

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 14 de junio de 1989

relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre máquinas

(89/392/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,En cooperación con el Parlamento Europeo ⁽²⁾,Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽³⁾,

Considerando que corresponde a los Estados miembros garantizar en su territorio la seguridad y la salud de las personas y, en su caso, de los animales domésticos y de los bienes y, en particular, la seguridad y la salud de los trabajadores especialmente ante los riesgos derivados de la utilización de máquinas;

Considerando que los sistemas legislativos en materia de prevención de los accidentes son muy distintos en cada Estado miembro; que las disposiciones imperativas en la materia, frecuentemente completadas por especificaciones técnicas obligatorias de hecho y/o por normas voluntarias, no conducen necesariamente a distintos niveles de seguridad y salud, aunque, debido a sus disparidades, constituyen trabas comerciales dentro de la Comunidad; que, además, los sistemas nacionales de acreditación de conformidad y de certificación de las máquinas divergen considerablemente entre sí;

Considerando que el mantenimiento o la mejora del nivel de seguridad alcanzado en los Estados miembros constituye uno de los objetivos esenciales de la presente Directiva y de la seguridad tal y como queda definida por los requisitos esenciales;

Considerando que las disposiciones nacionales de seguridad y de salud existentes que garantizan la protección contra los riesgos provocados por las máquinas han de aproximarse para garantizar la libre circulación de las máquinas sin que bajen los niveles de protección existentes y justificados en los Estados miembros; que las disposiciones de diseño y fabricación establecidas por la presente Directiva vendrán acompañadas, en el empeño por lograr un ambiente de trabajo más seguro, por disposiciones específicas sobre prevención de ciertos riesgos que puedan afectar a los operarios durante su trabajo, así como por disposiciones basadas en la organización de la seguridad de los trabajadores en el lugar de trabajo;

Considerando que el sector de las máquinas es una parte importante del sector de la mecánica y uno de los núcleos industriales de la economía de la Comunidad;

Considerando que el Libro Blanco sobre la plena realización del mercado interior aprobado por el Consejo Europeo en junio de 1985, dispone en los apartados 65 y 68 que se recurra al nuevo enfoque en materia de aproximación de las legislaciones;

Considerando que 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;

Considerando que el campo de aplicación de la Directiva ha de fundamentarse en una definición general del término «máquina» para posibilitar la evolución técnica de la fabricación; que el desarrollo de las «instalaciones complejas» y los riesgos que engendran son de naturaleza equivalente; lo cual justifica su inclusión expresa en la Directiva;

Considerando que está previsto elaborar a partir de ahora directivas específicas con disposiciones de diseño y fabricación dirigidas a determinados tipos de máquinas; que el amplio campo de aplicación de la Directiva ha de limitarse en relación con estas directivas y con las directivas ya existentes, si éstas fijan disposiciones de diseño y fabricación;

Considerando que, en su estado actual, el Derecho comunitario establece que, no obstante lo dispuesto en una de las normas básicas de la Comunidad que es la libre circulación de mercancías, han de aceptarse los obstáculos a la circulación intracomunitaria resultado de las diferencias existentes entre las legislaciones nacionales sobre comercialización de productos, en la medida en que estas prescripciones pueden considerarse como necesarias para cumplir requisitos imperativos; que, por lo tanto, la armonización legislativa en el caso que nos ocupa ha de limitarse únicamente a las prescripciones necesarias para cumplir los requisitos imperativos y esenciales de seguridad y salud relativos a las máquinas; que estos requisitos han de sustituir a las prescripciones nacionales en la materia porque son esenciales;

Considerando que hay que cumplir obligatoriamente los requisitos esenciales de seguridad y salud para poder garantizar la seguridad de las máquinas; que estos requisitos habrán de aplicarse con discernimiento teniendo en cuenta el nivel tecnológico existente en el momento de la fabricación y los imperativos técnicos y económicos;

⁽¹⁾ DO nº C 29 de 3. 2. 1988, p. 1. y DO nº C 214 de 16. 8. 1988, p. 23.

⁽²⁾ DO nº C 326 de 19. 12. 1988, p. 143 y DO nº C 158 de 26. 6. 1989.

⁽³⁾ DO nº C 337 de 31. 12. 1988, p. 30.

Considerando que la puesta en servicio de la máquina con arreglo a la presente Directiva sólo se refiere al uso que de la máquina haya dispuesto el fabricante; que esto se entiende sin perjuicio de posibles condiciones de uso, externas a la máquina, que hubiera que aceptar, siempre que dichas condiciones no supongan modificaciones de la máquina en relación con las disposiciones de la presente Directiva;

Considerando que ha de ser posible exponer en ferias, exposiciones, etc., máquinas que no se atengan a la presente Directiva; que, no obstante, hay que informar adecuadamente a los interesados de esta no conformidad y de la imposibilidad de adquirir dichas máquinas en tales condiciones;

Considerando que, por lo tanto, la presente Directiva sólo define los requisitos esenciales de seguridad y salud de alcance general y las completa con una serie de requisitos más específicos dirigidos a determinados tipos de máquinas; que, para facilitar a los productores la prueba de conformidad a dichos requisitos esenciales, convendría disponer de normas armonizadas en Europa respecto a la prevención contra los riesgos derivados del diseño y fabricación de las máquinas y para posibilitar el control de la conformidad a los requisitos esenciales; que estas normas armonizadas europeas habrán de elaborarse organismos de derecho privado y habrán de conservar la característica de textos no obligatorios; que, para ello, el Comité europeo de normalización (CEN) y el Comité europeo de normalización electrotécnica (CENELEC) serán considerados como organismos competentes para aprobar normas armonizadas con arreglo a las orientaciones generales de cooperación entre la Comisión y ambos organismos que se firmaron el 13 de noviembre de 1984; que, con arreglo a la presente Directiva, una norma armonizada es una especificación técnica (norma europea o documento de armonización) aprobada por cualquiera de estos organismos, o por ambos, por mandato de la Comisión, con arreglo a las disposiciones de la Directiva 83/189/CEE del Consejo, de 28 de marzo de 1983, que fija un procedimiento de información en el campo de las normas y reglamentos técnicos ⁽¹⁾, modificada en último lugar por la Directiva 88/182/CEE ⁽²⁾, y en virtud de las orientaciones generales antes mencionadas;

Considerando que resulta conveniente mejorar el marco legal para garantizar una contribución eficaz y adecuada de los empresarios y los operarios al proceso de normalización; que ello deberá estar concluido a más tardar en el momento de la puesta en aplicación de la presente Directiva;

Considerando que, tal y como se viene practicando generalmente en los Estados miembros, conviene dejar a los fabricantes la responsabilidad de acreditar la conformidad de sus máquinas a los requisitos esenciales; que la conformidad a normas armonizadas da una presunción de conformidad a los requisitos esenciales de que se trate; que se deja a la sola voluntad del fabricante la opción de recurrir, si lo considera necesario, a exámenes y certificaciones elaboradas por terceras partes;

⁽¹⁾ DO n° L 109 de 26. 4. 1983, p. 8.

⁽²⁾ DO n° L 81 de 26. 3. 1988, p. 75.

Considerando que, para determinados tipos de máquinas que presentan una mayor peligrosidad, es deseable un procedimiento de certificación más restrictivo; que una declaración «CEE» del fabricante puede seguir al procedimiento de examen «CE» de tipo que se adopte, sin que sea necesario un sistema más restrictivo como, por ejemplo garantía de calidad, comprobación «CE» o control «CE»;

Considerando que resulta indispensable que el fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, antes de extender la declaración «CE» de conformidad, establezca un expediente técnico de construcción; que, no obstante, no es indispensable que toda la documentación exista permanentemente, de forma material, pero que debe poder estar disponible cuando se solicite; que puede no incluir los planos detallados de los subconjuntos utilizados para la fabricación de las máquinas, salvo si su conocimiento resulta indispensable para la comprobación de la conformidad con los requisitos esenciales de seguridad;

Considerando que no sólo hay que garantizar la libre circulación y la puesta en servicio de las máquinas provistas de la marca «CE» y de la declaración de conformidad «CE»; que también hay que garantizar la libre circulación de máquinas no provistas de la marca «CE» cuando éstas vayan a incorporarse en una máquina o a unirse con otras máquinas para formar una instalación compleja;

Considerando que debe ser reconocida la responsabilidad de los Estados miembros de garantizar en su territorio la seguridad, la salud y los demás aspectos a que se refieren los requisitos esenciales en una cláusula de salvaguardia que prevea los adecuados procedimientos comunitarios de protección;

Considerando que los destinatarios de cualquier decisión adoptada en el marco de la presente Directiva han de conocer los motivos que llevaron a adoptar dicha decisión y los medios de recursos que se les ofrecen;

Considerando que conviene adoptar medidas dirigidas a ir creando progresivamente el mercado interior en el transcurso de un período que expira el 31 de diciembre de 1992; que el mercado interior implica un espacio sin fronteras interiores en el que la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales estará garantizada,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

ÁMBITO DE APLICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y LIBRE CIRCULACIÓN

Artículo 1

1. La presente Directiva se aplica a las máquinas y fija los requisitos esenciales de seguridad y de salud correspondientes, tal como se definen en el Anexo I.
2. A los efectos de la presente Directiva, se entenderá por «máquina» un conjunto de piezas u órganos unidos entre

ellos, de los cuales uno por lo menos habrá de ser móvil y, en su caso, de órganos de accionamiento, circuitos de mando y de potencia, etc., asociados de forma solidaria para una aplicación determinada, en particular para la transformación, tratamiento, desplazamiento y acondicionamiento de un material.

También se considerará como «máquina» un conjunto de máquinas que, para llegar a un mismo resultado, estén dispuestas y accionadas para funcionar solidariamente.

3. Quedan excluidos del ámbito de aplicación de la presente Directiva:

- la maquinaria móvil,
- los aparatos de elevación,
- las máquinas cuya única fuente de energía sea la fuerza humana, empleada directamente,
- las máquinas para usos médicos utilizadas en contacto directo con el paciente,
- los materiales específicos para ferias y parques de atracciones,
- las calderas de vapor y recipientes a presión,
- las máquinas especialmente concebidas o puestas en servicio para usos nucleares y cuyos fallos puedan originar una emisión de radiactividad,
- las fuentes radiactivas incorporadas a una máquina,
- las armas de fuego,
- los depósitos de almacenamiento y las conducciones para transporte de gasolina, combustible diesel, líquidos inflamables y sustancias peligrosas.

4. Cuando para una máquina los riesgos contemplados en la presente Directiva queden cubiertos, en su totalidad o en parte, por directivas comunitarias específicas, la presente Directiva no se aplicará o dejará de aplicarse para dichas máquinas o para dichos riesgos desde el momento de la entrada en vigor de dichas directivas específicas.

5. Cuando para una máquina los riesgos sean principalmente de origen eléctrico, esta máquina quedará cubierta exclusivamente 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 ⁽¹⁾.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas pertinentes para que las máquinas a las que se aplica la presente Directiva sólo se puedan comercializar y poner en servicio si no comprometen 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 destino.

⁽¹⁾ DO nº L 77 de 26. 3. 1973, p. 29.

2. Las disposiciones de la presente Directiva no afectarán a la facultad de los Estados miembros de establecer respetando el Tratado los requisitos que consideren necesarios para garantizar la protección de las personas y, en particular, de los trabajadores cuando utilicen las referidas máquinas, siempre que ello no suponga modificaciones de dichas máquinas en relación con las disposiciones de la presente Directiva.

3. Los Estados miembros no pondrán obstáculos en ferias, exposiciones, demostraciones, etc., a que se presenten máquinas que no cumplan las disposiciones de la presente Directiva, siempre que exista un cartel visible en el que se indique con claridad su no conformidad y la imposibilidad de adquirir estas máquinas antes de que el fabricante o su representante establecido en la Comunidad hayan hecho que se atengan a las normas. En las demostraciones deberán adoptarse las medidas de seguridad adecuadas con objeto de garantizar la protección de las personas.

Artículo 3

Las máquinas a las que se aplica la presente Directiva deberán cumplir los requisitos esenciales de seguridad y de salud que figuran en el Anexo I.

Artículo 4

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

2. Los Estados miembros no podrán prohibir, limitar u obstaculizar la comercialización de las máquinas que, mediante la declaración del fabricante o de su representante establecido en la Comunidad que cita el punto B del Anexo II, vayan a incorporarse a una máquina o a unirse con otras máquinas para formar una máquina a la que se aplica la presente Directiva, salvo si pueden funcionar de forma independiente.

Artículo 5

1. Los Estados miembros considerarán conformes a los requisitos esenciales de seguridad y de salud contemplados en el artículo 3 las máquinas que estén provistas de la marca «CE» y que dispongan de la declaración «CE» de conformidad que se menciona en el Anexo II.

A falta de normas armonizadas, los Estados miembros tomarán las disposiciones que estimen necesarias para que se pongan en conocimiento de las partes afectadas las normas y especificaciones técnicas nacionales existentes que se consideren documentos importantes o útiles para la correcta aplicación de los requisitos esenciales de seguridad y de salud del Anexo I.

2. Cuando una norma nacional que recoja una norma armonizada cuya referencia se haya publicado en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* satisfaga uno o varios

requisitos esenciales de seguridad, la máquina que se haya fabricado con arreglo a esta norma se presumirá conforme a los requisitos esenciales de que se trate.

Los Estados miembros publicarán las referencias de las normas nacionales que recojan normas armonizadas.

3. Los Estados miembros se asegurarán de que se tomen las medidas adecuadas para permitir a los interlocutores sociales influir, a nivel nacional, en el proceso de elaboración y de seguimiento de las normas armonizadas.

Artículo 6

1. Cuando un Estado miembro o la Comisión consideren que las normas armonizadas a que se refiere el apartado 2 del artículo 5 no cumplen plenamente los correspondientes requisitos esenciales a que se refiere el artículo 3, la Comisión o el Estado miembro recurrirá al Comité permanente creado por la Directiva 83/189/CEE, exponiendo sus razones. El Comité emitirá un dictamen urgente.

Teniendo en cuenta el dictamen del Comité, la Comisión notificará a los Estados miembros si las normas de que se trate deben ser retiradas o no de las publicaciones a que se refiere el apartado 2 del artículo 5.

2. Se crea un Comité permanente compuesto por representantes nombrados por los Estados miembros y presidido por un representante de la Comisión.

El Comité permanente adoptará su reglamento interno.

Podrá plantearse al Comité permanente cualquier cuestión que se derive de la puesta en marcha y de la aplicación práctica de la presente Directiva, con arreglo al procedimiento previsto a continuación.

El representante de la Comisión presentará al Comité permanente un proyecto de las medidas que deban tomarse. Dicho Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto, en un plazo que el presidente podrá determinar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate, por votación cuando sea necesario.

El dictamen se incluirá en el acta; además, cada Estado miembro tendrá derecho a solicitar que su posición conste en la misma.

La Comisión tendrá lo más en cuenta posible el dictamen emitido por el Comité permanente e informará a este Comité de la manera en que ha tenido en cuenta dicho dictamen.

Artículo 7

1. Cuando un Estado miembro compruebe que máquinas que lleven la marca «CE» y que se utilicen de acuerdo con su

destino pueden poner en peligro la seguridad de las personas y, en su caso, de animales domésticos o de bienes, adoptarán todas las medidas necesarias para retirar las máquinas del mercado, prohibir su comercialización, su puesta en servicio o limitar su libre circulación.

El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión de esta medida e indicará las razones de su decisión y, en particular, si la no conformidad se debe:

- a) a que no se cumplen los requisitos esenciales mencionados en el artículo 3;
- b) a una mala aplicación de las normas contempladas en el apartado 2 del artículo 5.
- c) a una laguna en las propias normas contempladas en el apartado 2 del artículo 5.

2. La Comisión consultará con las partes implicadas cuanto antes. Cuando la Comisión compruebe, tras esta consulta, que la medida resulta justificada, informará inmediatamente de ello al Estado miembro que hubiere adoptado la iniciativa y a los demás Estados miembros. Si la Comisión comprueba, tras esta consulta, que la medida resulta injustificada, informará de ello, sin demora, al Estado miembro que hubiere tomado la iniciativa así como al fabricante o a su representante establecido en la Comunidad. Si la decisión mencionada en el apartado 1 es resultado de una laguna de las normas, recurrirá al Comité si el Estado miembro que hubiere adoptado la decisión pretendiere mantenerla, e iniciará el procedimiento a que se refiere el apartado 1 del artículo 6.

3. Cuando una máquina no conforme lleve la marca «CE», el Estado miembro competente adoptará las medidas adecuadas contra el que haya puesto la marca e informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.

4. La Comisión se cerciorará de que se informe a los Estados miembros del desarrollo y de los resultados de este procedimiento.

CAPÍTULO II

PROCEDIMIENTO DE CERTIFICACIÓN

Artículo 8

1. Para certificar la conformidad de las máquinas con las disposiciones de la presente Directiva, el fabricante o su representante establecido en la Comunidad deberá elaborar para cada máquina fabricada una declaración de conformidad «CE» cuyos elementos se recogen en el Anexo II y poner en la máquina la marca «CE» contemplada en el artículo 10.

2. Antes de la comercialización, el fabricante o su representante establecido en la Comunidad deberá:

- a) si la máquina no estuviere contemplada en el Anexo IV, constituir el expediente previsto en el Anexo V;
- b) si la máquina estuviere contemplada en el Anexo IV y se hubiere fabricado sin respetar o respetando sólo en parte las normas contempladas en el apartado 2 del artículo 5, o a falta de estas últimas, someter un modelo de la máquina al examen «CE» tipo considerado en el Anexo VI;
- c) si la máquina estuviere contemplada en el Anexo IV y se hubiere fabricado con arreglo a las normas contempladas en el apartado 2 del artículo 5:
 - bien constituir el expediente previsto en el Anexo VI y comunicarlo a un organismo notificado que acusará recibo de dicho expediente lo antes posible y que lo conservará;
 - bien presentar el expediente previsto en el Anexo VI al organismo notificado que se limitará a comprobar si las normas contempladas en el apartado 2 del artículo 5 han sido aplicadas correctamente y que establecerá un certificado de adecuación de dicho expediente;
 - bien presentar el modelo de la máquina al examen «CE» tipo contemplado en el Anexo VI.

3. En caso de aplicación del primer guión de la letra c) del apartado 2, se aplicarán, por analogía, las disposiciones de la primera frase del apartado 5 y las del apartado 7 del Anexo VI.

En caso de aplicación del segundo guión de la letra c) del apartado 2, se aplicarán, por analogía, las disposiciones de los apartados 5, 6 y 7 del Anexo VI.

4. En caso de aplicación del apartado 2, letras a) y c), primer y segundo guiones, la declaración «CE» de conformidad deberá certificar únicamente la conformidad con los requisitos esenciales de la Directiva.

En caso de aplicación de la letra b) y del tercer guión de la letra c) del apartado 2, la declaración de conformidad «CE» deberá certificar la conformidad con el modelo que haya sido objeto del examen «CE» de tipo.

5. Cuando las máquinas sean objeto de otras directivas comunitarias que se refieran a otros aspectos, la marca «CE» contemplada en el artículo 10, indicará, en dichos casos, que las máquinas cumplen asimismo los requisitos de dichas directivas.

6. Cuando ni el fabricante ni su representante establecido en la Comunidad hayan cumplido con las obligaciones de los apartados precedentes, dichas obligaciones incumbirán a toda persona que comercialice la máquina en la Comunidad. Las mismas obligaciones se aplicarán a quien monte máquinas o partes de máquinas de orígenes diferentes o a quien construya la máquina para su propio uso.

Artículo 9

1. Cada Estado miembro notificará a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos encargados de efectuar los procedimientos de certificación contemplados en las letras b) y c) del apartado 2 del artículo 8. La Comisión publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, para información, la lista de dichos organismos y garantizará su actualización.

2. Los Estados miembros deberán aplicar los criterios establecidos en el Anexo VII para la evaluación de los organismos que deban notificar. Los organismos que cumplan los criterios de evaluación establecidos en las normas armonizadas pertinentes gozarán de la presunción de que cumplen tales criterios.

3. Un Estado miembro que haya designado a un organismo deberá retirar su notificación cuando constate que dicho organismo ya no satisface los criterios mencionados en el Anexo VII. Informará de ello inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros.

CAPÍTULO III

MARCA «CE»

Artículo 10

1. La marca «CE» está constituida por la sigla «CE» seguida de las dos últimas cifras del año en que se haya puesto la marca.

En el Anexo III se recoge el modelo que habrá de utilizarse.

2. La marca «CE» deberá ponerse en la máquina de manera clara y visible de conformidad con el punto 1.7.3. del Anexo I.

3. Queda prohibido poner en las máquinas marcas o inscripciones que puedan crear confusión con la marca «CE».

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 11

Cualquier decisión que se adopte en aplicación de la presente Directiva y que suponga una restricción de la comercialización y de la puesta en servicio de una máquina se motivará de forma precisa. Le será notificada cuanto antes al interesado, indicando las vías de recurso que ofrezca la legislación en el Estado miembro de que se trate y los plazos en los que deben presentarse dichos recursos.

Artículo 12

La Comisión adoptará las medidas necesarias para que pueda disponerse de los datos que cataloguen todas las decisiones pertinentes que afecten a la gestión de la presente Directiva.

Artículo 13

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, antes del 1 de enero de 1992, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva e informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Aplicarán estas disposiciones a partir del 31 de diciembre de 1992.

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.

Artículo 14

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 14 de junio de 1989.

Por el Consejo

El Presidente

P. SOLBES

ANEXO I

REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DE SALUD RELATIVOS AL DISEÑO Y FABRICACIÓN DE LAS MÁQUINAS

OBSERVACIONES PRELIMINARES

1. Las obligaciones establecidas por los requisitos esenciales de seguridad y de salud sólo se aplicarán cuando la máquina de que se trate, utilizada en las condiciones previstas por el fabricante, presente el correspondiente riesgo. En todo caso, los requisitos 1.1.2, 1.7.3 y 1.7.4 se aplicarán a todas las máquinas incluidas en la presente Directiva.
2. Los requisitos esenciales de seguridad y de salud enunciados en la presente Directiva son imperativos. No obstante cabe la posibilidad de que, habida cuenta el estado de la técnica, no se alcancen los objetivos que dichos requisitos establecen. En tal caso, y dentro de lo posible, la máquina deberá diseñarse y fabricarse para acercarse a tales objetivos.

1. REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DE SALUD

1.1. Generalidades

1.1.1. Definiciones

Con arreglo a la presente Directiva, se entiende por:

1. «zona peligrosa», cualquier zona dentro y/o alrededor de una máquina en la cual la presencia de una persona expuesta suponga un riesgo para la seguridad o la salud de la misma;
2. «persona expuesta», cualquier persona que se encuentre, enteramente o en parte, en una zona peligrosa;
3. «operador», la(s) persona(s) encargada(s) de instalar, poner en marcha, regular, mantener, limpiar, reparar, transportar una máquina.

1.1.2. Principios de integración de la seguridad

- a) Por su misma construcción, las máquinas deberán ser aptas para realizar su función y para su regulación y mantenimiento sin que las personas se expongan a riesgo alguno cuando las operaciones se lleven a cabo en las condiciones previstas por el fabricante.

Las medidas que se tomen deberán ir encaminadas a suprimir los riesgos de accidente durante la vida útil previsible de la máquina, incluidas las fases de montaje y desmontaje, incluso cuando los riesgos de accidente resulten de situaciones anormales previsibles.

- b) Al optar por las soluciones más adecuadas, el fabricante aplicará los siguientes principios, en el orden que se indica:
 - eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (integración de la seguridad en el diseño y fabricación de la máquina);
 - adoptar las medidas de protección que sean necesarias frente a los riesgos que no puedan eliminarse;
 - informar a los usuarios de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas, indicar si se requiere una formación especial y señalar si es necesario un equipo de protección individual.
- c) Al diseñar y fabricar la máquina y al redactar las instrucciones, el fabricante deberá prever, no solamente un uso normal de la máquina, sino también el uso que de la máquina puede esperarse de forma razonable.

Cuando el empleo anormal de la máquina entrañe un riesgo, ésta deberá estar diseñada para evitar que se utilice de manera anormal. En su caso, en las instrucciones de empleo deberán señalarse al usuario las contraindicaciones de empleo de la máquina que, según la experiencia, pudieran presentarse.
- d) En las condiciones previstas de utilización, habrán de reducirse al mínimo posible la molestia, la fatiga y la tensión psíquica (stress) del operador, teniendo en cuenta los principios ergonómicos.
- e) El fabricante, en la etapa de diseño y de fabricación, tendrá en cuenta las molestias que puede sufrir el operador por el uso necesario o previsible de equipos de protección individual (por ejemplo: calzado, guantes, etc.).
- f) La máquina deberá entregarse con todos los equipos o accesorios especiales y esenciales para que pueda ser regulada, mantenida y usada sin riesgos.

1.1.3. Materiales y productos

Los materiales que se hayan empleado para fabricar la máquina, o los productos que se hayan utilizado y creado durante su uso, no originarán riesgos para la seguridad ni para la salud de las personas expuestas.

Especialmente cuando se empleen fluidos, la máquina se diseñará y fabricará para que pueda utilizarse sin que surjan riesgos provocados por el llenado, la utilización, la recuperación y la evacuación.

1.1.4. Alumbrado

El fabricante proporcionará 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.

El fabricante velará por que no se produzcan zonas de sombra molesta, ni deslumbramientos molestos, ni efectos estroboscópicos peligrosos debido al alumbrado proporcionado por el fabricante.

Si hubiera que inspeccionar con frecuencia algunos órganos internos, éstos llevarán los adecuados dispositivos de alumbrado; lo mismo habrá de ocurrir por lo que respecta a las zonas de regulación y de mantenimiento.

1.1.5. Diseño de la máquina con miras a su manipulación

La máquina o cada uno de sus diferentes elementos:

- podrá manipularse con seguridad,
- estará embalada o diseñada para que pueda almacenarse sin deterioro ni riesgos (por ejemplo: estabilidad suficiente, soportes especiales, etc.).

Cuando el peso, 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 (por ejemplo, agujeros roscados),
- 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 (por ejemplo asas, etc.) con los que se la pueda desplazar con total seguridad.

Se establecerán disposiciones específicas respecto a la manipulación de las herramientas y/o partes de máquinas, por ligeras que sean, que puedan ser peligrosas (forma, material, etc.).

1.2. Mandos**1.2.1. Seguridad y fiabilidad de los sistemas de mando**

Los sistemas de mando deberán diseñarse y fabricarse para que resulten seguros y fiables, a fin de evitar cualquier situación peligrosa. En particular, deberán diseñarse y fabricarse de manera:

- que resistan las condiciones normales de servicio y las influencias externas,
- que no se produzcan situaciones peligrosas en caso de error en la lógica en las maniobras.

1.2.2. Órganos de accionamiento

Los órganos de accionamiento:

- serán claramente visibles e identificables y, si fuera necesario, irán marcados de forma adecuada,
- estarán colocados de tal manera que se pueda maniobrar con seguridad, sin vacilación ni pérdida de tiempo y de forma inequívoca,
- se diseñarán de tal manera que el movimiento del órgano de accionamiento sea coherente con el efecto ordenado,
- estarán colocados fuera de las zonas peligrosas excepto, si fuera necesario, ciertos órganos, tales como una parada de emergencia, una consola de aprendizaje para robots, etc.,
- estarán situados de forma que su maniobra no acarree riesgos adicionales,
- estarán diseñados o irán protegidos de forma que el efecto deseado, cuando pueda acarrear un riesgo, no pueda producirse sin una maniobra intencional,
- estarán fabricados de forma que resistan los esfuerzos previsibles; se prestará una atención especial a los dispositivos de parada de urgencia que puedan estar sometidos a esfuerzos importantes.

Cuando se diseñe y fabrique un órgano de accionamiento para ejecutar varias acciones distintas, es decir, cuando su acción no sea unívoca, (por ejemplo: utilización de teclados, etc.), la acción ordenada deberá visualizarse de forma clara y, si fuera necesario, requerirá una confirmación.

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 los principios ergonómicos. Deberán tenerse en cuenta las molestias provocadas por el uso, necesario o previsible, de equipos de protección individual (por ejemplo, calzado, guantes, etc.).

La máquina deberá estar equipada con dispositivos de señalización (indicadores, señales, etc.) y con las indicaciones que sean necesarias para que pueda funcionar de manera segura. Desde el puesto de mando, el operador deberá poder advertir las indicaciones de dichos dispositivos.

Desde el puesto de mando principal, el operador deberá estar en situación de asegurarse de que ninguna persona se halla expuesta en las zonas peligrosas.

Si esto resultara imposible, el sistema de mando deberá diseñarse y fabricarse de manera que cualquier puesta en marcha vaya precedida de una señal de advertencia sonora y/o visual. La persona expuesta deberá tener el tiempo y los medios de oponerse rápidamente a la puesta en marcha de la máquina.

1.2.3. *Puesta en marcha*

La puesta en marcha de una máquina sólo 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 (por ejemplo, velocidad, presión, ...),
- salvo si dicha puesta en marcha o la modificación de las condiciones de funcionamiento no presenta riesgo alguno para las personas expuestas.

La puesta en marcha tras una parada o la modificación de las condiciones de funcionamiento resultantes de la secuencia normal de un ciclo automático no se incluyen en esta exigencia básica.

Si una máquina tuviera varios órganos de accionamiento para puesta en marcha y si por ello los operadores pudieran ponerse mutuamente en peligro, deberán preverse dispositivos complementarios (como por ejemplo, dispositivos de validación o selectores que sólo permitan el funcionamiento de un órgano de puesta en marcha a la vez) para excluir dicho riesgo.

La puesta en marcha de nuevo, en funcionamiento automático de una instalación automatizada tras una parada, deberá poder realizarse con facilidad, una vez cumplidas las condiciones de seguridad.

1.2.4. *Dispositivo de parada*

Parada normal

Cada máquina estará provista de un órgano de accionamiento que permita su parado total en condiciones seguras.

Cada puesto de trabajo estará provisto de un órgano de accionamiento que permita parar, en función de los riesgos existentes, o bien todos los elementos móviles de la máquina, o bien una parte de ellos solamente, 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 elementos peligrosos, se interrumpirá la alimentación de energía de los accionadores.

Parada de emergencia

Cada máquina estará provista 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 que exige el riesgo,
- las máquinas portátiles y las máquinas guiadas a mano.

Este 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.

El mando de parada de emergencia deberá quedar bloqueado; sólo podrá desbloquearse con una maniobra adecuada; este desbloqueo no deberá volver a poner la máquina en marcha, sino sólo autorizar que pueda volver a arrancar; no podrá desencadenar la función de parada antes de estar en su posición de bloqueo.

Instalaciones complejas

Si se trata de máquinas o de elementos de máquinas diseñados para funcionar solidariamente, el fabricante diseñará y fabricará la máquina para que los dispositivos de parada, incluida la parada de emergencia, puedan parar, no solamente la máquina, sino también todos los equipos situados antes o después, si el hecho de que sigan funcionando pudiera constituir un peligro.

1.2.5. *Selector de modo de marcha*

El modo de mando seleccionado tendrá prioridad sobre todos los demás sistemas de mando, 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 con distintos niveles de seguridad (por ejemplo, para permitir la regulación, el mantenimiento, la inspección, etc.), llevará un selector de modo de marcha enclavable en cada posición. Cada una de las posiciones del selector sólo corresponderá 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 (por ejemplo: códigos de acceso a determinadas funciones de mandos numéricos, etc.).

Si, en determinadas operaciones, la máquina ha de poder funcionar con los dispositivos de protección neutralizados, el selector de modo de marcha deberá, a la vez:

- excluir el modo de mando automático,
- autorizar los movimientos únicamente mediante órganos que requieran un accionamiento mantenido,
- autorizar el funcionamiento de los elementos móviles peligrosos sólo en condiciones de seguridad reforzada (p. ej.: velocidad lenta, esfuerzo reducido, marcha a impulsos u otras disposiciones adecuadas) y evitando cualquier riesgo derivado de una sucesión de secuencias.
- prohibir cualquier movimiento que pueda entrañar peligro actuando de modo voluntario o involuntario sobre los detectores internos de la máquina.

Además, en el puesto de reglaje, el operador deberá poder dominar el funcionamiento de los elementos sobre los que esté actuando.

1.2.6. *Fallo en 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.

En particular, no deberá producirse:

- ni una puesta en marcha intempestiva,
- ni un impedimento para detener la máquina si ya se ha dado la orden,
- ni la caída o proyección de cualquier elemento móvil de la máquina o de cualquier pieza sujeta por la misma,
- ni un impedimento de la parada automática o manual de los elementos móviles, cualesquiera que éstos sean,
- ni la ineficacia de los dispositivos de protección.

1.2.7. *Fallo del circuito de mando*

No crearán situaciones peligrosas los defectos que afecten a la lógica del circuito de mando, ni los fallos o las averías del circuito de mando.

En particular, no deberá producirse:

- ni una puesta en marcha intempestiva,
- ni un impedimento para detener la máquina si ya se ha dado la orden,
- ni la caída o proyección de cualquier elemento móvil de la máquina o de cualquier pieza sujeta por la misma,
- ni un impedimento de la parada automática o manual de los elementos móviles, cualesquiera que éstos sean,
- ni la ineficacia de los dispositivos de protección.

1.2.8. Programas

Los programas de diálogo entre el operador y el sistema de mando o de control de una máquina se diseñarán de forma interactiva.

1.3. Medidas de protección contra riesgos mecánicos**1.3.1. Estabilidad**

La máquina, así como sus elementos y equipos, se diseñará y fabricará para que, en las condiciones previstas de funcionamiento (teniendo en cuenta, en su caso, las condiciones climáticas), tenga la suficiente estabilidad para que pueda utilizarse sin correr el riesgo de que vuelque, se caiga o se desplace de forma intempestiva.

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 las instrucciones.

1.3.2. Riesgo de rotura en servicio

Tanto las partes de la máquina como las conexiones entre las mismas tendrán que poder resistir a las condiciones que se vean sometidas durante el uso previsto por el fabricante.

Los materiales utilizados tendrán una resistencia suficiente, adaptada a las características del entorno de utilización previsto por el fabricante, especialmente en lo que respecta a los fenómenos de fatiga, envejecimiento, corrosión, abrasión.

El fabricante indicará en las instrucciones 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 precauciones adoptadas, persistieran los riesgos de estallido o rotura (en el caso de las muelas, por ejemplo), los elementos móviles afectados estarán montados y dispuestos de modo que, en caso de rotura, se retengan sus fragmentos.

Los conductos rígidos o flexibles por los que circulen fluidos, especialmente a alta presión, tendrán que poder soportar los esfuerzos internos y externos previstos; estarán sólidamente sujetos y/o irán protegidos contra las agresiones externas de todo tipo; se tomarán precauciones para que, si se produce una rotura, no puedan ocasionar riesgos (movimientos bruscos, chorros a alta presión, etc.).

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 expuestas (por ejemplo: rotura de la herramienta):

- 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.

1.3.3. Riesgos debidos a caídas y proyecciones de objetos

Se deberán tomar precauciones para evitar las caídas o proyecciones de objetos (piezas mecanizadas, herramientas, virutas, fragmentos, desechos, etc.) que puedan presentar un riesgo.

1.3.4. Riesgos debidos a superficies, aristas, 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 heridas.

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 diseñará y construirá de modo que cada elemento pueda utilizarse por separado sin que los elementos restantes constituyan peligro o molestia para la persona expuesta.

A tal fin, cada uno de los elementos, si no estuviese protegido deberá poder ponerse en marcha o pararse individualmente.

1.3.6. Riesgos debidos a las variaciones de velocidad de rotación de las herramientas

Cuando la máquina se haya diseñado para efectuar operaciones en diferentes condiciones de utilización (por ejemplo, en materia de velocidad y de alimentación), deberá diseñarse y fabricarse de forma que la elección y la regulación de dichas condiciones puedan efectuarse de manera segura y fiable.

1.3.7. *Prevención de los riesgos relacionados con los elementos móviles*

Los elementos móviles de la máquina se diseñarán, fabricarán y dispondrán a fin de evitar todo riesgo, o cuando subsista el riesgo estarán equipados de resguardos o dispositivos de protección, de forma que se prevenga cualquier riesgo de contacto que pueda provocar accidentes.

1.3.8. *Elección de la protección contra los riesgos relacionados con elementos móviles*

Los resguardos o los dispositivos de protección que se utilicen para proteger contra los riesgos relacionados con los elementos móviles se elegirán en función del riesgo existente. Las indicaciones siguientes deberán utilizarse para efectuar la elección.

A. *Elementos móviles de transmisión*

Los resguardos diseñados para proteger a las personas expuestas contra los riesgos ocasionados por los elementos móviles de transmisión (como por ejemplo, poleas, correas, engranajes, cremalleras, árboles de transmisión, etc.) serán:

- resguardos fijos que cumplan los requisitos 1.4.1. y 1.4.2.1.
- o resguardos móviles que cumplan los requisitos 1.4.1. y 1.4.2.2.A.

Se recurrirá a esta última solución si se prevén intervenciones frecuentes.

B. *Elementos móviles que intervengan en el trabajo*

Los resguardos o los dispositivos de protección diseñados para proteger a las personas expuestas contra los riesgos ocasionados por los elementos móviles relativos al trabajo (por ejemplo, herramientas de corte, órganos móviles de las prensas, cilindros, piezas en proceso de fabricación, etc.) serán:

- resguardos fijos que cumplan los requisitos 1.4.1. y 1.4.2.1., siempre que ello sea posible,
- si no, resguardos móviles que cumplan los requisitos 1.4.1. y 1.4.2.2.B o dispositivos de protección como los dispositivos sensibles (por ejemplo, barreras inmateriales, alfombras sensibles), dispositivos de protección mediante mantenimiento a distancia (por ejemplo, mandos bimanuales), dispositivos de protección destinados a impedir mecánicamente el acceso de todo o parte del cuerpo del operador a la zona peligrosa que cumplan los requisitos 1.4.1. y 1.4.3.

Non obstante, cuando no pueda conseguirse hacer inaccesibles durante su funcionamiento, en todo o en parte, determinados elementos móviles que intervengan en el trabajo debido a que haya que realizar operaciones que exijan la intervención del operador en su proximidad, esos elementos, siempre que ello sea técnicamente posible, llevarán:

- resguardos fijos que cumplan los requisitos 1.4.1. y 1.4.2.1. y que impidan el acceso a las partes de los elementos que no se utilicen en el trabajo,
- y resguardos regulables que cumplan los requisitos 1.4.1. y 1.4.2.3. y limiten el acceso a las partes de los elementos móviles que sean estrictamente necesarias para el trabajo.

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 sólida y resistente,
- no ocasionarán riesgos suplementarios,
- no deberán ser fácilmente burlados o puestos fuera de funcionamiento con facilidad,
- deberán estar situados a suficiente distancia de la zona peligrosa,
- no deberán limitar más de lo necesario la observación del ciclo de trabajo,
- deberán permitir las intervenciones indispensables para la colocación y/o la sustitución de las herramientas, así como para los trabajos de mantenimiento, limitando el acceso al sector donde deba realizarse el trabajo y, ello a ser posible, sin desmontar el resguardo o el dispositivo de protección.

1.4.2. *Requisitos específicos para los resguardos*

1.4.2.1. *Resguardos fijos*

Los resguardos fijos quedarán sólidamente sujetos en su lugar.

Su fijación estará garantizada por sistemas para cuya abertura se necesite utilizar herramientas.

Siempre que ello sea posible, deberá ser imposible que permanezcan en su puesto si carece de sus medios de fijación.

1.4.2.2. Resguardos móviles**A. Los resguardos móviles de tipo A:**

- siempre que ello sea posible, habrán de permanecer unidos a la máquina cuando sean abiertos,
- estarán asociados a un dispositivo de enclavamiento que impida que los elementos móviles empiecen a funcionar mientras que se pueda acceder a dichos elementos, y que provoque la parada cuando dejen de estar en posición de cierre.

B. Los resguardos móviles de tipo B estarán diseñados e integrados dentro del sistema de mando de tal manera que:

- sea imposible que los elementos móviles empiecen a funcionar mientras el operador pueda entrar en contacto con ellos.
- la persona expuesta no pueda entrar en contacto con los elementos móviles que estén en movimiento.
- para regularlos se precise una acción voluntaria, por ejemplo: utilización de una herramienta, de una llave, etc.,
- la ausencia o el fallo de uno de sus órganos impida la puesta en marcha o provoque la parada de los elementos móviles,
- se garantice una protección con un obstáculo adecuado si hubiera riesgo de proyección.

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 manualmente o automáticamente, según el tipo de trabajo que vaya a realizarse;
- deberán poder regularse sin herramientas y fácilmente;
- reducirán al máximo el riesgo de proyección.

1.4.3. Requisitos específicos para los dispositivos de protección

Los dispositivos de protección estarán diseñados e integrados dentro del sistema de mando de tal manera que;

- sea imposible que los elementos móviles empiecen a funcionar mientras el operador pueda entrar en contacto con ellos;
- la persona expuesta no pueda entrar en contacto con los elementos móviles que estén en movimiento;
- para regularlos se precise una acción voluntaria, por ejemplo, utilización de una herramienta, de una llave, etc.;
- la ausencia o el fallo de uno de sus órganos impida la puesta en marcha o provoque la parada de los elementos móviles.

1.5. Medidas de protección contra otros riesgos**1.5.1. Riesgos debidos a la energía eléctrica**

Si la máquina se alimenta con energía eléctrica, estará diseñada, fabricada y equipada para prevenir, o posibilitar la prevención de todos los riesgos de origen eléctrico.

La normativa específica en vigor relativa al material eléctrico destinado a ser utilizado dentro de determinados límites de tensión se aplicará a las máquinas sujetas a la misma.

1.5.2. Riesgos debidos a la electricidad estática

La máquina estará diseñada y fabricada para evitar o restringir la aparición de cargas electrostáticas que puedan ser peligrosas y/o dispondrá de medios para poder evacuarlas.

1.5.3. Riesgos debidos a energías distintas de la eléctrica

Si la máquina se alimenta con energía distinta de la eléctrica, (por ejemplo: hidráulica, neumática o térmica), estará diseñada, fabricada y equipada para prevenir todos los riesgos procedentes de estos tipos de energía.

1.5.4. Riesgos debidos a errores de montaje

Los errores cometidos en el montaje o reposición de determinadas piezas que pudiesen provocar riesgos, deberán imposibilitarse mediante la concepción de dichas piezas o, en su defecto, mediante indicaciones que figuren en las propias piezas y/o en los cárters. Las mismas indicaciones figurarán en las piezas móviles y/o en sus respectivos cárters cuando, para evitar un riesgo, sea preciso conocer el sentido del movimiento. En su caso, el manual de instrucciones deberá incluir información complementaria.

Cuando una conexión defectuosa pueda originar riesgos, cualquier conexión errónea de fluidos, incluida la de conductores eléctricos, deberá hacerse imposible por el propio diseño o, en todo caso, por indicaciones que figuren en las conducciones y/o en los bornes.

1.5.5. *Riesgos debidos a las temperaturas extremas*

Se adoptarán disposiciones para evitar cualquier riesgo de sufrir heridas por contacto o a distancia, con piezas o materiales de alta temperatura o de muy baja temperatura.

Se estudiarán los riesgos de proyección de materias calientes o muy frías. Si existieran, se adoptarán los medios necesarios para evitarlos y, si ello fuera técnicamente imposible, hacer que pierdan su peligrosidad.

1.5.6. *Riesgos de incendio*

La máquina estará diseñada y fabricada para evitar 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.

1.5.7. *Riesgos de explosión*

La máquina deberá diseñarse y fabricarse a fin de evitar cualquier riesgo de explosión provocada por la misma máquina o por los gases, líquidos, polvos, vapores y demás sustancias que produzca o utilice la máquina.

Para ello, el fabricante tomará las medidas oportunas para:

- evitar concentraciones peligrosas de los productos;
- impedir la inflamación de la atmósfera explosiva;
- limitar las consecuencias de la explosión, si ésta llega a producirse, con el fin de que no tenga efectos peligrosos para su entorno.

Se adoptarán idénticas precauciones cuando el fabricante prevea que la máquina pueda utilizarse en una atmósfera explosiva.

El material eléctrico que forme parte de dichas máquinas, en lo que se refiere a los riesgos de explosión, deberá ser conforme a las Directivas específicas vigentes.

1.5.8. *Riesgos debidos al ruido*

La máquina estará diseñada y fabricada para que los riesgos que resulten de la emisión del ruido aéreo producido se reduzcan al más bajo nivel posible, teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción del ruido, especialmente en su fuente.

1.5.9. *Riesgos debidos a las vibraciones*

La máquina estará diseñada y fabricada para que los riesgos que resulten de las vibraciones que ella produzca se reduzcan al más bajo nivel posible, teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción de las vibraciones, especialmente en su fuente.

1.5.10. *Riesgos debidos a las radiaciones*

La máquina deberá diseñarse y fabricarse para limitar las emisiones de radiaciones de la máquina a lo estrictamente necesario para garantizar su funcionamiento y para que sus efectos en las personas expuestas sean nulos o se reduzcan a proporciones no peligrosas.

1.5.11. *Riesgos debidos a las radiaciones exteriores*

La máquina deberá diseñarse y fabricarse de forma que las radiaciones exteriores no perturben su funcionamiento.

1.5.12. *Riesgos debidos a los equipos láser*

Si se utilizan equipos láser, se deberán tener en cuenta las siguientes disposiciones:

- los equipos láser de las máquinas se diseñarán y fabricarán de forma que se evite toda radiación involuntaria;
- los equipos láser de las máquinas se protegerán 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 la regulación de equipos láser de las máquinas no harán que los rayos láser provoquen riesgo alguno para la salud.

1.5.13. *Riesgos debidos a las emisiones de polvo, gases, etc.*

La máquina estará diseñada, fabricada y/o equipada para que se puedan evitar los riesgos debidos a los gases, líquidos, polvos, vapores y demás residuos producidos por la misma.

Si existiera este riesgo, la máquina estará equipada para captar y/o aspirar los productos anteriormente mencionados.

Si la máquina no va cerrada en marcha normal, los dispositivos de captación y/o aspiración a que se refiere el párrafo anterior estarán situados lo más cerca posible del lugar de emisión.

1.6. **Mantenimiento**

1.6.1. *Conservación de la máquina*

Los puntos de regulación, engrase y conservación estarán situados fuera de las zonas peligrosas. Las operaciones de regulación, mantenimiento, reparación, limpieza y conservación de la máquina deberán poder efectuarse con la máquina parada.

Si al menos una de las anteriores condiciones no pudiera cumplirse por motivos técnicos, dichas operaciones habrán de poder efectuarse sin riesgo (véase, en particular, 1.2.5.).

Para las máquinas automatizadas y, en su caso, para otras máquinas, el fabricante proyectará un dispositivo de conexión que permita montar un equipo de diagnóstico de búsqueda de averías.

Es imprescindible que los elementos de las máquinas automatizadas que deban sustituirse con frecuencia, en particular por cambio de fabricación o por ser sensibles al desgaste o porque se puedan deteriorar a consecuencia de un incidente, puedan desmontarse y volver a montarse fácilmente con total seguridad. El acceso a esos elementos debe permitir que esas tareas se lleven a cabo con los medios técnicos necesarios (utillaje, instrumentos de medición . . .) siguiendo un *modus operandi* definido por el constructor.

1.6.2. *Medios de acceso al puesto de trabajo o a los puntos de intervención*

El fabricante proyectará medios de acceso (escaleras, escalas, pasarelas, etc.) que permitan llegar con toda seguridad a todos los puestos adecuados para efectuar las operaciones de producción, reglaje y mantenimiento.

Las partes de la máquina proyectadas para que en ellas se trasladen o permanezcan personas, se diseñarán y fabricarán para evitar las caídas.

1.6.3. *Separación de las fuentes de energía*

Toda máquina estará provista de dispositivos que permitan aislar cada una de sus fuentes de energía. Dichos dispositivos serán claramente identificables. Deberán ser acerojables si al conectarse de nuevo pudieran poner en peligro a las personas circundantes. En el caso de las máquinas alimentadas con energía eléctrica mediante una toma de corriente, la desconexión de la clavija será suficiente.

El dispositivo deberá ser igualmente acerojable cuando el operador no pueda comprobar, desde todos los puestos que debe ocupar, la permanencia de dicha separación.

La energía residual o almacenada que pueda permanecer tras la separación de la máquina, deberá disiparse sin peligro para las personas expuestas.

No obstante la exigencia anterior, algunos circuitos podrán no desconectarse de su fuente de energía para posibilitar, por ejemplo, el mantenimiento de piezas, la protección de informaciones, el alumbrado de las partes internas, etc. En tal caso, deberán adoptarse disposiciones especiales para garantizar la seguridad de los operadores.

1.6.4. *Intervención del operador*

Las máquinas deberán diseñarse, fabricarse y equiparse de forma que se limiten las causas de intervención de los operadores.

Siempre que no pueda evitarse la intervención del operador ésta deberá poder efectuarse con facilidad y seguridad.

1.7. **Indicaciones**

1.7.0. *Dispositivos de información*

La información necesaria para el manejo de una máquina deberá carecer de ambigüedades y se deberá comprender fácilmente.

No deberá ser excesiva hasta el punto que constituya una sobrecarga para el operador.

1.7.1. *Dispositivos de advertencia*

Si la máquina lleva dispositivos de advertencia (por ejemplo, medios de señalización, etc.), éstos serán comprensibles sin ambigüedades y se percibirán fácilmente.

Se adoptarán medidas para que el operario pueda verificar si estos dispositivos de advertencia siguen siendo eficaces.

Se aplicarán las prescripciones de las directivas específicas sobre colores y señales de seguridad.

1.7.2. *Señales de advertencia de los riesgos persistentes*

Si, a pesar de todas las disposiciones adoptadas o si se trata de riesgos potenciales no evidentes (por ejemplo: armario eléctrico de distribución, fuente radiactiva, purga de un circuito hidráulico, riesgo en una parte no visible, etc.), los riesgos persistieran, el fabricante deberá colocar señales de advertencia.

Estas señales de advertencia constarán, preferentemente, de pictogramas comprensibles por todo el mundo y/o estarán redactadas en una de las lenguas del país de utilización y además, si así se solicita, en las lenguas que comprendan los operarios.

1.7.3. *Marcado*

Cada máquina llevará, de forma legible e indeleble, como mínimo las indicaciones siguientes:

- nombre y dirección del fabricante;
- la marca CE que incluya el año de fabricación (véase Anexo III);
- designación de la serie o del modelo;
- número de serie, si existiera.

Además, cuando el fabricante construya una máquina destinada a utilizarse en atmósfera explosiva, ello se deberá indicar en la máquina.

En función de su naturaleza, la máquina también deberá llevar todas las indicaciones que sean indispensables para un empleo seguro (por ejemplo: velocidad máxima de rotación de determinados elementos giratorios, diámetro máximo de las herramientas que puedan montarse, masa, etc.).

1.7.4. *Manual de instrucciones*

a) Cada máquina llevará un manual de instrucciones en el que se indique, como mínimo, lo siguiente:

- el recordatorio de las indicaciones establecidas para el marcado (véase 1.7.3.), completadas, en su caso, por las indicaciones que permitan facilitar el mantenimiento (por ejemplo, dirección del importador, de los reparadores, etc. . . .),
- las condiciones previstas de utilización, con arreglo al punto 1.1.2.c),
- el o los puestos de trabajo que puedan ocupar los operadores,
- las instrucciones para que puedan efectuarse sin riesgo:
 - la puesta en servicio,
 - la utilización,
 - la manutención, con la indicación de la masa de la máquina y sus diversos elementos cuando, de forma regular, deban transportarse por separado,
 - la instalación,
 - el montaje, el desmontaje,
 - el reglaje,
 - el mantenimiento (conservación y reparación)
- en su caso, instrucciones de aprendizaje.

Si fuere necesario, en el manual se advertirán las contraindicaciones de uso.

b) El fabricante o su representante en la Comunidad elaborará el manual de instrucciones, que estará redactado en una de las lenguas del país de utilización y, preferentemente, irá acompañado del mismo manual redactado en otra lengua de la Comunidad, por ejemplo la del país de establecimiento del fabricante o de su representante. No obstante, el manual de mantenimiento destinado a la utilización de personal especializado que dependa del fabricante o de su representante, podrá redactarse en una sola lengua comunitaria.

c) El manual de instrucciones incluirá los planos y esquemas necesarios para poner en servicio, conservar, inspeccionar, comprobar el buen funcionamiento y, si fuera necesario, reparar la máquina y cualquier otra instrucción pertinente, en particular, en materia de seguridad.

- d) En cuanto a los aspectos de seguridad, la reseña comercial que sirva de presentación de la máquina no deberá contradecirse con las instrucciones; mencionará las informaciones relativas a la emisión de ruido aéreo a que hace referencia el punto f) a continuación y, para las máquinas portátiles y/o guiadas a mano, las informaciones relativas a las vibraciones a que hace referencia el punto 2.2.
- e) En el manual de instrucciones se ofrecerán, si fuera necesario, las prescripciones relativas a la instalación y al montaje dirigidas a reducir el ruido y las vibraciones producidas (por ejemplo, utilización de amortiguadores, tipo y masa de la fundación, etc. . .).
- f) En el manual de instrucciones se darán las siguientes indicaciones sobre el ruido aéreo emitido por la máquina (valor real o valor calculado partiendo de la medición efectuada en una máquina idéntica):
- el nivel de presión acústica continuo equivalente ponderado A en los puestos de trabajo, cuando supere los 70 dB (A); si este nivel fuera inferior o igual a 70 dB (A), deberá mencionarse;
 - el valor máximo de la presión acústica instantánea ponderada C, cuando supere los 63 Pa (130 dB con relación a 20 µ Pa);
 - el nivel de potencia acústica emitido por la máquina, si el nivel de presión acústica continuo equivalente ponderado A supera, en los puestos de trabajo, los 85 dB (A).
- Cuando la máquina sea de muy grandes dimensiones la indicación del nivel de potencia acústica podrá sustituirse por la indicación de los niveles de presión acústica continuos equivalentes en lugares especificados en torno a la máquina.
- Las cifras acústicas se medirán utilizando el código de medición más adecuado adaptado a la máquina.
- El fabricante indicará las condiciones de funcionamiento de la máquina durante la medición, así como qué métodos se han utilizado para ésta.
- Cuando el o los puestos de trabajo no estén definidos o no puedan definirse, la medición del nivel de presión acústica se efectuará a 1 m de superficie de la máquina y a una altura de 1,60 m por encima del suelo o de la plataforma de acceso. Se indicará la posición y el valor de la presión acústica máxima.
- g) Si el fabricante ha proyectado la utilización de la máquina en atmósfera explosiva, en el manual de instrucciones se proporcionarán todas las indicaciones necesarias.
- h) En el caso de las máquinas que también puedan destinarse a su utilización por parte de usuarios no profesionales, la redacción y la presentación del manual de instrucciones, además de cumplir las demás exigencias básicas antes mencionadas, tendrán en cuenta el nivel de formación general y la perspicacia que, dentro de lo razonable, pueda esperarse de dichos usuarios.

2. REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DE SALUD COMPLEMENTARIAS PARA ALGUNAS CATEGORÍAS DE MÁQUINAS

2.1. Máquinas agroalimentarias

Como complemento de los requisitos esenciales de seguridad y de salud descritas en el anterior punto 1, si la máquina fuera a utilizarse para preparar y tratar productos alimenticios (por ejemplo: cocción, refrigeración, recalentamiento, lavado, manipulación, acondicionamiento, almacenamiento, transporte, distribución, deberá diseñarse y fabricarse de forma que se eviten los riesgos de infección, enfermedad y contagio, y se deberán observar las siguientes normas de higiene:

- a) Los materiales que entren o que puedan entrar en contacto con los productos alimenticios deberán cumplir las directivas que les sean aplicables. La máquina deberá diseñarse y construirse de tal modo que dichos materiales puedan estar limpios antes de cada utilización.
- b) Tanto las superficies como sus conexiones serán lisas, y no tendrán ni rugosidades ni cavidades que puedan albergar materias orgánicas.
- c) Los ensamblajes estarán diseñados para reducir al máximo los salientes, los rebordes y los repliegues. Se realizarán preferentemente por soldadura o por encolado continuo.
- d) Todas las superficies que entren en contacto con los productos alimenticios deberán poder limpiarse y desinfectarse fácilmente, en su caso, previa retirada de aquellas partes que sean fácilmente desmontables. Las superficies internas estarán empalmadas por cavetos de radio suficiente para posibilitar una limpieza completa.
- e) Los líquidos procedentes de los productos alimenticios y los productos de limpieza, desinfección y aclarado habrán de poder desaguar hacia el exterior de la máquina sin encontrar obstáculos (eventualmente, en posición de «limpieza»).
- f) La máquina deberá diseñarse y fabricarse de manera que se pueda evitar toda infiltración de líquido, toda acumulación de materias orgánicas o penetración de seres vivos y, en particular, de insectos, en las zonas que no puedan limpiarse (por ejemplo, en una máquina que no esté montada

sobre pies o ruedas, colocación de una junta estanca entre la máquina y su peana, utilización de ensambladuras estancas, etc.).

- g) La máquina deberá diseñarse y fabricarse de manera que los productos auxiliares (por ejemplo, lubricantes, etc.) no puedan entrar en contacto con los productos alimenticios. En su caso, la máquina deberá diseñarse y fabricarse para que pueda comprobarse el cumplimiento permanente de esta condición.

Manual de instrucciones

Como complemento a las indicaciones que se exigen en el punto 1, el manual de instrucciones indicará los productos y métodos de limpieza, desinfección y aclarado aconsejados (no sólo para las partes fácilmente accesibles, sino también por si fuera necesario efectuar una limpieza *in situ* para las partes cuyo acceso fuera imposible o estuviera desaconsejado, por ejemplo tuberías).

2.2. Máquinas portátiles que se lleven y/o guíen manualmente

Como complemento a los requisitos esenciales de seguridad y de salud mencionados en el anterior punto 1, las máquinas portátiles que se lleven y/o se guíen manualmente se atenderán a los siguientes requisitos esenciales de seguridad y de salud:

- según el tipo de máquina, poseerán una superficie de apoyo de dimensiones suficientes y tendrán los suficientes medios de prensión y de sujeción correctamente dimensionados y dispuestos para que la estabilidad de la máquina pueda garantizarse en las condiciones de funcionamiento para las que la haya proyectado el fabricante;
- salvo si ello fuera técnicamente imposible o si existiera un mando independiente, en el caso de que las asas no puedan soltarse con total seguridad, llevarán órganos de accionamiento de puesta en marcha y/o de parada dispuestos de tal manera que el operador no tenga que soltar los medios de presión para accionarlos;
- estarán diseñadas, fabricadas o equipadas para que se supriman los riesgos que provocaría una puesta en marcha intempestiva y/o el hecho de que siguieran funcionando después de que el operador hubiera soltado los medios de prensión. Habría que tomar disposiciones compensatorias si esta exigencia no fuera técnicamente realizable;
- la máquina portátil llevada manualmente estará diseñada y fabricada para poder controlar visualmente, si ello fuera necesario, la penetración de la herramienta en el material que se esté trabajando.

Manual de instrucciones

En las instrucciones se indicará lo siguiente sobre las vibraciones que emitan las máquinas llevadas y guiadas manualmente:

- el valor cuadrático medio ponderado en frecuencia de la aceleración a la que se vean expuestos los miembros superiores, cuando exceda de 2,5 m/s², definida por las normas de prueba adecuadas. Cuando la aceleración no exceda de 2,5 m/s², se deberá mencionar este particular.

A falta de normas de prueba aplicables, el fabricante indicará los métodos de medición utilizados y en qué condiciones se realizaron las mediciones.

2.3. Máquinas para trabajar la madera y materias asimiladas

Como complemento de los requisitos esenciales de seguridad y de salud contemplados en el apartado 1 anterior, las máquinas para trabajar la madera y las máquinas que trabajan materiales que poseen características físicas y tecnológicas semejantes a las de la madera, tales como corcho, hueso, goma dura, materias plásticas duras y otras materias duras similares, deberán responder a los requisitos esenciales de seguridad y de salud que se exponen a continuación:

- a) La máquina deberá diseñarse, construirse o equiparse de forma que la pieza que hay que trabajar pueda colocarse y guiarse con seguridad; cuando se coja la pieza con la mano sobre una mesa de trabajo, ésta 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 rechazo de las piezas de madera, deberá diseñarse, construirse o equiparse de forma que se evite el rechazo o, si éste no fuera el caso, de forma que el rechazo no produzca riesgos para el operario y/o las personas expuestas;
- c) cuando exista el riesgo de entrar en contacto con la herramienta cuando ésta decelera, 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 a una máquina que no esté íntegramente automatizada, ésta deberá diseñarse y fabricarse de modo que se elimine y reduzca la gravedad de los accidentes que ocasionen daños humanos, mediante el uso, por ejemplo de portaherramientas de sección circular, limitando la profundidad de paso, etc.

ANEXO II

A. Contenido de la declaración CE de conformidad ⁽¹⁾

La declaración CE de conformidad deberá comprender los elementos siguientes:

- nombre y dirección del fabricante o de su representante establecido en la Comunidad ⁽²⁾,
- descripción de la máquina ⁽³⁾,
- todas las disposiciones pertinentes a las que se ajuste la máquina,
- en su caso, nombre y dirección del organismo notificado y número de certificación CE de tipo,
- en su caso, nombre y dirección del organismo notificado al que se haya comunicado el expediente de conformidad con el primer guión de la letra c) del apartado 2 del artículo 8,
- en su caso, nombre y dirección del organismo notificado que haya efectuado la comprobación que se menciona en el segundo guión de la letra c) del apartado 2 del artículo 8,
- en su caso, la referencia a las normas armonizadas,
- en su caso, normas y especificaciones técnicas nacionales que se hayan utilizado,
- identificación del signatario apoderado para vincular al fabricante o a su representante.

B. Contenido de declaración del fabricante o del representante establecido en la Comunidad (apartado 2 del artículo 4)

La declaración del fabricante a que se refiere el apartado 2 del artículo 4 deberá incluir los siguientes elementos:

- nombre y dirección del fabricante o de su representante establecido en la Comunidad,
- descripciones de la máquina o de partes de máquinas,
- mención de la prohibición de puesta en servicio antes de haber sido declarada conforme a las disposiciones de la Directiva la máquina en la que vaya a ser incorporada,
- identificación del signatario.

⁽¹⁾ Esta declaración debe redactarse en la misma lengua que el manual de instrucciones (véase Anexo I, punto 1.7.4.), a máquina o en caracteres de imprenta.

⁽²⁾ Razón Social, dirección completa; en caso de mandatario indíquese igualmente la razón social y la dirección del fabricante.

⁽³⁾ Descripción de la máquina (marca, tipo, número de serie, etc.).

ANEXO III

MARCA CE

La marca CE estará constituida por el símbolo que figura a continuación y por las dos últimas cifras del año durante el cual se ha puesto la marca.



Los diferentes elementos de la marca CE deberán tener sensiblemente la misma dimensión vertical, que no podrá ser inferior a 5 mm.

ANEXO IV

TIPOS DE MÁQUINAS PARA LOS QUE DEBERÁ APLICARSE EL PROCEDIMIENTO CONTEMPLADO EN LAS LETRAS b) Y c) DEL APARTADO 2 DEL ARTÍCULO 8

1. Sierras circulares (de una o varias hojas) para trabajar la madera y la carne
 - 1.1. Sierras con herramienta fija durante el trabajo, con mesa fija con avance manual de la pieza o con dispositivo de avance móvil.
 - 1.2. Sierras con herramienta fija durante el trabajo, con mesa-caballette o carro de movimiento alternativo, de desplazamiento manual.
 - 1.3. Sierras con herramienta fija durante el trabajo, dotadas de fábrica de un dispositivo de avance mecánico de las piezas que se han de serrar, de carga y/o descarga manual.
 - 1.4. Sierras con herramienta móvil durante el trabajo, de desplazamiento mecánico, de carga y/o descarga manual.
2. Enderezadoras con avance manual para trabajar la madera.
3. Cepilladoras de una cara, de carga y/o descarga manual para trabajar la madera.
4. Sierras de cinta de mesa o carro móvil y de carga y/o descarga manual para trabajar la madera y la carne.
5. Máquinas combinadas de los tipos incluidos en los puntos 1 a 4 y en el punto 7, para trabajar la madera.
6. Espigadoras de varios ejes con avance manual para trabajar la madera.
7. Tupi de eje vertical con avance manual para trabajar la madera.
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. Pistolas clavadoras, de carga propulsiva.

ANEXO V

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

1. La declaración CE de conformidad es el procedimiento por el cual el fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, declara que la máquina comercializada satisface todos los requisitos esenciales de seguridad y de salud correspondientes.
2. La firma de la declaración CE de conformidad autoriza al fabricante, o a su representante establecido en la Comunidad, a colocar en la máquina la marca CE.
3. Antes de poder establecer la declaración CE de conformidad, el fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, deberá asegurarse y poder garantizar que la documentación definida a continuación estará y permanecerá disponible en sus locales a los fines de un control eventual
 - a) un expediente técnico de construcción constituido por:
 - el plano de conjunto de la máquina y los planos de los circuitos de mando;
 - los planos detallados y completos, acompañados eventualmente de notas de cálculo, resultados de pruebas, etc., que permitan comprobar que la máquina cumple los requisitos esenciales de seguridad y de salud;
 - la lista
 - de los requisitos esenciales de la presente Directiva,
 - de las normas y
 - de las restantes especificaciones técnicas utilizadas para el diseño de la máquina.
 - la descripción de las soluciones adoptadas para prevenir los riesgos presentados por la máquina;
 - si lo desea, de cualquier informe técnico o de cualquier certificado obtenidos de un organismo o laboratorio ⁽¹⁾ competente;
 - si declara la conformidad a una norma armonizada que le prevea, de cualquier informe técnico que dé los resultados de los ensayos efectuados a su elección bien por él mismo bien por un organismo o laboratorio ⁽¹⁾ competente;
 - un ejemplar del manual de instrucciones de la máquina.
 - b) en caso de fabricación en serie, las disposiciones internas que vayan a aplicarse para mantener la conformidad de las máquinas con las disposiciones de la Directiva.

El fabricante deberá efectuar las investigaciones y las pruebas necesarias sobre los componentes, los accesorios o la máquina en su totalidad a fin de determinar si esta última, por su diseño y fabricación, puede montarse y ser puesta en servicio, con seguridad.

El hecho de no presentar la documentación en respuesta a un requerimiento debidamente motivado de las autoridades nacionales competentes podrá constituir razón suficiente para dudar de la presunción de conformidad con las disposiciones de la Directiva.

4.
 - a) La documentación mencionada en el apartado 3 que precede podrá no existir permanentemente en una forma material, aunque habrá de ser posible reunirla y tenerla disponible en un tiempo compatible con su importancia; no deberá incluir los planos detallados ni otros datos precisos sobre los subconjuntos utilizados para la fabricación de las máquinas, salvo si su conocimiento resultase indispensable o necesario para comprobar la conformidad con los requisitos esenciales de seguridad;
 - b) la documentación contemplada en el apartado 3 que precede se conservará y se tendrá a disposición de las autoridades nacionales competentes como mínimo 10 años a partir de la fecha de fabricación de la máquina o del último ejemplar de la máquina, si se tratare de una fabricación en serie;
 - c) la documentación contemplada en el apartado 3 deberá redactarse en una de las lenguas oficiales de la Comunidad, con excepción del manual de instrucciones de la máquina.

⁽¹⁾ Se considera que un organismo o un laboratorio son competentes cuando cumplen los criterios de evaluación previstos en las normas armonizadas pertinentes.

ANEXO VI

EXAMEN CE DE TIPO

1. El examen CE de tipo es el procedimiento por el que un organismo notificado comprueba y certifica que el modelo de una máquina cumple las disposiciones correspondientes de la presente Directiva.
2. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, presentará la solicitud de examen CE de tipo ante un único organismo notificado para un modelo de máquina.

La solicitud incluirá:

- el nombre y la dirección del fabricante o de su representante establecido en la Comunidad y el lugar de fabricación de las máquinas;
- un expediente técnico de construcción, que incluya al menos:
 - un plano de conjunto de la máquina y los planos de los circuitos de mando;
 - los planos detallados y completos, acompañados eventualmente de las notas de cálculo, resultados de pruebas, etc., que permitan comprobar que la máquina cumple los requisitos esenciales de seguridad y de salud;
 - la descripción de las soluciones adoptadas para prevenir los riesgos presentados por la máquina así como la lista de las normas utilizadas;
 - un ejemplar del manual de instrucciones de la máquina;
 - en caso de fabricación en serie, las disposiciones internas que vayan a aplicarse para mantener la conformidad de las máquinas con las disposiciones de la Directiva.

La solicitud irá acompañada de una máquina representativa de la producción prevista o, en su caso, de la indicación del lugar en que pueda examinarse la máquina.

La documentación anteriormente mencionada no deberá incluir los planos detallados ni otros datos precisos sobre los subconjuntos utilizados para la fabricación de las máquinas, salvo si su conocimiento resultare indispensable o necesario para comprobar la conformidad con los requisitos esenciales de seguridad.

3. El organismo notificado procederá al examen CE de tipo según las normas que se exponen a continuación.
 - dicho organismo llevará a cabo el examen del expediente técnico de construcción, para comprobar su adecuación, y el examen de la máquina presentada o puesta a su disposición;
 - durante el examen de la máquina, el organismo:
 - a) comprobará que ésta se ha fabricado de conformidad con el expediente técnico de construcción y que puede utilizarse con garantías de seguridad en las condiciones de servicio previstas;
 - b) si se hubiere hecho uso de normas, comprobará si éstas han sido utilizadas correctamente;
 - c) efectuará los exámenes y ensayos apropiados para comprobar que la máquina cumple los correspondientes requisitos esenciales de seguridad y de salud.

4. Cuando el modelo responda a las disposiciones correspondientes, el organismo elaborará un certificado CE de tipo y se lo notificará al solicitante. Este certificado reproducirá las conclusiones del examen, indicará las condiciones que eventualmente le correspondan e incluirá las descripciones y diseños necesarios para identificar el modelo autorizado.

La Comisión, los Estados miembros y los demás organismos notificados podrán obtener una copia del certificado y, previa solicitud justificada, una copia del expediente técnico y de las actas de los exámenes y ensayos efectuados.

5. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, deberá informar al organismo notificado acerca de todas las modificaciones, incluso menores, que haya introducido o que se proponga introducir en la máquina correspondiente al modelo. El organismo notificado examinará esas modificaciones e informará al fabricante o al representante de éste establecido en la Comunidad, de si sigue siendo válido el certificado CE de tipo.
6. El organismo que se niegue a conceder un certificado CE de tipo informará de ello a los demás organismos notificados. El organismo que retire un certificado CE de tipo informará de ello al Estado miembro que lo haya notificado. Éste informará de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión, exponiendo el motivo de dicha decisión.
7. Los expedientes y la correspondencia relativa a los procedimientos del examen CE de tipo se redactarán en una lengua oficial del Estado miembro en el que esté establecido el organismo notificado o en una lengua aceptada por éste.

ANEXO VII

CRITERIOS MÍNIMOS QUE LOS ESTADOS MIEMBROS DEBERÁN TENER EN CUENTA PARA LA NOTIFICACIÓN DE LOS ORGANISMOS

1. El organismo, su director y el personal encargado de ejecutar las operaciones de comprobación no podrán ser ni el diseñador, ni el constructor, ni el suministrador, ni el instalador de las máquinas que controlen, ni el representante de una de estas personas. No podrán intervenir, directamente ni como representantes, en el diseño, construcción comercialización o mantenimiento de dichas máquinas. Esto no excluye la posibilidad de un intercambio de datos técnicos entre el constructor y el organismo.
 2. El organismo y el personal encargado del control deberán ejecutar las operaciones de comprobación 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 influenciar su juicio los resultados de su control, sobre todo las que procedan de personas o agrupaciones de personas interesadas en los resultados de las comprobaciones.
 3. El organismo deberá contar con personal suficiente y con los medios necesarios para llevar a cabo de forma adecuada las tareas técnicas y administrativas relativas a la ejecución de las comprobaciones; asimismo, deberá tener acceso al material necesario para las comprobaciones excepcionales.
 4. El personal encargado de los controles deberá poseer:
 - una buena formación técnica y profesional;
 - un conocimiento satisfactorio de las disposiciones relativas a los controles que lleve a cabo y una práctica suficiente de dichos controles;
 - la aptitud necesaria para redactar los certificados, actas e informes que constituyan la materialización de los controles efectuados.
 5. Deberá garantizarse la independencia del personal encargado del control. La remuneración de cada agente no deberá depender ni del número de controles que lleve a cabo ni de los resultados de dichos controles.
 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.
-