



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 26.01.2001
COM(2000) 899 final

2001/0004 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE

(presentada por la Comisión)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. ORIGEN / LEGISLACIÓN EXISTENTE

La Directiva 89/392/CEE¹ del Consejo, de 14 de junio de 1989, relativa a la aproximación de legislaciones de los Estados miembros sobre máquinas, denominada habitualmente Directiva «Máquinas», entró en vigor el 1 de enero de 1993 y es totalmente aplicable desde el 1 de enero de 1995. Ha sido modificada por las Directivas 91/368/CEE², 93/44/CEE³ y 93/68/CEE⁴ del Consejo. Este conjunto de directivas es plenamente aplicable desde el 1 de enero de 1997.

Estos textos se codificaron en la Directiva 98/37/CE⁵ del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, relativa a la aproximación de legislaciones de los Estados miembros sobre máquinas.

2. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS DE LA MEDIDA

En aras de una mayor eficacia y transparencia de cara al exterior, la Comisión se comprometió a eliminar el exceso de reglamentación y a simplificar la puesta en práctica de los textos legislativos.

Con este fin, la Comisión, con el apoyo del Consejo, consideró necesario reunir las opiniones de distintas personalidades que no hubieran participado directamente en la redacción y la gestión de las directivas. Por este motivo, en septiembre de 1994, creó un grupo de expertos independientes de alto nivel procedentes de distintos entornos profesionales (industria, sindicatos, universidad, magistratura y administración pública) encargado de evaluar los efectos de las legislaciones comunitarias y nacionales sobre la competitividad y el empleo, así como de elaborar recomendaciones para la Comisión. Este grupo se constituyó bajo la presidencia del Sr. Bernhard MOLITOR y formuló propuestas generales aplicables al conjunto de las directivas. Igualmente, examinó diversas directivas específicas, entre ellas la Directiva «Máquinas».

La presente propuesta de Directiva se elaboró tomando como base dichas propuestas y los comentarios de la Comisión sobre el informe emitido por el grupo de expertos independientes⁶ (18 propuestas generales y 12 relativas a la Directiva «Máquinas»). Igualmente, tiene en cuenta la experiencia adquirida en el transcurso de la aplicación práctica de la Directiva 89/392/CEE modificada.

La presente propuesta de Directiva incluye modificaciones de la Directiva 98/37/CE. Habida cuenta de la importancia de estas modificaciones y de su elevado número y con objeto de garantizar una mayor transparencia del texto, se presenta en forma de

¹ DO L 183 de 29.6.1989, p. 9.

² DO L 198 de 22.7.1991, p. 16.

³ DO L 175 de 19.7.1993, p. 12.

⁴ DO L 220 de 30.8.1993, p. 1.

⁵ DO L 207 de 23.7.1998, p. 1.

⁶ Documento SEC(95) 2121 final de 29.11.1995 (no publicado en el DO).

texto refundido, en lugar de en forma de directiva que modifica la Directiva 98/37/CE.

Las distintas partes objeto de modificaciones han sido subrayadas. La Comisión desea resaltar que únicamente las partes subrayadas son objeto de la propuesta de texto refundido.

3. FUNDAMENTO JURÍDICO

La presente propuesta de revisión de la Directiva «Máquinas» está basada en el artículo 95 del Tratado, que recoge los principios relativos al establecimiento del mercado interior. La Directiva «Máquinas» garantiza la libre circulación de las máquinas incluidas en su ámbito de aplicación y que satisfacen los requisitos esenciales de seguridad, de salud y de protección de los consumidores definidos en ella.

Se aplican los principios del nuevo enfoque, definidos por la Resolución del Consejo de 7 de mayo de 1985. El proyecto enuncia los requisitos esenciales de seguridad y de salud a los que deben responder las máquinas antes de su comercialización o de su puesta en servicio, así como los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables. La Directiva precisa los objetivos que se deben conseguir, dejando los medios prácticos necesarios para satisfacer estos requisitos esenciales en manos de los organismos europeos de normalización, a saber, el CEN, el CENELEC y el ETSI.

La presente propuesta de Directiva es de interés a efectos del Espacio Económico Europeo (EEE).

4. IMPORTANCIA DEL SECTOR CUBIERTO POR LA DIRECTIVA

Pese a que no existan datos estadísticos correspondientes al ámbito de aplicación cubierto por la Directiva, es posible basarse en las estadísticas relativas al sector mecánico que incluye las máquinas, los equipos mecánicos y los componentes.

El sector mecánico, con una producción de aproximadamente 300 000 millones de euros en el año 1998 (314 000 millones de euros si se incluyen los miembros de la AELC), representa en torno al 8 % de la industria de la Unión.

En su calidad de productor de los bienes de equipo necesarios para la agricultura, las explotaciones mineras, la construcción, los transportes y el resto de los sectores industriales en conjunto, el sector mecánico ejerce una función clave para la economía. Así, la competitividad de los demás sectores de la economía depende en buena medida de los equipos e instalaciones suministrados por la industria mecánica.

En lo que respecta a su volumen de producción, la Unión Europea comparte con los Estados Unidos el primer puesto mundial en mecánica, por delante de Japón. El sector emplea, en los quince Estados miembros, a más de 2,2 millones de ingenieros, técnicos y obreros, altamente cualificados en su mayor parte.

La Unión Europea es, con diferencia, la mayor exportadora de máquinas y equipos mecánicos, por valor de 113 000 millones de euros, seguida por los Estados Unidos (66 000 millones de euros) y Japón (57 000 millones de euros). El sector mecánico

es, entre todos los sectores industriales, el que proporciona a la Unión Europea el mayor excedente comercial.

Con unas ventas anuales de 227 000 millones de euros, el mercado de la mecánica de la Unión Europea ocupa el segundo puesto mundial, tras los Estados Unidos, en el ámbito del consumo.

5. EL TEXTO DEBE SER ACCESIBLE Y FÁCILMENTE APLICABLE

Además de seguir el informe MOLITOR que preconizaba, entre otras cuestiones, una mejor definición de diversos conceptos, la Comisión se ha dedicado a clarificar los procedimientos descritos por la Directiva. De esta forma, ha descrito explícitamente los procedimientos relativos a la evaluación de la conformidad y a la vigilancia del mercado con objeto de evitar interpretaciones divergentes de tales procedimientos.

6. PROPORCIONALIDAD

La presente propuesta prevé dos grandes modificaciones del ámbito de aplicación.

La primera corresponde a la inclusión de los aparatos portátiles de carga explosiva, tales como pistolas grapadoras, de matanza, de etiquetado, etc., cuya carga explosiva no ejerza acción directa sobre la pieza. En la actualidad, estos aparatos quedan excluidos de la Directiva al considerarse armas de fuego, pese a que responden perfectamente a la definición dada por la Directiva. Por tanto, parece útil incluirlos para que se beneficien de la libre circulación en el seno de la Unión Europea. Los aparatos que ejercen una acción directa de la carga explosiva pueden considerarse armas de fuego y, por supuesto, quedan excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva.

La segunda se refiere a los ascensores de obras de construcción. En la actualidad no existe legislación comunitaria alguna en la materia. Los ascensores de obras de construcción quedan excluidos explícitamente de la Directiva 98/37/CE «Máquinas» y de la Directiva 95/16/CE⁷ «Ascensores», pese a que pueden asimilarse a otros aparatos de elevación de personas que sí se incluyen en la Directiva. No hay motivo alguno para singularizarlos y su inclusión es perfectamente lógica.

La Directiva 98/37/CE es aceptada sin problemas por todas las partes afectadas, en particular por la industria y los representantes de los trabajadores, pues se ha conseguido aumentar la seguridad de las máquinas comercializadas desde su aplicación. Se considera adaptada a las exigencias del mercado y respetuosa con los principios de subsidiariedad y proporcionalidad de rigor para los textos comunitarios.

7. SEGUIMIENTO DEL INFORME MOLITOR

Se han considerado las propuestas generales del informe del grupo Molitor, en particular:

⁷ DO L 213 de 7.9.1995, p. 1.

- La propuesta nº 6, relativa a determinados criterios a los que debe responder toda propuesta legislativa (preceptos comprensibles, claros, compatibilidad con los demás textos comunitarios, etc.). El texto propuesto responde al conjunto de estos criterios.
- La propuesta nº 8 solicita que todas las partes implicadas sean consultadas antes de presentar una propuesta. El anteproyecto fue objeto de numerosísimos debates en los cuales participaron, efectivamente, todas las partes implicadas (Estados miembros, consumidores, empresas, trabajadores).

Las propuestas particulares planteadas por el grupo en relación con la Directiva «Máquinas» se detallan a continuación:

- La primera propuesta se refiere a la definición de las máquinas. De acuerdo con ella, se ha mejorado la definición de las máquinas cubiertas por la Directiva y se han identificado claramente las que quedan excluidas.
- La segunda propuesta, relativa a la comercialización, se ha tenido en cuenta. Igualmente, se han detallado las definiciones de «comercialización», «puesta en servicio», «fabricante» y «representante» para evitar el problema de divergencias en la interpretación por parte de los operadores económicos. En cuanto a la comercialización, se precisa que se trata de la «primera» puesta a disposición en el territorio de la Unión Europea.
- La tercera propuesta, que pide que la Directiva se aplique solamente a las máquinas preparadas para su utilización, se ha aceptado. Se han incluido precisiones relativas a las cuasi máquinas (anteriormente denominadas subconjuntos), cuya libre circulación en el territorio de la Unión Europea debe garantizarse. No están sujetas a la totalidad de los preceptos de la Directiva, solamente a las dos obligaciones siguientes:
 - una declaración de incorporación, tal como existe en la actualidad;
 - una descripción de montaje que deberá formar parte del expediente técnico de la máquina acabada.

Igualmente, los componentes no están contemplados en el texto de la Directiva.

- La cuarta propuesta menciona el marcado «CE» y pide disipar las incertidumbres existentes sobre la aplicación de dicho marcado. La Comisión comprobó que se utilizan otros marcados para indicar la conformidad con los requisitos esenciales de seguridad y de salud, a veces aplicando procedimientos de evaluación de la conformidad distintos de los exigidos por la Directiva. El presente texto no ha podido mejorar este punto. Se considera necesaria una propuesta válida para todas las directivas del Nuevo Enfoque, dado que mejorar únicamente el texto de la Directiva Máquinas no aportaría una solución satisfactoria para este problema.
- La quinta propuesta está relacionada con las máquinas de segunda mano. El texto precisa que el ámbito de la Directiva incluye solamente la primera puesta a disposición en el territorio de la Unión. La utilización de las máquinas de

segunda mano está sujeta a la aplicación de la Directiva 89/655/CEE⁸ modificada por la Directiva 95/63/CE⁹.

- La sexta propuesta menciona el conflicto con la Directiva 73/23/CEE¹⁰ modificada, relativa al material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (denominada Directiva «baja tensión») y ha recibido especial atención dado que suscita numerosas dificultades de aplicación de la Directiva existente. El texto se ha detallado para evitar los riesgos de conflicto.
- La séptima propuesta trata la relación con la Directiva 92/59/CEE¹¹, relativa a la seguridad general de los productos (SGP), que está en proceso de revisión. Los preceptos de la Directiva SGP no se aplican a los productos de consumo sujetos a directivas del Nuevo Enfoque siempre que estas directivas contengan normas específicas que aborden los mismos objetivos y los mismos aspectos que la Directiva SGP. Por ejemplo, la presente propuesta no prevé ningún sistema de alerta en caso de productos muy peligrosos que deban ser retirados rápidamente del mercado comunitario. Por tanto, es necesario que, para los productos destinados a los consumidores, se aplique el sistema comunitario de intercambio rápido de información y, llegado el caso, las medidas de urgencia necesarias, tal como establece la Directiva SGP. Las impugnaciones de productos deben regularse mediante las cláusulas de salvaguardia descritas en las distintas directivas aplicables.
- La octava propuesta recoge la lista de las máquinas a las que debe aplicarse una evaluación de la conformidad más estricta. La presente propuesta reduce el número de máquinas aunque, habida cuenta de los riesgos importantes que presentan las máquinas mencionadas, no fue posible reducir la lista de manera más drástica. Además, los distintos procedimientos de evaluación de la conformidad se han alineado respecto a los procedimientos descritos en la Decisión 93/465/CEE¹² «Módulos».
- Por otra parte, el procedimiento relativo al aseguramiento de calidad total se ha añadido a las diferentes posibilidades existentes para que la industria pueda dejar de someter cada máquina nueva a un examen realizado por un organismo notificado. Este procedimiento, que el fabricante puede optar por utilizar o no, ofrece especial interés para los fabricantes de máquinas por unidad o por series muy reducidas.
- La novena propuesta, relativa a las máquinas fabricadas de conformidad con las normas armonizadas, no se pudo tomar en consideración por los motivos indicados en los comentarios de la Comisión a las propuestas formuladas y que se incluyen a continuación:

«En el caso de respetarse las normas armonizadas, la simplificación se logra ya por el hecho de que el fabricante no tendrá que demostrar de qué forma los

⁸ DO L 393 de 30.12.1989, p. 13.

⁹ DO L 335 de 30.12.1995, p. 28.

¹⁰ DO L 77 de 26.3.1973, p. 29, cuya última modificación la constituye la Directiva 93/68/CEE.

¹¹ DO L 228 de 11.8.1992, p. 24.

¹² DO L 220 de 30.8.1993, p. 23.

medios utilizados permiten satisfacer los requisitos esenciales. Sin embargo, esto no significa que baste la declaración de conformidad, ya que la declaración y el expediente técnico persiguen objetivos distintos: la primera materializa la responsabilidad del fabricante que comercializa el producto y el segundo permite disponer de los resultados de los ensayos efectuados en aplicación de las normas. La declaración de conformidad no podría, pues, considerarse sustitutiva del expediente técnico. Por último, seguir la vía propuesta estaría en contradicción con la política horizontal en materia de certificación observada desde 1990 (enfoque global) y aplicada desde entonces a todas las directivas de nuevo enfoque».

- La décima propuesta relativa a las lenguas fue objeto de un análisis atento, como resultado del cual se han establecido normas más claras en el punto 1.10.1. del anexo I. No obstante, se consideró que la traducción por sí sola no basta para garantizar mejor los derechos de los fabricantes, ya que éstos son «responsables» únicamente del manual de instrucciones original.
- La undécima propuesta se refiere a los manuales de uso de la Directiva destinados a los usuarios. Los servicios de la Comisión propusieron una nueva estructura para el anexo I «Requisitos esenciales de seguridad y de salud» basada en los riesgos presentados por las máquinas (requisitos esenciales seguidos de requisitos complementarios para las distintas categorías de material). Esta nueva presentación permitiría una aplicación más fácil de dicho anexo. Esta propuesta fue rechazada tanto por los Estados miembros como por los representantes de la industria, que prefirieron conservar la estructura existente (basada en las distintas categorías de máquinas). La Comisión ha previsto preparar guías de aplicación por categorías de máquinas (en forma de comentarios) en cuya redacción, por supuesto, participarán los interlocutores sociales afectados.
- La duodécima y última propuesta corresponde a las normas armonizadas. La Comisión recuerda que, pese a estar de acuerdo con el hecho de que las normas armonizadas deben constituir series completas y pertinentes en términos comerciales y de mercado, la normalización europea es un proceso privado sobre el que no influye directamente. Asimismo, recuerda que los interlocutores sociales en conjunto y la industria en particular participan de manera muy estrecha en la elección de los diversos comités técnicos de normalización.

La mayoría de los Estados miembros desea que las normas relativas a la vigilancia del mercado se establezcan de manera más rigurosa con objeto de permitir una circulación real de la información. Con este fin, las modificaciones pretenden reforzar la cooperación entre los Estados miembros para aportar un fundamento jurídico claro a los intercambios de información, así como el respeto del secreto profesional cuando sea necesario.

La Comisión examina actualmente la necesidad de una propuesta complementaria relativa a este asunto.

En resumen, el trabajo subyacente a la revisión de la Directiva «Máquinas» está dirigido a simplificar la aplicación de dicha Directiva y a facilitar su interpretación tomando como base la experiencia adquirida por los Estados miembros desde su

entrada en vigor y las conclusiones del informe Molitor. Los operadores económicos necesitan un marco jurídico estable, propicio al desarrollo del mercado interior, a fin de gestionar de la mejor manera posible sus actividades actuales y futuras.

8. CONTENIDO DE LA DIRECTIVA

La presente Directiva constituye un texto refundido de la Directiva 98/37/CE, que es aplicable en su totalidad desde el 1 de enero de 1997 y parcialmente desde el 1 de enero de 1993. El presente capítulo solamente indica las modificaciones importantes del texto.

Articulado

El artículo 1 se ha modificado extensamente para tener en cuenta los comentarios formulados, a saber, que no todos los productos contemplados por la Directiva son máquinas en el sentido estricto de la palabra. La nueva definición admite este argumento e identifica claramente las cuasi máquinas a las que la Directiva no se aplica en su totalidad.

Se han añadido numerosas definiciones para disminuir las dificultades de interpretación del texto. En lo que respecta a los componentes de seguridad, se ha optado por dar una lista exhaustiva de máquinas en lugar de una definición (el texto de la Directiva 98/37/CE incluye una definición que ha provocado numerosos problemas de interpretación). Para dar cabida a la evolución de la técnica, está previsto que el comité de máquinas creado por la Directiva pueda modificar esta lista.

En relación con la Directiva 98/37/CE, se han incluido en el ámbito de aplicación distintas máquinas, en particular las siguientes:

- aparatos de elevación para personas de movilidad reducida,
- ascensores de obras de construcción,
- aparatos de carga explosiva.

Esta última categoría ha sido objeto de un convenio firmado por trece Estados¹³, ocho de los cuales son Estados miembros, en el marco de la Comisión Internacional Permanente para el Ensayo de Armas de Fuego Portátiles (CIP)¹⁴. Este convenio exige que todos los productos comercializados en cada uno de los países signatarios sean examinados por un organismo autorizado y provisto de sellos de contrastes. Los Estados miembros deberán garantizar la compatibilidad entre el convenio y las obligaciones resultantes de la presente Directiva.

De conformidad con la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999¹⁵, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de

¹³ Alemania, Austria, Bélgica, Chile, España, Finlandia, Francia, Reino Unido, Hungría, Italia, Federación Rusa, República Checa, Eslovaquia.

¹⁴ Bureau permanent de la Commission internationale permanente, 45 rue Fond des Tawes, 4000 Lieja, Bélgica.

¹⁵ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

ejecución atribuidas a la Comisión, el comité de máquinas establecido por la Directiva se ha dividido en dos partes distintas, la primera de las cuales trabajará con el procedimiento de reglamentación para tareas bien definidas y la segunda, de carácter consultivo, para gestionar todas las cuestiones planteadas por la aplicación y la puesta en práctica de la Directiva.

Se ha introducido la posibilidad de prohibir una máquina potencialmente peligrosa. Los Estados miembros deberán constatar este hecho, adoptar medidas conservadoras e informar de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros. Una vez examinado el caso, el comité de máquinas creado por la Directiva podrá tomar medidas comunitarias de prohibición (según el procedimiento de reglamentación).

Los procedimientos de impugnación de las normas armonizadas y las cláusulas de salvaguardia son objeto de dos artículos diferentes.

En lo que respecta a la evaluación de la conformidad de las máquinas contempladas por la Directiva, se ha conservado la distinción entre el conjunto de las máquinas y las que presentan riesgos mayores (enumeradas en el anexo IV). Para la primera categoría, solamente será aplicable la evaluación de la conformidad con un control interno de la fabricación (anexo VII). Para las máquinas más peligrosas, el fabricante o su representante podrán optar por la adecuación a las normas armonizadas (anexo IX), por el examen CE de tipo de la máquina (anexo X) o bien por el aseguramiento de calidad total (anexo XI).

Cabe observar que, cuando la máquina se haya fabricado de conformidad con las normas armonizadas, se ha suprimido la posibilidad de presentar el expediente técnico ante un organismo notificado que acuse recepción del mismo sin examinarlo. Además, se ha introducido un procedimiento simplificado para las máquinas contempladas por la Directiva pero que no presenten riesgos intrínsecos para la seguridad y la salud (anexo VIII).

Las cuasi máquinas, que son conjuntos que constituyen casi una máquina pero que no pueden garantizar por sí solos una aplicación determinada, solamente están sujetas a dos obligaciones, a saber, ir provistas de una declaración de incorporación (parte B del anexo II) e ir acompañadas de una descripción de montaje (anexo V).

A fin de garantizar la transparencia de las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas en vigor en los distintos Estados miembros en lo que respecta a la instalación y la utilización de las máquinas, los Estados miembros tienen la obligación de informar a todas las partes interesadas y a la Comisión de todas las disposiciones en vigor y futuras que tienen la intención de aplicar.

El artículo 17 trata específicamente los marcados no conformes y describe las obligaciones derivadas de la colocación del marcado «CE» en una máquina no cubierta por la Directiva o de la ausencia de marcado «CE» en una máquina que sí lo esté.

Para garantizar la perfecta conformidad entre los ámbitos de aplicación de la presente Directiva y de la Directiva 95/16/CE relativa a los ascensores, se ha introducido una modificación de esta última (artículo 24).

Se han incluido dos artículos (artículos 18 y 19) para, por una parte, describir la cooperación necesaria entre los Estados miembros y, por otra, garantizar la confidencialidad necesaria en los intercambios de información relativa a la aplicación de la Directiva.

Anexo I: Requisitos esenciales de seguridad y de salud

Los requisitos esenciales de seguridad y de salud enunciados en el anexo I no se han modificado sustancialmente y se ha conservado la numeración de los distintos puntos en la medida de lo posible. Gran parte de las modificaciones sobre el texto original no pasan de meros cambios de redacción. A continuación se indican las modificaciones más importantes:

- Ciertos requisitos que existían en el texto en vigor para las máquinas con riesgos debidos a la movilidad o para las máquinas de elevación se han extendido a la totalidad de las máquinas. En particular se trata de los siguientes:
 - Desplazamientos intempestivos durante la manipulación (punto 1.1.6)
 - Algunas normas en caso de existir varios puestos de mando
 - La obligación de que el puesto de trabajo y/o de conducción esté protegido contra la contaminación exterior (punto 1.5.1)
 - La obligación de disponer de asientos, en particular si la máquina está sujeta a vibraciones (punto 1.5.2)
 - Riesgos debidos a los rayos (punto 1.6.3).
- Los puntos relativos al manual de instrucciones (punto 1.10 y siguientes) se han mejorado para facilitar su comprensión.
- Se ha añadido una advertencia en cada uno de los capítulos relativos a los requisitos complementarios para llamar la atención sobre el hecho de que las máquinas de que se trata deberán responder al conjunto de requisitos esenciales de seguridad y de salud descritos en el anexo.
- Se han incluido puntos especiales para recoger nuevas máquinas incluidas en el ámbito de aplicación de la Directiva.

Los requisitos esenciales de seguridad y de salud se describen por categorías de máquinas, en forma de requisitos esenciales aplicables a todas las máquinas seguidos de requisitos esenciales complementarios para determinadas categorías:

- máquinas agroalimentarias y máquinas destinadas a la industria cosmética y farmacéutica
- máquinas portátiles que se lleven y/o guíen manualmente
- aparatos portátiles de carga explosiva
- máquinas para trabajar la madera y materias asimiladas
- máquinas que presenten riesgos debidos a la movilidad

- máquinas que presenten riesgos derivados de una operación de elevación
- máquinas utilizadas para trabajos subterráneos
- máquinas que presenten riesgos debidos a una operación de elevación o desplazamiento de personas
- máquinas destinadas a la elevación de personas de movilidad reducida
- ascensores de obras de construcción.

Al diseñar una máquina, el fabricante tiene la obligación de buscar en el anexo I todos los requisitos esenciales de seguridad y de salud que debe aplicar. Probablemente habría facilitado el trabajo de los fabricantes la redacción del anexo I basada en los riesgos y que detallara, para cada riesgo, una regla general seguida de casos particulares para las distintas categorías de máquinas.

La Comisión prevé preparar guías explicativas por categorías de máquinas en colaboración con las empresas afectadas.

Anexo II: Declaraciones

El contenido de las declaraciones contempladas en el anexo II se ha modificado para tener en cuenta la incorporación de los componentes de seguridad dentro de las máquinas. Ya hay solamente dos tipos de declaraciones: la declaración «CE» de conformidad para las máquinas y la declaración de incorporación para las cuasi máquinas.

Anexo IV: Categorías de máquinas potencialmente peligrosas

La lista de máquinas consideradas más peligrosas incluida en el anexo IV se ha modificado para resolver las dificultades de interpretación de la lista actual, en particular, los puntos 1.1 a 1.4 y 4. Los puntos 14 y 15 se han ampliado al conjunto de «dispositivos amovibles de transmisión mecánica», en lugar de limitarse a los «árboles de cardán amovibles».

Se han añadido a esta lista de máquinas los aparatos portátiles de carga explosiva. Por el contrario, se han retirado las siguientes: máquinas para la fabricación de artículos pirotécnicos, bloques lógicos que desempeñen funciones de seguridad para mandos bimanuales, estructuras de protección contra el riesgo de vuelco (ROPS) y estructuras de protección contra el riesgo de caída de objetos (FOPS).

Anexos V y VIII relativos a las cuasi máquinas y a las máquinas sin riesgos intrínsecos

Se ha añadido un anexo especial relativo a la descripción de montaje de las cuasi máquinas (anexo V) al igual que para la adecuación a las normas de una máquina que no presente riesgos intrínsecos para la seguridad y la salud (anexo VIII).

Anexos VI, VII, IX, X y XI relativos a la evaluación de la conformidad

Se ha conservado el contenido de los anexos correspondientes a los módulos descritos en la Decisión 93/465/CEE (anexos VI, VII, X y XI), aunque con modificaciones en la redacción para facilitar su utilización.

El expediente técnico mencionado en diferentes módulos es objeto de un anexo independiente (anexo VI) para evitar la necesidad de copiar este texto en numerosas ocasiones.

El anexo IX relativo a la adecuación de una máquina a las normas armonizadas se ha añadido para dar cabida a la práctica existente en la Directiva de 1989, redactada antes de la adopción de los módulos. Este procedimiento presenta una simplificación muy importante para los fabricantes que hayan optado por fabricar sus máquinas de conformidad con las normas armonizadas; su supresión daría lugar a un perjuicio importante para las empresas y no se puede considerar sin aumentar el coste de aplicación de la Directiva.

En los anexos IX (adecuación a las normas armonizadas) y X (examen «CE» de tipo), se precisa que el organismo notificado deberá conservar el expediente técnico durante 15 años, precisión que no aparecía en los módulos.

El anexo XI, relativo al aseguramiento de la calidad total, se ha modificado respecto al módulo correspondiente para indicar que el fabricante debería poder disponer de un expediente técnico para cada una de las máquinas que fabrique, con objeto de poder responder a una solicitud motivada de un Estado miembro que considerara defectuosa la máquina en cuestión.

Anexo XII: Criterios mínimos para la notificación de los organismos

El anexo XII, que establece los criterios mínimos, corresponde al texto de la Directiva actual.

9. COHERENCIA CON LAS DEMÁS POLÍTICAS COMUNITARIAS

No parece que haya interferencias entre la Directiva Máquinas y las demás políticas comunitarias, en particular las directivas relativas a la utilización de las máquinas (Directiva 89/655/CEE modificada).

10. CONSULTAS EXTERNAS

Desde hace casi tres años, han tenido lugar numerosas consultas en el seno del Grupo de trabajo establecido por el comité de máquinas creado de conformidad con el artículo 6 de la presente Directiva. Todas las partes implicadas, tanto de los Estados miembros como de las federaciones europeas de fabricantes y de los sindicatos de trabajadores, tuvieron ocasión de expresar sus opiniones y de informar de sus observaciones. Estas consultas permitieron extraer orientaciones de trabajo y allanar las dificultades de aplicación de la Directiva actual.

La versión final de la propuesta de revisión de la Directiva «Máquinas» es el resultado de tres proyectos sucesivos sometidos al Grupo de trabajo e integra, en la

mayor medida posible, críticas, observaciones y comentarios planteados por los Estados miembros, así como por las federaciones industriales europeas y los sindicatos de trabajadores y, especialmente, por el Comité consultivo de seguridad, higiene y protección de la salud en el trabajo.

11. EVALUACIÓN

La presente evaluación del impacto de la refundición de la Directiva sobre la economía europea y, en particular, sobre las pequeñas y medianas empresas se basa en un estudio elaborado por un organismo externo¹⁶ por encargo de la Comisión.

Se debe precisar que es prácticamente imposible realizar una evaluación real de los costes-beneficios del proyecto de refundición de la Directiva para cada situación concreta, dada la variedad de situaciones posibles. No obstante, las entrevistas realizadas con fabricantes y usuarios permiten recoger opiniones basadas en la experiencia obtenida en la aplicación de la Directiva actual.

El objetivo que se ha perseguido con la refundición es múltiple:

- Mejorar la seguridad jurídica del texto poniendo a disposición de los responsables de respetar y de hacer respetar la Directiva un texto más claro, más preciso, del cual se han eliminado las ambigüedades y que responde a las interpretaciones divergentes del texto actual.
- Adaptar y precisar el ámbito de aplicación.
- Mantener un nivel de seguridad y de salud lo más elevado posible.

Las conclusiones que se pueden extraer del estudio son las siguientes:

La Directiva «Máquinas» abarca un número indefinido de categorías de productos. Además, el número de requisitos esenciales de seguridad se puede calcular en, como mínimo, un centenar. Es posible hacerse una idea de la importancia y la diversidad de las cuestiones técnicas, jurídicas y prácticas planteadas por la Directiva consultando la nueva guía de interpretación editada por la Comisión en 1999.

En conjunto, las opiniones recogidas sobre la propuesta de revisión son positivas. El grueso de las personas consultadas está de acuerdo en afirmar que la revisión de la Directiva mejora numerosos puntos cuya interpretación era dudosa.

En lo que respecta a la seguridad del trabajo, la revisión aporta progresos significativos, según la opinión unánime de los expertos consultados.

En cuanto a las cargas financieras y administrativas generadas para los fabricantes y los usuarios, los industriales consultados calculan un saldo positivo. La reducción de cargas derivada de precisiones realistas incluidas en el nuevo texto compensa los escasos posibles gastos generados por distintos elementos de detalle.

¹⁶ Etude d'impact de la révision de la directive «Machines» (98/37/CE) – Contrato n° ETD/00/502945 (se puede solicitar al servicio de información de la DG Empresa).

Algunos puntos requieren una aclaración particular:

a) **Interpretaciones necesarias del texto anterior**

Las personas consultadas consideran que este objetivo se ha alcanzado. Se aprecia especialmente la nueva formulación de algunos requisitos, así como la definición de la terminología utilizada en la refundición.

Los componentes de seguridad

La lista de componentes de seguridad prevista en la revisión es restrictiva; el comité creado por la Directiva podrá actualizar dicha lista. En el texto actual, la lista es abierta, lo que da lugar a polémicas en cuanto al ámbito de aplicación. Estas opiniones divergentes constituían un obstáculo nada despreciable para la industria.

Relación con la Directiva «baja tensión»

Otro punto de interpretación fundamental que es objeto de debates interminables entre la industria mecánica y las industrias eléctrica y electrónica, especialmente en el ámbito de la normalización: la naturaleza de los equipos eléctricos incluidos en la Directiva «Máquinas». La revisión prevé una lista precisa de productos excluidos de la Directiva. Esta medida es neutra para los fabricantes, pero aporta una mejora indudable para la organización de las tareas de normalización.

b) **Modificación del ámbito de aplicación**

La revisión propone la inclusión de nuevos productos en la Directiva:

Aparatos portátiles de carga explosiva

Estos aparatos estaban excluidos de la Directiva, al considerarse armas de fuego. No podían llevar el marcado CE como los aparatos competidores que funcionaban con otros procedimientos. La revisión ha tenido muy buena acogida entre la profesión.

Ascensores de obras de construcción

La revisión incluye en la Directiva a los ascensores de obras de construcción, cubriendo de esta forma el vacío jurídico que les permitía escapar a todas las directivas europeas en vigor. Esta inclusión responde también a una petición de la industria, que desea beneficiarse de la libre circulación.

Motores

La exclusión formal de los motores, que ya están cubiertos por otras directivas más específicas, elimina las incertidumbres administrativas denunciadas por los fabricantes. Reduce los costes al suprimir las perturbaciones comerciales.

c) **La cuestión de las «cuasi máquinas»**

Los subconjuntos de máquinas figuran en la Directiva en vigor y se benefician del derecho de libre circulación previa declaración especial. De todas formas, la noción de subconjunto era confusa, en la medida en que había quien incluía en ella componentes más básicos. La revisión destaca mejor que únicamente se incluyen las máquinas casi completas e impone la entrega al comprador de la declaración de incorporación y de una descripción de montaje. Esta descripción de montaje ya existe en el caso de muchos fabricantes de cuasi máquinas y los que no la elaboraban consideran, no obstante, que los costes de su elaboración son inferiores a los costes generados por reclamaciones de responsabilidad civil. Sin embargo, los industriales interrogados han subrayado la importancia de una interpretación razonable de esta exigencia. La descripción de montaje no debe transformarse en unas instrucciones con la misma amplitud que las de las máquinas terminadas. El coste de esta medida es aceptable en el marco y dentro de los límites de este compromiso.

d) **Revisión de los requisitos esenciales**

En esta sección se tratan solamente algunos requisitos esenciales que han llamado especialmente la atención de las personas consultadas.

Mandos

La revisión prevé la obligación de equipar cada puesto de trabajo con los órganos de accionamiento necesarios. Este requisito es neutro sobre el papel si se trata de los órganos necesarios para cada puesto de trabajo, pero parece desproporcionado si se trata de duplicar todas y cada una de las funciones de mando en cada puesto de trabajo. En el ámbito de los mandos de máquinas móviles, la revisión exige medios destinados a impedir un uso no autorizado. Esta medida podrá traducirse en una modificación de determinados equipos (sistema para reservar el arranque a las personas habilitadas). Si este requisito tiene efectivamente esta intención, no es desproporcionado en relación con las mejoras de seguridad que aporta. Un nuevo requisito se refiere a los mandos a distancia y se corresponde con el estado de la técnica en la materia si se interpreta de manera razonable.

Cabinas

La revisión prevé el principio de instalación de una cabina si el entorno de trabajo presenta riesgos para la salud. La prolija descripción de este requisito plantea el problema de cómo conciliar las obligaciones del fabricante con las del usuario. Si se transfiere artificialmente la responsabilidad del usuario hacia el fabricante se corre el riesgo de una interpretación excesiva de este texto. Así, el aumento de costes podría ser desproporcionado.

Rayos

La revisión impone medidas de prevención contra los rayos cuando la máquina esté instalada en el exterior. Este requisito corre el riesgo de resultar

muy oneroso si se aplica sin distinción a cualquier tipo de máquinas.

Máquinas destinadas a la industria cosmética

La Directiva amplía los requisitos de higiene a este tipo de máquinas, antes incluidas implícitamente. A priori, no se prevé ningún coste adicional, dado que los fabricantes ya integran estos requisitos.

e) **Los procedimientos administrativos y el aspecto formal de la Directiva**

La Directiva prevé que los materiales indicados en el anexo IV conformes a las normas armonizadas deberán obtener la participación de un organismo notificado que verifique dicha conformidad por expediente o por producto. Los fabricantes afectados lamentan la desaparición del procedimiento de depósito del expediente técnico sin examen que resultaba poco oneroso.

Por el contrario, la creación de un procedimiento de aseguramiento de la calidad para las máquinas sometidas al examen CE de tipo constituye una reducción muy significativa de las cargas financieras y administrativas de los fabricantes de máquinas únicas o en pequeñas series. La amortización del examen CE de tipo era casi imposible cada vez que se lanzaba un modelo diferente. El aseguramiento de calidad reparte los gastos en todo el proceso de producción.

Algunos industriales han planteado el temor de una interpretación maximalista de ciertos requisitos nuevos que vaya más allá de la letra y del texto de la revisión. Estas interpretaciones ilegítimas podrían generar costes desproporcionados. Una lectura razonable es condición indispensable para el éxito de la revisión. En este sentido, la revisión se presenta como un conjunto equilibrado tanto en materia de seguridad como de las cargas administrativas y financieras. Este texto debería obtener una aceptación favorable entre los interlocutores económicos y sociales porque no supone cambios radicales respecto a la situación actual.

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE

(Texto pertinente a efectos del EEE)

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 Comisión¹,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social²,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado³,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 98/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, relativa a la aproximación de legislaciones de los Estados miembros sobre máquinas⁴ constituía la codificación de la Directiva 89/392/CEE⁵. Con motivo de nuevas modificaciones sustanciales de la Directiva 98/37/CE y en aras de una mayor claridad, es conveniente proceder a la refundición de la citada Directiva.
- (2) 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. 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.
- (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, entre otras cosas, ante los riesgos derivados de la utilización de máquinas.
- (4) El mantenimiento o la mejora del nivel de seguridad alcanzado en los Estados miembros constituye uno de los objetivos esenciales de la presente Directiva. No obstante, conviene reducir las molestias superfluas impuestas a las empresas para ciertos tipos de máquinas: las máquinas para la fabricación de artículos pirotécnicos,

¹ DO C

² DO C

³ DO C

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 DO L 183 de 29.6.1989, p. 9.

cuyo riesgo principal está cubierto por la 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 a los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas⁶, las estructuras de protección contra el riesgo de vuelco y de caída de objetos, que están cubiertas por la declaración del fabricante de la máquina completa, y los bloques lógicos que desempeñan funciones de seguridad para mandos bimanuales, que ahora forman parte integrante de las máquinas comercializadas.

- (5) 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.
- (6) Las disposiciones obligatorias en materia de ascensores de obras de construcción y de aparatos portátiles de carga explosiva destinados a fines industriales o técnicos, con frecuencia completadas por especificaciones técnicas obligatorias de hecho o por normas voluntarias, no conducen necesariamente a niveles de seguridad y de salud 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 las máquinas divergen considerablemente entre sí. Por tanto, conviene que los ascensores de obras de construcción y los aparatos portátiles de carga explosiva no estén excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva, ya que estos últimos ya están excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva 91/477/CEE del Consejo, de 18 de junio de 1991, sobre el control de la adquisición y tenencia de armas⁷.
- (7) Los ascensores de obras de construcción, que no son más que un caso particular de aparatos de elevación de personas, deben igualmente estar incluidos en la Directiva. Los requisitos de seguridad y de salud previstos por la Directiva no pueden aplicarse, dado su especial uso, a los elevadores de personas para tramoya teatral, es decir, los dispositivos de elevación de personas instalados de manera permanente o provisional en las salas de espectáculos que permiten el paso de las personas desde el escenario hacia los lugares anexos y viceversa.
- (8) La vigilancia del mercado es una herramienta esencial en la medida en que garantiza la aplicación correcta y uniforme de las Directivas. Por lo tanto, conviene establecer el contexto jurídico en el cual podrá desarrollarse armoniosamente.
- (9) 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.
- (10) La puesta en servicio de la máquina con arreglo a la presente Directiva sólo 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 aceptar, siempre que dichas condiciones no supongan modificaciones de la máquina en relación con lo dispuesto de la presente Directiva.
- (11) Cuando la máquina pueda ser utilizada por un consumidor, es decir un operador no profesional, el fabricante debe tener en cuenta esta circunstancia durante el proceso de

⁶ DO L 100 de 19.4.1994, p. 1.

⁷ DO L 256 de 13.9.1991, p. 51.

fabricación. Esto mismo debe aplicarse en caso de que la máquina deba ser utilizada normalmente para prestar un servicio a un consumidor.

- (12) Aunque el conjunto de los preceptos de la presente Directiva no pueda aplicarse a las cuasi máquinas, es importante garantizar su libre circulación cuando, por declaración específica, están destinadas a incorporarse en una máquina o a unirse con otras máquinas para formar una máquina incluida en el ámbito de la presente Directiva.
- (13) Con motivo, en particular, de ferias y exposiciones, ha de ser posible exponer máquinas que no se ajusten a 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.
- (14) La presente Directiva sólo define los requisitos esenciales de seguridad y salud de alcance general y los completa con una serie de requisitos más específicos dirigidos a determinados tipos de máquinas. Para facilitar a los productores la prueba de conformidad con dichos requisitos esenciales, convendría disponer de normas armonizadas a nivel comunitario respecto a la prevención contra los riesgos derivados del diseño y fabricación de las máquinas y para posibilitar el control de la conformidad con los requisitos esenciales. Estas normas armonizadas europeas serán elaboradas por organismos de Derecho privado y habrán de conservar la característica de textos no obligatorios.
- (15) En vista de la naturaleza de los riesgos que implica la utilización de las máquinas tratadas en la presente Directiva, conviene establecer los procedimientos de evaluación de la conformidad con los requisitos esenciales de seguridad y de salud. Estos procedimientos deberán diseñarse de acuerdo con la importancia del peligro inherente a estas máquinas. Por consiguiente, cada categoría de máquinas debe estar provista de 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 normas referentes al sistema de colocación y utilización del marcado «CE» de conformidad, que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica⁸ y que tenga en cuenta la naturaleza de la certificación necesaria para dichas máquinas. Los detalles añadidos a estos procedimientos se justifican por la naturaleza de la verificación requerida para esta máquinas.
- (16) Conviene dejar a los fabricantes la responsabilidad de acreditar la conformidad de sus máquinas con lo dispuesto en la presente Directiva. No obstante, para determinados tipos de máquinas que presentan una mayor peligrosidad, es deseable un procedimiento de certificación más constrictivo. A saber, en función del caso concreto, bien sea un examen del expediente técnico de la máquina, bien un examen de evaluación de la conformidad del modelo, o bien un aseguramiento de calidad total.
- (17) 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. Todo marcado que pueda inducir a error a terceros sobre el significado o el logotipo del marcado «CE» deberá prohibirse.

⁸ DO L 220 de 30.8.1993, p. 23.

- (18) 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 establecer la distinción 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, a saber, el fabricante o su representante.
- (19) El fabricante o su representante deberá efectuar obligatoriamente un análisis de riesgos para la máquina que desea comercializar. Para ello, deberá determinar cuáles son los requisitos esenciales de seguridad y de salud que se aplican a su máquina y para los cuales deberá adoptar medidas.
- (20) Resulta indispensable que el fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, antes de expedir la declaración «CE» de conformidad, elabore un expediente técnico de construcción. No obstante, no es indispensable que toda la documentación exista permanentemente de forma material, pero debe poder estar disponible cuando se solicite. 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 y de salud.
- (21) Los destinatarios de cualquier decisión adoptada en el marco de la presente Directiva deberán conocer los motivos que llevaron a adoptar dicha decisión y los recursos de que disponen.
- (22) De conformidad con el artículo 2 de 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 Comisión⁹, es conveniente, según el caso, que las medidas necesarias para la aplicación de la presente Directiva se aprueben con arreglo al procedimiento consultivo previsto en el artículo 3 de la citada Decisión o bien con arreglo al procedimiento de reglamentación previsto en el artículo 5 de la misma.
- (23) Conviene que los Estados miembros prevean sanciones aplicables para las infracciones a los dispuesto en la presente Directiva. Estas sanciones deben ser efectivas, proporcionadas y disuasorias.
- (24) La aplicación de la presente Directiva a una serie de máquinas destinadas a la elevación de personas, en particular personas de movilidad reducida, impulsa a definir mejor los productos cubiertos por la presente Directiva en relación con 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 ascensores¹⁰. Se consideró necesaria una nueva definición del ámbito de aplicación de esta última Directiva, y conviene modificarla en consecuencia.
- (25) Con arreglo al principio de proporcionalidad, es necesario y conveniente a efectos de alcanzar el objetivo fundamental de aumentar la seguridad de las máquinas que se comercializan, de determinar las exigencias esenciales de seguridad y de salud relativas a su concepción y construcción. La presente Directiva se limita a lo que es

⁹ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

¹⁰ DO L 213 de 7.9.1995, p. 1.

necesario para alcanzar los objetivos perseguidos de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5 del Tratado.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1
Ámbito de aplicación

1. La presente Directiva se aplicará a:

- a) los productos definidos en la letra a) a i), párrafo segundo, del artículo 2,
- b) los vehículos diseñados y fabricados para efectuar un trabajo distinto del mero transporte de personas y utilizados en los aeropuertos y en la industria de extracción de minerales.

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

- a) los componentes, incluidos los de seguridad, o los equipos, incluidos los intercambiables, destinados a utilizarse como piezas de recambio para sustituir componentes o equipos idénticos suministrados por el fabricante de la máquina originaria o por un tercero, siguiendo las instrucciones del fabricante;
- b) los materiales 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 de fuego,
- e) los medios de transporte, incluidos los remolques,
- f) las unidades móviles offshore, así como las máquinas contempladas por la presente Directiva instaladas a bordo de dichas unidades,
- g) las máquinas especialmente diseñadas y fabricadas para fines militares o de orden público,
- h) los ascensores que equipan pozos de minas,
- i) los elevadores para personas de tramoya teatral,
- j) los productos que se incluyan en los ámbitos siguientes:
 - i) material exclusivamente electrodoméstico,
 - ii) equipos audiovisuales,
 - iii) equipos de tecnología de la información,
 - iv) máquinas y material de oficina,

- v) disyuntores e interruptores;
- k) los siguientes equipos eléctricos de alta tensión:
 - i) aparata de conexión y de mando,
 - ii) transformadores;
- l) los motores de todo tipo,
- m) los centros industriales tomados en su conjunto como las fábricas petroquímicas, las centrales de calefacción o eléctricas,
- n) los dispositivos médicos.

Artículo 2

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, el término «máquina» designa los productos definidos en la letra a) a h) del párrafo segundo del presente artículo y a los vehículos contemplados en la letra b), párrafo uno del artículo 1.

Se aplicarán las definiciones siguientes:

- a) «máquina en sentido estricto»:
 - i) un conjunto, equipado o destinado a ser equipado con un sistema de accionamiento distinto de la fuerza humana o animal, empleado directamente y compuesto por piezas u órganos unidos entre sí, de los cuales uno por lo menos habrá de ser móvil, y asociados de forma solidaria para una aplicación definida,
 - ii) una máquina contemplada en el inciso i) a la cual falten solamente elementos de fijación al lugar de utilización o de conexión a las fuentes de energía y movimiento,
 - iii) una máquina contemplada en el inciso i) preparada para su instalación que solamente pueda funcionar previo montaje sobre un vehículo o instalación en un edificio o construcción,
 - iv) un aparato de elevación cuya fuente de energía sea la fuerza humana empleada directamente;
- b) «conjunto de máquinas»: un conjunto de máquinas y/o de cuasi máquinas que, para llegar a un mismo resultado, estén dispuestas y accionadas para funcionar solidariamente;
- c) «equipo intercambiable»: un dispositivo que, tras la puesta en servicio de una máquina o 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 pieza de recambio o una herramienta;

- d) «componente de seguridad»: un componente, comercializado aisladamente para su instalación en una máquina en servicio o en una máquina de segunda mano, que se incluya en la lista siguiente:
- i) componentes contemplados en los puntos 19 y 20 del anexo IV,
 - ii) bloques lógicos de seguridad de circuitos de parada de emergencia y de control de resguardos móviles,
 - iii) electroválvulas de mando de movimientos peligrosos de máquinas,
 - iv) sistemas de extracción de humos o polvos para máquinas,
 - v) resguardos y dispositivos de protección, así como sus dispositivos de enclavamiento para máquinas,
 - vi) dispositivos de control de sollicitación de los aparatos de elevación y dispositivos contra caídas de polipastos,
 - vii) dispositivos anticolidión de aparatos de elevación,
 - viii) cinturones de seguridad y sistemas de retención de personas en sus asientos,
 - ix) válvulas de retención para circuitos hidráulicos,
 - x) resguardos de dispositivos amovibles de transmisión mecánica;
- e) «accesorio de elevación»: un componente o equipo no unido a la máquina de elevación, que permita la prensión de la carga, situado entre la máquina y la carga, o encima de la carga, o como parte integrante de la misma. También se considerarán accesorios de elevación las eslingas y sus componentes;
- f) «dispositivo amovible de transmisión mecánica»: un componente amovible destinado a la transmisión de potencia entre una máquina automotriz o un tractor y una máquina receptora al unirlos al primer cojinete fijo. Al menos una de estas dos máquinas debe ser móvil;
- g) «resguardo de dispositivos amovibles de transmisión mecánica»: un dispositivo que garantiza la protección de las personas expuestas contra el riesgo de arrastre causado por los dispositivos amovibles de transmisión mecánica;
- h) «aparato portátil de carga explosiva»: aparato portátil destinado a fines industriales o técnicos que utilice una carga explosiva, en forma de cartucho, para:
- i) la fijación de una pieza metálica en un material, o
 - ii) el sacrificio de animales, o
 - iii) el marcado de objetos por gravado en frío, o
 - iv) el engaste de cables;
- i) «cuasi máquina»: un conjunto equipado o destinado a ser equipado de un sistema de arrastre, compuesto por piezas o por órganos mecánicos unidos entre sí que constituyen casi una máquina, pero que no pueden garantizar por sí solos una

aplicación determinada. La cuasi máquina está destinada a incorporarse o montarse en una o varias máquinas, o en otras cuasi máquinas, para formar una sola máquina a la que se aplicará la presente Directiva;

- j) «comercialización»: la primera puesta a disposición en la Comunidad, mediante pago o de manera gratuita, de una máquina destinada a un usuario final;
- k) «fabricante»: toda persona, física o jurídica, responsable del diseño y la producción de una máquina contemplada en la presente Directiva, con vistas a su comercialización, bajo su propio nombre o su propia marca. También se considerará fabricante:
- i) toda persona, física o jurídica, que diseñe o haga diseñar, produzca o haga producir, para su propio uso, una máquina contemplada en la presente Directiva;
 - ii) toda persona física o jurídica que, en el momento de la comercialización o la puesta en servicio de una máquina contemplada en la presente Directiva, asume la responsabilidad de su conformidad con la misma;
- l) «representante»: toda persona, física o jurídica, establecida en la Comunidad que haya recibido un mandato escrito del fabricante para cumplir en su nombre la totalidad o parte de las obligaciones y formalidades relacionadas con la presente Directiva;
- m) «puesta en servicio»: primera utilización, de acuerdo con su finalidad, en la Comunidad, de una máquina contemplada en la presente Directiva. Para las máquinas que no requieran, antes de su primera utilización, ninguna instalación ni ningún ajuste por el fabricante o por un tercero designado por éste, se considerará que la puesta en servicio ha tenido lugar en el momento de la comercialización;
- n) «norma armonizada»: especificación técnica adoptada por un organismo de normalización, como el Comité Europeo de Normalización (CEN), el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (CENELEC) o el Instituto Europeo de Normas de Telecomunicación (ETSI), adoptada en el marco de un mandato de la Comisión otorgado con arreglo a los procedimientos dispuestos en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹¹, y desprovista de todo carácter obligatorio.

Artículo 3 *Directivas específicas*

1. En la medida en que, para una máquina, los riesgos contemplados en la presente Directiva queden cubiertos de manera más precisa por otras directivas comunitarias, la presente Directiva no se aplicará o dejará de aplicarse para dicha máquina y para tales riesgos desde el momento de la entrada en vigor de las citadas directivas.
2. Para las máquinas destinadas a ser utilizadas por un consumidor, en lo que concierne a los requisitos destinados a proteger la salud y la seguridad que no estén

¹¹ DO L 204 de 21.7.1998, p. 37, Directiva modificada por la Directiva 98/48/CE (DO L 217 de 5.8.1998, p. 18).

contemplados por la presente Directiva ni por otros textos comunitarios específicos, será de aplicación lo dispuesto en la Directiva 92/59/CEE del Consejo¹².

Artículo 4 *Vigilancia del mercado*

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas pertinentes para que las máquinas sólo se puedan comercializar o 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 finalidad o en condiciones razonablemente previsibles.
2. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas pertinentes para que las cuasi máquinas sólo se puedan comercializar si satisfacen los preceptos de la Directiva en cuyo ámbito se incluyan.
3. Los Estados miembros crearán o nombrarán las autoridades competentes para controlar la conformidad de las máquinas con los apartados 1 y 2.
4. Los Estados miembros definirán las misiones, la organización y las facultades de las autoridades competentes contempladas en el apartado 3 y lo comunicarán, así como toda modificación posterior, a la Comisión y a los demás Estados miembros.

Artículo 5 *Comercialización*

1. El fabricante o su representante, antes de proceder a la comercialización o puesta en servicio de una máquina, deberá cerciorarse de que:
 - a) ésta cumple los requisitos esenciales de seguridad y de salud que figuran en el anexo I,
 - b) se cumplen los procedimientos de evaluación de la conformidad a que se refiere el artículo 12.
2. El fabricante o su representante deberá asegurarse, antes de comercializar una cuasi máquina, de que se cumplen los procedimientos contemplados en el artículo 13.
3. El fabricante o su representante deberá disponer, a los efectos del procedimiento contemplado en el artículo 12, de los medios necesarios, o tener acceso a ellos, para asegurarse de la conformidad de la máquina con los requisitos esenciales de seguridad y de salud enunciados en el anexo I.
4. Cuando las máquinas sean objeto de otras Directivas comunitarias que se refieran a otros aspectos y dispongan la colocación del marcado «CE», éste señalará que las máquinas cumplen también lo dispuesto en dichas Directivas.

¹² DO L 228 de 11.8.1992, p. 24.

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

Las referencias de las directivas aplicadas, tal y como se publicaron en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, deberán incluirse en la declaración «CE» de conformidad que acompaña a la máquina.

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 para los riesgos contemplados en ella.
2. Los Estados miembros no podrán prohibir, limitar u obstaculizar la comercialización de las cuasi máquinas que, mediante la declaración de incorporación del fabricante o de su representante que cita la parte B del anexo II, vayan a incorporarse a una máquina o a unirse con otras cuasi máquinas para formar una máquina.
3. Los Estados miembros no se opondrán, especialmente en ferias, exposiciones o demostraciones, a que se presenten máquinas que no sean conformes con la presente Directiva, siempre que exista un cartel visible en el que se indique con claridad su no conformidad y la imposibilidad de disponer de dichas máquinas antes de que el fabricante o su representante hayan hecho que se atengan a las normas. Además, en las demostraciones de tales máquinas no conformes, deberán adoptarse las medidas de seguridad adecuadas con objeto de garantizar la protección de las personas.

Artículo 7 *Presunción de conformidad*

1. Los Estados miembros considerarán que las máquinas que estén provistas del marcado «CE» y acompañadas de la declaración «CE» de conformidad, cuyos elementos se prevén en la parte A del anexo II, satisfacen lo dispuesto en la presente Directiva.
2. Una máquina fabricada de conformidad con una norma armonizada, cuya referencia se haya publicado en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, se considerará conforme a los requisitos esenciales de seguridad y de salud tratados en dicha norma armonizada.
3. La Comisión publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* las referencias de las normas armonizadas.
4. Los Estados miembros tomarán las medidas apropiadas para permitir a los interlocutores sociales influir, a nivel nacional, en el proceso de elaboración y de seguimiento de las normas armonizadas.

Artículo 8
Medidas específicas

1. La Comisión podrá adoptar, según el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 22, cualquier medida conveniente para la aplicación de las normas relativas a los puntos siguientes:
 - a) la actualización de la lista de componentes de seguridad prevista en la letra d), párrafo segundo del artículo 2,
 - b) las modalidades de cooperación entre los Estados miembros previstas en el artículo 19,
 - c) la actualización de la lista de máquinas contempladas en el punto 3.4.2. del anexo I en las cuales deberá instalarse una estructura de protección en caso de vuelco,
 - d) la actualización de la lista de máquinas contempladas en el punto 1.6.11.2 del anexo I para las cuales es preciso suministrar información sobre radiaciones no ionizantes,
 - e) la prohibición de la comercialización de las máquinas contempladas en el artículo 9.

2. La Comisión podrá adoptar, de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 22, cualquier medida apropiada que implique la aplicación y puesta en práctica de la presente Directiva.

Artículo 9
Medidas particulares destinadas a categorías de máquinas potencialmente peligrosas

Cuando un Estado miembro considere que a fin de proteger la seguridad y la salud, en lo que respecta a una categoría de máquinas determinada, cabe prohibir o restringir su comercialización, o establecer condiciones particulares para la misma, adoptará o preverá la adopción de todas las medidas transitorias necesarias y justificadas. Informará de ello inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros, indicando los motivos.

La Comisión consultará a los Estados miembros y otras partes interesadas y les indicará las medidas que tiene previsto tomar a nivel comunitario. Si las medidas nacionales están justificadas y si una acción comunitaria puede garantizar un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad de los ciudadanos, la Comisión adoptará las medidas comunitarias necesarias de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 22.

Artículo 10
Procedimiento de impugnación de una norma armonizada

Cuando un Estado miembro o la Comisión consideren que una norma armonizada a que se refiere el apartado 2 del artículo 7 no cumple plenamente los requisitos esenciales de seguridad y de salud contemplados en la misma y que se enuncian en el anexo I, la Comisión o el Estado miembro recurrirá al Comité creado por la Directiva 98/34/CE, exponiendo sus razones. El Comité emitirá un dictamen urgente.

Teniendo en cuenta el dictamen del Comité, la Comisión podrá tomar la decisión de no publicar, publicar con restricciones, mantener o retirar la referencia de la norma armonizada de que se trate del *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 11

Cláusula de salvaguardia del «producto»

1. Cuando un Estado miembro compruebe que una máquina, provista del marcado «CE», acompañada de la declaración «CE» de conformidad y utilizada de acuerdo con su finalidad o en condiciones razonablemente previsibles, puede poner en peligro 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.

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

- a) a que no se cumplen los requisitos esenciales mencionados en el apartado 1 del artículo 5;
 - b) a una mala aplicación de las normas armonizadas contempladas en el apartado 2 del artículo 7;
 - c) a una laguna en las propias normas armonizadas contempladas en el apartado 2 del artículo 7.
2. La Comisión consultará a la mayor brevedad con las partes implicadas. 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 inmediatamente de ello al Estado miembro que hubiere adoptado la iniciativa, así como al fabricante o su representante. Si la decisión mencionada en el apartado 1 es resultado de una laguna de las normas armonizadas, recurrirá al Comité creado por la Directiva 98/34/CE si el Estado miembro que hubiere adoptado la decisión pretendiere mantenerla, y la Comisión o el Estado miembro iniciarán el procedimiento a que se refiere el artículo 10.
 3. Cuando una máquina no conforme está provista del marcado «CE», el Estado miembro competente adoptará las medidas adecuadas contra el que haya puesto el mercado 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 del procedimiento.

Artículo 12

Procedimientos de evaluación de la conformidad de las máquinas

1. Tras el análisis de riesgos descrito en el punto 1.1.2, del anexo I, el fabricante o su representante aplicarán uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad descritos en los apartados 2 a 5.

2. Cuando el análisis de riesgos haya permitido concluir la ausencia de efecto útil de la Directiva, el fabricante o su representante aplicarán el procedimiento simplificado descrito en el anexo VIII.
3. Cuando el análisis de riesgos no haya permitido concluir la ausencia de efecto útil de la Directiva y la máquina no se halle contemplada en el anexo IV, el fabricante o su representante aplicarán, con el objeto de certificar la conformidad de la máquina a las disposiciones de la presente Directiva, el procedimiento de evaluación de la conformidad con control interno de fabricación previsto en el anexo VII.
4. Cuando el análisis de riesgos no haya permitido concluir la ausencia de efecto útil de la Directiva y la máquina se halle contemplada en el anexo IV y fabricada con arreglo a las normas armonizadas contempladas en el apartado 2 del artículo 7 y siempre que dichas normas cubran la totalidad de los riesgos correspondientes, el fabricante o su representante aplicarán, para certificar la conformidad de la máquina con las disposiciones de la presente Directiva, uno de los procedimientos siguientes:
 - a) el procedimiento de adecuación a las normas armonizadas previsto en el anexo IX,
 - b) el procedimiento de examen "CE" del tipo previsto en el anexo X,
 - c) el procedimiento de aseguramiento de calidad total previsto en el anexo XI.
5. Cuando el análisis de riesgos no haya permitido concluir la ausencia de efecto útil de la Directiva y la máquina se halle contemplada en el anexo IV y haya sido fabricada no respetando o respetando solamente en parte las normas armonizadas contempladas en el apartado 2 del artículo 7 o si no hay normas armonizadas para la máquina objeto de consideración, el fabricante o su representante aplicarán, con el objeto de certificar la conformidad de la máquina con las disposiciones de la presente Directiva, uno de los procedimientos siguientes:
 - a) el procedimiento de examen "CE" del tipo previsto en el anexo X,
 - b) el procedimiento de aseguramiento de calidad total previsto en el anexo XI.

Artículo 13

Procedimiento para las cuasi máquinas

Antes de la comercialización, el fabricante de una cuasi máquina, o el representante del mismo, deberá:

- (a) elaborar la declaración de incorporación descrita en la parte B del anexo II, que deberá acompañar a la cuasi máquina hasta su incorporación y formar parte del expediente técnico de la máquina acabada,
- (b) elaborar la descripción de montaje descrita en el anexo V.

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 contemplada en los apartados 2 y 3 del artículo 12, así como las tareas específicas para las que dichos organismos hayan sido designados y los números de identificación que la Comisión les haya asignado previamente.
2. La Comisión publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* una lista, meramente informativa, de los organismos notificados con sus números de identificación, así como las tareas para las cuales hayan sido notificados, y se encargará de la actualización de dicha lista.
3. Los Estados miembros deberán aplicar los criterios contemplados en el anexo XII para la evaluación de los organismos que deban notificar. Los organismos que cumplan los criterios de evaluación establecidos en las normas armonizadas pertinentes, cuyas referencias se publican en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* a título de la presente Directiva, gozarán de la presunción de que cumplen tales criterios.
4. Un Estado miembro que haya designado a un organismo deberá retirar su notificación cuando constate:
 - a) que dicho organismo ya no satisface los criterios contemplados en el anexo XII, o bien
 - b) que se han expedido de forma reiterada certificaciones a modelos de máquinas que no cumplen los requisitos esenciales de seguridad y de salud establecidos en el anexo I.

Informará de ello inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros.

Artículo 15
Instalación y utilización de las máquinas

1. 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 en relación con la presente Directiva.
2. Los Estados miembros tomarán las medidas que consideren necesarias para poner en conocimiento de las partes interesadas sus disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas, relativas a la instalación o la utilización de las máquinas. En tal caso, informarán de ello a la Comisión.

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» deberá ponerse en la máquina de manera clara y visible de conformidad con el punto 1.9 del anexo I.
3. Queda prohibido colocar en las máquinas marcados que puedan inducir a error a terceros en relación con el significado o el logotipo del marcado «CE».

Podrá estamparse en las máquinas cualquier otro marcado, a condición de que no afecte la visibilidad, la legibilidad ni el significado del marcado «CE».

Artículo 17
Marcado no conforme

Los Estados miembros considerarán como marcado no conforme:

- a) la estampación del marcado «CE» en virtud de la presente Directiva en una máquina no incluida en el ámbito de la misma,
- b) la ausencia de marcado «CE» o de la declaración «CE» de conformidad para una máquina,
- c) de la estampación, en una máquina, de un marcado distinto del marcado «CE» y prohibido en virtud del artículo 16.

Cuando un Estado miembro constate un marcado no conforme, el fabricante o su representante, tendrá la obligación de adaptar la máquina a la presente Directiva y de poner fin a la infracción en las condiciones establecidas por dicho Estado miembro.

En caso de que se persistiera en la no conformidad, el Estado miembro tomará todas las medidas necesarias para restringir o prohibir la comercialización de la máquina en cuestión o retirarla del mercado, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 11.

Artículo 18
Confidencialidad

Sin perjuicio de las disposiciones y prácticas nacionales existentes en materia de secreto, los Estados miembros velarán por que todas las partes afectadas por la aplicación de la presente Directiva consideren confidencial la información obtenida en la ejecución de su misión cubierta por el secreto profesional, excepto si su difusión se considera imprescindible para proteger la salud y la seguridad de las personas.

Las disposiciones del párrafo primero no afectarán a las obligaciones de los Estados miembros y de los organismos notificados en relación con la información recíproca y la difusión de las alertas, ni a las obligaciones de información que incumben a las personas afectadas en el marco del Derecho penal.

Las decisiones adoptadas por los Estados miembros y por la Comisión en el marco de los artículos 9 y 11 deberán hacerse públicas.

Artículo 19
Cooperación entre los Estados miembros

Los Estados miembros adoptarán las medidas apropiadas para que las autoridades competentes contempladas en el apartado 3 del artículo 4 cooperen entre sí y se transmitan mutuamente la información necesaria para permitir una aplicación uniforme de la presente Directiva.

Artículo 20
Derecho de recurso

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 contemplada en la presente Directiva se motivará de forma precisa. Le será notificada 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.

Artículo 21
Difusión de la información

La Comisión adoptará las medidas necesarias para que pueda disponerse de los datos útiles sobre la aplicación de la presente Directiva.

Artículo 22
Comité

1. La Comisión estará asistida por «el comité de máquinas», compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por el representante de la Comisión.
2. Cuando se haga referencia al presente apartado, se aplicará el procedimiento consultivo previsto en el artículo 3 de la Decisión 1999/468/CE, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7 y en el artículo 8 de la citada Decisión.
3. Cuando se haga referencia al presente apartado, se aplicará el procedimiento de reglamentación previsto en el artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 7 y en el artículo 8 de la citada Decisión.

El periodo previsto en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

Artículo 23

Los Estados miembros determinarán el régimen de sanciones aplicable a las infracciones de las disposiciones nacionales que se adopten en aplicación de la presente Directiva y tomarán

cualquier medida necesaria para garantizar su aplicación. Estas sanciones deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán dichas disposiciones a la Comisión a más tardar en la fecha mencionada en el párrafo primero del apartado 1 del artículo 26 y toda modificación posterior de las mismas a la mayor brevedad.

Artículo 24
Modificación de la Directiva 95/16/CE

La Directiva 95/16/CE quedará modificada como sigue:

1. En el artículo 1 los apartados 2 y 3 se sustituirán por el texto siguiente:

"2) A efectos de la presente Directiva, se entenderá por ascensor todo aparato utilizado en niveles definidos con ayuda de un soporte de carga 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.

Los aparatos cuyo soporte se desplace siguiendo un recorrido totalmente fijo en el espacio, aunque no esté determinado por guías rígidas, también estarán incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva.

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

- los aparatos de elevación de personas, o de personas y objetos, cuya velocidad de desplazamiento sea igual o inferior a 0,15 m/s,
- las instalaciones de cables, incluidos los funiculares,
- los ascensores especialmente diseñados y fabricados para fines militares o de orden público,
- las plataformas destinadas a elevación/descenso de personas desde las cuales se puedan efectuar trabajos,
- los ascensores que equipan pozos de minas,
- los elevadores de personas de tramoya teatral,
- los ascensores instalados en medios de transporte,
- los ascensores vinculados a una máquina y destinados exclusivamente al acceso al puesto de trabajo,
- los aparatos para personas de movilidad reducida cuyo soporte se desplace siguiendo la pendiente de una escalera,
- las escaleras y pasillos mecánicos.»

2. En el anexo I, el punto 1.2 se sustituirá por el texto siguiente:

«1.2. Soporte de carga

El soporte de carga 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 toda adaptación destinada a facilitar su utilización por estas personas.»

Artículo 25

Derogación

Queda derogada la Directiva 98/37/CE.

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 XIII.

Artículo 26

Aplicación y fecha de aplicación

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán antes del 30 de junio de 2004 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 1 de enero de 2006.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán 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.

Artículo 27

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 28
Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
La Presidenta

Por el Consejo
El Presidente

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

OBSERVACIONES PRELIMINARES

1. El fabricante de una máquina, o su representante, tendrá la obligación de efectuar un análisis de riesgos con el fin de indagar todos los que puede presentar su máquina; a continuación, deberá diseñarla y fabricarla teniendo en cuenta dicho análisis.
2. 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 o su representante y también en condiciones anormales previsibles, presente el correspondiente riesgo. En todo caso, el principio de integración de la seguridad (requisito 1.1.2) y las obligaciones de marcado y de suministro de un manual de instrucciones (requisitos 1.9 y 1.10.2) se aplicarán a todas las máquinas, con excepción de las máquinas contempladas en el apartado 4 de del artículo 12 que no presentan riesgos.
3. Los requisitos esenciales de seguridad y de salud enunciados en el presente anexo son imperativos. No obstante, cabe la posibilidad de que, habida cuenta del estado de la técnica y de imperativos económicos prohibitivos, no se alcancen los objetivos que dichos requisitos establecen. En tal caso, la máquina deberá diseñarse y fabricarse para acercarse a tales objetivos.
4. Los requisitos esenciales de seguridad y de salud han sido agrupados en función de las categorías de máquinas. No obstante, es imperativo tener en cuenta la totalidad del presente anexo a fin de poder satisfacer todos los requisitos esenciales pertinentes. Las máquinas presentan una serie de riesgos que pueden figurar en distintos capítulos del presente anexo.

1. REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DE SALUD

1.1. Generalidades

1.1.1. Definiciones

A efectos del presente anexo, se entenderá 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 o desplazar una máquina;
- (4) «situación peligrosa»: cualquier situación en la cual una persona se encuentre expuesta a uno o varios riesgos;

- (5) «riesgo»: combinación de la probabilidad y la gravedad de una lesión o de un perjuicio para la salud que pueda producirse en una situación peligrosa;
- (6) «resguardo»: elemento de la máquina utilizado específicamente para asegurar una protección por medio de una barrera física;
- (7) «dispositivo de protección»: dispositivo (distinto de un resguardo) que elimina un posible riesgo o lo reduce hasta un nivel aceptable, por sí solo o asociado con un resguardo.

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 reglaje 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, pero también en las condiciones anormales previsibles.
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, desmontaje, desmantelamiento (retirada de servicio) y desecho.
- b) Al optar por las soluciones más adecuadas, el fabricante aplicará los principios siguientes, 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 el manual de instrucciones, el fabricante o su representante 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 y fabricada para evitar que se utilice de manera anormal. En su caso, en el manual de instrucciones deberán señalarse al usuario las contraindicaciones de empleo de la máquina que, según la experiencia, pudieran presentarse.
- d) La máquina deberá ser diseñada y fabricada teniendo en cuenta las molestias que pueda sufrir el operador por el uso necesario o previsible de un equipo de protección individual.
- e) 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. Ergonomía

En las condiciones previstas de utilización, habrán de reducirse al mínimo posible la molestia, la fatiga y la tensión psíquica del operador, teniendo en cuenta los principios ergonómicos.

1.1.4. 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.

1.1.5. Alumbrado

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 diseñará y fabricará de manera que no se produzcan zonas de sombra molesta, ni deslumbramientos molestos, ni efectos estroboscópicos peligrosos debidos al alumbrado proporcionado.

El requisito esencial descrito en el punto 3.1.2. se aplicará también a las máquinas fijas destinadas a utilizarse exteriormente para las cuales se prevea un trabajo nocturno.

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 reglaje y de mantenimiento.

1.1.6. Diseño de la máquina con vistas 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 riesgos ni deterioro.

Durante el transporte de la máquina y/o sus elementos, no deberán poder producirse desplazamientos intempestivos ni riesgos debidos a la inestabilidad si la máquina y/o sus elementos se manipulan según las instrucciones del fabricante o su representante.

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 presión 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 total seguridad.

Se establecerán normas específicas respecto a la manipulación de las herramientas y/o partes de máquinas, por ligeras que sean, que puedan ser peligrosas.

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 produzcan situaciones peligrosas en caso de error humano en las maniobras.

1.2.2. Órganos de accionamiento

Los órganos de accionamiento:

- serán claramente visibles e identificables, recomendándose el uso de pictogramas,
- 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 y una consola de aprendizaje para robots,
- estarán situados de forma que su manejo 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 emergencia 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, 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 de los principios ergonómicos.

La máquina deberá estar equipada con dispositivos de señalización 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 cada puesto de mando, el operador deberá estar en situación de asegurarse de que ninguna persona se halle 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 que deje el tiempo suficiente para que la persona expuesta pueda abandonar la zona peligrosa u oponerse a la puesta en marcha de la máquina.

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.

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.

No obstante, si ello no ocasiona situaciones peligrosas, 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 órgano distinto del órgano de accionamiento previsto a tal efecto.

Como excepción de los requisitos anteriores, en el caso de funcionamiento automático de una instalación automatizada, la puesta en marcha, la puesta en marcha de nuevo tras una parada o la modificación de las condiciones de funcionamiento deberán poder producirse sin intervención si ello no ocasiona situaciones peligrosas para el operador y/o las personas expuestas.

1.2.4. *Dispositivo de parada*

1.2.4.1. Parada normal

Cada máquina estará provista 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 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.

1.2.4.2. 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.

Cuando deje de accionarse el mando 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 sea desbloqueado; el dispositivo no deberá poderse bloquear sin que genere una orden de parada; para desbloquear el dispositivo habrá que realizar la maniobra adecuada y este desbloqueo no deberá volver a poner en marcha la máquina, sino sólo autorizar que pueda volver a arrancar.

1.2.4.3. Instalaciones complejas

Si se trata de máquinas o de elementos de máquinas diseñados para funcionar solidariamente, deberán estar diseñados y fabricados para que los dispositivos de parada, incluidos los dispositivos de 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 mando o de funcionamiento*

El modo de mando 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 con distintos niveles de seguridad, llevará un selector de modo de mando o de funcionamiento 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 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 los dispositivos de protección neutralizados, el selector de modo de mando o de funcionamiento deberá, a la vez:

- excluir el modo de mando automático,
- autorizar los movimientos únicamente mediante órganos de accionamiento que requieran un accionamiento mantenido,
- autorizar el funcionamiento de los elementos móviles peligrosos sólo en condiciones de seguridad reforzada 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, así como cualquier movimiento incontrolado.

Además, desde 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.

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.

1.2.8. *Programas*

Los posibles 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 tenga la suficiente estabilidad para que pueda utilizarse sin correr el riesgo de vuelco, caída o desplazamiento de forma intempestiva.

Este requisito se aplicará igualmente durante el transporte, montaje, desmontaje, desecho y durante 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 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 a las que se vean sometidas durante la utilización.

Los materiales utilizados tendrán una resistencia suficiente, adaptada a las características del entorno de utilización.

El fabricante o su representante 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, los elementos móviles afectados estarán montados y dispuestos de modo que, en caso de rotura, se retengan sus fragmentos y éstos no puedan llegar a los puestos de trabajo.

Los conductos rígidos o flexibles por los que circulen fluidos, especialmente a alta presión, tendrán que poder soportar las sollicitaciones internas y externas previstas; 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.

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:

- 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 que puedan presentar un riesgo.

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 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 fabricará 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

En el caso de operaciones en condiciones de utilización diferentes, la máquina deberá diseñarse y fabricarse de forma que la elección y el reglaje 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 los riesgos de contacto que puedan provocar accidentes o, cuando subsistan los riesgos, estarán equipados de resguardos o dispositivos de protección.

Deberán tomarse todas las precauciones necesarias para evitar el bloqueo inesperado de los elementos móviles de trabajo. En caso de que la posibilidad de bloqueo subsistiese a pesar de las precauciones tomadas, deberán preverse medios de protección específicos o herramientas específicas que permitan desbloquearlos sin peligro alguno.

El manual de instrucciones y, en su caso, una indicación inscrita en la máquina deberán mencionar dichos medios de protección específicos.

1.3.8. Elección de la protección contra los riesgos ocasionados por los elementos móviles

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

1.3.8.1. Elementos móviles de transmisión

Los resguardos diseñados para proteger a las personas expuestas contra los riesgos ocasionados por los elementos móviles de transmisión serán:

- resguardos fijos contemplados en el punto 1.4.2.1,
- o bien resguardos móviles de tipo A contemplados en el punto 1.4.2.2.

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

1.3.8.2. Elementos móviles que intervengan directamente 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 serán:

- resguardos fijos contemplados en el punto 1.4.2.1,
- o bien resguardos móviles de tipo B contemplados en el punto 1.4.2.2,
- o bien dispositivos de protección contemplados en el punto 1.4.3.

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

- resguardos fijos que impidan el acceso a las partes de los elementos que no se utilicen en el trabajo,
- resguardos regulables contemplados en el punto 1.4.2.3.

1.3.9. *Riesgos debidos a movimientos no intencionados*

Cuando se haya parado un elemento de la máquina, la deriva a partir de la posición de parada, por cualquier motivo que sea, y no habiéndose accionado los órganos de accionamiento, no deberá entrañar riesgo alguno para las personas expuestas.

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,
- quedarán sólidamente sujetos en su lugar,
- no ocasionarán riesgos suplementarios,
- no deberán ser burlados o puestos fuera de funcionamiento con facilidad,

- deberá ser imposible que permanezcan en su puesto si carecen de sus medios de fijación,
- 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

La fijación de los resguardos fijos estará garantizada por sistemas para cuya apertura se necesite utilizar herramientas. Los medios de fijación deberán permanecer unidos a los resguardos cuando se proceda a su desmontaje.

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,
 - que provoque la parada cuando dejen de estar en posición de cierre.

B. Los resguardos móviles de tipo B:

- siempre que ello sea posible, habrán de permanecer unidos a la máquina cuando sean abiertos,
- estarán diseñados y fabricados de manera que
 - para regularlos se precise una acción voluntaria,
 - 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.
- estarán asociados a un dispositivo de enclavamiento de 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,

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 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 y fabricados para estar asociados a un dispositivo de enclavamiento y bloqueo de 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 precisará una acción voluntaria.

La ausencia o el fallo de uno de sus órganos impedirá la puesta en marcha o provocará la parada de los elementos móviles.

1.5. **Características requeridas para los puestos de trabajo y/o de conducción**

1.5.1. *Puesto de trabajo y/o de conducción*

Podrá preverse más de un puesto de trabajo y/o de conducción y, en tal caso, cada uno de los puestos deberá disponer de todos los órganos de accionamiento necesarios, sin que los operadores se molesten ni se pongan en peligro mutuamente.

Cuando haya varios puestos de mando, la máquina deberá diseñarse 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.

El puesto de trabajo y/o de conducción deberá diseñarse y fabricarse de forma que no entrañe ningún riesgo para la salud debido a los gases de escape y/o a la falta de oxígeno.

El puesto de trabajo y/o de conducción deberá equiparse con una cabina adecuada cuando la máquina origine un entorno que presente riesgos para la salud y la seguridad del operador. La cabina deberá diseñarse, fabricarse y/o equiparse de forma que el conductor trabaje en buenas condiciones y esté protegido contra los riesgos previsibles. La salida deberá permitir una evacuación rápida. Además, deberá preverse una salida de emergencia en una dirección distinta de la salida normal.

Los materiales utilizados para la fabricación y el acondicionamiento de la cabina deberán ser difícilmente inflamables.

1.5.2. *Asientos*

Cuando las condiciones de trabajo lo permitan, el lugar de trabajo que forme parte integrante de la máquina deberá estar preparado para la instalación de asientos.

El asiento del operador o del conductor, cuando lo hubiere, garantizará la estabilidad de dicho operador o conductor.

En caso de que el asiento forme parte integrante de la máquina deberá suministrarse con ella.

Si la máquina está sujeta a vibraciones, el asiento deberá diseñarse de tal manera que reduzca al mínimo razonablemente posible las vibraciones que se transmitan al operador o el conductor. El anclaje del asiento deberá resistir todas las tensiones a que pueda estar sometido. Si no hubiere suelo bajo los pies del conductor, éste deberá disponer de reposapiés antideslizantes.

1.6. **Medidas de protección contra otros riesgos**

1.6.1. *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; no obstante, la evaluación de la conformidad para dichos riesgos estará regida por la presente Directiva.

1.6.2. *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.

1.6.3. *Riesgos debidos a los rayos*

Cuando la máquina esté diseñada para su colocación en el exterior y pudiera recibir directamente algún rayo durante su utilización, deberá estar equipada de tal forma que las cargas eléctricas resultantes puedan fluir hacia la tierra.

1.6.4. *Riesgos debidos a energías distintas de la eléctrica*

Si la máquina se alimenta con energía distinta de la eléctrica, estará diseñada, fabricada y equipada para prevenir todos los riesgos procedentes de estos tipos de energía.

1.6.5. Riesgos debidos a errores de montaje

Los errores cometidos en el montaje o reposición de determinadas piezas que pudiesen provocar riesgos deberán imposibilitarse mediante el diseño 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 sobre estos riesgos.

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

1.6.6. Riesgos debidos a las temperaturas extremas

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

1.6.7. 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.

1.6.8. Riesgos de explosión

La máquina deberá diseñarse y fabricarse a fin de evitar cualquier riesgo de explosión provocado por la misma 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 explosiva, la máquina deberá adecuarse a las directivas específicas en vigor.

1.6.9. 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 nivel más bajo posible, teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción del ruido, especialmente en su fuente.

1.6.10. 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 nivel más bajo posible, teniendo en

cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción de las vibraciones, especialmente en su fuente.

1.6.11. Riesgos debidos a las radiaciones

1.6.11.1. Generalidades

La máquina deberá diseñarse y fabricarse para limitar las emisiones de radiaciones ionizantes o no ionizantes 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.

1.6.11.2. Manual de instrucciones

Cuando exista el riesgo de que la máquina emita radiaciones no ionizantes que puedan poner en peligro a las personas expuestas, en particular a las personas portadoras de dispositivos médicos implantables activos o inactivos, el manual de instrucciones deberá proporcionar datos cuantitativos sobre la radiación emitida para el operador y las personas expuestas.

Esta información será obligatoria para las máquinas siguientes:

- máquinas soldadoras,
- máquinas de calefacción por inducción,
- electroimanes.

1.6.12. Riesgos debidos a las radiaciones exteriores

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

1.6.13. Riesgos debidos a los equipos láser

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

- 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 el reglaje de equipos láser de las máquinas no harán que los rayos láser provoquen riesgo alguno para la salud.

1.6.14. Riesgos debidos a las emisiones de sustancias peligrosas

La máquina estará diseñada, fabricada y/o equipada para que se puedan evitar los riesgos debidos a las sustancias peligrosas producidas por la misma.

Si existiera este riesgo, la máquina estará equipada para captar y/o aspirar dichas sustancias a fin de prevenir los riesgos provocados por la inhalación o la ingestión de las sustancias peligrosas.

Durante el funcionamiento normal de la máquina, los dispositivos de captación y/o aspiración a que se refiere el párrafo anterior estarán situados lo más cerca posible del lugar de emisión, si dicha emisión no se produce en un lugar cerrado que forme parte de la máquina.

1.6.15. Riesgo de quedar atrapado en una máquina

Las máquinas deberán diseñarse, fabricarse o equiparse con medios que permitan que la persona expuesta no quede encerrada o, en caso de imposibilidad de conseguir el fin anterior, que le permitan pedir ayuda.

1.6.16. Riesgo de caída

Las partes de la máquina sobre las que esté previsto que puedan desplazarse o estacionarse personas deberán diseñarse y fabricarse para evitar que dichas personas resbalen, tropiecen o caigan sobre esas partes o fuera de las mismas.

1.7. Mantenimiento

1.7.1. Conservación de la máquina

Los puntos de reglaje y conservación estarán situados fuera de las zonas peligrosas. Las operaciones de reglaje, 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, 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 búsqueda de averías.

Es imprescindible que los elementos de una máquina automatizada que deban sustituirse con frecuencia, puedan desmontarse y volver a montarse fácilmente 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.

1.7.2. Acceso a los puestos de trabajo o a los puntos de intervención para el mantenimiento

La máquina estará diseñada y fabricada con medios de acceso que permitan llegar con total seguridad a todos los puestos adecuados para efectuar las operaciones de producción, reglaje y mantenimiento.

Las personas expuestas deberán poder circular sin obstáculos.

1.7.3. 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 ser enclavables si al conectarse de nuevo pudieran poner en peligro a las personas expuestas. En el caso de una máquina alimentada con energía eléctrica mediante una toma de corriente, la desconexión de la clavija será suficiente, siempre que se cumpla el requisito del párrafo siguiente.

El dispositivo deberá ser igualmente enclavable 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 el requisito del párrafo anterior, algunos circuitos podrán no desconectarse de 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.

1.7.4. 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.

1.7.5. Limpieza de las partes interiores

La máquina deberá ser diseñada y fabricada de modo tal que resulte posible limpiar las partes interiores de la misma que hayan contenido sustancias o preparados peligrosos sin penetrar en dichas partes interiores; asimismo, el posible desagüe de éstas deberá poder realizarse desde el exterior. Si fuere absolutamente imposible evitar tener que penetrar en las partes interiores, el fabricante o su representante deberá adoptar en la fabricación de la máquina medidas que permitan efectuar la limpieza con riesgos mínimos.

1.8. Información, dispositivos de advertencia, señales de advertencia

1.8.1. 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.

Cuando la salud y la seguridad de las personas expuestas pueda estar en peligro por funcionamiento defectuoso de una máquina que funcione sin vigilancia, ésta deberá

ir provista de un sistema que advierta de ello mediante una señal acústica o luminosa adecuada.

1.8.2. Dispositivos de advertencia

Si la máquina lleva dispositivos de advertencia, éstos serán comprensibles sin ambigüedades 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 específicas sobre colores y señales de seguridad.

1.8.3. Señales de advertencia de los riesgos persistentes

Si los riesgos persistieran a pesar de todas las medidas adoptadas, o si se trata de riesgos potenciales no evidentes, el fabricante o su representante 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 versiones lingüísticas que comprendan los operadores.

1.9. Marcado de las máquinas

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

- el nombre y la dirección del fabricante y, en su caso, de su representante,¹
- en su caso, el nombre y la dirección de la persona física o jurídica que asume la responsabilidad de su conformidad con la presente Directiva,
- la designación de la máquina,
- el marcado «CE»,
- la designación de la serie o del modelo,
- el número de serie, si existiera,
- el año de fabricación².

Además, la máquina diseñada y fabricada para utilizarse en atmósfera explosiva llevará dicha indicación.

¹ Razón social, dirección completa; cuando sea el representante el que establezca el marcado, se deberán indicar igualmente la razón social y la dirección del fabricante.

² El año de fabricación debe coincidir estrictamente con la fecha del final del proceso de fabricación. La declaración «CE» de conformidad debe establecerse en dicha fecha. Por lo tanto, está formalmente prohibido indicar una fecha anterior o posterior en la máquina al aplicar el marcado «CE».

En función de su naturaleza, la máquina también deberá llevar todas las indicaciones que sean indispensables para un empleo seguro.

Cuando un elemento de la máquina deba ser manipulado durante su utilización, mediante dispositivos de elevación, su masa deberá estar inscrita de forma legible, duradera y no ambigua.

Todas las indicaciones deberán ser claramente identificables para el usuario final.

1.10. Manual de instrucciones

Cada máquina deberá ir acompañada de un manual de instrucciones en la lengua o las lenguas comunitarias oficiales que pueda determinar, de conformidad con el Tratado, el Estado miembro donde se comercialice 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».

El manual de instrucciones estará redactado según los principios que se enumeran a continuación.

1.10.1. Principios generales de redacción

- a) El contenido del manual de instrucciones se limitará a la máquina en cuestión y abarcará no solamente el uso normal de la máquina, sino también el uso que de la misma se pueda esperar razonablemente.
- b) El fabricante o su representante elaborará el manual de instrucciones en una lengua comunitaria oficial. La mención «Manual original» deberá figurar en el manual de instrucciones para el cual asuma toda responsabilidad. Si el fabricante o su representante asume la responsabilidad de versiones lingüísticas en otras lenguas comunitarias oficiales, dichas versiones incluirán igualmente la mención «Manual original».
- c) Cuando no exista un «Manual original» en la lengua o lenguas oficiales del país de utilización, el responsable de la introducción de la máquina en la zona lingüística de que se trate deberá realizar una traducción a la lengua o lenguas oficiales. Estas traducciones incluirán la mención «Traducción del manual original».
- d) En el caso de las máquinas que puedan destinarse a su utilización por parte de usuarios no profesionales, la redacción y la presentación del manual de empleo tendrán en cuenta el nivel de formación general y la perspicacia que, dentro de lo razonable, pueda esperarse de dichos usuarios.
- e) No obstante, el manual de mantenimiento destinado al personal especializado que dependa del fabricante o de su representante podrá redactarse en una sola de las lenguas comunitarias que comprenda dicho personal.

1.10.2. Contenido del manual de instrucciones

Cada manual contendrá los datos siguientes:

- a) el nombre y la dirección del fabricante y, cuando proceda, de su representante,
- b) la designación de la máquina, tal como se indique sobre la propia máquina, con excepción del número de serie (véase el punto 1.9),
- c) las instrucciones de instalación y montaje de la máquina, incluidos los medios de fijación,
- d) las instrucciones de puesta en servicio y, en caso necesario, de aprendizaje,
- e) si fuera necesario, las características básicas de las herramientas que puedan acoplarse a la máquina,
- f) las instrucciones relativas a la seguridad de las operaciones de mantenimiento, con indicación de la masa de la máquina y sus diversos elementos cuando, de forma regular, deban transportarse por separado,
- g) las condiciones previstas de utilización, con arreglo a la letra c) del punto 1.1.2,
- h) si fuera necesario, la indicación de que la máquina está destinada a ser utilizada en atmósfera explosiva,
- i) los puestos de trabajo que puedan ocupar los operadores,
- j) el modo operativo que se ha de seguir en caso de incidente o de avería. Cuando exista riesgo de bloqueo, el manual de instrucciones indicará el modo operativo que se habrá de seguir para lograr un desbloqueo sin peligro alguno,
- k) la definición de las operaciones de ajuste y de mantenimiento que deban ser realizadas por el usuario, así como las medidas de prevención que se han de cumplir,
- l) las indicaciones que permitan facilitar el mantenimiento,
- m) las instrucciones relativas a la acometida y conexión de fluidos, incluidos los eléctricos, que puedan provocar riesgos,
- n) las contraindicaciones de uso,
- o) la obligación del usuario de cumplir las disposiciones reglamentarias relativas a la utilización de los equipos de trabajo, y en particular la Directiva 89/655/CEE del Consejo³,

³ DO L 393 de 30.12.1989, p. 13, modificada por la Directiva 95/63/CE, DO L 335 de 30.12.1995, p. 28.

- p) las condiciones en las que las máquinas responden al requisito de estabilidad durante su utilización, su transporte, su montaje, su desmontaje, fuera de servicio, durante las pruebas o los fallos previsibles.
- q) las prescripciones relativas a la instalación y al montaje dirigidas a reducir el ruido y las vibraciones producidas,
- r) las siguientes indicaciones sobre el ruido aéreo emitido por la máquina:
- el nivel de potencia de ensayo acústico 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 potencia de ensayo acústico instantáneo ponderado C en los puestos de trabajo, cuando supere los 63 Pa (130 dB con relación a 20 µPa),
 - el nivel de potencia acústica emitido por la máquina, si el nivel de potencia de ensayo acústico continuo equivalente ponderado A supera, en los puestos de trabajo, los 85 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 producción considerada.

Cuando la máquina sea de muy grandes dimensiones, la indicación del nivel de potencia acústica podrá sustituirse por la indicación de los niveles de potencia de ensayo acústico continuos equivalentes 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 más apropiado, adaptado a la máquina.

Deberán describirse las condiciones de funcionamiento de la máquina durante la medición, así como los métodos utilizados para ésta.

Cuando el o los puestos de trabajo no estén definidos o no puedan definirse, la medición del nivel de potencia de ensayo acústico se efectuará a 1 m de la 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 potencia de ensayo acústico máximo.

Cuando existan directivas específicas que prevean otras indicaciones para medir el nivel de potencia de ensayo acústico o el nivel de potencia acústica, se aplicarán estas directivas y no se aplicarán los requisitos correspondientes del presente punto.

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

Las máquinas agroalimentarias y las máquinas destinadas a la industria cosmética y farmacéutica, las máquinas que se lleven y/o guíen manualmente, así como las máquinas para trabajar la madera y materias asimiladas deberán responder al conjunto de requisitos esenciales de seguridad y de salud descritos en el presente anexo, por lo que los requisitos esenciales siguientes son meras particularidades para estos tipos de máquinas.

2.1. Máquinas agroalimentarias y máquinas destinadas a la industria cosmética y farmacéutica

2.1.1. Generalidades

Las máquinas agroalimentarias y las máquinas destinadas a la industria cosmética y farmacéutica deberán diseñarse y fabricarse de forma que se eviten los riesgos de infección, enfermedad y contagio.

Se deberán observar las normas de higiene siguientes:

- a) los materiales que entren o que puedan entrar en contacto con los productos alimenticios, cosméticos o farmacéuticos deberán cumplir las directivas que les sean aplicables. La máquina deberá diseñarse y fabricarse de tal modo que dichos materiales puedan estar limpios antes de cada utilización;
- b) todas las superficies en contacto con los productos alimenticios, cosméticos o farmacéuticos:
 - serán lisas y no tendrán ni rugosidades ni cavidades que puedan albergar materias orgánicas; se aplicará el mismo principio a las conexiones entre dos superficies,
 - estarán diseñadas y fabricadas para reducir al máximo los salientes, los rebordes y los repliegues de los ensamblajes; éstos se realizarán preferentemente por soldadura o por encolado continuo,
 - 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;
- c) los líquidos y gases procedentes de los productos alimenticios, cosméticos o farmacéuticos, 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»);
- d) 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;

- e) la máquina deberá diseñarse y fabricarse de manera que los productos auxiliares, incluidos los lubricantes utilizados, no puedan entrar en contacto con los productos alimenticios, cosméticos o farmacéuticos. En su caso, la máquina deberá diseñarse y fabricarse para que pueda comprobarse el cumplimiento permanente de esta condición.

2.1.2. *Manual de instrucciones*

El manual de instrucciones de las máquinas agroalimentarias y de las máquinas destinadas a la industria cosmética y farmacéutica 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).

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

2.2.1. *Generalidades*

Las máquinas portátiles que se lleven y/o guíen manualmente:

- según el tipo, 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 previstas,
- 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 prensión 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 medidas compensatorias si este requisito no fuera técnicamente realizable,
- estarán diseñadas y fabricadas para poder controlar visualmente, si ello fuera necesario, la penetración de la herramienta en el material que se esté trabajando.

Las asas de las máquinas portátiles estarán diseñadas y fabricadas de manera que faciliten la puesta en marcha y la parada de las mismas.

2.2.2. *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 ensayo adecuadas. Cuando la aceleración no exceda de 2,5 m/s², se deberá mencionar este particular.

Este valor se medirá realmente en la máquina considerada, o bien se establecerá a partir de mediciones efectuadas en una máquina técnicamente comparable y representativa de la producción considerada.

Cuando no se apliquen las normas armonizadas, los datos relativos a las vibraciones deberán medirse utilizando el código de medición más apropiado que se adapte a la máquina.

Deberán describirse las condiciones de funcionamiento de la máquina durante la medición, así como los métodos utilizados para ésta.

2.3. Aparatos portátiles de carga explosiva

2.3.1. Generalidades

Los aparatos portátiles de carga explosiva estarán diseñados y fabricados para cumplir las siguientes condiciones:

- efectuarán la transmisión de la energía del cartucho a la pieza propulsada mediante un elemento intermedio y no mediante acción directa,
- impedirán la utilización del aparato si éste no está en posición correcta y no ejerce una presión suficiente sobre la pieza que hay que trabajar,
- impedirán la puesta en marcha inesperada,
- dispondrán, en caso necesario, de un resguardo contra esquirlas.

Se tomarán precauciones particulares para evitar la ruptura de la cámara de explosión.

2.3.2. Manual de instrucciones

El manual de instrucciones incluirá, para el aparato en cuestión, las indicaciones necesarias relativas a:

- los cartuchos apropiados,
- las piezas intercambiables que se puedan utilizar.

2.4. Máquinas para trabajar la madera y materias asimiladas

Las máquinas para trabajar la madera y materias asimiladas deberán cumplir las siguientes normas:

- a) La máquina deberá diseñarse, fabricarse 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, fabricarse o equiparse

de forma que se evite el rechazo o, si esto no fuera posible, de forma que el rechazo no produzca riesgos para el operador y/o las personas expuestas.

- c) Cuando exista el riesgo de entrar en contacto con la herramienta cuando ésta desacelere, 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, ésta deberá diseñarse y fabricarse de modo que se elimine y reduzca la gravedad de los accidentes que ocasionen daños humanos.

3. REQUISITOS ESENCIALES COMPLEMENTARIOS DE SEGURIDAD Y DE SALUD PARA PALIAR LOS RIESGOS DEBIDOS A LA MOVILIDAD DE LAS MÁQUINAS

Las máquinas que presenten riesgos debidos a la movilidad deberán responder al conjunto de requisitos esenciales de seguridad y de salud descritos en el presente anexo, por lo que los requisitos esenciales siguientes son meras particularidades para este tipo de máquinas.

3.1. Generalidades

3.1.1. Definiciones

"Máquina que presenta riesgos debidos a la movilidad":

- Máquina cuyo trabajo se efectúe en zonas de trabajo y exija ya sea movilidad durante el trabajo, ya sea un desplazamiento continuo o semicontinuo en una sucesión de puntos de trabajo fijos.
- Máquina cuyo trabajo se efectúe sin desplazamiento pero que pueda estar provista de medios que permitan desplazarla más fácilmente de un lugar a otro.

"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 actuando mediante mando a distancia.

3.1.2. Alumbrado

Si se prevé una utilización en lugares oscuros o durante la noche, las máquinas automotrices deberán llevar un dispositivo de alumbrado adaptado al trabajo que se vaya a realizar, sin perjuicio de las demás normativas aplicables en su caso.

3.2. Puesto de trabajo

3.2.1. Asientos

Cuando la máquina pueda ir equipada de una estructura de protección para los casos de vuelco, el asiento deberá ir provisto de un cinturón de seguridad o de un dispositivo equivalente que mantenga al conductor en su asiento sin impedir los movimientos necesarios para la conducción ni los posibles movimientos que resulten de la suspensión del asiento en relación con la estructura.

3.2.2. *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 previstas, con toda seguridad para sí mismo y para las personas expuestas. Si resulta necesario, deberán preverse dispositivos adecuados que remedien los riesgos derivados de la insuficiencia de visibilidad directa.

La máquina deberá diseñarse y fabricarse de forma que, desde el puesto de conducción, no pueda existir ningún riesgo para el conductor y los operadores que vayan a bordo por contacto fortuito con las ruedas o las orugas.

Cuando las dimensiones lo permitan, el puesto de conducción del conductor a bordo deberá diseñarse y fabricarse para que pueda ir provisto de una cabina. En tal caso, deberá disponer de un lugar destinado a colocar las instrucciones necesarias para el conductor y/o los operadores.

3.2.3. *Otros puestos*

Si las condiciones de utilización requieren que la máquina pueda transportar ocasional o regularmente, o que trabajen en ella, otros operadores que no sean el conductor, deberán preverse plazas adecuadas de forma que el transporte o el trabajo no supongan ningún riesgo.

Los párrafos segundo y tercero del punto 3.2.2. se aplicarán igualmente a los puestos de otros operadores que no sean el conductor.

3.3. **Mandos**

En caso necesario se preverán los medios para impedir el uso no autorizado del puesto de mando.

En el caso de mandos a distancia, todos los puestos de mando deberán indicar sin ambigüedades cuáles son la máquina o las máquinas destinadas a ser accionadas desde el puesto.

El sistema de mandos estará diseñado y fabricado para que afecte:

- a la máquina en cuestión;
- a las funciones en cuestión.

La máquina estará diseñada y fabricada para responder únicamente a las señales de los puestos de mando previstos.

3.3.1. *Órganos de accionamiento*

Desde el puesto de conducción, el conductor deberá poder maniobrar todos los órganos de accionamiento necesarios para el funcionamiento de la máquina, salvo para aquellas funciones que sólo puedan realizarse con seguridad utilizando órganos de accionamiento situados fuera del puesto de conducción. Esta excepción se aplica especialmente a los puestos de trabajo que no sean el de conducción y cuya responsabilidad incumba a operadores distintos del conductor, o cuando sea preciso

que el conductor deje su puesto de conducción para realizar la maniobra con total seguridad.

Cuando existan pedales, éstos deberán estar diseñados, fabricados y dispuestos de forma que puedan ser accionados por un conductor de manera segura con un mínimo riesgo de confusión; deberán presentar una superficie antideslizante y ser de fácil limpieza.

Cuando su puesta en marcha 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.

En el caso de máquinas con ruedas, el mecanismo de dirección deberá estar diseñado y fabricado de modo tal que reduzca la fuerza de los movimientos bruscos del volante o de la palanca de cambios como resultado de choques sobre las ruedas directrices.

Todo mando de bloqueo del diferencial deberá estar diseñado y dispuesto de modo que permita desbloquear el diferencial cuando la máquina esté en movimiento.

El penúltimo párrafo del punto 1.2.2. se aplicará únicamente en caso de marcha atrás.

3.3.2. *Puesta en marcha/desplazamiento*

El desplazamiento accionado mediante mando de una máquina automotriz con conductor a bordo sólo podrá efectuarse si el conductor se encuentra en su puesto de mando.

Cuando, debido al trabajo que ha de realizar, una máquina tenga que ir equipada con dispositivos que sobresalgan de su gálibo normal, 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.

La misma norma se aplicará a la posición de todos los elementos que, para hacer posible un desplazamiento seguro, deban ocupar una posición definida, en su caso enclavada con cierre mecánico.

Cuando ello sea técnica y económicamente realizable, el desplazamiento de la máquina deberá estar supeditado a la posición segura de los elementos arriba citados.

La máquina no deberá desplazarse cuando se ponga en marcha el motor.

3.3.3. *Detención del desplazamiento*

Sin perjuicio de las normas obligatorias para la circulación por carretera, las máquinas automotrices y sus remolques deberán cumplir los requisitos para la desaceleración, parada, frenado e inmovilización que garanticen la seguridad en todas las condiciones previstas de servicio, carga, velocidad, estado del suelo y pendientes.

La máquina automotriz deberá poder desacelerar y detenerse cuando el conductor accione 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 energía para accionar este dispositivo, deberá existir un dispositivo de emergencia, con mandos totalmente independientes y fácilmente accesibles, que permitan desacelerar 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 sean de acción puramente mecánica.

Una máquina equipada con mando a distancia deberá disponer de medios para iniciar automática e inmediatamente la parada de la máquina y para prevenir un posible funcionamiento peligroso en las situaciones siguientes:

- cuando el conductor haya perdido el control, excepto en el caso de las máquinas que ejecutan tareas preprogramadas fuera del ámbito del mando a distancia, y no pueda presentarse ninguna condición peligrosa,
- durante la recepción de una señal de parada,
- cuando se detecte un fallo en el sistema,
- cuando no se haya detectado una señal de validación durante un plazo especificado,
- el punto 1.2.4.1 no se aplicará a la función «desplazamiento».

3.3.4. *Desplazamiento de máquinas con conductor a pie*

En el caso de las máquinas automotrices con conductor a pie, los desplazamientos sólo podrán producirse si el conductor mantiene activado 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 deberán diseñarse de modo que se reduzcan al mínimo los riesgos debidos al desplazamiento inopinado de la máquina hacia el conductor, en particular los riesgos:

- a) de aplastamiento,
- b) debidos a herramientas rotativas.

Además, la velocidad normal de desplazamiento de la máquina deberá ser compatible con el paso del conductor.

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 la marcha atrás deberá ser lo bastante lenta como para que no represente peligro alguno para el conductor.

3.3.5. *Fallo del circuito de mando*

Cuando exista un fallo en la alimentación de la servodirección, éste no deberá impedir dirigir la máquina para detenerla.

3.4. **Medidas de protección contra riesgos mecánicos**

3.4.1. *Riesgos debidos a movimientos no intencionados*

La máquina deberá diseñarse, fabricarse y, en su caso, montarse sobre su soporte móvil de forma que, en el momento de su desplazamiento, las oscilaciones incontroladas de su centro de gravedad no afecten a su estabilidad ni impongan a su estructura esfuerzos excesivos.

3.4.2. *Riesgos provocados por el vuelco de la máquina*

Cuando exista el riesgo de que una máquina automotriz pueda volcar con el conductor a bordo y, eventualmente, con operadores a bordo, dicha máquina deberá estar diseñada y fabricada para tener en cuenta este riesgo y estará provista de puntos de anclaje de forma que pueda montarse una estructura de protección contra dicho riesgo (ROPS).

Dicha estructura deberá diseñarse de forma que en caso de vuelco garantice al conductor a bordo, y eventualmente a los operadores a bordo, un volumen límite de deformación (DLV) adecuado.

A fin de comprobar que la estructura cumple el requisito que establece el segundo párrafo, el fabricante o su representante deberá efectuar o hacer efectuar ensayos adecuados para cada tipo de estructura.

Además, las siguientes máquinas de explanación de potencia superior a 15 kW deberán poseer una estructura de protección en caso de vuelco:

- cargadoras oruga o con ruedas,
- palas cargadoras,
- tractores oruga o con ruedas,
- decapadoras con o sin autocargador,
- niveladoras,
- volquetes con tren delantero.

3.4.3. *Riesgos debidos a caídas de objetos*

Cuando exista riesgo debido a caídas de objetos o de materiales en una máquina con conductor a bordo, y eventualmente con operadores a bordo, ésta deberá estar diseñada para tener en cuenta dicho riesgo y estará provista, cuando sus dimensiones lo permitan, de puntos de anclaje de forma que pueda montarse una estructura de protección contra dicho riesgo (FOOPS).

Dicha estructura deberá diseñarse de forma que, en caso de caídas de objetos o de materiales, garantice a los operadores a bordo un volumen límite de deformación (DLV) adecuado.

A fin de comprobar que la estructura cumple el requisito que establece el segundo párrafo, el fabricante o su representante deberá efectuar o hacer efectuar ensayos adecuados para cada tipo de estructura.

3.4.4. *Riesgos debidos a los medios de acceso*

Los medios de sujeción y de apoyo deberán diseñarse, fabricarse e instalarse de forma que los operadores puedan utilizarlos instintivamente sin accionar para ello los órganos de accionamiento.

3.4.5. *Riesgos debidos a los dispositivos de remolque*

Cualquier máquina que se utilice para remolcar o ir remolcada deberá 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 deberán ir provistas de un soporte con una superficie de apoyo adaptada a la carga y al suelo.

3.4.6. *Riesgos debidos a la transmisión de potencia entre la máquina automotriz (o el tractor) y la máquina receptora*

Los dispositivos amovibles de transmisión mecánica que unen una máquina automotriz (o un tractor) al primer cojinete fijo de una máquina receptora estarán diseñados y fabricados de manera que estén protegidas todas las partes en movimiento durante su funcionamiento, a todo lo largo de los mismos.

Del lado de la máquina automotriz o del tractor, la toma de fuerza a la que se engancha el dispositivo amovible de transmisión mecánica deberá estar protegida, bien por una pantalla fijada a la máquina automotriz (o al tractor), bien por cualquier otro dispositivo que brinde una protección equivalente.

En la máquina remolcada, el árbol receptor deberá ir albergado en un cárter de protección fijado en la máquina.

Para la transmisión por cardán sólo se permitirán limitadores de par o ruedas libres del lado del enganche con la máquina receptora. En este caso será conveniente indicar en el dispositivo amovible de transmisión mecánica la dirección del montaje.

Cualquier máquina remolcada cuyo funcionamiento requiera un dispositivo amovible de transmisión mecánica que la una a una máquina automotriz o a un tractor deberá 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 dispositivo de protección no se deterioren al entrar en contacto con el suelo o con un elemento de la máquina.

Los elementos exteriores del dispositivo de protección deberán diseñarse, fabricarse y disponerse de forma que no puedan girar con el dispositivo amovible de

transmisión mecánica. El dispositivo de protección deberá cubrir la transmisión hasta las extremidades de las mordazas interiores, en el caso de juntas de cardán simples y, por lo menos, hasta el centro de la(s) junta(s) exterior(es), en el caso de los llamados cardanes de ángulo grande.

Cuando se prevean accesos a los puestos de trabajo próximos al dispositivo amovible de transmisión mecánica, deberán diseñarse y fabricarse para evitar que los dispositivos de protección de los árboles de transmisión puedan utilizarse como estribo, a menos que se hayan diseñado y fabricado a tal fin.

3.4.7. Riesgos debidos a los elementos móviles de transmisión

Como excepción al punto 1.3.8.1, en el caso de los motores, los resguardos móviles que impidan el acceso a las partes 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 de un mando situado en el puesto de conducción, cuando éste se encuentre situado en un cabina completamente cerrada y a la que pueda impedirse el acceso.

3.5. Medidas de protección contra otros riesgos

3.5.1. Riesgos debidos a la batería de acumuladores

El compartimento de la batería deberá diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo la posibilidad de proyección del electrolito sobre el operador, incluso en caso de volcarse la máquina, y/o que se reduzca la acumulación de vapores en los lugares ocupados por los operadores.

La máquina deberá diseñarse y fabricarse de forma que pueda desconectarse la batería por medio de un dispositivo de fácil acceso instalado al efecto.

3.5.2. Riesgos de incendio

Según los riesgos previstos, y cuando sus dimensiones así lo permitan, la máquina deberá:

- bien permitir la instalación de extintores fácilmente accesibles,
- bien ir provista de sistemas de extinción que formen parte integrante de la máquina.

3.5.3. Riesgos debidos a las emisiones de polvo, gases, etc.

Los párrafos segundo y tercero del punto 1.6.14 no se aplicarán cuando la función principal de la máquina sea la pulverización de productos. No obstante, el riesgo de exposición del operador a las sustancias emitidas deberá reducirse al mínimo.

3.6. Indicaciones

3.6.1. Señalización - Advertencia

Cada máquina deberá ir equipada de medios de señalización y/o de placas con las instrucciones de utilización, reglaje y mantenimiento, siempre que ello sea necesario

para garantizar la salud y seguridad de las personas expuestas. Deberán ser elegidos, diseñados y realizados de forma que se vean claramente y sean duraderos.

Sin perjuicio de los requisitos obligatorios de circulación por carretera, las máquinas previstas para transportar al conductor deberán disponer del equipo siguiente:

- Una bocina que permita avisar a las personas expuestas.
- Un sistema de señalización luminosa que tenga en cuenta las condiciones de uso previstas. Este último requisito no se aplicará a las máquinas exclusivamente destinadas a trabajos subterráneos sin energía eléctrica.
- En caso necesario, deberá haber un sistema de conexión entre el remolque y la máquina que presente riesgos debidos a la movilidad.

Las máquinas con mando a distancia que, en condiciones previstas de uso, presenten un riesgo de choque y atropello para las personas deberán estar equipadas de medios adecuados para indicar sus movimientos o de medios para proteger de dichos riesgos a las personas expuestas. También deberá ser así en las máquinas cuya utilización implique la repetición sistemática de movimiento hacia adelante y hacia atrás sobre un mismo eje, y cuyo conductor no tenga visibilidad directa hacia la parte posterior.

La máquina se fabricará de forma que no pueda producirse un bloqueo involuntario de todos los dispositivos de advertencia y de señalización. Siempre que ello sea indispensable por motivos de seguridad, dichos dispositivos deberán estar equipados de sistemas para 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, presenten algún riesgo particular, deberá colocarse una inscripción sobre la máquina que prohíba acercarse a la misma durante el trabajo y que pueda leerse desde una distancia suficiente para garantizar la seguridad de las personas que vayan a trabajar en su proximidad.

3.6.2. *Marcado*

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

- la potencia nominal expresada en kW;
- la masa en kg en la configuración más usual y, si fuere 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).

3.6.3. *Manual de instrucciones*

3.6.3.1. Vibraciones

El manual de instrucciones de las máquinas que transmiten vibraciones a todo el cuerpo del conductor o a los miembros superiores dará las indicaciones siguientes para las partes del cuerpo afectadas:

- 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; cuando la aceleración no exceda de 2,5 m/s², se deberá mencionar este particular;
- el valor cuadrático medio ponderado en frecuencia de la aceleración a la que se vea expuesto el cuerpo (en pie o sentado), cuando exceda de 0,5 m/s²; cuando la aceleración no exceda de 0,5 m/s², se deberá mencionar este particular.

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 producción considerada.

Cuando no se apliquen las normas armonizadas, los datos relativos a las vibraciones deberán medirse utilizando el código de medición más apropiado que se adapte a la máquina.

Deberán describirse las condiciones de funcionamiento de la máquina durante la medición, así como los métodos utilizados para ésta.

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 incluirán la información necesaria para permitir el montaje y la utilización en condiciones de seguridad de la máquina de base y de los equipos intercambiables que se puedan montar en la misma.

4. REQUISITOS ESENCIALES COMPLEMENTARIOS DE SEGURIDAD Y DE SALUD PARA PALIAR LOS RIESGOS ESPECIALES DERIVADOS DE UNA OPERACIÓN DE ELEVACIÓN

Las máquinas que presenten riesgos derivados de una operación de elevación deberán responder al conjunto de requisitos esenciales de seguridad y de salud descritos en el presente anexo, por lo que los requisitos esenciales siguientes son meras particularidades para este tipo de máquinas.

4.1. Generalidades

4.1.1. *Definiciones*

- a) «Operación de elevación»: operación de desplazamiento de cargas o de personas que necesita, en un momento dado, un cambio de nivel.

- b) «Eslinga»: dispositivo que sirve para envolver o enganchar un objeto y elevarlo por medio de un motor.
- c) «Accesorio de eslingado»: accesorio de elevación que sirve para la fabricación o la utilización de una eslinga.
- d) «Carga guiada»: en este tipo de carga, todo el desplazamiento se realiza a lo largo de guías materializadas, rígidas o flexibles, cuya posición en el espacio viene determinada por puntos fijos.
- e) «Coeficiente de utilización»: relación aritmética entre la carga garantizada por el fabricante o su representante que, si se excede, no puede ser retenida por la máquina, equipo o accesorio de elevación, y la carga máxima de utilización que viene señalada respectivamente en la máquina, el equipo o el accesorio de elevación.
- f) «Coeficiente de prueba»: relación aritmética entre la carga utilizada para efectuar las pruebas estáticas o dinámicas de la máquina, equipo o accesorio de elevación y la carga máxima de utilización que viene señalada respectivamente en la máquina, el equipo o el accesorio de elevación.
- g) «Prueba estática»: ensayo que consiste en inspeccionar la máquina o el 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.
- h) «Prueba dinámica»: ensayo que consiste en que la máquina o el accesorio de elevación funcione en todas las configuraciones posibles con la carga máxima de utilización multiplicada por el coeficiente de prueba dinámica adecuado habida cuenta del comportamiento dinámico de la máquina, a fin de verificar el buen funcionamiento de la misma o del accesorio de elevación.

4.1.2. *Medidas de protección contra riesgos mecánicos*

4.1.2.1. Máquina que circula por guías o por pistas de rodadura

La máquina deberá ir provista de dispositivos que actúen sobre las guías o pistas de rodadura, evitando así los descarrilamientos.

No obstante, si, a pesar de tales dispositivos, se producen descarrilamientos o fallos en los órganos de las guías o de rodadura, deberán preverse medidas que impidan la caída de equipos, de componentes o de la carga, así como el vuelco de la máquina.

4.1.2.2. Resistencia mecánica

La máquina, el accesorio de elevación y los elementos amovibles deberán poder resistir a los esfuerzos a que estén sometidos durante el funcionamiento y, si procede, cuando no funcionen, en las condiciones de instalación y explotación previstas y en todas las configuraciones correspondientes, teniendo en cuenta, en su caso, los efectos producidos por los factores atmosféricos y los esfuerzos a que los sometan las

personas. Este requisito deberá cumplirse igualmente durante el transporte, montaje y desmontaje.

La máquina y los accesorios de elevación deberán diseñarse y fabricarse de forma que se eviten los fallos debidos a la fatiga o al desgaste habida cuenta de la utilización prevista.

Los materiales empleados deberán elegirse teniendo en cuenta los medios de utilización previstos, especialmente en lo que respecta a la corrosión, abrasión, choques, sensibilidad al frío y envejecimiento.

La máquina y los accesorios de elevación deberán diseñarse y fabricarse de modo que puedan soportar sin deformación permanente o defecto visible las sobrecargas debidas a las pruebas estáticas. El cálculo deberá tener en cuenta los valores del coeficiente de prueba estática seleccionado de forma que garantice un nivel de seguridad adecuado; dicho coeficiente tendrá, como norma general, los valores siguientes:

- a) máquinas movidas por la fuerza humana y accesorios de elevación: 1,5
- b) otras máquinas: 1,25

La máquina deberá diseñarse y fabricarse de modo que soporte sin fallos 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 norma general, dicho coeficiente será igual a 1,1.

Las pruebas estáticas y dinámicas deberán efectuarse en las máquinas preparadas para su entrada en servicio.

Dichas pruebas se efectuarán, como norma general, con las velocidades normales previstas. En caso de que el circuito de control de la máquina permita diversos movimientos simultáneos, las pruebas deberán efectuarse en las condiciones más desfavorables, es decir, como norma general, combinando los movimientos.

4.1.2.3. Accesorios de elevación

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 deberán diseñarse, fabricarse e instalarse de forma que los cables o las cadenas con los que están equipados puedan enrollarse sin separarse lateralmente del emplazamiento previsto.

Los cables utilizados directamente para levantar o soportar la carga no deberán llevar ningún empalme excepto el de sus extremos. No obstante, se tolerarán los empalmes en aquellas instalaciones destinadas, desde su diseño, a modificarse regularmente en función de las necesidades de una explotación.

El coeficiente de utilización del conjunto formado por el cable y la terminación se seleccionará de forma que garantice un nivel de seguridad adecuado; como norma general, dicho coeficiente será igual a 5.

El coeficiente de utilización de las cadenas de elevación se seleccionará de forma que garantice un nivel de seguridad adecuado; como norma general, dicho coeficiente será igual a 4.

A fin de comprobar que se ha alcanzado el coeficiente de utilización, el fabricante o su representante deberá efectuar o hacer efectuar las pruebas adecuadas para cada tipo de cadena y de cable utilizado directamente para izar la carga y para cada tipo de terminación de cable.

4.1.2.4. Accesorios de eslingado

Las dimensiones de los accesorios de eslingado deberán calcularse para un número de ciclos de funcionamiento conforme a la duración de vida prevista, en las condiciones de funcionamiento especificadas para la aplicación de que se trate, teniendo en cuenta los fenómenos de desgaste y de envejecimiento.

Además:

- a) El coeficiente de utilización del conjunto formado por el cable metálico y la terminación se seleccionará de forma que garantice un nivel de seguridad adecuado; como norma general, dicho coeficiente será igual a 5. Los cables no deberán llevar ningún empalme ni lazo salvo en sus extremos.
- b) Cuando se utilicen cadenas de eslabones soldados, éstas deberán ser del tipo de eslabones cortos. El coeficiente de utilización de las cadenas, cualquiera que sea su tipo, se seleccionará de forma que garantice un nivel de seguridad adecuado; como norma 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. La elección de dicho coeficiente se hará de forma que se garantice un nivel de seguridad adecuado; como norma general, será igual a 7 siempre y cuando los materiales empleados sean de excelente calidad comprobada y que el proceso de fabricación se ajuste a las condiciones de uso previstas. De lo contrario será, como norma general, más elevado, a fin de ofrecer un nivel de seguridad equivalente.
Los cables o abrazaderas de fibra textil no llevarán ningún empalme, lazo o enlace salvo en el extremo del eslingado 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 seleccionará de forma que garantice un nivel de seguridad adecuado; como norma general, dicho coeficiente será igual a 4.
- e) La capacidad máxima de utilización de una eslinga de hilos múltiples estará determinada por la capacidad máxima de utilización del hilo más débil, el número de hilos y un factor de reducción que dependerá del tipo de eslinga.
- f) A fin de comprobar que se ha alcanzado el coeficiente de utilización, el fabricante o su representante deberá efectuar o hacer efectuar los ensayos adecuados para cada tipo de componente de los que se mencionan en las letras a), b), c) y d).

4.1.2.5. Control de los movimientos

Los dispositivos de control de movimientos deberán funcionar de forma que garanticen la seguridad de la máquina en la que van instalados.

- a) La máquina deberá estar diseñada, fabricada o equipada de dispositivos que mantengan la amplitud de los movimientos de sus elementos dentro de los límites previstos. La acción de estos dispositivos, en su caso, deberá ir precedida de una advertencia.
- b) Cuando varias máquinas fijas o sobre carriles puedan evolucionar simultáneamente con riesgos de colisión, dichas máquinas deberán diseñarse y fabricarse de modo que puedan equiparse con sistemas que eviten estos riesgos.
- c) La máquina deberá diseñarse y fabricarse de forma que las cargas no puedan derivar de forma peligrosa o caer repentina y libremente, en caso de fallo parcial o total del suministro energético o si el operador interrumpe su actividad.
- d) En condiciones normales de funcionamiento, no será posible hacer descender la carga con el freno de fricción como único método de control, excepto en las máquinas cuyo funcionamiento necesite dicha aplicación.
- e) Los órganos de prensión deberán diseñarse y fabricarse de forma que las cargas no puedan caer repentinamente.

4.1.2.6. Riesgos debidos al movimiento de las cargas manipuladas

La instalación del puesto de conducción de las máquinas deberá permitir vigilar al máximo la trayectoria de los elementos en movimiento para evitar posibles choques con personas, materiales u otras máquinas que puedan funcionar simultáneamente y que puedan resultar peligrosos.

Las máquinas de carga guiada y las máquinas para las cuales los soportes de carga siguen un recorrido bien definido deberán estar diseñadas, fabricadas y equipadas con dispositivos que impidan poner en peligro la seguridad de las personas expuestas.

4.2. Requisitos específicos para las máquinas movidas por una energía distinta de la fuerza humana

4.2.1. *Órganos de accionamiento de los movimientos*

Los órganos de accionamiento de los movimientos de la máquina o 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 permitan movimientos con paradas automáticas en niveles preseleccionados sin que el operador siga maniobrando.

4.2.2. *Control de las solicitudes*

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 de las máquinas:
 - bien por exceso de carga máxima de utilización,
 - bien por sobrepasar los momentos provocados por dicha carga,
- de rebasamiento de los momentos de estabilidad.

4.2.3. *Cables para instalaciones guiadas por cables*

Los cables portadores, tractores o portadores tractores deberán tensarse mediante contrapesos o mediante un dispositivo que permita controlar permanentemente la tensión.

4.2.4. *Riesgos para las personas expuestas*

Las máquinas que comuniquen niveles definidos y en las que los operadores puedan penetrar en el soporte de carga para colocar o fijar esta última deberán diseñarse y fabricarse de tal forma que se evite cualquier desplazamiento incontrolado del soporte de carga, especialmente cuando se proceda a la carga o a la descarga.

4.3. **Marcado**

4.3.1. *Cadenas y cables*

Cada longitud de cadena, cable o abrazadera de elevación que no forme parte de un todo deberá llevar, además del marcado «CE», una marca que indique las referencias del fabricante o de su representante y la identificación de la certificación correspondiente.

Cuando el marcado de toda o parte de la información exigida para los accesorios de elevación sea materialmente imposible, ésta deberá aparecer en una placa o una anilla inamovible u otros medios sólidamente fijados al accesorio.

Las indicaciones deberán ser legibles, indelebles y estar colocadas en un lugar en el que no pongan en peligro la resistencia del accesorio.

La certificación antes mencionada deberá incluir las indicaciones exigidas por las normas armonizadas o, a falta de ello, las indicaciones mínimas siguientes:

- el nombre y la dirección del fabricante y, en su caso, de su representante,
- la descripción de la cadena o cable, incluyendo:
 - sus dimensiones nominales,
 - su fabricación,

- el material usado en su fabricación,
- cualquier tratamiento metalúrgico especial a que haya sido sometido el material;
- en caso de ensayo, la indicación de la norma utilizada;
- la carga máxima en servicio que haya de soportar la cadena o el cable. En función de las aplicaciones previstas podrá indicarse una gama de valores.

4.3.2. *Accesorios de elevación*

Cada accesorio de elevación que no forme parte de un todo deberá llevar las indicaciones siguientes:

- especificación del material cuando para la compatibilidad dimensional se precise de esta información,
- especificación de la carga máxima de utilización;
- Marcado «CE»

4.3.3. *Accesorios de elevación*

Cada máquina llevará, de forma legible e indeleble, las indicaciones relativas a la carga máxima de utilización:

- a) indicada claramente, de forma que resulte muy visible, para las máquinas que sólo tengan un valor posible;
- b) cuando la carga nominal dependa de la configuración de la máquina, cada puesto de conducción llevará una placa que incluya, en forma de croquis, o eventualmente de cuadros, las cargas nominales correspondientes a cada configuración.

Las máquinas equipadas de un soporte de carga cuyas dimensiones permitan el acceso de personas y cuya carrera suponga un riesgo de caída deberán llevar una indicación clara e indeleble que prohíba la elevación de personas. Dicha indicación deberá ser visible en cada uno de los emplazamientos de acceso.

4.4. Manual de instrucciones

4.4.1. *Accesorios de elevación y de eslingado*

Cada accesorio de elevación o cada partida de accesorios de elevación comercialmente indivisible llevará un manual de instrucciones que incluirá, como mínimo, las indicaciones siguientes:

- las condiciones previstas de uso,
- los coeficientes de prueba,
- las instrucciones de uso, montaje y mantenimiento,

- los límites de empleo, sobre todo de los accesorios tales como ventosas magnéticas o neumáticas que no puedan satisfacer los requisitos de la letra e) del punto 4.1.2.5.

4.4.2. Máquinas de elevación

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

- a) las características técnicas y, en particular:
 - cuando proceda, un repaso del cuadro de cargas definidas en la letra b) del punto 4.3.3,
 - las reacciones en los apoyos o en los cierres y, cuando proceda, las características de las vías,
 - si procede, la definición y los medios de instalación de los lastres;
- b) el contenido del libro de control de la máquina, si no viniera con la máquina;
- c) los consejos de utilización, en particular para conseguir que el operador tenga una visión directa óptima de la carga;
- d) las instrucciones necesarias para efectuar las pruebas antes de la primera puesta en servicio de las máquinas que no hubiesen sido montadas por el fabricante o su representante con arreglo a su configuración de utilización.

5. REQUISITOS ESENCIALES COMPLEMENTARIOS DE SEGURIDAD Y DE SALUD PARA LAS MÁQUINAS DESTINADAS A TRABAJOS SUBTERRÁNEOS

Las máquinas destinadas a trabajos subterráneos deberán responder al conjunto de requisitos esenciales de seguridad y de salud descritos en el presente anexo, por lo que los requisitos esenciales siguientes son meras particularidades para este tipo de máquinas.

5.1. Riesgos debidos a la falta de estabilidad

Las entibaciones progresivas deberán diseñarse y fabricarse de modo que puedan orientarse adecuadamente durante sus desplazamientos y que no puedan volcar ni antes de la puesta en presión, ni durante ella ni después de la descompresión. Deberán disponer de puntos de anclaje para las placas de cabezal de los puntales hidráulicos individuales.

5.2. Circulación

Las entibaciones progresivas deberán permitir que las personas expuestas circulen libremente.

5.3. Alumbrado

No se aplicarán los requisitos previstos en el punto 1.1.5.

5.4. Órganos de accionamiento

Los órganos de accionamiento de aceleración y frenado del desplazamiento de las máquinas móviles sobre raíles deberán ser manejados con las manos. No obstante, el dispositivo de «hombre muerto» podrá accionarse con el pie.

Los órganos de accionamiento de las máquinas de entibación progresiva deberán diseñarse, fabricarse y disponerse de forma que los operadores queden protegidos por un soporte durante las operaciones de deslizamiento. Los órganos de accionamiento deberán protegerse para que no puedan activarse de modo fortuito.

5.5. Detención del desplazamiento

Las locomotoras destinadas a ser utilizadas en trabajos subterráneos deberán ir provistas de un dispositivo de «hombre muerto» que actúe en el circuito de mando de desplazamiento de la máquina.

5.6. Riesgo de incendio

El segundo guión del punto 3.5.2 será obligatorio para las máquinas que tengan partes altamente inflamables.

El sistema de frenado deberá diseñarse y fabricarse de forma que no produzca chispas ni pueda provocar incendios.

Las máquinas de motor térmico deberán estar equipadas exclusivamente con motores de combustión interna que utilicen un carburante de escasa tensión de vapor y que no puedan originar chispas de origen eléctrico.

5.7. Riesgos debidos a las emisiones de gases

Los gases de escape de los motores de combustión interna no deberán evacuarse hacia arriba.

6. REQUISITOS ESENCIALES COMPLEMENTARIOS DE SEGURIDAD Y DE SALUD PARA LAS MÁQUINAS QUE PRESENTAN RIESGOS DEBIDOS A OPERACIONES DE ELEVACIÓN O DESPLAZAMIENTO DE PERSONAS

Las máquinas que presentan riesgos debidos a operaciones de elevación o desplazamiento de personas deberán responder al conjunto de requisitos esenciales de seguridad y de salud descritos en el presente anexo, por lo que los requisitos esenciales siguientes son meras particularidades para este tipo de máquinas.

6.1. Generalidades

6.1.1. Definición

«Habitáculo»: lugar que ocupan las personas para subir, bajar o trasladarse mediante su movimiento.

6.1.2. Resistencia mecánica

Los coeficientes de utilización definidos en el punto 4 no son suficientes para las máquinas destinadas a la elevación o al desplazamiento de personas y, por regla general, deberán duplicarse. El suelo del habitáculo deberá estar diseñado y fabricado de tal manera que ofrezca el espacio y presente la resistencia correspondiente al número máximo de personas y a la carga máxima de utilización previstos.

6.1.3. Control de las solicitaciones para los aparatos movidos por una energía distinta de la fuerza humana

Los requisitos del punto 4.2.2. se aplicarán cualesquiera que sean los valores de la carga máxima de utilización y del momento de estabilidad.

6.2. Órganos de accionamiento

Cuando los requisitos de seguridad no impongan otras soluciones, el habitáculo deberá estar diseñado y fabricado de forma que las personas que se encuentren dentro del mismo dispongan de órganos de accionamiento de los movimientos de subida, bajada y, en su caso, desplazamiento de dicho habitáculo con respecto a la máquina.

Dichos órganos de accionamiento deberán prevalecer sobre los demás órganos de accionamiento de los mismos movimientos, salvo sobre los dispositivos de parada de emergencia.

Los órganos de accionamiento de estos movimientos deberán ser mandos que precisen un accionamiento mantenido.

6.3. Riesgos para las personas que se encuentren dentro del habitáculo

6.3.1. Riesgos de caída fuera del habitáculo

Cuando se realice un trabajo desde el habitáculo, deberán tomarse precauciones particulares para garantizar la estabilidad del mismo e impedir movimientos imprevistos.

Si no son suficientes las medidas previstas en el punto 1.6.16., el habitáculo deberá ir provisto de puntos de anclaje en un número que se adecue al número de las personas que puedan encontrarse en su interior, y que sean lo suficientemente resistentes como para sujetar los equipos de protección individual destinados a proteger contra los riesgos de la altura.

Cuando exista una trampilla en el suelo, o en el techo, o una puerta lateral, ésta deberá abrirse en el sentido contrario al del riesgo de caída en caso de apertura fortuita.

La máquina deberá diseñarse y fabricarse para que el suelo del habitáculo no se incline hasta el punto de generar un riesgo de caída de los ocupantes, incluso cuando esté en movimiento.

El suelo del habitáculo deberá ser antideslizante.

6.3.2. *Riesgos de caída o de vuelco del habitáculo*

La máquina deberá estar diseñada y fabricada de forma que no se produzcan caídas ni vuelcos del habitáculo.

La máquina de elevación o de desplazamiento de personas deberá estar diseñada, fabricada o equipada de forma que las aceleraciones y los frenados del habitáculo no creen riesgos para las personas expuestas. Deberá estar equipada de un medio de prensión fijo para los usuarios que les permita conservar la estabilidad.

Cuando una máquina de elevación o de desplazamiento de personas se pueda desplazar con el habitáculo en posición distinta de la posición de descanso, la máquina deberá estar diseñada y fabricada para que la persona o personas situadas en el habitáculo dispongan de medios que les permitan evitar los riesgos que puedan provocar los desplazamientos de la máquina.

6.4. **Indicaciones**

Cuando sea necesario para garantizar la seguridad, el habitáculo deberá llevar las indicaciones pertinentes indispensables.

7. **REQUISITOS ESENCIALES COMPLEMENTARIOS DE SEGURIDAD Y DE SALUD PARA LAS MÁQUINAS QUE PRESENTAN RIESGOS DEBIDOS A LA ELEVACIÓN Y DESTINADOS A PERSONAS DE MOVILIDAD REDUCIDA**

Las máquinas que presentan riesgos debidos a la elevación y destinadas a personas de movilidad reducida deberán responder al conjunto de requisitos esenciales de seguridad y de salud descritos en el presente anexo, por lo que los requisitos esenciales siguientes son meras particularidades para este tipo de máquinas.

7.1. **Definiciones**

A efectos del presente punto, se entenderá por «soporte» todo lugar sobre el cual se encuentre una persona de movilidad reducida y que le permita cambiar de nivel. Este soporte podrá adoptar la forma de una plataforma, de un asiento o de cualquier otro dispositivo que cumpla la misma función.

7.2. **Órganos de accionamiento**

Los órganos de accionamiento estarán diseñados y fabricados de manera que sean de fácil acceso para los usuarios, teniendo en cuenta su discapacidad.

Cuando una persona se encuentre sobre el soporte, el órgano de accionamiento deberá ser un mando que precise un accionamiento mantenido y deberá tener prioridad respecto a todos los demás mandos. Este requisito no será de aplicación para la función de llamada del soporte a partir de un descansillo.

7.3. **Riesgo de caída del soporte**

La máquina estará equipada de dispositivos destinados a impedir la caída libre o movimientos incontrolados hacia arriba del soporte de carga. El dispositivo que

impida la caída libre del soporte deberá ser independiente de los medios de suspensión del mismo.

Este dispositivo deberá ser capaz de detener el soporte con su carga nominal y a la velocidad máxima previstas por el instalador. La parada debida a la acción de este dispositivo no provocará una desaceleración peligrosa para los ocupantes, en todas las condiciones de carga.

Se tomarán medidas para evitar choques entre el soporte y las extremidades del conducto.

7.4. Acceso a una plataforma

Las máquinas estarán diseñadas y fabricadas de forma que se reduzca al mínimo la diferencia de altura entre la plataforma y cada uno de los niveles que alcance.

Los accesos estarán provistos de dispositivos de protección, a fin de evitar los riesgos de caída de las personas cuando la plataforma no se encuentre en un descansillo.

Estos dispositivos de protección estarán provistos, a su vez, de un dispositivo de enclavamiento y bloqueo controlado por la posición de la plataforma, de manera que cumplan las siguientes condiciones:

- no podrán abrirse si la plataforma no está presente,
- la plataforma solamente podrá arrancar una vez cerrados los dispositivos de protección.

Cuando la caída vertical posible sea inferior a 0,50 m, una barandilla será suficiente.

Cuando la caída vertical posible sea de entre 0,50 m y 3 m, la puerta y las paredes fijas que protejan el volumen recorrido serán macizas y de una altura mínima de 1,10 m.

Cuando la caída vertical posible sea superior a 3 m, la puerta del descansillo será obligatoria y las paredes fijas que protejan el volumen recorrido serán macizas y de una altura mínima de 2 m.

8. REQUISITOS ESENCIALES COMPLEMENTARIOS DE SEGURIDAD Y DE SALUD PARA LOS ASCENSORES DE OBRAS DE CONSTRUCCIÓN

Los ascensores de obras de construcción deberán responder al conjunto de requisitos esenciales de seguridad y de salud descritos en el presente anexo, por lo que los requisitos esenciales siguientes son meras particularidades para este tipo de máquinas.

8.1. Cabina

Los ascensores de obras de construcción estarán equipados de una cabina completa; las paredes y el techo podrán ser de material macizo o bien tener aberturas.

Cuando en los ascensores de obras de construcción exista el riesgo de caída de objetos que pongan en peligro a las personas, el techo de la cabina deberá estar equipado de dispositivos de protección contra la caída de objetos.

8.2. Protección del volumen recorrido por la cabina

En condiciones de utilización normal, el volumen recorrido por la cabina será inaccesible.

8.3. Sistema de suspensión del soporte de carga

Los ascensores de obras de construcción estarán equipados de un sistema de suspensión del soporte de carga, de fijaciones y de piezas terminales diseñadas y fabricadas para garantizar un nivel de seguridad global adecuado y reducir al mínimo el riesgo de caída del soporte de carga.

Cuando se utilicen cables o cadenas para suspender el soporte de carga, se exigirán al menos dos cables o cadenas independientes, cada uno de los cuales deberá disponer de su propio sistema de anclaje. Excepto en el caso de que se necesite un lazo, dichos cables o cadenas no deberán tener nudos ni empalmes.

8.4. Riesgo de caída del soporte de carga

El ascensor de obras de construcción estará equipado de dispositivos destinados a impedir la caída libre o movimientos incontrolados hacia arriba del soporte de carga. El dispositivo que impida la caída libre del soporte de carga deberá ser independiente de los medios de suspensión del mismo.

Este dispositivo deberá ser capaz de detener el soporte con su carga nominal y a la velocidad máxima prevista. La parada debida a la acción de este dispositivo no provocará una desaceleración peligrosa para los ocupantes, en todas las condiciones de carga.

Se tomarán medidas para evitar choques entre el soporte de carga y las extremidades del conducto.

8.5. Acceso al soporte de carga

Los ascensores de obras de construcción estarán diseñados y fabricados de forma que se reduzca al mínimo la diferencia de altura entre el soporte y cada uno de los niveles que alcance.

Los accesos al soporte de carga estarán provistos de puertas de descansillo equipadas de un dispositivo de enclavamiento y bloqueo controlado por la posición del soporte, de manera que cumplan las siguientes condiciones:

- no podrán abrirse si el soporte de carga no está presente,
- el soporte de carga solamente podrá arrancar una vez cerrados los dispositivos de protección.

ANEXO II CONTENIDO DE LAS DECLARACIONES

A. CONTENIDO DE LA DECLARACIÓN «CE» DE CONFORMIDAD DE UNA MÁQUINA¹

La declaración «CE» de conformidad² deberá incluir los elementos siguientes:

- (1) nombre y dirección del fabricante o de su representante³,
- (2) nombre y dirección de la persona que puede elaborar el expediente técnico, persona que debe estar establecida en la Comunidad,
- (3) descripción e identificación de la máquina⁴,
- (4) declaración de conformidad con la presente Directiva,
- (5) en su caso, una declaración de conformidad con las demás directivas europeas⁵ y/o disposiciones pertinentes a las que responde la máquina,
- (6) en su caso, nombre, dirección y número de identificación del organismo notificado que ha efectuado el procedimiento de adecuación a las normas armonizadas previsto en el anexo IX,
- (7) en su caso, nombre, dirección y número de identificación del organismo notificado y el número de la declaración del examen «CE» de tipo prevista en el anexo X,
- (8) en su caso, nombre, dirección y número de identificación del organismo notificado que ha concedido el aseguramiento de calidad total contemplado en el anexo XI,
- (9) en su caso, referencia a las normas armonizadas que se hayan utilizado,
- (10) en su caso, normas y especificaciones técnicas nacionales que se hayan utilizado,
- (11) lugar y fecha de la declaración,
- (12) identificación y firma del fabricante o de su representante, o bien de la persona apoderada para redactar esta declaración.

¹ Esta declaración y sus traducciones deberá redactarse con las mismas condiciones que el manual de instrucciones [véase la letra c) del punto 1.10.1. del anexo I], a máquina o en caracteres de imprenta.

² Esta declaración se refiere únicamente a la máquina en el estado en que se entrega, con exclusión de los elementos añadidos y/o de las operaciones efectuadas posteriormente por el usuario final.

³ Razón social, dirección completa; cuando la declaración sea elaborada por un representante, se deberán indicar igualmente la razón social y la dirección del fabricante.

⁴ Descripción de la máquina, tipo, número de serie, marca comercial, etc.

⁵ Estas referencias deberán ser de textos publicados en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas.

B. CONTENIDO DE LA DECLARACIÓN DE INCORPORACIÓN DE UNA CUASI MÁQUINA⁶

La declaración de incorporación deberá incluir los elementos siguientes:

- (1) nombre y dirección del fabricante de la cuasi máquina⁷ o de su representante,
- (2) descripción e identificación de la cuasi máquina⁸,
- (3) en su caso, una declaración de conformidad de la cuasi máquina con las demás directivas europeas⁹ aplicables,
- (4) compromiso de transmitir, en respuesta a un requerimiento debidamente motivado de las autoridades nacionales, la información pertinente relativa a esta cuasi máquina. Este compromiso incluirá las modalidades de transmisión y no perjudicará los derechos de propiedad intelectual del fabricante de la cuasi máquina,
- (5) mención de la prohibición de puesta en servicio antes de haber sido declarada conforme a la presente Directiva la máquina en la que vaya a ser incorporada,
- (6) lugar y fecha de la declaración,
- (7) identificación y firma del fabricante o de su representante, o bien de la persona apoderada para redactar esta declaración.

⁶ Esta declaración de incorporación deberá redactarse a máquina o en caracteres de imprenta.

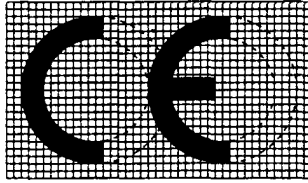
⁷ Razón social, dirección completa; cuando la declaración sea elaborada por un representante, se deberán indicar igualmente la razón social y la dirección del fabricante.

⁸ Descripción de la cuasi máquina, tipo número de serie, marca comercial, etc.

⁹ Estas referencias deberán ser de textos publicados en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

ANEXO III MARCADO «CE»

El marcado «CE» de conformidad estará compuesto de las iniciales «CE» diseñadas de la manera siguiente:



En caso de reducirse o aumentarse el tamaño del marcado «CE», deberán conservarse 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 cerca del nombre del fabricante o su representante, requerido en el punto 1.9 del anexo I, y estamparse con la misma técnica.

ANEXO IV
TIPOS DE MÁQUINAS PARA LAS QUE DEBERÁ APLICARSE UNO DE LOS
PROCEDIMIENTOS CONTEMPLADOS EN LOS APARTADOS 2 Y 3 DEL
ARTÍCULO 12

1. Sierras circulares (de una o varias hojas) para trabajar la madera y materias asimiladas o para la carne y materias asimiladas.
 - 1.1. Sierras con hoja u hojas fijas durante el proceso de corte, con mesa o soporte para la pieza fijo con avance manual de la pieza o con dispositivo de avance móvil.
 - 1.2. Sierras con hoja u hojas fijas durante el proceso de corte, con mesa-caballote o carro de movimiento alternativo, de desplazamiento manual.
 - 1.3. Sierras con hoja u hojas fijas durante el proceso de corte, dotadas de fábrica de un dispositivo de avance integrado de las piezas que se han de serrar, de carga y/o descarga manual.
 - 1.4. Sierras con hoja u hojas móviles durante el proceso de corte, con dispositivo de avance integrado, de carga y/o descarga manual.
2. Enderezadoras con avance manual para trabajar la madera.
3. Cepilladoras 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 asimiladas o para la carne y materias asimiladas.
 - 4.1. Sierras con hoja fija durante el proceso de corte y de mesa o con soporte para la pieza fijo o de movimiento alternativo.
 - 4.2. Sierras con hoja montada sobre un carro de movimiento alternativo.
5. Máquinas combinadas de los tipos incluidos en los puntos 1 a 3 y en el punto 7, para trabajar la madera y materias asimiladas.
6. Espigadoras de varios ejes con avance manual para trabajar la madera.
7. Tupís de eje vertical con avance manual para trabajar la madera y materias asimiladas.
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:
 - locomotoras y cubetas de frenado,
 - máquinas de entibación progresiva hidráulica.
13. Cubetas de recogida de desperdicios domésticos de carga manual y con mecanismo de compresión.
14. Dispositivos amovibles de transmisión mecánica.
15. Dispositivos de protección de los dispositivos amovibles de transmisión mecánica.
16. Plataformas elevadoras para vehículos.
17. Aparatos de elevación de personas, o de personas y bienes, con riesgo de caída vertical superior a 3 metros.
18. Aparatos portátiles de carga explosiva.
19. Dispositivos electrosensibles diseñados para la detección de personas, principalmente barreras inmateriales, superficies sensibles, detectores electromagnéticos.
20. Pantallas automáticas móviles para la protección de las máquinas a que se refieren los puntos 9, 10 y 11.

ANEXO V DESCRIPCIÓN DE MONTAJE DE UNA CUASI MÁQUINA

Esta descripción de montaje explicará las condiciones que se han de cumplir para permitir el montaje correcto en la máquina final para no poner en peligro la seguridad y la salud de las personas.

Deberá 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.

ANEXO VI EXPEDIENTE TÉCNICO DE LAS MÁQUINAS

1. El presente anexo describe el procedimiento de elaboración de un expediente técnico. El expediente técnico permitirá demostrar la conformidad de la máquina con los requisitos de la Directiva. Deberá cubrir, en la medida en que sea necesario para esta evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento de la máquina. Este expediente técnico estará redactado en una de las lenguas oficiales comunitarias, con la excepción del manual de instrucciones de la máquina, al que se aplicarán requisitos particulares, contemplados en el punto 1.10.1 del anexo I.

El expediente técnico incluirá los elementos siguientes:

- a) un expediente 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 ensayos, etc., que permitan comprobar que la máquina cumple los requisitos esenciales de seguridad y de salud;
 - la lista:
 - de los requisitos esenciales de seguridad y de salud de la presente Directiva que se apliquen a la máquina en cuestión,
 - de las normas y otras especificaciones técnicas que se hayan utilizado;
 - la descripción de las soluciones adoptadas para prevenir los riesgos presentados por la máquina;
 - cualquier informe técnico o cualquier certificado realizados por un organismo o laboratorio elegidos por el fabricante o su representante,
 - en caso de utilización de una norma armonizada que lo prevea, cualquier informe técnico que dé los resultados de los ensayos efectuados a su elección bien por el fabricante o su mandatario o bien por un organismo o laboratorio elegido por el mismo,
 - 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 la Directiva.

El fabricante deberá efectuar las investigaciones y los ensayos necesarios 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.

2. El expediente técnico contemplado en el punto 1 deberá ponerse a disposición de las autoridades competentes de los Estados miembros. Este expediente técnico no se encontrará obligatoriamente en el territorio de la Unión Europea; además, podrá no existir permanentemente en una forma material. La persona indicada en la declaración «CE» de conformidad habrá de poder reunirlo y tenerlo disponible en un tiempo compatible con su importancia.
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 presunción de conformidad de las máquinas contempladas por el expediente técnico con la presente Directiva.

ANEXO VII
EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON CONTROL INTERNO DE LA
FABRICACIÓN PARA UNA MÁQUINA

1. El presente anexo describe el procedimiento por el cual el fabricante o su representante, antes de la comercialización:
 - elabora un expediente técnico,
 - elabora, para cada máquina, una declaración «CE» de conformidad
 - estampa, en cada máquina, el marcado «CE».

2. Para cada ejemplar representativo de la producción considerada, el fabricante o su representante elaborará el expediente técnico contemplado en el punto 1 del anexo VI.

3. El fabricante o su representante estampará en cada máquina el marcado «CE» según lo previsto en el anexo III y elaborará, para cada máquina, una declaración «CE» de conformidad, con los elementos previstos en la parte A del anexo II.

El fabricante o su representante conservará el expediente técnico descrito en el punto 1 del anexo VI, acompañado de una copia de la declaración «CE» de conformidad, durante un periodo mínimo de diez años a partir de la última fecha de fabricación de la máquina.

En caso de fabricación en serie de máquinas idénticas, podrá preverse una copia del expediente técnico representativo de la producción considerada.

ANEXO VIII
**EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD PARA UNA MÁQUINA QUE NO
PRESENTA RIESGOS INTRÍNSECOS PARA LA SEGURIDAD Y LA SALUD**

Cuando el análisis de riesgos, efectuado por el fabricante o su representante de conformidad con el anexo I, demuestre la ausencia de efecto útil de la Directiva en materia de seguridad y de salud, se aplicará el procedimiento siguiente:

1. El fabricante o su representante estampará en cada máquina el marcado «CE».
2. El fabricante o su representante conservará el análisis de riesgos durante un periodo de 10 años a partir de la fecha de fabricación de la máquina o del último ejemplar de la máquina si se trata de una fabricación en serie. Este análisis deberá estar a disposición de las autoridades competentes de los Estados miembros con fines de control.
3. No procede elaborar una declaración «CE» de conformidad ni conservar un expediente técnico completo.

ANEXO IX

ADECUACIÓN A LAS NORMAS ARMONIZADAS DE UNA MÁQUINA CONTEMPLADA EN EL ANEXO IV

1. El presente anexo describe la evaluación de conformidad de una máquina contemplada en el anexo IV y fabricada de conformidad con una o varias normas armonizadas. Describe el procedimiento mediante el cual:
 - el fabricante o su representante, antes de proceder a la comercialización
 - elabora el expediente técnico contemplado en el punto 1 del anexo VI,
 - presenta una solicitud de adecuación de dicho expediente técnico ante un organismo notificado,
 - el organismo notificado
 - comprueba y certifica que el expediente técnico cumple la presente Directiva,
 - establece un certificado de adecuación,
 - el fabricante o su representante, antes de proceder a la comercialización
 - elabora, para cada máquina, una declaración «CE» de conformidad
 - estampa, en cada máquina, el marcado «CE».
2. Antes de cualquier trámite, el fabricante o su representante deberá elaborar el expediente técnico contemplado en el punto 1 del anexo VI para cada ejemplar representativo de la producción considerada.
3. La solicitud del certificado de adecuación será presentada por el fabricante o su representante ante un organismo notificado de su elección para cada ejemplar representativo de la producción considerada.

Los expedientes y la correspondencia relativos a los procedimientos del examen por el organismo notificado se redactarán en una lengua oficial del Estado miembro en el que esté establecido el organismo notificado o en una lengua aceptada por éste.

La solicitud incluirá:

 - el nombre y la dirección del fabricante o su representante,
 - una declaración escrita en la que se especifique que la misma solicitud no se ha presentado ante ningún otro organismo notificado,
 - el expediente técnico descrito en el punto 1 del anexo VI.
4. El organismo notificado examinará el expediente técnico y comprobará que las normas armonizadas mencionadas en el mismo han sido aplicadas correctamente.

5. Cuando el expediente técnico cumpla lo dispuesto en la Directiva, el organismo notificado expedirá un certificado de adecuación al solicitante que incluirá el nombre y la dirección del fabricante o su representante, los datos necesarios para la identificación de la máquina descrita en el expediente técnico, las conclusiones del control y las condiciones de validez del certificado.

El organismo notificado conservará, durante un plazo de quince años a partir de la fecha de expedición del certificado, una copia del mismo, el expediente técnico y toda la documentación significativa al respecto.

6. Si se niega a expedir un certificado de adecuación al fabricante o su representante, el organismo notificado motivará de manera detallada la razón de su negativa e informará de ello al solicitante y a los otros organismos notificados. Deberá preverse un procedimiento de recurso.

Si retira un certificado de adecuación al fabricante o su representante, el organismo notificado motivará de manera detallada la razón de esta retirada e informará de ello, exponiendo la motivación de tal decisión, al solicitante y al Estado miembro que lo ha notificado. El Estado miembro, a su vez, informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros. Deberá preverse un procedimiento de recurso.

7. El solicitante informará al organismo notificado en posesión del expediente técnico relativo al certificado de adecuación sobre todas las modificaciones introducidas en la máquina aprobada. El organismo notificado examinará estas modificaciones y deberá confirmar la validez del certificado existente o establecer uno nuevo cuando las modificaciones puedan poner en duda la conformidad de la máquina con los requisitos esenciales de seguridad y de salud o con las condiciones de utilización previstas.

8. La Comisión, los Estados miembros y los demás organismos notificados podrán, previa solicitud, obtener una copia de los certificados de adecuación. 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.

9. Tras la recepción del certificado de adecuación, el fabricante o su representante garantizará y declarará que las máquinas fabricadas con arreglo al expediente técnico que hayan sido objeto de un certificado de adecuación se ajustan a éste y cumplen lo dispuesto en la presente Directiva.

El fabricante o su representante estampará en cada máquina el marcado «CE» según lo previsto en el anexo III y elaborará, para cada máquina, una declaración «CE» de conformidad, con los elementos previstos en la parte A del anexo II.

El fabricante o su representante conservará, para cada una de las máquinas fabricadas, los elementos que permitan elaborar el expediente técnico, acompañado de una copia de la declaración «CE» de conformidad, durante un plazo mínimo de diez años a partir de la última fecha de fabricación de la máquina.

En caso de fabricación en serie de máquinas idénticas, podrá preverse una copia del expediente técnico representativo de la producción considerada.

ANEXO X

EXAMEN «CE» DE TIPO DE UNA MÁQUINA CONTEMPLADA EN EL ANEXO IV

1. El presente anexo describe la evaluación de conformidad de una máquina contemplada en el anexo IV tras un examen de tipo efectuado por un organismo notificado. Describe el procedimiento mediante el cual:
 - el fabricante o su representante, antes de proceder a la comercialización
 - elabora el expediente técnico contemplado en el punto 1 del anexo VI,
 - presenta una solicitud de examen «CE» de tipo ante un organismo notificado,
 - el organismo notificado
 - comprueba y certifica que un ejemplar representativo de la producción considerada cumple lo dispuesto en la presente Directiva,
 - establece un certificado de examen «CE» de tipo,
 - el fabricante o su representante, antes de proceder a la comercialización
 - elabora, para cada máquina, una declaración «CE» de conformidad
 - estampa, en cada máquina, el marcado «CE».
2. Antes de cualquier trámite, el fabricante o su representante deberá elaborar el expediente técnico contemplado en el punto 1 del anexo VI para cada ejemplar representativo de la producción considerada.
3. Para cada ejemplar representativo de la producción considerada, la solicitud del examen «CE» de tipo será presentada por el fabricante o su representante ante un organismo notificado de su elección.

Los expedientes y la correspondencia relativos a los procedimientos del examen «CE» de tipo por el organismo notificado se redactarán en una lengua oficial del Estado miembro en el que esté establecido el organismo notificado o en una lengua aceptada por éste.

La solicitud incluirá:

- el nombre y la dirección del fabricante o su representante,
- una declaración escrita en la que se especifique que la misma solicitud no se ha presentado ante ningún otro organismo notificado,
- el expediente técnico descrito en el punto 1 del anexo VI.

Además, el solicitante pondrá a disposición del organismo notificado un ejemplar representativo de la producción de que se trate, denominado en lo sucesivo «tipo»¹. El organismo notificado podrá solicitar otros ejemplares, si el programa de ensayos lo requiere.

4. El organismo notificado:

4.1. examinará el expediente técnico, comprobará que el tipo ha sido fabricado de acuerdo con el mismo y establecerá los elementos que han sido diseñados de acuerdo con los requisitos aplicables de las normas a que se refiere el apartado 2 del artículo 7 y los elementos cuyo diseño no se apoya en los mismos;

4.2. efectuará o hará efectuar los controles adecuados y los ensayos necesarios para comprobar si las soluciones adoptadas se ajustan a los requisitos esenciales de seguridad y de salud de la Directiva cuando no se hayan aplicado las normas a que se refiere el apartado 2 del artículo 7;

4.3. efectuará o hará efectuar los controles adecuados y los ensayos necesarios para comprobar si, en el caso de haberse utilizado normas armonizadas, éstas se han aplicado realmente;

4.4. acordará con el solicitante el lugar en el que se habrán de efectuar los controles y los ensayos.

5. Cuando el tipo cumpla lo dispuesto en la Directiva, el organismo notificado expedirá un certificado de examen «CE» de tipo al solicitante que incluirá el nombre y la dirección del fabricante o su representante, los datos necesarios para la identificación del tipo aprobado, las conclusiones del control y las condiciones de validez del certificado.

El organismo notificado conservará, durante un plazo de quince años a partir de la fecha de expedición del certificado, una copia del mismo, el expediente técnico y toda la documentación significativa al respecto.

6. Si se niega a expedir un certificado de examen «CE» de tipo al fabricante o su representante, el organismo notificado motivará de manera detallada la razón de su negativa e informará de ello al solicitante y a los otros organismos notificados. Deberá preverse un procedimiento de recurso.

Si retira un certificado de examen «CE» de tipo al fabricante o su representante, el organismo notificado motivará de manera detallada la razón de esta retirada e informará de ello, exponiendo la motivación de tal decisión, al solicitante y al Estado miembro que lo ha notificado. El Estado miembro, a su vez, informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros. Deberá preverse un procedimiento de recurso.

7. 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 la máquina aprobada. El organismo notificado examinará estas

¹ Un tipo puede abarcar diversas variantes de la máquina en la medida en que las diferencias entre las variantes no afecten al nivel de seguridad ni a los demás requisitos de rendimiento de la máquina.

modificaciones y deberá confirmar la validez del certificado de examen «CE» de tipo existente o elaborar uno nuevo cuando las modificaciones puedan poner en duda la conformidad de la máquina con los requisitos esenciales de seguridad y de salud o con las condiciones de utilización previstas.

8. 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.
9. Tras la recepción del certificado de examen «CE» de tipo, el fabricante o su representante garantizará y declarará que las máquinas en cuestión se ajustan al tipo descrito en el certificado y cumplen lo dispuesto en la presente Directiva.

El fabricante o su representante estampará en cada máquina el marcado «CE» según lo previsto en el anexo III y elaborará, para cada máquina, una declaración «CE» de conformidad, con los elementos previstos en la parte A del anexo II.

El fabricante o su representante conservará el expediente técnico, acompañado de una copia de la declaración «CE» de conformidad, durante un plazo mínimo de diez años a partir de la última fecha de fabricación de la máquina.

En caso de fabricación en serie de máquinas idénticas, podrá preverse una copia del expediente técnico representativo de la producción considerada.

ANEXO XI

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD TOTAL DE UNA MÁQUINA CONTEMPLADA EN EL ANEXO IV

1. El presente anexo describe la evaluación de la conformidad de una máquina fabricada aplicando un aseguramiento de calidad total. Describe el procedimiento mediante el cual:
 - el fabricante
 - aplica el sistema de aseguramiento de calidad total descrito en el apartado 3 del presente anexo,
 - elabora un expediente técnico,
 - el organismo notificado evalúa y controla dicho sistema de calidad,
 - el fabricante o su representante
 - elabora, para cada máquina, una declaración «CE» de conformidad
 - estampa, en cada máquina, el marcado «CE», acompañado del número de identificación del organismo notificado.
2. 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 3, y estará sujeto al control mencionado en el punto 4.
3. Sistema de calidad
 - 3.1. El fabricante o su representante 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,
 - los lugares de diseño, fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento de las máquinas,
 - el expediente técnico descrito en el punto 1 del anexo VI, para una de las máquinas que prevé fabricar,
 - la documentación sobre el sistema de calidad,
 - una declaración escrita en la que se especifique que la misma solicitud no se ha presentado ante ningún otro organismo notificado.
 - 3.2. 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 medidas, procedimientos e instrucciones escritas. La documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de las medidas de procedimiento y de calidad, como por ejemplo, los programas, planos, manuales y expedientes 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 a la calidad del 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 apartado 2 del artículo 7 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 la fabricación, el control de la calidad y el aseguramiento de la calidad, y los procesos y actividades sistemáticos que se utilizarán;
- los controles y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación y su frecuencia;
- los expedientes 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 para verificar la realización de la calidad deseada en materia de diseño y de producto, así como el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 3.2. Los elementos del sistema de calidad conformes a la norma armonizada pertinente se considerarán conformes a los requisitos correspondientes a que se refiere el punto 3.2.

El equipo de auditores tendrá por lo menos un miembro que posea experiencia como asesor en la evaluación de la tecnología de las máquinas a que se refiere la presente Directiva. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a las instalaciones del fabricante.

La decisión se notificará al fabricante o a su representante. Esta notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada. Deberá preverse un procedimiento de recurso.

3.4. 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 mantendrá informado al organismo notificado que ha aprobado el sistema de calidad de cualquier proyecto de adaptación del mismo.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo las exigencias contenidas en el punto 3.2, o si se precisa una nueva evaluación.

El organismo notificado notificará su decisión al fabricante. Esta notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

4.1. El objetivo de la vigilancia consiste en cerciorarse de que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

4.2. El fabricante autorizará al organismo notificado a tener acceso, con fines de inspección, a sus instalaciones de diseño, fabricación, de inspección, ensayo y almacenamiento y le facilitará toda la información necesaria, en particular:

- la documentación sobre el sistema de calidad,
- los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada al diseño, como los resultados de los análisis, cálculos, ensayos, etc.,
- los expedientes 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.

4.3. El organismo notificado realizará auditorías periódicamente para cerciorarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará un informe de auditoría al fabricante. La frecuencia de las auditorías periódicas será tal que se realice una reevaluación completa cada tres años.

4.4. 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 en la organización de la fabricación, las mediciones o las técnicas.

Con motivo de estas visitas, el organismo notificado podrá, en caso necesario, efectuar o encargar ensayos para comprobar 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.

5. El fabricante o su representante garantizará y declarará que las máquinas en cuestión se ajustan y responden a la presente Directiva.

El fabricante o su representante estampará en cada máquina el marcado «CE» previsto en el anexo III, acompañado del número de identificación del organismo notificado, y elaborará para cada máquina una declaración «CE» de conformidad con los elementos previstos en la parte A del anexo II.

El fabricante o su representante conservará los elementos que permitan elaborar el expediente técnico descrito en el punto 1 del anexo VI, acompañados de una copia de la declaración «CE» de conformidad, durante un periodo de diez años a partir de la última fecha de fabricación de la máquina.

En caso de fabricación en serie de máquinas idénticas, podrá preverse una copia representativa de la producción considerada.

6. El fabricante o su representante tendrá a disposición de las autoridades nacionales, durante diez años a partir de la última fecha de fabricación:

– la documentación contemplada en el segundo guión del segundo párrafo del punto 3.1,

– las decisiones e informes del organismo notificado contemplados en el último párrafo del punto 3.3 y en el último párrafo del punto 3.4, y en los puntos 4.3 y 4.4.

7. Si el organismo notificado se niega a expedir o retira una aprobación de sistema de calidad al fabricante, motivará de forma detallada su negativa e informará de ello al solicitante y a los otros organismos notificados. Deberá preverse un procedimiento de recurso.

ANEXO XII

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 fabricante 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 o 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, para cada categoría de máquinas para la que esté notificado, con personal que tenga un conocimiento técnico y una experiencia suficiente y adecuada que le permita asegurar 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 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 del resultado 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.

ANEXO XIII

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 98/37/CE	Presente Directiva
Apartado 1 del artículo 1	Apartado 1 del artículo 1
Letra a) del apartado 2 del artículo 1	Letras a) a c) del artículo 2
Letra b) del apartado 2 del artículo 1	Letra d) del artículo 2
Apartado 3 del artículo 1	Apartado 3 del artículo 1
Apartado 4 del artículo 1	Apartado 1 del artículo 3
Apartado 5 del artículo 1	-
Apartado 1 del artículo 2	Apartado 1 del artículo 4
Apartado 2 del artículo 2	Apartado 1 del artículo 15
Apartado 3 del artículo 2	Apartado 3 del artículo 6
Artículo 3	Apartado 1 del artículo 5
Apartados 1 y 2 del artículo 4	Apartados 1 y 2 del artículo 6
Apartado 3 del artículo 4	-
Apartado 1 del artículo 5	Apartado 1 del artículo 7
Primer párrafo del apartado 2 del artículo 5	Apartado 2 del artículo 7
Último párrafo del apartado 2 del artículo 5	Apartado 3 del artículo 7
Apartado 3 del artículo 5	Apartado 4 del artículo 7
Apartado 1 del artículo 6	Artículo 10
Apartado 2 del artículo 6	Artículo 22
Artículo 7	Artículo 11
Apartado 1 del artículo 8	-
Apartado 2 del artículo 8	Apartados 1 a 3 del artículo 12
Apartado 3 del artículo 8	-
Apartado 4 del artículo 8	-

Apartado 5 del artículo 8	-
Apartado 6 del artículo 8	Apartado 4 del artículo 5
Apartado 7 del artículo 8	-
Apartado 8 del artículo 8	-
Artículo 9	Artículo 14
Apartados 1 a 3 del artículo 10	Apartados 1 a 3 del artículo 16
Apartado 4 del artículo 10	Artículo 17
Artículo 11	Artículo 20
Artículo 12	Artículo 21
Apartado 1 del artículo 13	Apartado 2 del artículo 25
Apartado 2 del artículo 13	-
Artículo 14	-
Artículo 15	Artículo 26
Artículo 16	Artículo 27
Observación preliminar 1 del anexo I	Observación preliminar 2 del anexo I
Observación preliminar 2 del anexo I	Observación preliminar 3 del anexo I
Párrafos primero y segundo de la observación preliminar 3 del anexo I	Observación preliminar 4 del anexo I
Párrafo tercero de la observación preliminar 3 del anexo I	Observación preliminar 1 del anexo I
Apartados 1 a 3 del punto 1.1.1 del anexo I	Apartados 1 a 3 del punto 1.1.1 del anexo I
Punto 1.1.2, excepto la letra e), del anexo I	Punto 1.1.2 del anexo I
Letra e) del punto 1.1.2 del anexo I	Punto 1.1.3 del anexo I
Punto 1.1.3 del anexo I	Punto 1.1.4 del anexo I
Punto 1.1.4 del anexo I	Punto 1.1.5 del anexo I
Punto 1.1.5 del anexo I	Punto 1.1.6 del anexo I
Puntos 1.2.1 a 1.2.3 del anexo I	Puntos 1.2.1 a 1.2.3 del anexo I
Primer subtítulo del punto 1.2.4 del anexo I	Punto 1.2.4.1 del anexo I

Segundo subtítulo del punto 1.2.4 del anexo I	Punto 1.2.4.2 del anexo I
Tercer subtítulo del punto 1.2.4 del anexo I	Punto 1.2.4.3 del anexo I
Puntos 1.2.5 a 1.2.8 del anexo I	Puntos 1.2.5 a 1.2.8 del anexo I
Puntos 1.3.1 a 1.3.7 del anexo I	Puntos 1.3.1 a 1.3.7 del anexo I
Primer párrafo del punto 1.3.8 del anexo I	Punto 1.3.8 del anexo I
Parte A del punto 1.3.8 del anexo I	Punto 1.3.8.1 del anexo I
Parte B del punto 1.3.8 del anexo I	Punto 1.3.8.2 del anexo I
Puntos 1.4.1 a 1.4.3 del anexo I	Puntos 1.4.1 a 1.4.3 del anexo I
Puntos 1.5.1 y 1.5.2 del anexo I	Puntos 1.6.1 y 1.6.2 del anexo I
Puntos 1.5.3 a 1.5.9 del anexo I	Puntos 1.6.4 a 1.6.10 del anexo I
Punto 1.5.10 del anexo I	Punto 1.6.11.1 del anexo I
Puntos 1.5.11 a 1.5.15 del anexo I	Puntos 1.6.12 a 1.6.16 del anexo I
Puntos 1.6.1 a 1.6.5 del anexo I	Puntos 1.7.1 a 1.7.5 del anexo I
Puntos 1.7.0 a 1.7.2 del anexo I	Puntos 1.8.1 a 1.8.3 del anexo I
Punto 1.7.3 del anexo I	Punto 1.9 del anexo I
Letra a) del punto 1.7.4 del anexo I	Letras a) a g) e i) a p) del punto 1.10.2 del anexo I
Letra b) del punto 1.7.4 del anexo I	Letras a) a c) y e) del punto 1.10.1 del anexo I
Letra c) del punto 1.7.4 del anexo I	-
Letra d) del punto 1.7.4 del anexo I	-
Letra e) del punto 1.7.4 del anexo I	Letra q) del punto 1.10.2 del anexo I
Letra f) del punto 1.7.4 del anexo I	Letra r) del punto 1.10.2 del anexo I
Letra g) del punto 1.7.4 del anexo I	Letra h) del punto 1.10.2 del anexo I
Letra h) del punto 1.7.4 del anexo I	Letra d) del punto 1.10.1 del anexo I
Punto 2.1, excepto el último párrafo, del anexo I	Punto 2.1.1 del anexo I
Último párrafo del punto 2.1 del anexo I	Punto 2.1.2 del anexo I

Punto 2.2, excepto los tres últimos párrafos, del anexo I	Punto 2.2.1 del anexo I
Tres últimos párrafos del punto 2.2 del anexo I	Punto 2.2.2 del anexo I
Punto 2.3 del anexo I	Punto 2.4 del anexo I
Primer párrafo del punto 3 del anexo I	Primer párrafo del punto 3 del anexo I
Segundo y tercer párrafos del punto 3 y punto 3.1.1 del anexo I	Punto 3.1.1 del anexo I
Cuarto párrafo del punto 3 del anexo I	-
Punto 3.1.2 del anexo I	Punto 3.1.2 del anexo I
Punto 3.1.3 del anexo I	Punto 1.3.1 del anexo I
Principio del primer párrafo del punto 3.2.1 del anexo I	Punto 1.5.1 del anexo I
Final del primer párrafo y párrafos segundo y cuarto del punto 3.2.1 del anexo I	Punto 3.2.2 del anexo I
Tercer párrafo del punto 3.2.1 del anexo I	-
Primer y segundo párrafos del punto 3.2.2 del anexo I	Punto 1.5.2 del anexo I
Tercer párrafo del punto 3.2.2 del anexo I	Punto 3.2.1 del anexo I
Punto 3.2.3 del anexo I	Punto 3.2.3 del anexo I
Puntos 3.3.1 a 3.3.5 del anexo I	Puntos 3.3.1 a 3.3.5 del anexo I
Primer párrafo del punto 3.4.1 del anexo I	Punto 1.3.9 del anexo I
Segundo párrafo del punto 3.4.1 del anexo I	Punto 3.4.1 del anexo I
Punto 3.4.2 del anexo I	-
Puntos 3.4.3 a 3.4.8 del anexo I	Puntos 3.4.2 a 3.4.7 del anexo I
Puntos 3.5.1 a 3.5.3 del anexo I	Puntos 3.5.1 a 3.5.3 del anexo I
Puntos 3.6.1 a 3.6.3 del anexo I	Puntos 3.6.1 a 3.6.3 del anexo I
Letra a) del punto 4.1.1 del anexo I	Letra e) del artículo 2
Letras b) a g) del punto 4.1.1 del anexo I	Letras b) a h) del punto 4.1.1 del anexo I
Punto 4.1.2.1 del anexo I	-

Puntos 4.1.2.2 a 4.1.2.7 del anexo I	Puntos 4.1.2.1 a 4.1.2.6 del anexo I
Punto 4.1.2.8 del anexo I	Punto 1.6.3 del anexo I
Puntos 4.2.1.1 y 4.2.1.2 del anexo I	-
Puntos 4.2.1.3 y 4.2.1.4 del anexo I	Puntos 4.2.1 y 4.2.2 del anexo I
Puntos 4.2.2 y 4.2.3 del anexo I	Puntos 4.2.3 y 4.2.4 del anexo I
Punto 4.2.4 del anexo I	-
Puntos 4.3.1 a 4.3.3 del anexo I	Puntos 4.3.1 a 4.3.3 del anexo I
Puntos 4.4.1 y 4.4.2 del anexo I	Puntos 4.4.1 y 4.4.2 del anexo I
Puntos 5.1 a 5.7 del anexo I	Puntos 5.1 a 5.7 del anexo I
Puntos 6.1.1 a 6.1.3 del anexo I	Puntos 6.1.1 a 6.1.3 del anexo I
Punto 6.2.1 del anexo I	Punto 6.2 del anexo I
Punto 6.3 del anexo I	Punto 6.3.1 del anexo I
Punto 6.4 del anexo I	Punto 6.3.2 del anexo I
Punto 6.5 del anexo I	Punto 6.4 del anexo I
Parte A del anexo II	Parte A del anexo II
Parte B del anexo II	Parte B del anexo II
Parte C del anexo II	-
Anexo III	Anexo III
Puntos 1 a 3 de la parte A del anexo IV	Puntos 1 a 3 del anexo IV
Punto 4 de la parte A del anexo IV	Puntos 4, 4.1 y 4.2 del anexo IV
Puntos 5 a 13 de la parte A del anexo IV	Puntos 5 a 13 del anexo IV
Segunda parte del punto 14 de la parte A del anexo IV	Punto 14 del anexo IV
Primera parte del punto 14 de la parte A del anexo IV	Punto 15 del anexo IV
Punto 15 de la parte A del anexo IV	Punto 16 del anexo IV
Punto 16 de la parte A del anexo IV	Punto 17 del anexo IV
Punto 17 de la parte A del anexo IV	-

Punto 1 de la parte B del anexo IV	Punto 19 del anexo IV
Punto 2 de la parte B del anexo IV	-
Punto 3 de la parte B del anexo IV	Punto 20 del anexo IV
Punto 4 de la parte B del anexo IV	-
Punto 5 de la parte B del anexo IV	-
Puntos 1 y 2 del anexo V	Primer párrafo del punto 3 del anexo VII
Letra a) del punto 3 del anexo V	Letra a) del punto 1 del anexo VI
Letra b) del punto 3 del anexo V	Letra b) del punto 1 del anexo VI
Último párrafo de la letra b) del punto 3 del anexo V	Punto 3 del anexo VI
Letra b) del punto 4 del anexo V	Segundo párrafo del punto 3 del anexo VII
Letra c) (en parte) del punto 4 del anexo V	Punto 1 del anexo VI
Anexo VI	Anexo VI y anexo X
Anexo VII	Anexo XII
Anexo VIII	-
Anexo IX	-

FICHA FINANCIERA

Dado que la presente Directiva es la refundición de la Directiva 98/37/CE en vigor, no se ha previsto solicitar personal suplementario para su gestión; igualmente, no se precisa de ningún gasto suplementario para su aplicación. Por tanto, no es procedente adjuntar una ficha financiera.

FICHA DE IMPACTO

IMPACTO DE LA PROPUESTA SOBRE LAS EMPRESAS, ESPECIALMENTE SOBRE LAS PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS (PYME)

TÍTULO DE LA PROPUESTA

Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre máquinas.

NÚMERO DE REFERENCIA DEL DOCUMENTO

[...]

PROPUESTA

El objetivo de la presente propuesta de Directiva es garantizar la libre circulación de los productos contemplados en la misma, al tiempo que asegura un nivel de protección elevado en materia de salud, seguridad y protección de los consumidores. Los productos contemplados son básicamente máquinas y productos utilizados junto con dichas máquinas.

La presente propuesta de Directiva está basada en el artículo 95 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y constituye una refundición de la Directiva 98/37/CE, actualmente en vigor. Responde a la solicitud de simplificación expresada por el conjunto de los operadores económicos mediante una mejor definición de ciertos conceptos y mayor precisión en textos que eran objeto de dificultades de aplicación de la presente Directiva. Además, se ha modificado la definición del ámbito de aplicación para aportar mayor claridad y se han incluido en él determinados productos.

Todas las partes afectadas han acogido favorablemente la Directiva 98/37/CE y la consideran adaptada a las necesidades del mercado; no se ha considerado útil incluir en ella modificaciones fundamentales, especialmente en lo relativo a la evaluación de la conformidad. Respeto los principios de subsidiariedad y de proporcionalidad que se exigen a los textos comunitarios.

SU IMPACTO SOBRE LAS EMPRESAS

La presente propuesta de Directiva afecta a todos los sectores de la mecánica. En efecto, todas las empresas que producen máquinas para su propio uso o para su comercialización quedan contempladas por la Directiva.

Las empresas afectadas son, en su mayoría, pequeñas y medianas empresas, y el número total de ingenieros, técnicos y obreros empleados por el sector supera los 2,2 millones. Estas empresas están repartidas por todo el territorio comunitario.

Las empresas que fabrican productos incluidos en el ámbito de la presente propuesta de Directiva ya están obligadas a aplicar la Directiva 98/37/CE; por tanto, no deberán aplicar medidas especiales para adaptarse al nuevo texto. La propuesta no tendrá efectos económicos importantes sobre el empleo ni sobre las inversiones o la creación de nuevas empresas.

En lo que respecta a la competitividad de las empresas, es posible calcular que podría incrementarse ligeramente por la aplicación de un texto más sencillo y menos propenso a interpretaciones divergentes por las partes afectadas.

La presente propuesta no contiene medidas específicas aplicables a las pequeñas y medianas empresas. En efecto, los procedimientos de evaluación de la conformidad ya se han reducido (para aproximadamente el 95 % de la fabricación) a una simple declaración de conformidad efectuada por el fabricante sin intervención de ningún tercero. Para el resto de la producción, relativa a productos considerados más peligrosos, únicamente se exige un examen «CE» de tipo, quedando la producción en serie bajo la única responsabilidad del fabricante.

Los procedimientos incluyen igualmente la posibilidad de utilizar el aseguramiento de calidad total sin obligación alguna y la elección de esta opción queda bajo la única responsabilidad del fabricante.

CONSULTAS

Desde el comienzo del trabajo en la presente propuesta, la Comisión ha hecho participar a todos los medios profesionales afectados, a través del grupo de trabajo del comité de máquinas creado por la Directiva 98/37/CE.

Entre las federaciones y organizaciones consultadas, cabe citar las siguientes:

1. Fabricantes

- ORGALIME *Liaison Group of the European Mechanical Electrical Electronic and Metalworking Industries*
- CECE *Comité Europeo de Maquinaria de Construcción (Committee for European Construction Equipment)*
- CEMA *Comité Europeo de Asociaciones de Constructores de Maquinaria Agrícola (Comité Européen des Groupements de Constructeurs du Machinisme Agricole)*
- CEO *Comité Européen de l'Outillage*
- FEM *Federación Europea de la Manutención (Fédération Européenne de la Manutention)*
- CECIMO *European Committee for Co-operation of the Machine Tool Industries*
- SIO *Syndicat de l'Industrie de l'Outillage*
- EAMTM *European Association of Machine Tool Merchants*

2. Usuarios

- TUTB *Oficina técnica sindical europea de salud y seguridad (European Trade Union Technical Bureau for Health and Safety)*

3. Otros

- CEN Comité Europeo de Normalización (*Comité Européen de Normalisation*)
- CENELEC Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (*Comité Européen de Normalisation Electrotechnique*)
- *Coordination Européenne des Organismes Notifiés*
- Comité consultivo de seguridad, higiene y protección de la salud en el trabajo