punto 8 del anexo XI—, informarán a los titulares de sus certificados de cualquier norma armonizada nueva o revisada que refleje cambios significativos en el estado de la técnica para la máquina en cuestión – véase §162: comentarios sobre el Principio general 3 del anexo I.

Los organismos notificados también informarán a los titulares de sus certificados de las decisiones de la Comisión relativas a las medidas destinadas a las categorías de

máquinas potencialmente peligrosas —véase §118: comentarios sobre el artículo 9—, relativas a las objeciones formales a las normas armonizadas —véase §121: comentarios sobre el artículo 10—, o relativas al procedimiento de salvaguardia —véase §123: comentarios sobre el artículo 11—, en el caso de que estas decisiones tengan consecuencias para la conformidad de la máquina en cuestión.

Para la retirada de los certificados de examen CE de tipo – véase §135: comentarios sobre el artículo 14, apartado 6.

El punto 9.2 complementa al punto 6 —véase §397: comentarios sobre el anexo IX— y al punto 9.1. Recuerda la obligación del fabricante de tener en cuenta cualquier evolución significativa del estado de la técnica que pudiera conllevar que ya no pueda considerarse que la máquina sujeta a un certificado de examen CE de tipo cumple determinados requisitos esenciales de salud y seguridad. Ello puede ocurrir, por ejemplo, cuando se disponga de medios de protección nuevos o más eficaces o cuando se publique una norma armonizada nueva o revisada – véanse §161 y §162: comentarios sobre el Principio general 3 del anexo I.

El punto 9.3 establece la obligación del titular de un certificado de examen CE de tipo de solicitar una revisión periódica de la validez del certificado cada cinco años. Ello implica que el certificado expedido por el organismo notificado debe indicar la fecha en que expira su validez. El fabricante es responsable de solicitar la revisión a su debido tiempo; no obstante, conviene que los organismos notificados envíen un recordatorio a los titulares de sus certificados.

A la hora de revisar un certificado de examen CE de tipo, el organismo notificado examinará el expediente técnico de la máquina a la luz de cualquier evolución significativa del estado de la técnica que haya tenido lugar durante el período de cinco años transcurrido. Cuando sea necesario para su evaluación, el organismo notificado llevará a cabo verificaciones en una muestra de la máquina. A la luz de la revisión, el organismo notificado adoptará una decisión sobre si el certificado debe ser renovado, o no, por otros cinco años.

El certificado renovado, el expediente técnico actualizado y los demás documentos pertinentes están sujetos a los mismos requisitos de custodia que el certificado inicial – véase §399: comentarios sobre el punto 4 del anexo IX.

El punto 9.4 señala que si no se renueva el certificado de examen CE de tipo, el fabricante interrumpirá la comercialización del tipo de máquina de que se trate, puesto que ya no podrá considerarse que cumple los requisitos de la Directiva de máquinas.

ANEXO X

Aseguramiento de calidad total

El presente anexo describe la evaluación de conformidad de una máquina contemplada en el anexo IV fabricada con arreglo a un sistema de aseguramiento de calidad total y el procedimiento mediante el cual un organismo notificado evalúa y aprueba el sistema de calidad y supervisa su aplicación.

1. El fabricante aplicará un sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación, la inspección final y los ensayos tal y como se especifica en el punto 2, y estará sujeto al control mencionado en el punto 3.

. . .

§401 Aseguramiento de calidad total

El anexo X describe uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad que pueden seguirse para las categorías de máquinas enumeradas en el anexo IV – véanse §129 y §130: comentarios sobre el artículo 12, apartados 3 y 4, y §388: comentarios sobre el anexo IV. Cuando se siga el procedimiento de aseguramiento de calidad total, el fabricante no estará obligado a someter todos los tipos de máquina al examen de un organismo notificado. En cambio, un organismo notificado evaluará y supervisará la aplicación del sistema de aseguramiento de calidad total del fabricante. La creación y ejecución del sistema deberán garantizar que las máquinas del anexo IV de que se trate estén diseñadas y fabricadas de conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables y estén sujetas a las inspecciones y los ensayos necesarios para garantizar el mantenimiento constante de su conformidad.

El punto 1 establece, en términos generales, las obligaciones del fabricante o de su representante autorizado que decida utilizar el procedimiento previsto en el anexo X.

***ANEXO X** (continuación)*

. . .

2. Sistema de calidad

2.1. El fabricante o su representante autorizado presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad a un organismo notificado de su elección.

La solicitud incluirá:

- *el nombre y la dirección del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado,*
- *los lugares de diseño, fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento de las máquinas,*
- *el expediente técnico descrito en el anexo VII, parte A, para un modelo de cada categoría de máquinas de las enumeradas en el anexo IV que prevea fabricar,*
- *la documentación sobre el sistema de calidad,*
- *una declaración escrita en la que se especifique que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado.*

§402 Solicitud de evaluación del sistema de aseguramiento de calidad total

El punto 2.1 del anexo X establece el contenido de la solicitud de evaluación de un sistema de aseguramiento de calidad total que debe presentar el fabricante o su representante autorizado. Dicha solicitud puede realizarse ante cualquier organismo notificado de la UE que sea notificado para el procedimiento de aseguramiento de calidad total y para la categoría o categorías de máquinas cubiertas por el sistema de aseguramiento de calidad total del fabricante.

Si bien el anexo X no incluye requisito alguno relativo a la lengua que debe utilizarse en la correspondencia entre el fabricante y el organismo notificado, cabe suponer que, al igual que en el caso del procedimiento de examen CE de tipo, dicha correspondencia podrá redactarse en cualquier lengua de la UE aceptada por el organismo notificado – véase §399: comentarios sobre el punto 8 del anexo IX.

El segundo guión del punto 2.1 exige que la solicitud indique los lugares de diseño, fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento de las máquinas. El propósito de esta información es permitir que el organismo notificado efectúe *in situ* las inspecciones contempladas en los puntos 2.3 y 3.2.

Si el fabricante subcontrata o externaliza la totalidad o una parte importante del diseño, la fabricación, la inspección, los ensayos o el almacenamiento de las máquinas, la solicitud deberá especificar la identidad de los subcontratistas de que se trate y los lugares donde se realicen las tareas subcontratadas. El fabricante de la máquina es responsable de obtener de sus subcontratistas la información y la documentación necesaria para evaluar los aspectos del sistema de aseguramiento de calidad total que se apliquen a las tareas subcontratadas. Ello no afecta a la compra de componentes completos, componentes de seguridad o cuasi máquinas, pero el sistema de aseguramiento de calidad total deberá incluir las medidas

necesarias para garantizar la idoneidad de estos suministros, con vistas a garantizar la conformidad de la máquina final.

El tercer guión del punto 2.1 exige que el fabricante incluya, como parte de su solicitud de evaluación del sistema de calidad total, un expediente técnico para un modelo de cada categoría de máquinas cubiertas por el sistema de aseguramiento de calidad total. El término «categoría» hace referencia al título del anexo IV: *«Categorías de máquinas a las que deberá aplicarse uno de los procedimientos contemplados en el artículo 12, apartados 3 y 4».* Por tanto, cada uno de los 23 puntos del anexo IV debe considerarse como una categoría de máquinas; en este contexto, las subcategorías de los puntos 1, 4 y 12 del anexo IV no deben considerarse como categorías distintas.

El fabricante deberá proporcionar una ficha técnica para cada categoría de máquinas que vaya a fabricar. Así, por ejemplo, si el sistema de aseguramiento de calidad total abarca la fabricación de plataformas elevadoras para vehículos (punto 16 del anexo IV) y de aparatos de elevación de personas (punto 17 del anexo IV), el fabricante deberá presentar un expediente técnico para un modelo de plataforma elevadora para vehículos y un expediente técnico para un modelo de aparato de elevación de personas.

Dado que el propósito de este requisito es permitir que el organismo notificado revise los expedientes técnicos de que se trate para garantizar su conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables, el expediente técnico deberá ser representativo de la gama de productos del fabricante y deberá señalar todos los peligros principales asociados a la categoría de máquinas en cuestión. Por tanto, el organismo notificado se asegurará de que el expediente técnico presentado corresponda al de un modelo que represente la máquina más compleja de cada categoría cubierta por el sistema de aseguramiento de calidad total.

El expediente técnico se pondrá a disposición del organismo notificado antes de que se lleve a cabo la inspección en las instalaciones del fabricante, ya que la revisión del expediente técnico constituye una herramienta importante para el control del sistema de aseguramiento de calidad total.

Como norma general, deberá transmitirse al organismo notificado el expediente técnico completo. Para máquinas muy complejas, puede resultar poco práctico transmitir el expediente técnico completo antes de la inspección de las instalaciones del fabricante. En tales casos, puede reducirse el contenido de la documentación que debe enviarse antes de la auditoría, previo acuerdo con el organismo notificado. Sin embargo, durante la auditoría, todos los elementos del expediente técnico deberán estar disponibles.

El cuarto guión del punto 2.1 se refiere a la documentación relativa al sistema de calidad que se exige en el punto 2.2.

El último guión del punto 2.1 implica que la solicitud de evaluación de un sistema de calidad total solo podrá dirigirse a un único organismo notificado. El objetivo de este requisito no consiste en impedir que el fabricante obtenga varios presupuestos antes de elegir un organismo notificado para que evalúe su sistema de aseguramiento de

calidad total, sino simplemente evitar que vaya pasando de un organismo notificado a otro hasta lograr que alguno apruebe su sistema.

Una vez que el fabricante haya elegido el organismo notificado que llevará a cabo la evaluación de su sistema de aseguramiento de calidad total, deberá declarar que no ha presentado una solicitud relacionada con el mismo sistema de aseguramiento de calidad total ante ningún otro organismo notificado.

***ANEXO X** (continuación)*

. . .

2.2. El sistema de calidad asegurará la conformidad de las máquinas con la presente Directiva. Todos los elementos, requisitos y preceptos adoptados por el fabricante deberán figurar en una documentación llevada de manera sistemática y racional en forma de mediciones, procedimientos e instrucciones escritas. La documentación del sistema de calidad permitirá la interpretación uniforme de las medidas de procedimiento y de calidad, como por ejemplo, los programas, planos, manuales y registros de calidad.

En especial, dicha documentación incluirá una descripción adecuada de:

- *los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades del personal de gestión y su autoridad en lo que se refiere al diseño y a la calidad de las máquinas,*
- *las especificaciones técnicas del diseño, incluidas las normas que se aplicarán y, cuando las normas a que hace referencia el artículo 7, apartado 2, no se apliquen en su totalidad, los medios que se utilizarán para que se cumplan los requisitos esenciales de seguridad y de salud de la presente Directiva,*
- *las técnicas de control y verificación del diseño, de los procesos y de las actividades sistemáticas que se utilizarán durante el diseño de las máquinas contempladas en la presente Directiva,*
- *las técnicas correspondientes de fabricación, control de calidad y garantía de calidad que se utilizarán, así como los procesos y actuaciones sistemáticas que se seguirán,*
- *las inspecciones y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación y su frecuencia,*
- *los registros de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de ensayos y de calibración, y los informes sobre la cualificación del personal afectado,*
- *los medios deseados para verificar la consecución de la calidad y diseño de la máquina, así como el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.*

. . .

§403 Objetivos y contenido del sistema de aseguramiento de calidad total

El punto 2.2 del anexo X establece los objetivos del sistema de aseguramiento de calidad total y resume su contenido. Los objetivos básicos del sistema de aseguramiento de calidad total son garantizar que la máquina en cuestión haya sido diseñada y fabricada de conformidad con los requisitos esenciales de salud y

seguridad pertinentes de la Directiva de máquinas, y que se verifique y mantenga la conformidad de las máquinas fabricadas.

El primer párrafo del punto 2.2 exige que el sistema de calidad total se recoja íntegramente en la documentación. Los siete guiones del segundo párrafo del punto 2.2 resumen los principales elementos de la documentación del sistema de aseguramiento de calidad total.

El primer guión del segundo párrafo del punto 2.2 aborda los objetivos y los aspectos organizativos del sistema. El organigrama y la definición de las responsabilidades del personal de gestión deberán garantizar que los objetivos del sistema de aseguramiento de calidad total se cumplan de manera efectiva. Cuando la totalidad o importantes partes del diseño, la fabricación, la inspección, los ensayos o el almacenamiento de la máquina se realicen a través de subcontratistas o por externalización, la descripción de los aspectos organizativos del sistema de aseguramiento de calidad total deberá incluir las relaciones entre el fabricante y sus subcontratistas.

El segundo guión del segundo párrafo del punto 2.2 se refiere a las especificaciones técnicas del diseño utilizadas. Si se aplican normas armonizadas, sus referencias deberán figurar en la documentación, con una indicación de los requisitos esenciales de salud y seguridad que cubren. En los casos en que no se apliquen normas armonizadas, o cuando no se apliquen en su totalidad, deberán figurar en la documentación las especificaciones técnicas alternativas empleadas para cumplir los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables a la máquina.

El tercer guión del segundo párrafo del punto 2.2 se refiere a las inspecciones, las técnicas de verificación, los procesos y las actividades sistemáticas que se llevan a cabo para garantizar la conformidad del diseño de la máquina. Deberán definirse las responsabilidades y la competencia de los responsables de estas actividades, y dichas actividades deberán poder localizarse. La inspección y la revisión del diseño se efectuarán en condiciones controladas (con instrucciones claras, listas de comprobación, etc.). Es una buena práctica que la inspección y la verificación del diseño las realicen personas que no participen directamente en el propio proceso de diseño.

El cuarto guión del segundo párrafo del punto 2.2 hace referencia a las técnicas de control de calidad y garantía de calidad, los procesos y las actuaciones sistemáticas que deben llevarse a cabo para cerciorarse de que el proceso de fabricación produzca máquinas que cumplan las especificaciones de diseño. Estas medidas deberán incluir los medios que permitan garantizar el control de los componentes básicos, los componentes de seguridad o las cuasi máquinas adquiridas como unidades completas a través de proveedores, con vistas a asegurarse de que son apropiados para garantizar la conformidad de la máquina final.

El quinto guión del segundo párrafo del punto 2.2 se refiere a las inspecciones y ensayos que deben efectuarse antes, durante y después de la fabricación. Ello puede incluir las inspecciones y ensayos que deben efectuarse sobre los materiales, componentes o subconjuntos antes de la fabricación (o durante la fabricación), así como las inspecciones y ensayos que deben efectuarse al final del proceso de fabricación de la máquina completa para garantizar la conformidad de la producción con las especificaciones de diseño. La naturaleza de las inspecciones y ensayos, su

frecuencia y sus criterios de aceptación deberán figurar en la documentación. Deberán definirse las medidas que se adoptarán en caso de obtener resultados negativos.

Cuando el fabricante subcontrate (o externalice) la totalidad o importantes partes del diseño y/o la fabricación de la máquina en cuestión, los objetivos y obligaciones establecidos en los guiones tercero, cuarto y quinto del segundo párrafo del punto 2.2 deberán incluir las actividades de diseño y/o de fabricación subcontratadas y las instalaciones donde se llevarán a cabo.

El sexto guión del segundo párrafo del punto 2.2 se refiere a los registros de calidad. La documentación que se obtenga del sistema de aseguramiento de calidad total deberá clasificarse y almacenarse de tal manera que la información esté disponible tanto para las necesidades de gestión del sistema como para fines de auditoría.

El último guión del segundo párrafo del punto 2.2 exige que el fabricante defina los medios que se utilizarán para controlar los resultados del sistema de aseguramiento de calidad total, con vistas a garantizar que funcione de manera eficaz, conforme a la documentación que figura en los seis guiones anteriores del punto 2.2. Estos medios deberán garantizar que se detecten las anomalías, que se adopten las medidas correctoras adecuadas y que, cuando proceda, se actualice o se mejore el contenido del sistema de calidad total.

***ANEXO X** (continuación)*

. . .

2.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 2.2.

Los elementos del sistema de calidad que se ajusten a la norma armonizada pertinente se considerarán conformes a los requisitos correspondientes a que se refiere el punto 2.2.

El equipo de auditores tendrá por lo menos un miembro que posea experiencia en la evaluación de la tecnología de las máquinas. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a las instalaciones del fabricante. Durante la inspección, el equipo de auditores revisará el diseño técnico a que se hace referencia en el tercer guión del segundo párrafo del punto 2.1, para cerciorarse de que cumple los criterios de seguridad y sanidad pertinentes.

La decisión se notificará al fabricante o a su representante autorizado. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión razonada relativa a la evaluación del sistema. Deberá preverse un procedimiento de recurso.

. . .

§404 Evaluación del sistema de aseguramiento de calidad total

El punto 2.3 del anexo X resume las tareas del organismo notificado en relación con la evaluación del sistema de aseguramiento de calidad total.

El segundo párrafo del punto 2.3 se refiere a «*la norma armonizada pertinente*». La norma armonizada pertinente para un sistema de aseguramiento de calidad total es

la norma EN ISO 9001[196]. Por tanto, la aplicación de esa norma confiere una presunción de conformidad con los requisitos del anexo X, siempre que el sistema de calidad total garantice la conformidad de los productos de que se trate con todos los requisitos específicos de la Directiva de máquinas (contemplados en la norma como «*los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto*»). No obstante, la aplicación de la norma ISO 9001 y su certificación a través de un organismo de certificación no son obligatorias.

El organismo notificado que realice la evaluación de un sistema de aseguramiento de calidad total de conformidad con el anexo X no podrá basarse exclusivamente en una certificación ya existente del sistema con arreglo a la norma EN ISO 9001, pero corresponde al organismo notificado determinar el alcance de la evaluación adicional necesaria.

Los párrafos tercero y cuarto del punto 2.3 se refieren a la auditoría del sistema de calidad total. El equipo de auditoría deberá incluir al menos un auditor experto en la evaluación de la tecnología de las categorías de máquinas afectadas por el sistema de aseguramiento de calidad total. El número de auditores necesario dependerá del alcance y de la complejidad de los procesos de diseño y de fabricación cubiertos por el sistema de aseguramiento de calidad total. Por ejemplo, si el sistema cubre varias categorías de máquinas con distintas tecnologías o máquinas que incorporan sistemas complejos de control electrónico, podría ser necesario contar con más de un experto técnico.

El tercer párrafo del punto 2.3 señala que la auditoría deberá incluir una visita de inspección a las instalaciones del fabricante. Cuando el diseño, la fabricación, la inspección y los ensayos de la máquina se lleven a cabo en más de un emplazamiento, el organismo notificado deberá realizar las inspecciones necesarias en todos los emplazamientos pertinentes o encargárselas a un tercero, bajo su responsabilidad, a fin de garantizar la conformidad del producto con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables, incluidas las instalaciones de las filiales del fabricante o las de importantes subcontratistas – véase §395: comentarios sobre el punto 2.1 del anexo X. En este sentido, los fabricantes establecidos en la UE y los establecidos fuera de ella deberán recibir el mismo tratamiento.

El organismo notificado determinará la duración de la auditoría teniendo en cuenta factores tales como, por ejemplo, el número de centros de fabricación, la complejidad del proceso de fabricación, el volumen de trabajo subcontratado, la cantidad, variedad y complejidad de los tipos de máquinas que se fabrican y el volumen de producción. Podrán utilizarse las directrices elaboradas por el Foro Internacional de Acreditación como base para determinar la duración mínima de la auditoría[197].

[196] EN ISO 9001:2008 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos (ISO 9001:2008). La referencia de esta norma está publicada en el DOUE en el marco de la Decisión por la que se establecen los módulos de evaluación de la conformidad – véanse la Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación del Reglamento (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, Decisión 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, el Reglamento (CE) nº 761/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo (Publicación de títulos y referencias de normas armonizadas), DO C 136 de 16.6.2009, p. 29.

[197] Directrices del IAF relativas a la aplicación de la Guía ISO/IEC 62:1996. Requisitos generales para organismos que realizan la evaluación y certificación/registro de sistemas de calidad, número 3 (IAF GD 2:2003). Anexo 2: Duración de la auditoria:

La tercera oración del tercer párrafo del punto 2.3 también se refiere a la revisión del expediente o expedientes técnicos presentados con la solicitud de evaluación del sistema de aseguramiento de calidad total con arreglo al tercer guión del punto 2.1.

La revisión del expediente o expedientes técnicos de muestra es uno de los controles que debe realizar el organismo notificado para cerciorarse de que el sistema de aseguramiento de calidad total del fabricante es adecuado. La revisión del expediente o expedientes técnicos que debe realizarse en el marco de la evaluación de un sistema de aseguramiento de calidad total es similar a la exigida para el examen CE de tipo, pero sin una inspección detallada de la máquina – véase §398: comentarios sobre el punto 3.1 del anexo IX.

En los casos en que se apliquen normas armonizadas para el diseño de la máquina, el organismo notificado comprobará que se han elegido las normas apropiadas, que se cuenta con las versiones más recientes y que el fabricante realiza el seguimiento de la evolución de las normas pertinentes. En los casos en que se apliquen otras especificaciones técnicas de diseño, el organismo notificado comprobará que se justifican a través de la evaluación de riesgos y que cumplen los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables, teniendo en cuenta el estado de la técnica.

La revisión del expediente técnico también ayuda al organismo notificado a identificar los demás aspectos del sistema de aseguramiento de calidad total que deben ser inspeccionados. Durante la auditoría, el organismo notificado comprobará que los expedientes técnicos de otros modelos de máquinas se elaboran utilizando el mismo método que el que se haya seguido para el expediente o expedientes técnicos de muestra presentados con la solicitud.

El cuarto párrafo del punto 2.3 se refiere a la notificación de la decisión de aprobación de un sistema de aseguramiento de calidad total. La decisión de aprobación que se notificará al solicitante tras la auditoría deberá ir acompañada de un informe escrito de auditoría o hacer referencia a dicho informe. La decisión de aprobación especificará claramente el alcance de la aprobación, indicando las categorías de máquinas del anexo IV cubiertas y las direcciones de los centros de fabricación que hayan sido inspeccionados. Deberá mencionarse cualquier limitación particular a que esté sujeta la aprobación. La decisión indicará la fecha de expedición y la fecha de expiración.

Si el organismo notificado decide no aprobar el sistema de aseguramiento de calidad total, comunicará al solicitante su decisión, motivando detalladamente su decisión e indicando el procedimiento para recurrir la decisión – véase §135: comentarios sobre el artículo 14, apartado 6. En ese caso, el informe de auditoría incluirá información y explicaciones suficientes para que el fabricante pueda determinar las deficiencias de su sistema y adoptar las medidas correctoras oportunas antes de solicitar una nueva visita de evaluación.

---

http://elsmar.com/pdf_files/IAF-GD2-2003_Guide_62_Issue_3_Pub.pdf

***ANEXO X** (continuación)*

. . .

2.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como se haya aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.

El fabricante o su representante autorizado mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier cambio del mismo que planee efectuar.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo las exigencias contenidas en el punto 2.2, o si se precisa una nueva evaluación.

El organismo notificado notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión razonada relativa a la evaluación del sistema.

. . .

§405 Aplicación y modificación del sistema de aseguramiento de calidad total

El primer párrafo del punto 2.4 del anexo X subraya la obligación del fabricante de aplicar el sistema de aseguramiento de calidad total aprobado, de supervisar su aplicación y de actualizar y mejorar el sistema cuando sea necesario.

El segundo párrafo del punto 2.4 exige que el fabricante o su representante autorizado mantengan informado al organismo notificado de cualquier cambio que planee efectuar en el sistema de aseguramiento de calidad total. Dado que el propósito del sistema es garantizar que el fabricante esté en condiciones de diseñar y fabricar nuevos modelos de máquinas sin tener que recurrir cada vez a un organismo notificado, no es necesario mantener informado al organismo notificado de los cambios en el diseño de las máquinas cubiertas por el sistema o de la introducción de nuevos modelos, siempre y cuando estos cambios no impliquen modificaciones del propio sistema de aseguramiento de calidad total. Los cambios de los que el organismo notificado deberá ser informado incluyen, entre otros:

- la incorporación de nuevas instalaciones o centros de fabricación;
- las nuevas subcontrataciones o externalizaciones de las actividades de fabricación o la asunción de actividades de fabricación anteriormente subcontratadas o externalizadas;
- las ampliaciones del sistema para cubrir nuevas categorías de máquinas del anexo IV;
- las ampliaciones del sistema para cubrir máquinas pertenecientes a la misma categoría del anexo IV que utilicen una tecnología diferente;
- la introducción de nuevas técnicas de fabricación;
- los cambios en los métodos de control de calidad;
- la reorganización de la gestión de la calidad.

De acuerdo con el tercer párrafo del punto 2.4, corresponde al organismo notificado determinar si son necesarias nuevas auditorías para evaluar la adecuación de las partes o los aspectos del sistema de aseguramiento de calidad total que vayan a modificarse.

Una vez realizadas las auditorías necesarias de conformidad con el cuarto párrafo del punto 2.4, la decisión del organismo notificado se comunicará al solicitante en las mismas condiciones que la decisión inicial, indicando, en su caso, el procedimiento para recurrir la decisión – véase §404: comentarios sobre el punto 2.3 del anexo X.

***ANEXO X** (continuación)*

. . .

3. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

3.1. El objetivo de la vigilancia consiste en asegurar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

3.2. El fabricante autorizará al organismo notificado a tener acceso, con fines de inspección, a sus instalaciones de diseño, fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento y le facilitará toda la información necesaria, en particular:

— la documentación relativa al sistema de calidad,

— los registros de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada al diseño, tales como los resultados de los análisis, cálculos, ensayos, etc.,

— los registros de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada a la fabricación tales como informes de inspección y datos de ensayos, datos de calibración, informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

3.3. El organismo notificado realizará auditorías periódicamente para cerciorarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad; facilitará un informe de auditoría al fabricante. La frecuencia de las auditorías periódicas será tal que se realice una reevaluación completa cada tres años.

3.4. Además, el organismo notificado podrá efectuar visitas de inspección de improviso al fabricante. La necesidad de estas visitas adicionales y su frecuencia se determinarán a partir de un sistema de control de visitas gestionado por el organismo notificado. En el sistema de control de visitas se tomarán en consideración, en particular, los factores siguientes:

– los resultados de visitas de inspección anteriores,

– la necesidad de garantizar el seguimiento de medias correctoras,

– en su caso, las condiciones especiales para la aprobación del sistema,

– las modificaciones significativas de la organización del proceso fabricación, las mediciones o las técnicas.

Con motivo de estas visitas, el organismo notificado podrá, en caso necesario, efectuar o hacer efectuar ensayos para verificar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo facilitará al fabricante un informe de la inspección y, cuando se hayan realizado ensayos, un informe del ensayo.

§406 Vigilancia del sistema de aseguramiento de calidad total

El punto 3 del anexo X se ocupa de la vigilancia de la ejecución en curso de un sistema de aseguramiento de calidad total aprobado, bajo la responsabilidad del organismo notificado que emitió la decisión de aprobación inicial.

Esta vigilancia se ejerce por medio de las auditorías periódicas contempladas en el punto 3.3 y las visitas de improviso a que se refiere el punto 3.4.

A los efectos de estas auditorías y visitas de inspección, el punto 3.2 exige que el fabricante autorice al organismo notificado a tener acceso a todos los centros de diseño y fabricación importantes, así como a la documentación pertinente.

El organismo notificado determinará la duración y la frecuencia de las auditorías periódicas contempladas en el punto 3.3 teniendo en cuenta factores tales como, por ejemplo, el número de centros de fabricación, la complejidad del proceso de fabricación, el volumen de trabajo subcontratado, la cantidad, variedad y complejidad de tipos de máquinas que se fabrican y el volumen de producción. De acuerdo con las recomendaciones de uso CNB/M/13.021 de NB-M —véase §137: comentarios sobre el artículo 14, apartado 7—, el período transcurrido entre las auditorías no deberá ser superior a 12 meses. El organismo notificado también tendrá en cuenta la experiencia de anteriores auditorías a la hora de determinar la frecuencia de las auditorías periódicas. Si algunas auditorías periódicas se limitan a partes del sistema de aseguramiento de calidad total, el organismo notificado se asegurará de que todos los elementos del sistema se evalúen de nuevo con una periodicidad mínima de tres años.

Tras una auditoría periódica, el organismo notificado facilitará un informe de auditoría al fabricante y le informará acerca de si se renueva la aprobación de su sistema de aseguramiento de calidad total en las mismas condiciones que la decisión inicial, indicando, en su caso, el procedimiento para recurrir la decisión – véase §404: comentarios sobre el punto 2.3 del anexo X.

El punto 3.4 indica algunos de los motivos que podrían inducir la necesidad de efectuar visitas de improviso. La necesidad y frecuencia de estas visitas es una cuestión que deberá determinar el organismo notificado. Uno de los factores que pueden llevar a la realización de una visita de improviso es la presentación ante el organismo notificado de una queja debidamente motivada por parte de la Comisión, un Estado miembro, un fabricante, otro organismo notificado o cualquier otra parte interesada. Otro factor puede ser que el organismo notificado tenga conocimiento de que se han realizado modificaciones en la organización del fabricante, el proceso, las medidas o las técnicas de fabricación. También puede ser necesaria una visita de este tipo si una autoridad de vigilancia del mercado detecta la no conformidad de una máquina cubierta por el sistema de aseguramiento de calidad total, o si la máquina en cuestión está sujeta a una decisión de la Comisión en el marco del procedimiento de salvaguardia. De acuerdo con una recomendación de NB-M, el acuerdo contractual entre el organismo notificado y el fabricante debe contemplar la posibilidad de tales visitas.

El organismo notificado podrá efectuar (o hacer efectuar) ensayos sobre el producto cuando sea necesario para verificar el correcto funcionamiento del sistema de aseguramiento de calidad total. En general, estos ensayos deben limitarse a los casos en que existan dudas razonables sobre la eficacia del sistema.

Tras una visita de improviso, se entregará al fabricante un informe de la visita y, cuando proceda, un informe de los ensayos en las mismas condiciones que los informes de auditoría.

Si, durante una auditoría periódica o una visita de improviso, el organismo notificado detecta:

- que el sistema de aseguramiento de calidad total no cumple los requisitos que figuran en el punto 2.2 del anexo X, o
- que la máquina fabricada en el marco del sistema no es conforme,

el organismo notificado suspenderá la aprobación del sistema de aseguramiento de calidad total y exigirá al fabricante que resuelva los casos de no conformidad en un plazo especificado. Si las no conformidades no se corrigen adecuadamente o en el plazo especificado, el organismo notificado deberá retirar su aprobación del sistema de calidad – véase §135: comentarios sobre el artículo 14, apartado 6.

Si el organismo notificado suspende o retira la aprobación del sistema de aseguramiento de calidad total del fabricante, deberá interrumpirse la comercialización de las máquinas que figuran en el anexo IV sujetas al procedimiento de aseguramiento de calidad total.

ANEXO X (continuación)

. . .

4. El fabricante o su representante autorizado tendrá a disposición de las autoridades nacionales, durante diez años a partir de la última fecha de fabricación:

- *la documentación mencionada en el punto 2.1,*
- *las decisiones e informes del organismo notificado contemplados en el punto 2.4, párrafos tercero y cuarto, y en los puntos 3.3 y 3.4.*

§407 Custodia de la documentación, decisiones e informes asociados al sistema de aseguramiento de calidad total

El punto 4 del anexo X exige que el fabricante que posea un sistema de aseguramiento de calidad total aprobado o su representante autorizado tenga a disposición de las autoridades nacionales durante diez años a partir de la última fecha de fabricación la documentación, las decisiones y los informes relativos al sistema. Dicha fecha corresponde al día en que se complete la fabricación de la última unidad de la máquina que figure en el anexo IV cubierta por el sistema de aseguramiento de calidad total. Estos documentos podrán exigirse en el transcurso de las actividades de vigilancia del mercado – véase §99: comentarios sobre el artículo 4, apartados 3 y 4.

Esta obligación complementa a la obligación general del fabricante en relación con la custodia del expediente técnico de cada tipo de máquina fabricada – véase §393: comentarios sobre el anexo VII, parte A, punto 2.

ANEXO XI

Criterios mínimos que deberán tener en cuenta los Estados miembros para la notificación de organismos

1. *El organismo, su director y el personal encargado de realizar las operaciones de verificación no podrán ser ni el diseñador, ni el fabricante, ni el proveedor, ni el instalador de las máquinas que inspeccionen, ni el representante autorizado de una de estas personas. No podrán intervenir, ni directamente, ni como representantes autorizados, en el diseño, fabricación, comercialización o mantenimiento de dichas máquinas. Esto no excluye la posibilidad de un intercambio de información técnica entre el fabricante y el organismo.*

2. *El organismo y su personal deberán realizar las operaciones de verificación con la mayor integridad profesional y la mayor competencia técnica posibles, y deberán estar libres de cualquier presión o coacción, especialmente de orden económico, que puedan influir en su juicio o en los resultados de la inspección, sobre todo las que procedan de personas o agrupaciones de personas interesadas en los resultados de las verificaciones.*

3. *El organismo deberá contar, para cada categoría de máquinas para la que esté notificado, con personal que tenga los conocimientos técnicos y la experiencia suficiente y adecuada para realizar la evaluación de la conformidad. Deberá poseer los medios necesarios para llevar a cabo de forma adecuada las tareas técnicas y administrativas relativas a la ejecución de las verificaciones; asimismo, deberá tener acceso al material necesario para las verificaciones excepcionales.*

4. *El personal responsable de las inspecciones deberá poseer:*

– *una buena formación técnica y profesional,*

– *un conocimiento satisfactorio de las disposiciones relativas a los ensayos que realice y una práctica suficiente de dichos ensayos,*

– *la aptitud necesaria para redactar los certificados, actas e informes que atestigüen la realización de los ensayos.*

5. *Deberá garantizarse la imparcialidad del personal responsable de la inspección. La remuneración de dicho personal no deberá depender ni del número de ensayos que realice ni del resultado de dichos ensayos.*

6. *El organismo deberá suscribir un seguro de responsabilidad civil, a menos que dicha responsabilidad esté cubierta por el Estado con arreglo al Derecho nacional o que sea el Estado miembro el que lleve a cabo los controles directamente.*

7. *El personal del organismo estará obligado a guardar el secreto profesional sobre toda la información a que acceda en el ejercicio de sus funciones (salvo respecto a las autoridades administrativas competentes del Estado en el que ejerza sus actividades) con arreglo a la presente Directiva o a cualquier disposición de Derecho interno que la desarrolle.*

8. *Los organismos notificados participarán en las actividades de coordinación. Asimismo tomarán parte directamente o mediante representación en la normalización europea, o se asegurarán de mantenerse al corriente de la situación de las normas correspondientes.*

9. *Los Estados miembros podrán tomar todas las medidas que consideren necesarias para asegurarse de que, en caso de cese de las actividades de un organismo notificado, los expedientes de sus clientes sean remitidos a otro organismo o queden a disposición del Estado miembro que lo haya notificado.*

§408 Criterios mínimos para la evaluación de organismos notificados

Los Estados miembros evalúan, designan y notifican a la Comisión los organismos notificados encargados de llevar a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el examen CE de tipo previsto en el anexo IX y el procedimiento de aseguramiento de calidad total previsto en el anexo X para las máquinas pertenecientes a las categorías enumeradas en el anexo IV – véase §133: comentarios sobre el artículo 14, apartados 1 a 5.

El anexo XI establece los criterios que deberán aplicar los Estados miembros al evaluar a los candidatos a organismos notificados antes de su designación, con arreglo al artículo 14, apartado 1, y al realizar el seguimiento de su actividad, con arreglo al artículo 14, apartado 2. Se trata de criterios mínimos, es decir, los Estados miembros están facultados para imponer requisitos adicionales a los organismos que designen, siempre y cuando se cumplan los nueve criterios establecidos en el anexo XI.

La evaluación y el seguimiento de los organismos notificados podrán llevarse a cabo por medio de una acreditación basada en las normas armonizadas pertinentes – véase §134: comentarios sobre el artículo 14, apartados 2, 3 y 5.

El punto 1 del anexo XI establece el criterio de independencia del organismo, de su director y de su personal. Los organismos notificados para las máquinas son organismos de evaluación de la conformidad que actúan como terceras partes y que deberán ser organizativa y económicamente independientes de las partes que intervengan en el diseño, fabricación, suministro, comercialización, instalación o mantenimiento de la máquina.

Los puntos 2 y 5 se refieren a la integridad profesional, la competencia técnica y la imparcialidad del organismo y su personal.

Los puntos 3 y 4 exigen que el organismo cuente con personal que tenga los conocimientos, la formación y la experiencia necesarios para hacerse cargo de los aspectos técnicos y administrativos de la evaluación de conformidad. La evaluación de estos aspectos deberá tener en cuenta tanto la categoría o categorías de máquinas del anexo IV como el procedimiento o procedimientos para los cuales el organismo desea ser notificado.

El punto 3 también exige que el organismo posea los medios necesarios para llevar a cabo las tareas técnicas y administrativas que implica el procedimiento de evaluación de la conformidad para el que desee ser notificado y tener acceso al material necesario para las verificaciones excepcionales. Por lo tanto, como regla general, el

organismo notificado deberá contar por sí mismo con las instalaciones y los equipos necesarios para efectuar las inspecciones, las mediciones y los ensayos que exige el procedimiento de evaluación de la conformidad en cuestión. No obstante, puede preverse la subcontratación de verificaciones excepcionales – véase §398: comentarios sobre el punto 3.1 del anexo IX.

El punto 6 exige que el organismo tenga asegurada la responsabilidad civil, a menos que dicha responsabilidad esté cubierta por el Estado.

El punto 7 exige que el personal del organismo notificado esté obligado a guardar el secreto profesional sobre la información confidencial a que acceda durante la actividad de evaluación de la conformidad. Ello no afectará a la obligación del organismo notificado de facilitar información a la autoridad notificante, ya que las propias autoridades de los Estados miembros están obligadas a respetar la confidencialidad de dicha información – véase §143: comentarios sobre el artículo 18.

El punto 8 exige que los organismos notificados participen en las actividades de coordinación. Este criterio puede cumplirse si el organismo notificado participa directamente en los trabajos de la Coordinación europea de organismos notificados para las máquinas (NB-M), o participa en una estructura de coordinación a escala nacional que esté representada en NB-M – véase §137: comentarios sobre el artículo 14, apartado 7.

El punto 8 también exige que los organismos notificados tomen parte directamente o mediante representación en la normalización europea, o se aseguren de mantenerse al corriente de la situación de las normas correspondientes. La participación de los organismos notificados en el desarrollo de normas relativas a las categorías de máquinas para las que han sido notificados es importante para garantizar que las normas tengan en cuenta la experiencia de la inspección y de los ensayos de las máquinas en cuestión. También es importante que los organismos notificados no solo posean un conocimiento adecuado de las normas armonizadas publicadas, sino que también supervisen el desarrollo de normas nuevas y revisadas. Con este fin, pueden participar directamente en las tareas de normalización a escala europea o, al menos, estar afiliados al grupo o a los grupos nacionales de normalización que supervisan la evolución de las normas pertinentes para su actividad – véase §112: comentarios sobre el artículo 7, apartado 2.

El punto 9 tiene por objeto garantizar que, en caso de cese de actividades de un organismo notificado, ya sea porque el organismo deje de existir o porque se retire su notificación, se adopten las medidas necesarias para garantizar que, en caso necesario, los expedientes pertinentes sigan estando a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado – véanse §399: comentarios sobre el anexo IX, punto 7, y §407: comentarios sobre el anexo X, punto 4. Ello puede lograrse transfiriendo los expedientes a otro organismo notificado, previo acuerdo con el fabricante en cuestión, o poniendo los expedientes a disposición de la autoridad notificante.

ÍNDICE

Tema	*Directiva 2006/42/CE*	Guía
A		
Acceso		
- a los puestos de trabajo o a los puntos de intervención	*Anexo I – Punto 1.6.2*	§240
- medios de acceso (movilidad)	*Anexo I – Punto 3.4.5*	§317
- al habitáculo (elevación de personas)	*Anexo I – Punto 6.4.3*	§380
Accesorios	*Anexo I – Punto 1.1.2, letra e)*	§177
Accesorios de elevación (definición)	*Artículo 1, apartado 1, letra d), y artículo 2, letra d)*	§43
- accesorios y componentes de elevación	*Anexo I – Punto 4.1.2.5*	§341
- marcado	*Anexo I – Punto 4.3.2*	§358
- manual de instrucciones	*Anexo I – Punto 4.4.1*	§360
Acreditación de organismos notificados	*Artículo 14, apartados 2, 3 y 5*	§134
Alimentación de energía (fallo)	*Anexo I – Punto 1.2.6*	§205
- elevación	*Anexo I – Punto 4.1.2.6, letra c)*	§342
Alquiler de máquinas (comercialización)	*Artículo 2, letra h)*	§74
Ámbito de aplicación de la Directiva de máquinas	*Artículo 1, apartado 1, y artículo 2*	§32 a §46
Año de fabricación (marcado de las máquinas)	*Anexo I – Punto 1.7.3*	§250
Aparatos de conexión y mando de baja tensión (exclusión)	*Artículo 1, apartado 2, letra k) – 5º guión*	§68
Aparatos de conexión y mando (exclusión)	*Artículo 1, apartado 2, letra k) – 5º guión*	
- de baja tensión		§68
- de alta tensión	*Artículo 1, apartado 2, letra l)*	§70
Aparatos de elevación de personas	*Anexo IV – Punto 17*	§388
Aplicación de la Directiva de máquinas	*Artículo 26, apartado 1*	§153
Aplicación de los requisitos esenciales de seguridad y de salud	*Anexo I – Principio general 2*	§160
Aptitud para el uso (elevación)	*Anexo I – Punto 4.1.3*	§350 a §352
Aristas o ángulos pronunciados	*Anexo I – Punto 1.3.4*	§209
Armas de fuego (exclusión)	*Considerando 6*	§9
	Artículo 1, apartado 2, letra d)	§51
Ascensores de obras de construcción	*Considerando 5*	§8
Ascensores para pozos de minas (exclusión)	*Artículo 1, apartado 2, letra i)*	§61
Asideros (patinar, tropezar y caer)	*Anexo I – Punto 1.5.15*	§237
- medios de acceso a la máquina móvil	*Anexo I – Punto 3.4.5*	§317
Asientos	*Anexo I – Punto 1.1.8*	§183
- máquinas móviles	*Anexo I – Punto 3.2.2*	§295
B		
Batería de acumuladores	*Anexo I – Punto 3.5.1*	§320
Bloques lógicos para desempeñar funciones de seguridad	*Anexo IV – Punto 21*	§388
	Anexo V – Punto 4	§399
Buques de navegación marítima (exclusión)	*Artículo 1, apartado 2, letra f)*	§58
C		
Cabina	*Anexo I – Punto 1.1.8*	§182
- puesto de conducción (movilidad)	*Anexo I – Punto 3.2.1*	§294
Cadenas, cables y cinchas (definición)	*Artículo 1, apartado 1, letra e), y artículo 2, letra e)*	§44
- máquinas de elevación	*Anexo I – Punto 4.1.2.4*	§340

- accesorios y componentes de elevación	***Anexo I – Punto 4.1.2.5***	**§341**
- información y marcados	***Anexo I – Punto 4.3.1***	**§357**
- elevación de personas	***Anexo I – Punto 6.1.1***	**§369**
Cadenas, cables y cinchas para la elevación (definición)	***Artículo 1, apartado 1, letra e), y artículo 2, letra e)***	**§44**
- máquinas de elevación	***Anexo I – Punto 4.1.2.4***	**§340**
- accesorios y componentes de elevación	***Anexo I – Punto 4.1.2.5***	**§341**
- información y marcados	***Anexo I – Punto 4.3.1***	**§357**
- elevación de personas	***Anexo I – Punto 6.1.1***	**§369**
Cadenas y ruedas (movilidad)	***Anexo I – Punto 3.2.1***	**§294**
Caída de la carga (elevación)	***Anexo I – Punto 4.1.2.6, letra c)***	**§342**
- del habitáculo	***Anexo I – Punto 4.1.2.8.4***	**§348**
Caída de objetos	***Anexo I – Punto 1.3.3***	**§208**
- máquinas móviles	***Anexo I – Punto 3.4.4***	**§316**
- máquinas para la elevación de personas	***Anexo I – Punto 6.3.3***	**§376**
- estructuras de protección contra la caída de objetos (FOPS)	***Anexo IV – Punto 23*** ***Anexo V – Punto 15***	**§388** **§389**
Carga (elevación)		
- caída, descenso, órganos de prensión	***Anexo I – Punto 4.1.2.6***	**§342**
Carga guiada (definición)	***Anexo I – Punto 4.1.1, letra b)***	**§329**
- cables de guía	***Anexo I – Punto 4.2.3***	**§356**
Carga máxima de utilización		
- marcado de los accesorios de elevación	***Anexo I – Punto 4.3.2***	**§358**
- marcado de las máquinas de elevación	***Anexo I – Punto 4.3.3***	**§359**
- manual de instrucciones para las máquinas de elevación	***Anexo I – Punto 4.4.2***	**§364**
- marcado en el habitáculo (elevación de personas)	***Anexo I – Punto 6.5***	**§381**
CEN (organismo europeo de normalización)	***Artículo 7, apartado 2***	**§112**
Cenelec (organismo europeo de normalización)	***Artículo 7, apartado 2***	**§112**
Cepilladoras (avance manual)	***Anexo IV – Punto 2***	**§388**
Cinchas (definición)	***Artículo 1, apartado 1, letra e), y artículo 2, letra e)***	**§44**
- accesorios y componentes de elevación	***Anexo I – Punto 4.1.2.5***	**§341**
- información y marcados	***Anexo I – Punto 4.3.1***	**§357**
Clasificación de normas armonizadas	***Artículo 7, apartado 2***	**§111**
Cláusula de salvaguardia	***Artículo 11***	**§122**
- procedimiento	***Artículo 11, apartados 2 y 3***	**§123**
- defectos de las normas armonizadas	***Artículo 11, apartado 4***	**§124**
- resultado	***Artículo 11, apartado 6***	**§126**
Coeficiente de prueba (definición)	***Anexo I – Punto 4.1.1, letra d)***	**§331**
- pruebas estáticas	***Anexo I – Punto 4.1.2.3***	**§338**
- pruebas dinámicas	***Anexo I – Punto 4.1.2.3***	**§339**
Coeficiente de utilización (definición)	***Anexo I – Punto 4.1.1, letra c)***	**§330**
- cables y cadenas	***Anexo I – Punto 4.1.2.4***	**§340**
- accesorios y componentes de elevación	***Anexo I – Punto 4.1.2.5***	**§341**
- elevación de personas	***Anexo I – Punto 6.1.1***	**§369**
Componentes de seguridad (definición)	***Artículo 1, apartado 1, letra c), y artículo 2, letra c)***	**§42**
- lista indicativa	***Anexo V***	**§389**
- piezas de recambio para sustituir componentes idénticos (exclusión)	***Artículo 1, apartado 2, letra a)***	**§48**
- actualización de la lista indicativa	***Artículo 8, apartado 1, letra a)***	**§116**
- para detectar personas	***Anexo IV – Punto 19***	**§388**
- para máquinas que comuniquen rellanos fijos	***Anexo V – Punto 17***	**§389**

Circulación por carretera de las máquinas móviles	***Anexo I – Punto 3.3.3***	**§308**
- rótulos, señales y advertencias	***Anexo I – Punto 3.6.1***	**§323**
Comercialización (definición)	***Artículo 2, letra h)***	**§71 a §77**
- de las máquinas	***Artículo 5, apartado 1***	**§103**
- de las cuasi máquinas	***Artículo 5, apartado 2***	**§104**
Comité de máquinas	***Considerando 30***	**§31**
	Artículo 22	**§147**
Comité horizontal de los organismos notificados	***Artículo 14, apartado 7***	**§137**
Comités técnicos (CEN y Cenelec)	***Artículo 7, apartado 2***	**§112**
Compatibilidad electromagnética	***Artículo 3***	**§92**
- Directiva (2004/108/CE)	***Anexo I – Punto 1.2.1***	**§184**
- inmunidad	***Anexo I – Punto 1.5.11***	**§233**
Condiciones de funcionamiento (variación)	***Anexo I – Punto 1.3.6***	**§211**
Conductor de la máquina móvil (definición)	***Anexo I – Punto 3.1.1, letra b)***	**§293**
Confidencialidad	***Artículo 18***	**§143**
Conexión		
- a fuentes de energía	***Artículo 2, letra a)***	**§36**
- errores de montaje	***Anexo I – Punto 1.5.4***	**§225**
- manual de instrucciones	***Anexo I – Punto 1.7.2.4, letra i)***	**§264**
- dispositivos de remolque	***Anexo I – Punto 3.4.6***	**§318**
Conjuntos de máquinas (definición)	***Artículo 2, letra a)***	**§38 y §39**
- comercialización	***Artículo 2, letra h)***	**§76**
- mandos de parada	***Anexo I – Punto 1.2.4.4***	**§203**
Considerandos	***Considerandos***	**§3 a §31**
Control de carga (elevación)	***Anexo I – Punto 4.2.2***	**§354**
- elevación de personas	***Anexo I – Punto 6.1.2***	**§370**
- dispositivos (componentes de seguridad)	***Anexo V – Punto 8***	**§389**
Control de los movimientos (elevación)	***Anexo I – Punto 4.1.2.6***	**§342**
Control interno de fabricación	***Artículo 12, apartados 2 y 3***	**§128 y §129**
(evaluación de la conformidad)	***Anexo VIII***	**§395**
Cooperación entre los Estados miembros		
- Grupo ADCO de máquinas	***Artículo 19, apartado 2***	**§144**
Coordinación de organismos notificados (NB-M)	***Artículo 14, apartado 7***	**§137**
	Anexo XI	**§408**
Criterios mínimos para la evaluación de organismos notificados	***Anexo XI***	**§408**
Cuasi máquinas	***Considerando 16***	**§18**
- definición	***Artículo 1, apartado 1, letra g), y artículo 2, letra g)***	**§46**
- comercialización	***Artículo 2, letra h)***	**§77**
- procedimiento	***Artículo 13***	**§131**
- declaración de incorporación	***Anexo II, parte 1, sección B***	**§385**
- instrucciones de montaje	***Anexo VI***	**§390**
- documentación técnica correspondiente	***Anexo VII, parte B***	**§394**

D

Decisiones (sistemas de aseguramiento de calidad total)	***Anexo X, punto 2.3***	**§404**
Declaración CE de conformidad		
- obligación	***Artículo 5, apartado 1, letra e)***	**§103**
- manual de instrucciones	***Anexo I – Punto 1.7.4.2, letra c)***	**§261**
- contenido	***Anexo II, parte 1, sección A***	**§382 y §383**
- custodia	***Anexo II, parte 2***	**§386**

Declaración de incorporación de las cuasi máquinas	***Artículo 13***	**§131**
	Anexo II, parte 1, sección B	**§385**
- custodia	***Anexo II, parte 2***	**§386**
Definiciones	***Considerando 4***	**§7**
	Artículo 2	**§33 a §87**
	Anexo I – Punto 1.1.1	**§164 a §172**
	Anexo I – Punto 3.1.1	**§292 y §293**
	Anexo I – Punto 4.1.1	**§328 a §324**
Demostraciones, ferias y exposiciones	***Artículo 6, apartado 3***	**§108**
Derogación de la Directiva 98/37/CE	***Artículo 25***	**§152**
Descripción de la máquina (instrucciones)	***Anexo I – Punto 1.7.4.2, letras d) a f)***	**§262**
Desguace (fase de la vida útil de la máquina)	***Anexo I – Punto 1.1.2, letra a)***	**§173**
Designación de la máquina		
- marcado	***Anexo I – Punto 1.7.3***	**§250**
- manual de instrucciones	***Anexo I – Punto 1.7.4.2, letra b)***	**§260**
Desmontaje		
- fase de la vida útil de la máquina	***Anexo I – Punto 1.1.2, letra a)***	**§173**
- condiciones de estabilidad	***Anexo I – Punto 1.7.4.2, letra o)***	**§269**
Desplazamiento (movilidad)	***Anexo I – Punto 3.3.2***	**§304**
Detección de personas (componentes de seguridad)	***Anexo IV – Punto 19***	**§388**
	Anexo V – Punto 2	**§389**
Dirección del fabricante		
- marcado	***Anexo I***	**§250**
- manual de instrucciones	***Anexo I – Punto 1.7.4.2, letra a)***	**§260**
Dirección (movilidad)		
- órganos de accionamiento	***Anexo I – Punto 3.3.1***	**§302**
- servodirección	***Anexo I – Punto 3.3.5***	**§312**
Directiva ATEX (94/9/CE)	***Artículo 3***	**§91**
- riesgo de explosión	***Anexo I – Punto 1.5.7***	**§228**
- marcado de conformidad	***Anexo I – Punto 1.7.3***	**§251**
Directiva de baja tensión (2006/95/CE) (exclusión)	***Artículo 1, apartado 2, letra k)***	**§63 a §69**
- objetivos en materia de seguridad	***Anexo I – Punto 1.5.1***	**§222**
Directiva de instalaciones por cable (2000/9/CE)	***Artículo 3***	**§90**
Directiva de ascensores (95/16/CE)	***Artículo 3***	**§90**
	Considerando 27	**§28**
- modificación	***Artículo 24***	**§151**
Directiva sobre diseño ecológico (2005/32/CE)	***Artículo 3***	**§92**
Directiva sobre equipos a presión (97/23/CE)	***Artículo 3***	**§92**
Directiva sobre las máquinas de uso al aire libre (2000/14/CE)	***Artículo 3***	**§92**
Directiva sobre las máquinas móviles no de carretera (97/68/CE)	***Artículo 3***	**§92**
Directiva sobre los aparatos de gas (90/396/CEE)	***Artículo 3***	**§91**
Directiva sobre los juguetes (2009/48/CE)	***Artículo 3***	**§90**
Directiva sobre los productos de construcción (89/106/CEE)	***Artículo 3***	**§92**
Directiva sobre los productos sanitarios (93/42/CE)	***Artículo 3***	**§90**
Directiva sobre recipientes a presión (2009/105/CE)	***Artículo 3***	**§91**
Diseño inherentemente seguro	***Anexo I – Punto 1.1.2, letra b)***	**§174**
Dispositivos amovibles de transmisión mecánica (definición)	***Artículo 1, apartado 1, letra f,) y artículo 2, letra f)***	**§45**
- requisitos	***Anexo I – Punto 3.4.7***	**§319**
- procedimientos de evaluación de la conformidad	***Anexo IV – Puntos 14 y 15***	**§388**

- resguardos	***Anexo V – Punto 1***	**§389**
Dispositivos de parada de emergencia	***Anexo I – Punto 1.2.4.3***	**§202**
- componentes de seguridad;	***Anexo V – Punto 10***	**§389**
Dispositivos de mando a dos manos	***Anexo I – Punto 1.4.3***	**§221**
- componentes de seguridad	***Anexo V – Punto 16***	**§389**
Dispositivos de protección (definición)	***Anexo I – Punto 1.1.1, letra g)***	**§170**
- requisitos	***Anexo I – Punto 1.4.3***	**§221**
- para detectar la presencia de personas	***Anexo IV – Punto 19***	**§388**
	Anexo V – Punto 2	**§389**
- componentes de seguridad	***Anexo V – Punto 7***	**§389**
Dispositivos de protección electro-sensibles	***Anexo I – Punto 1.4.3***	**§221**
Dispositivos de protección sensibles a la presión	***Anexo I – Punto 1.4.3***	**§221**
Dispositivos de remolque	***Anexo I – Punto 3.4.6***	**§318**
- marcado del gancho de tracción	***Anexo I – Punto 3.6.3***	**§324**
Dispositivos de retención (movilidad)	***Anexo I – Punto 3.2.2***	**§295**
- componentes de seguridad	***Anexo V – Punto 9***	**§389**
Dispositivos médicos implantables (manual de instrucciones)	***Anexo I – Punto 1.7.4.2, letra v)***	**§274**
Distribuidores		**§83**
Documentación técnica pertinente	***Artículo 13***	**§131**
de las cuasi máquinas	***Anexo VII, parte B***	**§394**

E

Electricidad estática	***Anexo I – Punto 1.5.2***	**§223**
- sistemas de descarga (componentes de seguridad)	***Anexo V – Punto 11***	**§389**
Electrodomésticos para uso doméstico	***Artículo 1, apartado 2, letra k) – 1er***	
(exclusión)	***guión***	**§64**
Elementos de transmisión	***Anexo I – Punto 1.3.8.1***	**§213**
- motor (movilidad)	***Anexo I – Punto 3.4.2***	**§314**
Elementos móviles	***Anexo I – Punto 1.3.7***	**§212**
- elección de la protección	***Anexo I – Punto 1.3.8***	**§213**
- elementos de transmisión	***Anexo I – Punto 1.3.8.1***	**§213**
- elementos que intervienen en el trabajo	***Anexo I – Punto 1.3.8.2***	**§214**
- instrucciones para el desbloqueo	***Anexo I – Punto 1.7.4.2, letra q)***	**§271**
- ruedas y cadenas (movilidad)	***Anexo I – Punto 3.2.1***	**§294**
Elevación de personas	***Considerando 7***	**§10**
- requisitos	***Anexo I – Parte 6***	**§368 a §381**
- aparatos de elevación de personas	***Anexo IV – Punto 17***	**§388**
Emisiones de escape (trabajos subterráneos)	***Anexo I – Punto 5.6***	**§367**
Emisiones (información publicitaria)	***Anexo I – Punto 1.7.4.3***	**§275**
Emisiones (radiación)	***Anexo I – Punto 1.5.10***	**§232**
Emisiones (ruido)		
- reducción de las emisiones	***Anexo I – Punto 1.5.8***	**§229**
- datos de emisión comparativos	***Anexo I – Punto 1.5.8***	**§230**
- declaración	***Anexo I – Punto 1.7.4.2, letra u)***	**§273**
- Directiva sobre las máquinas de uso al	***Artículo 3***	**§92**
aire libre (2000/14/CE)	***Anexo I – Punto 1.7.4.2, letra u)***	**§273**
Emisiones (sustancias y materiales peligrosos)	***Anexo I – Punto 1.5.13***	**§235**
- máquinas pulverizadoras	***Anexo I – Punto 3.5.3***	**§322**
Emisiones (vibraciones)		
- reducción de las emisiones	***Anexo I – Punto 1.5.9***	**§231**
- asientos	***Anexo I – Punto 1.1.8***	**§183**
- instalación y montaje	***Anexo I – Punto 1.7.4.2, letra j)***	**§264**
- declaración para máquinas portátiles	***Anexo I – Punto 2.2.1.1***	**§279**
- declaración para máquinas móviles	***Anexo I – Punto 3.6.3.1***	**§325**

Energía hidráulica	***Anexo I – Punto 1.5.3***	**§224**
Energía neumática	***Anexo I – Punto 1.5.3***	**§224**
Entorno peligroso (puesto de mando)	***Anexo I – Punto 1.1.8***	**§182**
Equipo de diagnóstico de averías	***Anexo I – Punto 1.6.1***	**§239**
Equipos audiovisuales (exclusión)	***Artículo 1, apartado 2, letra k) – 2º guión***	**§65**
Equipos de protección individual (EPI)		
- Directiva 89/686/CE	***Artículo 3***	**§90**
- entrega de EPI	***Anexo I – Punto 1.1.2, letra b)***	**§174**
- molestias derivadas del uso de EPI	***Anexo I – Punto 1.1.2, letra d)***	**§176**
- instrucciones sobre la entrega de EPI	***Anexo I – Punto 1.7.4.2, letra m)***	**§267**
- puntos de anclaje en el habitáculo	***Anexo I – Punto 6.3.2***	**§374**
Equipos de tecnología de la información (exclusión)	***Artículo 1, apartado 2, letra k) – 3er guión***	**§66**
Equipos de trabajo (utilización de)	***Artículo 15***	**§140**
Equipos eléctricos de alta tensión (exclusión)	***Artículo 1, apartado 2, letra l)***	**§70**
- equipos de alta tensión para las máquinas	***Anexo I – Punto 1.5.1***	**§222**
Equipos intercambiables (definición)	***Artículo 1, apartado 1, letra b), y***	
- manual de instrucciones (movilidad)	***artículo 2, letra b)***	**§41**
- destinados a operaciones de elevación	***Anexo I – Punto 3.6.3.2***	**§326**
	Anexo I – Parte 4	**§327**
Equipos para ferias y parques de atracciones (exclusión)	***Artículo 1, apartado 2***	**§49**
Equipos y accesorios especiales	***Anexo I – Punto 1.1.2, letra e)***	**§177**
Errores de montaje	***Anexo I – Punto 1.5.4***	**§225**
Escalones (medios de acceso a las máquinas móviles)	***Anexo I – Punto 3.4.5***	**§317**
Espacio Económico Europeo (EEE)	***Artículo 6***	**§107**
Espigadoras (avance manual)	***Anexo IV – Punto 6***	**§388**
Estabilidad	***Anexo I – Punto 1.3.1***	**§206**
- instrucciones de instalación	***Anexo I – Punto 1.7.4.2, letra i)***	**§264**
- condiciones de estabilidad	***Anexo I – Punto 1.7.4.2, letra o)***	**§269**
- máquinas portátiles	***Anexo I – Punto 2.2.1***	**§278**
- máquinas para trabajar la madera	***Anexo I – Punto 2.3, letra a)***	**§281**
- máquinas móviles	***Anexo I – Punto 3.4.1***	**§313**
- máquinas de elevación	***Anexo I – Punto 4.1.2.1***	**§335**
- sostenimientos progresivos	***Anexo I – Punto 5.1***	**§363**
- máquinas para la elevación de personas	***Anexo I – Punto 6.1.2***	**§370**
Estabilizadores (desplazamiento de la máquina móvil)	***Anexo I – Punto 3.3.2***	**§305**
Estado de la técnica	***Considerando 14***	**§16**
	Anexo I – Principio general 3	**§161 y §162**
«Europa» (sitio web de la Comisión Europea)	***Artículo 21***	**§146**
Evaluación de la conformidad	***Considerando 19***	**§21**
- obligación	***Artículo 5, apartado 1, letra d)***	**§103**
- medios para asegurarse de la conformidad	***Artículo 5, apartado 3***	**§105**
- procedimientos	***Artículo 12***	**§127 a §130**
- con control interno de fabricación	***Anexo VIII***	**§395**
- examen CE de tipo	***Anexo IX***	**§396 a §400**
- aseguramiento de calidad total	***Anexo X***	**§401 a §407**
Evaluación de la conformidad con control interno de fabricación de la máquina	***Artículo 12, apartados 2 y 3***	**§128 y §129**
	Anexo VIII	**§395**
Evaluación de organismos notificados	***Artículo 14, apartados 3 y 5***	**§134**
- criterios mínimos para su notificación	***Anexo XI***	**§408**

Evaluación de riesgos	***Considerando 23***	**§24**
	Anexo I – Principio general 1	**§158 y §159**
Exclusiones (alcance)	***Artículo 1, apartado 2***	**§48 a §70**
Expediente técnico	***Considerando 24***	**§25**
- obligaciones del fabricante	***Artículo 5, apartado 1, letra b)***	**§103**
- persona facultada para elaborar	***Anexo II, parte 1, sección A, punto 2***	**§383**
- procedimiento para elaborar	***Anexo VII, parte A***	**§391**
- contenido	***Anexo VII, parte A, punto 1***	**§392**
- comunicación	***Anexo VII, parte A, puntos 2 y 3***	**§393**
Explosión	***Anexo I – Punto 1.5.7***	**§228**
Exposiciones, ferias y demostraciones	***Considerando 17***	**§19**
	Artículo 6, apartado 3	**§108**

F

Fabricante (definición)	***Artículo 2, letra i)***	**§78 a §82**
- fabricante de la máquina	***Artículo 5, apartado 1***	**§103**
- fabricante de la cuasi máquina	***Artículo 5, apartado 2***	**§104**
Fallo de la alimentación de energía	***Anexo I – Punto 1.2.6***	**§205**
Ferias, exposiciones y demostraciones	***Considerando 17***	**§19**
	Artículo 6, apartado 3	**§108**
Fiabilidad de los sistemas de mando	***Anexo I – Punto 1.2.1***	**§184**
Fines militares o policiales (exclusión)	***Artículo 1, apartado 2, letra g)***	**§59**
Fluidos empleados	***Anexo I – Punto 1.1.3***	**§178**
- fluidos a alta presión	***Anexo I – Punto 1.3.2***	**§207**
Formación	***Artículo 15***	**§140**
- indicación de la formación necesaria	***Anexo I – Punto 1.1.2***	**§174**
- instrucciones para la formación	***Anexo I – Punto 1.7.4.2, letra k)***	**§266**
Frenado (movilidad)	***Anexo I – Punto 3.3.3***	**§307**
Freno de emergencia (movilidad)	***Anexo I – Punto 3.3.3***	**§307**

G

Grupo ADCO (vigilancia del mercado)	***Artículo 19, apartado 2***	**§144**
Grupo de trabajo sobre máquinas	***Artículo 22***	**§148**
Grupos verticales de organismos notificados	***Artículo 14, apartado 7***	**§137**
Guías y pistas de rodadura	***Anexo I – Punto 4.1.2.2***	**§336**

H

Habitáculo (definición)	***Anexo I – Punto 4.1.1, letra g)***	**§334**
- desplazamiento	***Anexo I – Punto 4.1.2.8.1***	**§345**
- acceso	***Anexo I – Punto 4.1.2.8.2***	**§346**
	Anexo I – Punto 6.4.3	**§380**
- contacto	***Anexo I – Punto 4.1.2.8.3***	**§347**
- caída de la carga	***Anexo I – Punto 4.1.2.8.4***	**§348**
- exclusivamente para objetos	***Anexo I – Punto 4.3.3***	**§359**
- elevación de personas	***Anexo I – Punto 6.1.1***	**§369**
- control del desplazamiento	***Anexo I – Punto 6.2***	**§371**
- aceleración y deceleración	***Anexo I – Punto 6.3.1***	**§372**
- inclinación, caída de personas	***Anexo I – Punto 6.3.2***	**§373 y §374**
- trampillas y puertas laterales	***Anexo I – Punto 6.3.2***	**§375**
- techo de protección	***Anexo I – Punto 6.3.3***	**§376**
- contacto con elementos fijos o móviles	***Anexo I – Punto 6.4.1***	**§378**
- desplazamientos incontrolados	***Anexo I – Punto 6.4.1***	**§378**
- marcados (elevación de personas)	***Anexo I – Punto 6.5***	**§381**

Herramientas		
- equipos no intercambiables	***Artículo 2, letra b)***	**§41**
- riesgo de rotura en servicio	***Anexo I – Puntos 1.3.2 y 1.3.3***	**§207 y §208**
- instrucciones sobre las herramientas que vayan a acoplarse	***Anexo I – Punto 1.7.4.2, letra n)***	**§268**
I		
Iluminación	***Anexo I – Punto 1.1.4***	**§179**
Incendio	***Anexo I – Punto 1.5.6***	**§227**
- extintores (movilidad)	***Anexo I – Punto 3.5.2***	**§321**
- máquinas para trabajos subterráneos	***Anexo I – Punto 5.5***	**§366**
Inclinación y vuelco (ROPS y TOPS)	***Anexo I – Punto 3.4.3***	**§315**
Indicaciones y visualizaciones (órganos de accionamiento)	***Anexo I – Punto 1.2.2***	**§194**
Información	***Artículo 5, letra c)***	**§103**
	Anexo I – Punto 1.1.2, letra b)	**§174**
	Anexo I – Punto 1.7	**§244 a §279**
- información y señales de advertencia sobre la máquina	***Anexo I – Punto 1.7.1***	**§245 y §246**
- información y dispositivos de información	***Anexo I – Punto 1.7.1.1***	**§247**
- dispositivos de advertencia	***Anexo I – Punto 1.7.1.2***	**§248**
- información indispensable para un empleo seguro	***Anexo I – Punto 1.7.3***	**§ 252**
Información sobre la Directiva de máquinas	***Artículo 21***	**§146**
Inspección de la máquina en servicio	***Artículo 15***	**§140**
Instalación y uso de la máquina	***Artículo 15***	**§139 y §140**
Instituciones que se ocupan de la Directiva de máquinas		**§149**
Instrucciones de instalación	***Anexo I – Punto 1.7.2.4, letras i) y j)***	**§264**
Instrucciones de montaje		
- para las cuasi máquinas	***Artículo 13***	**§131**
	Anexo VI	**§390**
- para las máquinas	***Anexo I – Punto 1.7.4.2, letras i) y j)***	**§264**
- condiciones de estabilidad	***Anexo I – Punto 1.7.4.2, letra o)***	**§269**
Interlocutores sociales (participación en la normalización)	***Artículo 7, apartado 4***	**§115**
Intervención del operador (mantenimiento)	***Anexo I – Punto 1.6.4***	**§242**
L		
Lengua		
- información escrita o verbal (advertencias)	***Anexo I – Punto 1.7.1***	**§245 y §246**
- manual de instrucciones	***Anexo I – Punto 1.7.4***	**§256**
- instrucciones para el montaje de una cuasi máquina	***Anexo VI***	**§390**
- expediente técnico	***Anexo VII, parte A***	**§391**
- correspondencia con el organismo notificado	***Anexo IX, punto 8***	**§399**
Lenguas oficiales de la UE	***Anexo I – Punto 1.7.1***	**§246**
Libre circulación de máquinas y cuasi máquinas	***Artículo 6***	**§107**
Limpieza		
- partes interiores	***Anexo I – Punto 1.6.5***	**§243**
- máquinas destinadas a los productos alimenticios, cosméticos o farmacéuticos	***Anexo I – Punto 2.1***	**§277**
Locomotoras y vagones-freno (trabajos subterráneos)	***Anexo IV – Punto 12.1***	**§388**

M

Mal uso razonablemente previsible (definición)	***Anexo I – Punto 1.1.1, letra i)***	**§172**
- consideración	***Anexo I – Punto 1.1.2, letra a)***	**§173**
- evitación	***Anexo I – Punto 1.1.2, letra c)***	**§175**
- advertencias, manual de instrucciones	***Anexo I – Punto 1.7.4.2, letra h)***	**§263**
Mandos a distancia	***Anexo I – Punto 3.3***	**§298**
- mando a distancia de las máquinas móviles	***Anexo I – Punto 3.3.3***	**§309**
Manual de instrucciones	***Artículo 5, letra c)***	**§103**
- lengua	***Anexo I – Punto 1.7.4***	**§254 a §274**
- redacción y traducción	***Anexo I – Punto 1.7.4.1, letras a) y b)***	**§256 y §257**
- mal uso previsible		**§258**
- usuarios no profesionales	***Anexo I – Punto 1.7.4.1, letra c)***	**§259**
- máquinas destinadas a los productos alimenticios, cosméticos o farmacéuticos	***Anexo I – Punto 1.7.4.1, letra d)*** ***Anexo I – Punto 2.1.2***	**§277**
- máquinas portátiles y máquinas guiadas a mano (vibraciones)	***Anexo I – Punto 2.2.1.1***	**§279**
- máquinas portátiles de fijación y otras máquinas portátiles de impacto	***Anexo I – Punto 2.2.2.2***	**§280** **§325**
- máquinas móviles (vibraciones)	***Anexo I – Punto 3.6.3.1***	**§360**
- accesorios de elevación	***Anexo I – Punto 4.4.1***	**§361**
- máquinas de elevación	***Anexo I – Punto 4.4.2***	
Mantenimiento		
- selección de modos	***Anexo I – Punto 1.2.5***	**§204**
- mantenimiento de la máquina	***Anexo I – Punto 1.6.1***	**§239**
- acceso	***Anexo I – Punto 1.6.2***	**§240**
- separación de las fuentes de energía	***Anexo I – Punto 1.6.3***	**§241**
- intervención del operador	***Anexo I – Punto 1.6.4***	**§242**
- limpieza de las partes interiores	***Anexo I – Punto 1.6.5***	**§243**
- manual de instrucciones	***Anexo I – Punto 1.7.4.2, letras r) y s)***	**§272**
Manutención de la máquina o elementos de la máquina	***Anexo I – Punto 1.1.5***	**§180**
- marcado de la masa	***Anexo I – Punto 1.7.3***	**§253**
Máquinas	***Artículo 1, apartado 1, letra a)***	
- sentido amplio	***Artículos 2 – primera oración***	**§33**
- definición	***Artículo 2, letra a)***	**§34 a §40**
- máquinas nuevas y usadas		**§72**
- para usos nucleares (exclusión)	***Artículo 1, apartado 2, letra c)***	**§50**
- para fines militares o policiales (exclusión)	***Artículo 1, apartado 2, letra g)***	**§59**
- para fines de investigación (exclusión)	***Artículo 1, apartado 2, letra h)***	**§60**
- para elevar o transportar actores (exclusión)	***Artículo 1, apartado 2, letra j)***	**§62**
- para uso de los consumidores	***Considerando 15***	**§17**
	Anexo I – Punto 1.7.4.1, letra d)	**§259**
- que comuniquen rellanos fijos	***Anexo I – Punto 4.1.2.8***	**§344 a §349**
	Anexo I – Punto 6.4	**§377 a §380**
- destinadas a trabajos subterráneos	***Anexo I – Parte 5***	**§362 a §367**
	Anexo IV – Punto 12	**§388**
Máquinas combinadas	***Anexo I – Punto 1.3.5***	**§210**
- máquinas para trabajar la madera	***Anexo IV – Punto 5***	**§388**
Máquinas de oficina (exclusión)	***Artículo 1, apartado 2, letra k) – 4º guión***	**§67**
Máquinas de segunda mano	***Artículo 2, letra h)***	**§72**
Máquinas destinadas a los productos alimenticios	***Anexo I – Punto 2.1***	**§277**
Máquinas móviles con conductor a pie	***Anexo I – Punto 3.3.4***	**§311**

Máquinas no conformes	***Artículo 4***	**§100 y §101**
Máquinas para moldear caucho	***Anexo IV – Punto 11***	**§388**
Máquinas para moldear plásticos	***Anexo IV – Punto 10***	**§388**
Máquinas para productos cosméticos	***Anexo I – Punto 2.1***	**§277**
Máquinas para trabajar la madera	***Anexo I – Punto 2.3***	**§281**
	Anexo IV – Puntos 1 a 8	**§388**
Máquinas portátiles de fijación y otras máquinas de impacto de carga explosiva	***Considerando 6***	**§9**
	Anexo IV – Punto 18	**§388**
- período transitorio	***Artículo 27***	**§154**
Máquinas portátiles o máquinas guiadas a mano:	***Anexo I – Punto 2.2***	**§278**
- declaración de vibraciones	***Anexo I – Punto 2.2.1.1***	**§279**
Máquinas que figuran en el anexo IV	***Considerando 20***	**§22**
- procedimientos de evaluación de la conformidad	***Artículo 12, apartados 3 y 4***	**§129 y §130**
- lista de categorías	***Anexo IV***	**§388**
Máquinas sobre raíles (elevación)	***Anexo I – Punto 4.1.2.6, letra b)***	**§342**
Máquinas usadas	***Artículo 2, letra h)***	**§72**
Marcado CE	***Considerandos 21 y 22***	**§23**
- obligación	***Artículo 5, apartado 1, letra f)***	**§103**
- otras Directivas	***Artículo 5, apartado 4***	**§106**
- presunción de conformidad	***Artículo 7, apartado 1***	**§109**
- marcado CE en productos no conformes	***Artículo 11, apartado 5***	**§125**
- colocación	***Artículo 16***	**§141**
	Anexo I – Punto 1.7.3	**§250**
- forma	***Anexo III***	**§387**
- marcado no conforme	***Artículo 17***	**§142**
Marcado de las máquinas	***Anexo I – Punto 1.7.3***	**§250**
- máquinas móviles	***Anexo I – Punto 3.6.2***	**§324**
- cadenas, cables y cinchas	***Anexo I – Punto 4.3.1***	**§357**
- accesorios de elevación	***Anexo I – Punto 4.3.2***	**§358**
- máquinas de elevación	***Anexo I – Punto 4.3.3***	**§359**
- habitáculo (elevación de personas)	***Anexo I – Punto 6.5***	**§381**
Marcado no conforme	***Artículo 17***	**§142**
Masa		
- instrucciones para la manutención	***Anexo I – Punto 1.7.4.2, letra p)***	**§270**
- marcado de las máquinas móviles	***Anexo I – Punto 3.6.2***	**§324**
Materiales		
- materiales y productos utilizados	***Anexo I – Punto 1.1.3***	**§178**
- destinados a entrar en contacto con productos alimenticios	***Artículo 3***	**§91**
	Anexo I – Punto 2.1.1, letra a)	**§277**
- durabilidad de los materiales	***Anexo I – Punto 1.3.2***	**§207**
- emisiones de materiales peligrosos	***Anexo I – Punto 1.5.13***	**§235**
- elevación	***Anexo I – Punto 1.4.2.3***	**§337**
Materiales y sustancias peligrosos		
- Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas (2002/95/CE)	***Artículo 3***	**§92**
- utilizados o creados por la máquina	***Anexo I – Punto 1.1.3***	**§178**
- emisiones	***Anexo I – Punto 1.5.13***	**§235**
- información publicitaria	***Anexo I – Punto 1.7.4.3***	**§275**
- máquinas pulverizadoras	***Anexo I – Punto 3.5.3***	**§322**
Medidas de protección	***Anexo I – Punto 1.1.2, letra b)***	**§174**
Medidas destinadas a los grupos de máquinas peligrosas	***Considerando 13***	**§15**
	Artículo 8, apartado 1, letra b)	**§116**
	Artículo 9	**§118**
Medios de acceso (movilidad)	***Anexo I – Punto 3.4.5***	**§317**

Medios de transporte (exclusión)	***Artículo 1, apartado 2, letra e)***	**§53 a §57**
Modificación de la Directiva de ascensores	***Considerando 27***	**§28**
	Artículo 24	**§151**
Modo de ajuste (selección)	***Anexo I – Punto 1.2.5***	**§204**
Montaje (fase de la vida útil de la máquina)	***Anexo I – Punto 1.1.2, letra a)***	**§173**
Motivación de decisiones	***Artículo 20***	**§145**
Motores eléctricos (exclusión)	***Artículo 1, apartado 2, letra k) – 6º guión***	**§69**
Movilidad de las máquinas (definición)	***Anexo I – Punto 3.1.1, letra a)***	**§292**
- requisitos	***Anexo I – Parte 3***	**§291 a §326**
Movimientos no intencionados	***Anexo I – Punto 1.3.9***	**§215**
- máquinas móviles	***Anexo I – Punto 3.4.1***	**§313**
Múltiples usos (instrucciones, máquinas móviles)	***Anexo I – Punto 3.6.3.2***	**§326**

N

NANDO (lista de organismos notificados)	***Artículo 14***	**§133**
NB-M (Coordinación de organismos notificados)	***Artículo 14, apartado 7***	**§137**
Norma armonizada	***Considerando 18***	**§20**
- definición	***Artículo 2, letra l)***	**§87**
- presunción de conformidad	***Artículo 7, apartado 2***	**§110**
- clasificación		**§111**
- desarrollo		**§112**
- identificación		**§113**
- publicación en el DOUE	***Artículo 7, apartado 3***	**§114**
- participación de los interlocutores sociales	***Artículo 7, apartado 4***	**§115**
- objeción formal	***Considerando 11***	**§13**
	Artículo 10	**§119 a §121**
- defectos de las normas armonizadas	***Artículo 11, apartado 4***	**§124**
- evaluación de la conformidad de las máquinas que figuran en el anexo IV	***Artículo 12, apartado 3***	**§129**
- normas armonizadas y estado de la técnica	***Anexo I – Principio general 3***	**§162**
Normas de tipo A	***Artículo 7, apartado 2***	**§111**
Normas de tipo B	***Artículo 7, apartado 2***	**§111**
Nuevo Enfoque	***Considerando 18***	**§20**
Número de serie (marcado de las máquinas)	***Anexo I – Punto 1.7.3***	**§250**

O

Objeción formal a una norma armonizada	***Considerando 11***	**§13**
- procedimiento	***Artículo 10***	**§119 y §120**
- resultado		**§121**
Operador (definición)	***Anexo I – Punto 1.1.1, letra d)***	**§167**
- formación	***Artículo 15***	**§140**
- indicación de la formación necesaria	***Anexo I – Punto 1.1.2***	**§174**
- instrucciones para la formación	***Anexo I – Punto 1.7.4.2, letra k)***	**§266**
Operaciones de elevación (definición)	***Anexo I – Punto 4.1.1, letra a)***	**§328**
- requisitos	***Anexo I – Parte 4***	**§327 a §364**
Orden de parada normal	***Anexo I – Punto 1.2.4.1***	**§200**
Orden de parada operativa	***Anexo I – Punto 1.2.4.2***	**§201**
Organismos europeos de normalización (OEN)	***Artículo 7, apartado 2***	**§112**
Organismos notificados	***Artículo 14, apartados 1 a 5***	**§133 y §134**
- Coordinación de organismos notificados (NB-M)	***Artículo 14, apartado 7***	**§127**
- criterios mínimos para su notificación	***Anexo XI***	**§408**
Órganos de accionamiento	***Anexo I – Punto 1.2.2***	**§185 a §198**
- identificación		**§186**

- colocación		**§187**
- movimiento		**§188**
- situación		**§189**
- funcionamiento inesperado		**§190**
- resistencia		**§191**
- para ejecutar acciones distintas		**§192**
- principios ergonómicos		**§193**
- indicaciones y visualizaciones		**§194**
- máquinas móviles	***Anexo I – Punto 3.3.1***	**§299 y §300**
- desplazamientos de elevación	***Anexo I – Punto 4.2.1***	**§353**
- trabajos subterráneos	***Anexo I – Punto 5.3***	**§364**
- elevación de personas	***Anexo I – Punto 6.2***	**§371**
Órganos de accionamiento mantenido		
- máquinas móviles	***Anexo I – Punto 3.3.1***	**§353**
- desplazamientos de elevación	***Anexo I – Punto 4.2.1***	**§301**
- elevación de personas	***Anexo I – Punto 6.2***	**371**
Órganos de accionamiento situados en los rellanos (elevación de personas)	***Anexo I – Punto 6.4.2***	**§379**

P

Parada	***Anexo I – Punto 1.2.4***	**§200 a §203**
- parada normal	***Anexo I – Punto 1.2.4.1***	**§200**
- parada operativa	***Anexo I – Punto 1.2.4.2***	**§201**
- parada de emergencia	***Anexo I – Punto 1.2.4.3***	**§202**
- conjuntos de máquinas	***Anexo I – Punto 1.2.4.4***	**§203**
- tiempo de parada (trabajo de la madera)	***Anexo I – Punto 2.3, letra c)***	**§281**
- máquinas móviles	***Anexo I – Punto 3.3.3***	**§307**
- máquinas para trabajos subterráneos	***Anexo I – Punto 5.4***	**§365**
Partes del anexo I	***Anexo I – Principio general 4***	**§163**
Patinar, tropezar y caer	***Anexo I – Punto 1.5.15***	**§237**
- habitáculos que comuniquen rellanos fijos	***Anexo I – Punto 4.1.2.8.2***	**§346**
Pedales (movilidad)	***Anexo I – Punto 3.3.1***	**§300**
Peligro (definición)	***Anexo I – Punto 1.1.1, letra a)***	**§164**
- peligros debidos a la movilidad	***Anexo I – Punto 3.1.1, letra a)***	**§292**
Peligros mecánicos	***Anexo I – Punto 1.3***	**§206 a §215**
Período transitorio (máquinas portátiles de fijación y otras máquinas de impacto accionadas por carga explosiva)	***Artículo 27***	**§154**
Persona expuesta (definición)	***Anexo I – Punto 1.1.1, letra c)***	**§166**
Pictogramas (información y señales de advertencia)	***Anexo I – Punto 1.7.1***	**§245**
Piezas de recambio (instrucciones)	***Anexo I – Punto 1.7.4.2, letra t)***	**§272**
Pistas de rodadura (guías de rodadura)	***Anexo I – Punto 4.1.2.2***	**§336**
Plataformas elevadoras para vehículos	***Anexo IV – Punto 16***	**§388**
Poleas (elevación)	***Anexo I – Punto 4.1.2.4***	**§340**
Potencia nominal (marcado de las máquinas móviles)	***Anexo I – Punto 3.6.2***	**§324**
Precisión de parada (máquinas que comuniquen rellanos fijos)	***Anexo I – Punto 4.1.2.8.2***	**§346**
Prensas para trabajar metales en frío	***Anexo IV – Punto 9***	**§388**
Presunción de conformidad		
- marcado CE	***Artículo 7, apartado 1***	**§109**
- normas armonizadas	***Artículo 7, apartado 2***	**§110 y §111**
Principios de integración de la seguridad	***Anexo I – Punto 1.1.2***	**§173 a §177**
Principios generales	***Anexo I – Principios generales***	**§157 a §163**

Principios ergonómicos	***Anexo I – Punto 1.1.6***	**§181**
- órganos de accionamiento	***Anexo I – Punto 1.2.2***	**§193**
Procedimiento consultivo (Comité de máquinas)	***Artículo 8, apartado 2***	**§117**
Procedimiento de aseguramiento de calidad total (evaluación de la conformidad)	***Artículo 12, apartado 3, letra c)***	**§129**
	Artículo 12, apartado 4, letra b)	**§130**
	Anexo X, punto 1	**§401**
- solicitud	***Anexo X, punto 2.1***	**§402**
- objetivos y contenido	***Anexo X, punto 2.2***	**§403**
- evaluación	***Anexo X, punto 2.3***	**§404**
- aplicación y modificación	***Anexo X, punto 2.4***	**§405**
- vigilancia	***Anexo X, punto 3***	**§406**
- custodia de la documentación	***Anexo X, punto 4***	**§407**
Procedimiento de examen CE de tipo (evaluación de la conformidad)	***Artículo 12, apartado 3, letra b)***	**§129**
	Artículo 12, apartado 4, letra a)	**§130**
	Anexo IX, punto 1	**§396**
- solicitud	***Anexo IX, punto 2***	**§397**
- contenido	***Anexo IX, punto 3***	**§398**
- certificado	***Anexo IX, puntos 4 a 8***	**§399**
- validez y revisión del certificado	***Anexo IX, punto 9***	**§400**
Procedimiento de reglamentación con control	***Artículo 8, apartado 1***	**§116**
	Artículo 9, apartado 3	**§118**
Procedimiento para las cuasi máquinas	***Artículo 13***	**§131**
		§132
Procedimientos para la evaluación de la conformidad de las máquinas	***Artículo 12***	**§127 a §129** **§132**
Productos eléctricos y electrónicos (exclusión)	***Artículo 1, apartado 2, letra k)***	**§63**
Productos excluidos del ámbito de aplicación	***Artículo 1, apartado 2***	**§48 a §70**
Productos sujetos a la Directiva (ámbito de aplicación)	***Artículo 1, apartado 1, y artículo 2***	**§32 a §46**
Productos utilizados	***Anexo I – Punto 1.1.3***	**§178**
Proyecciones de objetos	***Anexo I – Punto 1.3.3***	**§208**
- proyección de piezas de trabajo (trabajo de la madera)	***Anexo I – Punto 2.3, letra b)***	**§281**
Prueba dinámica		
- definición	***Anexo I – Punto 4.1.1, letra f)***	**§333**
- coeficientes	***Anexo I – Punto 4.1.2.3***	**§339**
- aptitud para el uso	***Anexo I – Punto 4.1.3***	**§351**
Prueba estática (definición)	***Anexo I – Punto 4.1.1, letra e)***	**§332**
- coeficientes	***Anexo I – Punto 4.1.2.3***	**§338**
- aptitud para el uso	***Anexo I – Punto 4.1.3***	**§351**
Publicación de las decisiones	***Artículo 18, apartado 3***	**§143**
Puesta en marcha	***Anexo I – Punto 1.2.3***	**§199**
- máquinas móviles con conductor a bordo	***Anexo I – Punto 3.3.2***	**§304**
- desplazamiento involuntario cuando se pone en marcha el motor	***Anexo I – Punto 3.3.2***	**§306**
Puesta en servicio (definición)	***Artículo 2, letra k)***	**§86**
- instrucciones	***Anexo I – Punto 1.7.4.2, letra k)***	**§265**
Puesto de conducción (movilidad)	***Anexo I – Punto 3.2.1***	**§294**
Puesto de mando	***Anexo I – Punto 1.1.7***	**§182**
- múltiples puestos de mando	***Anexo I – Punto 1.2.2***	**§198**
- acceso	***Anexo I – Punto 1.6.2***	**§240**
Puestos de mando		
- visibilidad desde los puestos de mando	***Anexo I – Punto 1.2.2***	**§195**
- emplazamiento de los puestos de mando		**§196**
- múltiples puestos de mando		**§197**
Puntos de intervención (acceso)	***Anexo I – Punto 1.6.2***	**§240**

R

Radiaciones	***Anexo I – Punto 1.5.10***	**§232**
- dispositivos médicos implantables	***Anexo I – Punto 1.7.4.2, letra v)***	**§274**
- información publicitaria	***Anexo I – Punto 1.7.4.3***	**§275**
Radiaciones electromagnéticas	***Anexo I – Punto 1.5.10***	**§232**
Radiaciones exteriores	***Anexo I – Punto 1.5.11***	**§233**
Radiaciones ionizantes	***Anexo I – Punto 1.5.10***	**§232**
Radiaciones láser	***Anexo I – Punto 1.5.12***	**§234**
Radiaciones ópticas	***Anexo I – Punto 1.5.10***	**§232**
Rayos	***Anexo I – Punto 1.5.16***	**§238**
Recomendaciones de uso	***Artículo 14, apartado 7***	**§137**
Recursos	***Considerando 25***	**§26**
	Artículo 20	**§145**
Redes ferroviarias (exclusión)	***Artículo 1, apartado 2, letra e)***	**§57**
Reducción del riesgo	***Anexo I – Punto 1.1.2, letra b)***	**§174**
Reglaje		
- operador	***Anexo I – Punto 1.1.1, letra d)***	**§167**
- manual de instrucciones	***Anexo I – Punto 1.7.4.2, letras r) y s)***	**§272**
Reglamentos nacionales sobre la instalación y utilización de las máquinas	***Artículo 15***	**§139 y §140**
Regruesadoras	***Anexo IV – Punto 3***	**§388**
Rellanos	***Anexo I – Punto 4.1.2.8.5***	**§349**
- órganos de accionamiento situados en los rellanos (elevación de personas)	***Anexo I – Punto 6.4.2***	**§379**
Rellanos fijos (máquinas que los comunican)	***Anexo I – Punto 4.1.2.8***	**§344 a §349**
- elevación de personas	***Anexo I – Punto 6.4***	**§377**
Representante autorizado	***Artículo 2, letra j)***	**§84 y §85**
Requisitos de higiene	***Anexo I – Punto 2.1***	**§277**
Requisitos esenciales de seguridad y de salud	***Artículo 5, apartado 1, letra a)***	**§103**
	Anexo I	**§157 a §381**
Resguardo (definición)	***Anexo I – Punto 1.1.1, letra f)***	**§169**
- resguardos y dispositivos de protección	***Anexo I – Punto 1.4.1***	**§216**
- resguardos	***Anexo I – Punto 1.4.2***	**§217**
- resguardos fijos	***Anexo I – Punto 1.4.2.1***	**§218**
- resguardos movibles con dispositivo de enclavamiento	***Anexo I – Punto 1.4.2.2***	**§219**
- dispositivo de bloqueo	***Anexo I – Punto 1.4.2.2***	**§219**
- resguardos regulables	***Anexo I – Punto 1.4.2.3***	**§220**
- resguardos para dispositivos amovibles de transmisión mecánica	***Anexo I – Punto 3.4.7***	**§319**
	Anexo IV – Punto 15	**§388**
- componentes de seguridad;	***Anexo V – Punto 7***	**§389**
Resguardos fijos	***Anexo I – Punto 4.1.2.1***	**§218**
Resguardos movibles con dispositivo de enclavamiento	***Anexo I – Punto 1.4.2.2***	**§219**
- resguardos motorizados para determinadas prensas	***Anexo IV – Punto 20***	**§388**
	Anexo V – Punto 3	**§389**
Resguardos regulables que restrinjan el acceso	***Anexo I – Punto 1.4.2.3***	**§220**
Resistencia mecánica (elevación)	***Anexo I – Punto 4.1.2.3***	**§337 a §339**
- elevación de personas	***Anexo I – Punto 6.1.1***	**§369**
Retirada de certificados expedidos o decisiones emitidas por organismos notificados	***Artículo 14, apartado 6***	**§135**
- certificado de examen CE de tipo	***Anexo IX, punto 9***	**§400**
- aprobación de un sistema de aseguramiento de calidad total	***Anexo X, punto 3***	**§406**
Retirada de la notificación de un organismo notificado	***Artículo 14, apartado 8***	**§138**

Retirada de servicio (fase de la vida útil de la máquina)	***Anexo I – Punto 1.1.2, letra a)***	**§173**
Riesgo (definición)	***Anexo I – Punto 1.1.1, letra e)***	**§168**
Riesgo de quedar atrapado	***Anexo I – Punto 1.5.14***	**§236**
Riesgos originados por la energía eléctrica	***Anexo I – Punto 1.5.1***	**§222**
- batería de acumuladores	***Anexo I – Punto 3.5.1***	**§320**
Riesgos residuales	***Anexo I – Punto 1.1.2, letra b)***	**§174**
- advertencias	***Anexo I – Punto 1.7.2***	**§249**
- manual de instrucciones	***Anexo I – Punto 1.7.4.2, letra l)***	**§267**
Rodillos (elevación)	***Anexo I – Punto 4.1.2.4***	**§340**
Rótulos, señales y advertencias (movilidad)	***Anexo I – Punto 3.6.1***	**§323**
Rotura en servicio	***Anexo I – Punto 1.3.2***	**§207**
Ruedas y cadenas (movilidad)	***Anexo I – Punto 3.2.1***	**§294**
Ruido		
- reducción de las emisiones	***Anexo I – Punto 1.5.8***	**§229**
- datos de emisión comparativos	***Anexo I – Punto 1.5.8***	**§230**
- declaración (instrucciones)	***Anexo I – Punto 1.7.4.2, letra u)***	**§273**
- Directiva sobre las máquinas de uso al aire libre (2000/14/CE)	***Artículo 3***	**§92**
	Anexo I – Punto 1.7.4.2, letra u)	**§273**
- instrucciones de instalación y montaje	***Anexo I – Punto 1.7.4.2, letra j)***	**§264**
- información publicitaria	***Anexo I – Punto 1.7.4.3***	**§275**
- dispositivos y sistemas de reducción	***Anexo V – Punto 13***	**§389**

S

Salida de emergencia (de los puestos de mando)	***Anexo I – Punto 1.1.7***	**§182**
Salud y seguridad	***Considerando 3***	**§6**
- de las personas	***Artículo 4, apartado 1***	**§93**
- requisitos esenciales	***Anexo I***	**§157 a §381**
- de los trabajadores	***Artículo 15***	**§140**
Sanciones	***Considerando 26***	**§27**
	Artículo 23	**§150**
Selección de modos de mando o de funcionamiento	***Anexo I – Punto 1.2.5***	**§204**
Señales acústicas y visuales (dispositivos de advertencia)	***Anexo I – Punto 1.7.1.2***	**§248**
- de retroceso (movilidad)	***Anexo I – Punto 3.3.1***	**§303**
Señales de advertencia		
- sobre la máquina	***Anexo I – Punto 1.7.1***	**§245 y §246**
- dispositivos de advertencia	***Anexo I – Punto 1.7.1.2***	**§248**
- advertencia de los riesgos residuales	***Anexo I – Punto 1.7.2***	**§249**
- de retroceso (movilidad)	***Anexo I – Punto 3.3.1***	**§303**
- rótulos, señales y advertencias (movilidad)	***Anexo I – Punto 3.6.1***	**§323**
Serie o modelo (marcado de las máquinas)	***Anexo I – Punto 1.7.3***	**§250**
Servodirección (movilidad)	***Anexo I – Punto 3.3.5***	**§312**
Sierras circulares	***Anexo IV – Punto 1***	**§388**
Sierras de cadena (portátiles)	***Anexo IV – Punto 8***	**§388**
Sierras de cinta	***Anexo IV – Punto 4***	**§388**
Sistemas de extracción (componentes de seguridad)	***Anexo V – Punto 6***	**§389**
Sistemas de mando	***Anexo I – Punto 1.2***	**§184 a §205**
- seguridad y fiabilidad	***Anexo I – Punto 1.2.1***	**§184**
- puesta en marcha	***Anexo I – Punto 1.2.3***	**§199**
- parada	***Anexo I – Punto 1.2.4***	**§200 a §203**
- uso no autorizado (movilidad)	***Anexo I – Punto 3.3***	**§297**
- mandos a distancia (movilidad)	***Anexo I – Punto 3.3***	**§298**

Sostenimientos hidráulicos progresivos (trabajos subterráneos)	***Anexo I – Puntos 5.1 y 5.2*** ***Anexo IV – Punto 12.2***	**§363** **§388**
Subastas (comercialización)	***Artículo 2, letra h)***	**§75**
Superficies rugosas	***Anexo I – Punto 1.3.4***	**§209**
Supervisión de los organismos notificados	***Artículo 14, apartado 2***	**§134**

T

Tambores (elevación)	***Anexo I – Punto 4.1.2.4***	**§340**
Temperaturas extremas	***Anexo I – Punto 1.5.5***	**§226**
Trabajo (elementos móviles)	***Anexo I – Punto 1.3.8.2***	**§214**
Trabajos subterráneos (máquinas destinadas a)	***Anexo I – Parte 5***	**§362 a §367**
Tractores agrícolas y forestales (exclusión)	***Considerando 8*** ***Artículo 1, apartado 2, letra e)***	**§11** **§53**
Traducción (instrucciones)	***Anexo I – Punto 1.7.4.1***	**§257**
Transformadores – alta tensión (exclusión)	***Artículo 1, apartado 2, letra l)***	**§70**
Transporte		
- fase de la vida útil de la máquina	***Anexo I – Punto 1.1.2, letra a)***	**§173**
- condiciones de estabilidad	***Anexo I – Punto 1.7.4.2, letra o)***	**§269**
- instrucciones para el transporte seguro	***Anexo I – Punto 1.7.4.2, letra p)***	**§270**
Transposición al Derecho interno	***Artículo 26***	**§153**
Tropezar (patinar y caer)	***Anexo I – Punto 1.5.15***	**§237**
- habitáculo de las máquinas que comuniquen rellanos fijos	***Anexo I – Punto 4.1.2.8.2***	**§346**
Tupíes de husillo vertical (avance manual)	***Anexo IV – Punto 7***	**§388**

U

Unidades de alta mar (exclusión)	***Artículo 1, apartado 2, letra f)***	**§58**
Unidades móviles de alta mar (exclusión)	***Artículo 1, apartado 1, letra f)***	**§58**
Uso no autorizado de los órganos de accionamiento	***Anexo I – Punto 3.3***	**§297**
Uso previsto de la máquina (definición)	***Anexo I – Punto 1.1.1, letra h)***	**§171**
- manual de instrucciones	***Anexo I – Punto 1.7.4.2, letra g)***	**§263**
Usuario		
- medidas preventivas que debe adoptar	***Anexo I – Punto 1.1.2, letra b)***	**§174**
- manual de instrucciones	***Anexo I – Punto 1.7.4.2, letra m)***	**§267**
- operaciones de mantenimiento que debe realizar	***Anexo I – Punto 1.7.4.2, letra r)***	**§272**
Usuarios no profesionales (instrucciones)	***Anexo I – Punto 1.7.4.1, letra d)***	**§259**
Utilización de las máquinas	***Considerando 12***	**§14**
- reglamentos nacionales	***Artículo 15***	**§139 y §140**
- manual de instrucciones	***Anexo I – Punto 1.7.4.2, letra k)***	**§265**
Utilización por los consumidores	***Considerando 15***	**§17**
- manual de instrucciones	***Anexo I – Punto 1.7.4.1, letra d)***	**§259**

V

Válvulas (componentes de seguridad)	***Anexo V – Punto 5***	**§389**
Vehículos de motor (exclusión)		
- vehículos de carretera de cuatro ruedas	***Artículo 1, apartado 2, letra e) – 2º guión***	**§54**
- vehículos de carretera de dos y tres ruedas	***Artículo 1, apartado 2, letra e) – 3er guión***	**§55**
- vehículos destinados a la competición	***Artículo 1, apartado 2, letra e) – 4º guión***	**§56**
Vehículos para la recogida de residuos	***Anexo IV – Punto 13***	**§388**
Venta de máquinas (comercialización)	***Artículo 2, letra h)***	**§74**

Vibraciones		
- reducción de las emisiones	***Anexo I – Punto 1.5.9***	**§231**
- asientos	***Anexo I – Punto 1.1.8***	**§183**
- instalación y montaje	***Anexo I – Punto 1.7.4.2, letra j)***	**§264**
- declaración para máquinas portátiles	***Anexo I – Punto 2.2.1.1***	**§279**
- declaración para máquinas móviles	***Anexo I – Punto 3.6.3.1***	**§325**
- instrucciones de montaje e instalación	***Anexo I – Punto 1.7.4.2, letra j)***	**§264**
- información publicitaria	***Anexo I – Punto 1.7.4.3***	**§275**
- dispositivos y sistemas de reducción	***Anexo V – Punto 13***	**§389**
Vigilancia del mercado	***Considerandos 9 y 10***	**§12**
	Artículo 4	**§93 a §102**
- de las máquinas		**§94**
- de las cuasi máquinas		**§95**
- autoridades		**§96**
- sistema		**§97**
- cooperación entre autoridades	***Artículo 19, apartado 2***	**§144**
Visibilidad de las zonas peligrosas		
- desde los puestos de mando	***Anexo I – Punto 1.2.2***	**§195**
- desde el puesto de conducción (movilidad)	***Anexo I – Punto 3.2.1***	**§294**
Vistos	***Vistos***	**§1**
Visualizaciones (órganos de accionamiento)	***Anexo I – Punto 1.2.2***	**§194**
Volumen recorrido (máquinas que comuniquen rellanos fijos)	***Anexo I – Punto 4.1.2.8.3***	**§347**
Vuelco e inclinación	***Anexo I – Punto 3.4.3***	**§315**
- estructuras de protección en caso de vuelco (ROPS)	***Anexo IV – Punto 22***	**§388**
	Anexo V – Punto 14	**§389**

Z

Zona peligrosa (definición)	***Anexo I – Punto 1.1.1, letra b)***	**§165**
- situación de los puntos de mantenimiento fuera de las zonas peligrosas	***Anexo I – Punto 1.6.1***	**§239**