**Los pilares de la Directiva de Máquinas**

La Directiva 2006/42/CE, relativa a las máquinas, es una directiva comunitaria de Nuevo Enfoque (Directivas que exigen la colocación del marcado CE). Como tal posee un doble objetivo: permitir la libre circulación en la Unión Europea de los productos incluidos en su ámbito de aplicación, en particular las máquinas, pero garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la seguridad y de la salud de las personas, especialmente trabajadores y consumidores, así como, en su caso, de los animales domésticos y de los bienes. El presente artículo tiene por objeto describir de manera somera los pilares fundamentales sobre los que se sustenta la comercialización de máquinas seguras en la Unión Europea.

Benjamín Bentura Aznárez y Sergio Serrano Tomás. Departamento Técnico de la Asociación Española de Fabricantes de Maquinaria de Construcción, Obras Públicas y Minería (Anmopyc)

**Introducción**

La Directiva 2006/42/CE no debe considerarse como una nueva directiva en su totalidad, sino que consiste en la refundición, en forma de una nueva Directiva, de la Directiva 98/37/CE y de las nuevas modificaciones sustanciales que se iban a introducir en ella. A su vez, la Directiva 98/37/CE codificaba en un único texto legal a la «Directiva Original» 89/392/CEE y a sus posteriores modificaciones: 91/368/CEE, 93/44/CEE y 93/68/CEE.

En España, el Real Decreto 1644/2008 ha transpuesto al derecho interno español las disposiciones de la Directiva 2006/42/CE, derogando los Reales Decretos 1435/1992 y 56/1995 y el Reglamento de aparatos elevadores para obras, aprobado por Orden de 23 de mayo de 1977.

Las disposiciones de la Directiva 2006/42/CE entraron en vigor el 29 de diciembre de 2009 para todos los productos bajo su ámbito de aplicación. Excepto para las máquinas portátiles de fijación accionadas por carga explosiva y otras máquinas portátiles de impacto, las cuales se podrán seguir comercializando y poniendo en servicio de conformidad con la normativa nacional hasta el 29 de junio de 2011.

**Ámbito de aplicación**

La Directiva 2006/42/CE se aplica a la comercialización o puesta en servicio de las siguientes categorías de productos: máquinas; equipos intercambiables; componentes de seguridad; accesorios de elevación; cadenas, cables y cinchas y dispositivos amovibles de transmisión mecánica. Además, la presente Directiva también se aplica a las cuasi máquinas, pero sólo en lo que respecta a su comercialización.

Un producto cubierto por la presente Directiva se considera comercializado cuando se ponga por primera vez a disposición en la Unión Europea, mediante pago o de manera gratuita, con vistas a su distribución o uso.

Cualquier producto cubierto por la presente Directiva, salvo las cuasi máquinas, se considera que se ha puesto en servicio cuando se haya utilizado por primera vez, de acuerdo con su uso previsto, en la Unión Europea.

Por lo tanto, la Directiva 2006/42/CE se aplicará en los siguientes casos:

- máquinas nuevas comercializadas o puestas en servicio por primera vez en la Unión Europea, independientemente de su lugar de fabricación.

- máquinas de segunda mano que se importen de países no pertenecientes a la Unión Europea.

- máquinas fabricadas para un uso propio.

Sin embargo, no se aplicará a máquinas fabricadas en la Unión Europea que se vayan a comercializar o poner en servicio en países fuera de la Unión Europea.

**Fabricante y representante autorizado**

Las obligaciones relativas a la comercialización y puesta en servicio de los productos cubiertos por la Directiva 2006/42/CE recaen sobre el fabricante.

Se considera fabricante a la persona física o jurídica que diseñe o fabrique cualquiera de los productos que se encuentran bajo su ámbito de aplicación y que sea responsable de la conformidad de dichos productos con la Directiva, con vistas a su comercialización, bajo su propio nombre o su propia marca, o para su propio uso.

En ausencia de un fabricante en el sentido indicado, se considerará fabricante a cualquier persona física o jurídica que comercialice o ponga en servicio un producto cubierto por la Directiva 2006/42/CE (por ejemplo, un importador).

El fabricante puede designar a un «representante autorizado», mediante un mandato por escrito, para que cumpla en su nombre la totalidad o parte de las obligaciones y formalidades relacionadas con la presente Directiva. Dicho representante deberá ser una persona física o jurídica establecida en la Comunidad.

**Obligaciones del fabricante**

El fabricante o su representante autorizado, antes de comercializar o poner en servicio una máquina, deberán:

a) asegurarse que el producto cumple los pertinentes requisitos esenciales de seguridad y de salud;

b) asegurar la disponibilidad de un expediente técnico;

c) proporcionar la información e instrucciones necesarias con la máquina;

d) llevar a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad adecuado;

e) redactar la declaración CE de conformidad, y asegurarse que ésta se adjunta a la máquina;

f) colocar el marcado CE.

Los fabricantes de componentes de seguridad, equipos intercambiables, cadenas, cables y cinchas, accesorios de elevación y dispositivos amovibles de transmisión mecánica poseen las mismas obligaciones que los fabricantes de máquinas.

Sin embargo, los fabricantes de cuasi máquinas poseen sus propias obligaciones. Concretamente, deberán velar, antes de la comercialización, por que:

a) se elabore la documentación técnica pertinente;

b) se elaboren las instrucciones de montaje;

c) se haya redactado la declaración de incorporación.

**Requisitos esenciales de seguridad y salud**

La Directiva 2006/42/CE establece los requisitos esenciales de seguridad y salud, relativos al diseño y fabricación, que se deberán cumplir para neutralizar los peligros que presentan los productos que se encuentran bajo su ámbito de aplicación, en particular las máquinas.

Se definen una serie de requisitos de alcance general, de aplicación a cualquier categoría de máquina, que se complementan con otros requisitos más específicos dirigidos a paliar los siguientes tipos de peligros:

- peligros específicos para: máquinas portátiles y guiadas a mano; máquinas para trabajar la madera y materias con características físicas semejantes; y máquinas destinadas a los productos alimenticios, cosméticos o farmacéuticos.

- peligros debidos a la movilidad de las máquinas;

- peligros específicos de las máquinas destinadas a trabajos subterráneos;

- peligros derivados de las operaciones de elevación; y

- peligros debidos a la elevación de personas.

Las obligaciones establecidas por los requisitos de seguridad y de salud sólo serán de aplicación cuando la máquina en cuestión, utilizada en las condiciones previstas por el fabricante o en situaciones anormales previsibles, presente el correspondiente peligro.

Por lo tanto, el fabricante deberá identificar los peligros que presenta su máquina y evaluar los riesgos derivados de dichos peligros, teniendo en cuenta todas las fases del ciclo de vida, para poder determinar los requisitos esenciales de seguridad y salud que serán aplicables.

El fabricante deberá diseñar y fabricar la máquina teniendo en cuenta los resultados obtenidos en la evaluación de riesgos.

Al aplicar las medidas preventivas se deberá seguir el siguiente el orden de prioridad: 1) eliminar o reducir los riesgos mediante medidas de diseño; 2) adoptar medidas de protección frente a los riesgos que no hayan podido eliminarse; y 3) informar al usuario sobre los riesgos residuales que presente la máquina a pesar de las medidas de diseño y de protección adoptadas.

En este sentido, las normas armonizadas son una herramienta de gran ayuda para el fabricante, ya que cuando las emplee para diseñar y fabricar su máquina verá facilitada notablemente la elección de las soluciones técnicas más adecuadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y salud pertinentes.

Las normas armonizadas son especificaciones técnicas de carácter no obligatorio adoptadas por un organismo europeo de normalización (CEN, CENELEC o ETSI). Una norma será armonizada cuando se incluya su referencia en el listado de normas para la Directiva 2006/42/CE que se publica en el Diario Oficial de la Unión Europea.

**Expediente técnico**

La finalidad del expediente técnico es permitir al fabricante demostrar la conformidad de su máquina con los requisitos esenciales de seguridad y salud que sean aplicables. También es un medio para facilitar a las autoridades de vigilancia del mercado la comprobación de la conformidad de una máquina con la Directiva, especialmente de aquellos aspectos que no se puedan comprobar mediante una inspección visual.

El fabricante deberá elaborar un expediente técnico para cada modelo o tipo de máquina, cuyo contenido deberá cubrir el diseño, la fabricación, el funcionamiento y la producción de la misma. El expediente deberá incluir la información necesaria para demostrar claramente que se han adoptado las medidas adecuadas para hacer frente a todos los riesgos significativos que presenta la máquina con el fin de cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y salud aplicables.

El expediente técnico deberá estar a disposición de las autoridades de vigilancia de mercado de cualquier Estado miembro al menos durante diez años desde la fecha de fabricación de la máquina o, en el caso de la fabricación en serie, de la última unidad producida.

Este expediente no tiene que estar permanentemente disponible en una forma material. No obstante, en caso de un requerimiento debidamente motivado por parte de una autoridad nacional de vigilancia del mercado, se deberán poder reunir los diferentes elementos que conforman el expediente y entregarlos en un plazo de tiempo acorde a su complejidad.

**Manual de instrucciones**

Cada máquina deberá ir acompañada del manual original del fabricante. Esto implica que cualquier operador económico intermedio como, por ejemplo, un importador o un distribuidor, deberá asegurarse que dicho manual llegue siempre al usuario.

El fabricante puede redactar el manual en una o varias de las lenguas oficiales de la Unión Europea. Es preciso, a objetos de responsabilidad, que el fabricante incluya la mención «Manual original» en la versión o versiones lingüísticas que haya verificado.

Como regla general, el manual de instrucciones se debe suministrar en la lengua o lenguas oficiales comunitarias del Estado miembro donde se comercialice y/o se ponga en servicio la máquina.

Cuando no exista un «Manual original» en la lengua o lenguas oficiales del país de utilización, el fabricante o su representante autorizado, o el responsable de la introducción de la máquina en la zona lingüística de que se trate, deberá proporcionar una traducción en esa lengua o lenguas oficiales. Estas traducciones incluirán la mención «Traducción del manual original» y deberán ir acompañadas siempre de un «Manual original».

**Evaluación de la conformidad**

Generalmente, la Directiva 2006/42/CE deja a los fabricantes la plena responsabilidad de certificar la conformidad de sus productos con los requisitos esenciales de seguridad y salud que sean aplicables.

Sin embargo, la Directiva, teniendo en cuenta la elevada peligrosidad o el desempeño de funciones de protección crítica de ciertos productos bajo su ámbito de aplicación, establece en su Anexo IV una lista exhaustiva de 23 categorías de productos, los cuales se deberán someter a un procedimiento de certificación más riguroso en el que podrá verse involucrado un organismo notificado.

Un organismo notificado es una entidad independiente designada por un Estado miembro para poder efectuar la evaluación de la conformidad de los diferentes productos contemplados en el Anexo IV.

La Directiva contempla tres tipos de procedimientos de evaluación de la conformidad:

- Evaluación de la conformidad mediante control interno de fabricación de la máquina: este procedimiento consiste en que el fabricante elabora el expediente técnico y adopta las medidas necesarias para que el proceso de fabricación se desarrolle de modo que quede garantizada la conformidad de la máquina fabricada con el expediente técnico y con los requisitos esenciales de seguridad y salud aplicables. En este procedimiento no interviene un organismo notificado.

- Examen CE de tipo: este procedimiento consiste en que un organismo notificado comprueba y certifica que un modelo representativo de una máquina listada en el Anexo IV cumple con los requisitos esenciales de seguridad y salud aplicables.

- Aseguramiento de calidad total: este procedimiento consiste por un lado en que el fabricante aplica un sistema de calidad para el diseño, la fabricación, la inspección final y los ensayos de una máquina contemplada en el Anexo IV y, por otro lado, en que un organismo notificado evalúa y aprueba dicho sistema de calidad y supervisa su aplicación.

El procedimiento que deberá emplear el fabricante para evaluar la conformidad de una máquina dependerá de si dicha máquina figura en alguna de las categorías contempladas en el Anexo IV y de si para su fabricación se han aplicado normas armonizadas. La Directiva establece las siguientes condiciones para la elección.

En primer lugar, para todas las categorías de máquinas que no figuren en el anexo IV, se deberá aplicar el procedimiento de evaluación de la conformidad con control interno de fabricación.

En segundo lugar, cuando la máquina figure en el anexo IV y haya sido fabricada con arreglo a normas armonizadas, y siempre que dichas normas cubran todos los requisitos de seguridad y de salud pertinentes, se deberá aplicar uno de los procedimientos siguientes:

- el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante control interno de fabricación;

- el procedimiento de examen CE de tipo más el procedimiento de control interno de fabricación;

- el procedimiento de aseguramiento de calidad total.

Por último, cuando la máquina figure en el anexo IV y no haya sido fabricada con arreglo a las normas armonizadas, o lo haya sido respetando dichas normas solo en parte, o si las normas armonizadas no cubren todos los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes, o si no existen normas armonizadas para la máquina en cuestión, se deberá aplicar uno de los procedimientos siguientes:

- el procedimiento de examen CE de tipo más el procedimiento de control interno de fabricación;

- el procedimiento de aseguramiento de calidad total.

**Declaración CE de conformidad**

La declaración CE de conformidad es el documento legal donde el fabricante declara que la máquina que ha comercializado y/o puesto en servicio satisface todas las disposiciones pertinentes de la Directiva 2006/42/CE.

Este documento contiene información relevante sobre el fabricante y la máquina, sobre las referencias de las Directivas que cumple la máquina (sólo aquellas que exigen el marcado CE) y de las normas que se hayan aplicado en su fabricación y, en su caso, sobre el organismo notificado que haya participado en el proceso de evaluación de la conformidad.

La declaración CE de conformidad, al igual que sucede con el manual de instrucciones, deberá acompañar a la máquina hasta llegar al usuario. Para suministrar la declaración, el fabricante puede optar entre incluirla en el manual de instrucciones o entregar un documento aparte. En caso de elegir la segunda opción, en el manual de instrucciones siempre deberá existir un apartado en el que figure el contenido de la declaración.

**Marcado CE**

El marcado CE, compuesto por las iniciales «CE», es el símbolo sobre la máquina que garantiza la conformidad de la misma con los requisitos de la Directiva 2006/42/CE, así como con otras Directivas que sean de aplicación y también dispongan su colocación.

El marcado CE deberá estar estampado junto al nombre del responsable de la conformidad de la máquina (el fabricante o su representante autorizado) mediante la misma técnica y deberá estar fijado de manera visible, legible e indeleble sobre la máquina.

**Máquinas conformes con la Directiva**

Las máquinas comercializadas o puestas en servicio en la Unión Europea debern cumplir todas las disposiciones pertinentes de la Directiva 2006/42/CE y no poner en peligro la seguridad ni la salud de las personas ni, en su caso, de los animales domésticos o de los bienes, cuando estén instaladas y sean mantenidas convenientemente y se utilicen con arreglo a su uso previsto o en condiciones razonablemente previsibles.

Ningún Estado miembro de la Unión Europea puede prohibir, limitar u obstaculizar la comercialización o la puesta en servicio en su territorio de una máquina que cumpla lo dispuesto en la Directiva 2006/42/CE.

En este sentido, el marcado CE y la declaración CE constituyen el pasaporte de una máquina en la Unión Europea, ya que los Estados miembros considerarán que una máquina que esté provista del marcado CE y vaya acompañada de la declaración CE de conformidad, cumple a priori lo dispuesto en la Directiva.

Por otra parte, cuando una máquina se haya diseñado y fabricado de conformidad con una norma armonizada, se considerará que dicha máquina es conforme con los requisitos esenciales de seguridad y de salud cubiertos por esa norma armonizada.

Para poderse beneficiar de esta presunción de conformidad, el fabricante siempre deberá indicar en la declaración CE de conformidad las referencias de las normas armonizadas que haya aplicado en el diseño y fabricación de la máquina.

**Vigilancia de mercado**

Los Estados miembros son responsables de velar por la aplicación correcta de la Directiva 2006/42/CE en sus respectivos territorios, para lo que deberán establecer o designar a las autoridades competentes nacionales que realizarán las actividades de vigilancia del mercado. En España, esta designación corresponde a los órganos competentes en materia de seguridad industrial de las Comunidades Autónomas.

En general, la vigilancia del mercado para las máquinas comercializadas o puestas en servicio consistirá en:

- Chequear que están provistas del marcado CE y que van acompañadas por una declaración CE de conformidad correcta y un manual de instrucciones.

- Asegurar que hayan sido sometidas al procedimiento de evaluación de la conformidad adecuado.

- Controlar su conformidad para asegurar que cumplan los requisitos esenciales de seguridad y salud que les sean aplicables y que no pongan en peligro la seguridad ni la salud de las personas.

- Adoptar las medidas para asegurar que los productos no conformes sean puestos en conformidad o, en caso de riesgo grave, sean retirados del mercado.

La vigilancia de mercado se realiza a partir del momento en el que la máquina se ha comercializado o puesto en servicio. Las autoridades competentes podrán examinar las máquinas en las instalaciones de los fabricantes, importadores, distribuidores, alquiladores o, incluso, en las fronteras de la Unión Europea.

En España, las infracciones a lo dispuesto en el Real Decreto 1644/2008 se clasificarán y sancionarán de acuerdo con lo dispuesto en el título V de la Ley 21/1992 de Industria.