

# Comercialización de Máquinas

2013

**Autor:**

Jorge Sanz Pereda  
CENTRO NACIONAL DE  
VERIFICACIÓN DE MAQUINARIA

*El objeto de la presente FICHA DE DIVULGACIÓN NORMATIVA es facilitar la comprensión de todos aquellos aspectos relacionados con la comercialización y libre circulación en la Unión Europea de las máquinas, cubiertas por la Directiva 2006/42/CE, a las personas implicadas en su aplicación, es decir, a los fabricantes de dichos productos o sus representantes legalmente establecidos en la Unión Europea, o a otras personas interesadas como usuarios de los mismos.*

## CONTENIDO

1. RESUMEN NORMATIVO
2. CONTENIDO DE LA NORMATIVA SOBRE COMERCIALIZACIÓN DE MÁQUINAS
  - 2.1. ASPECTOS PRELIMINARES
  - 2.2. DEFINICIONES
    - 2.2.1. Fabricante
    - 2.2.2. Representante autorizado
    - 2.2.3. Máquina
    - 2.2.4. Cuasi máquina
    - 2.2.5. Puesta en servicio
  - 2.3. CAMPO DE APLICACIÓN
  - 2.4. COMERCIALIZACION Y PUESTA EN SERVICIO DE MÁQUINAS Y CUASI MÁQUINAS
  - 2.5. REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y SALUD
  - 2.6. NORMAS ARMONIZADAS Y PRESUNCIÓN DE CONFORMIDAD
  - 2.7. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA PERTINENTE
    - 2.7.1. Expediente técnico de las máquinas
    - 2.7.2. Documentación técnica de las cuasi máquinas
    - 2.7.3. Manual de instrucciones
  - 2.8. PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE LAS MÁQUINAS
  - 2.9. PROCEDIMIENTO PARA LAS CUASI MÁQUINAS
  - 2.10. DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD Y DECLARACIÓN DE INCORPORACIÓN
  - 2.11. MARCADO CE
  - 2.12. CLÁUSULA DE SALVAGUARDIA
3. RUTA PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE UNA MÁQUINA
4. BIBLIOGRAFÍA NORMATIVA

## 1. RESUMEN NORMATIVO

Para la elaboración de este documento se ha tenido en consideración el **Real Decreto 1644/2008, de 10 de octubre, por el que se establecen las normas para la comercialización y puesta en servicio de las máquinas**, que transpone al derecho español la **Directiva 2006/42/CE<sup>1</sup> del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas**.

Este real decreto ha sido modificado por el **Real Decreto 494/2009, de 9 de marzo**, que transpone la **Directiva 2009/127/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se modifica la Directiva 2006/42/CE en lo que respecta a las máquinas para la aplicación de plaguicidas**, la cual introduce una definición explícita de «requisitos esenciales de salud y seguridad», incluyendo la protección del medio ambiente, aplicable únicamente a las máquinas para la aplicación de plaguicidas.

El objetivo principal de estas disposiciones<sup>2</sup> es eliminar las barreras a la libre circulación de máquinas en la Unión Europea, mediante la armonización de los requisitos esenciales de seguridad y salud<sup>3</sup> aplicables a su diseño y construcción. En virtud del artículo 95 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, dichos requisitos garantizan un nivel elevado de seguridad para las personas, los animales domésticos y los bienes y, en particular, para los trabajadores, ante los riesgos derivados de la utilización de máquinas.

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 junto a su instalación y mantenimiento correctos, según instrucciones del fabricante.

La Directiva Máquinas se aplica a la primera comercialización y/o puesta en servicio en la Unión Europea, es decir, a las máquinas nuevas fabricadas en la Unión Europea y a las nuevas y/o usadas procedentes de terceros países.

El campo de aplicación es muy amplio. Está basado en una definición general del término "máquina", que comprende las máquinas independientes, los conjuntos de máquinas, los equipos intercambiables, los componentes de seguridad, los accesorios de elevación, las cadenas, cables y cinchas y los dispositivos amovibles de transmisión mecánica.

También están incluidas en el ámbito de aplicación las "cuasi máquinas", aunque en este caso los requisitos de la Directiva no se apliquen íntegramente.

## 2. CONTENIDO DE LA NORMATIVA SOBRE COMERCIALIZACIÓN DE MÁQUINAS

### 2.1. Aspectos preliminares

La Directiva va dirigida al fabricante de máquinas. Él, o su representante autorizado en la Unión Europea,

es el responsable de la comercialización y puesta en servicio de dichos productos.

La Directiva establece los requisitos esenciales con los que una máquina debe ser conforme para que pueda ser legalmente comercializada y puesta en servicio en la Unión Europea. Son requisitos obligatorios, de carácter general, que establecen objetivos a alcanzar, pero no la manera de llegar a ellos. Para facilitar a los fabricantes la prueba de conformidad con dichos requisitos y para posibilitar el control de dicha conformidad, se dispone de normas armonizadas europeas respecto de la prevención contra los riesgos derivados del diseño y fabricación de las máquinas. Estas normas son elaboradas por organismos de normalización y deben conservar el carácter de textos no obligatorios.

El fabricante debe ser capaz de probar que ha adoptado las medidas adecuadas para garantizar la seguridad de su máquina. De hecho, en muchos casos la Directiva incide más en la manera de trabajar del fabricante (diseño, desarrollo, construcción, documentación, relación con proveedores, etc.) que en el resultado final (el producto). Si el fabricante, sistemáticamente y de manera adecuada, tiene en cuenta la seguridad en todos los aspectos de la creación de su máquina, el resultado final debería ser una máquina segura. En el caso de que se produzca un accidente, la autoridad competente comprobará si el fabricante ha cumplido efectivamente los requisitos de la Directiva en el diseño y construcción de la máquina. El expediente técnico (véase 2.7.1.), que debe estar disponible antes de la puesta en el mercado, es el elemento de prueba más importante para demostrarlo.

De acuerdo con la Directiva, es esencial que durante el diseño se realice la evaluación de los riesgos de la máquina. El proceso de evaluación debe estar documentado, junto con las decisiones adoptadas para reducir los riesgos. El fabricante debe ser capaz de demostrar que se han aplicado los principios de integración de la seguridad contenidos en el requisito esencial 1.1.2b del Anexo I de la Directiva y que la máquina cumple con todos los requisitos esenciales aplicables.

Hay que tener en cuenta que los requisitos esenciales están expresados en su mayoría en términos de peligros que se pueden presentar. Cumplir con los requisitos esenciales es, por tanto, una cuestión de hacer algo para eliminar los peligros o para proteger a las personas contra dichos peligros.

Cuando se modifica una máquina o se revisa su diseño, deben volver a aplicarse estos principios. Una evaluación de riesgos minuciosa es la base para suministrar máquinas seguras.

### 2.2. Definiciones

#### 2.2.1. Fabricante

Es la persona (física o jurídica) que diseñe y/o fabrique una máquina o una cuasi máquina cubierta por

(1) Esta directiva ha sustituido a la Directiva 98/37/CE, con fecha 29/12/2009.

(2) En adelante, Directiva Máquinas o, simplemente, Directiva.

(3) En adelante, requisitos esenciales.

la Directiva y que sea responsable de la conformidad de dicha máquina o cuasi máquina con esta Directiva, con vistas a su comercialización, bajo su propio nombre o su propia marca, o para su propio uso.

El fabricante puede estar establecido en la Comunidad o fuera de ella.

También es fabricante:

- Quien cambia el uso previsto de una máquina, recayendo en él la responsabilidad de las consecuencias que se deriven de las modificaciones efectuadas.

- Quien ensambla máquinas, partes de máquinas o cuasi máquinas de orígenes diferentes para crear un conjunto u otra máquina.

En ausencia de un fabricante o representante en el sentido indicado, se considerará fabricante cualquier persona física o jurídica que comercialice o ponga en servicio una máquina o una cuasi máquina cubierta por la presente Directiva.

### 2.2.2. Representante autorizado

Persona física o jurídica que haya recibido un mandato por escrito del fabricante para cumplir en su nombre la totalidad o parte de las obligaciones y formalidades relacionadas con la Directiva.

Debe estar establecido en la Comunidad Europea, aunque no es obligatoria su existencia.

### 2.2.3. Máquina

A efectos de la presente Directiva, el término "máquina" designa los productos siguientes:

a) Conjunto de partes o componentes vinculados entre sí, de los cuales al menos uno es móvil asociados para una aplicación determinada, provisto o destinado a estar provisto de un sistema de accionamiento distinto de la fuerza humana o animal.

b) Conjunto como el indicado en a), al que solo le falten los elementos de conexión a las fuentes de energía y movimiento.

c) Conjunto como los indicados en a) y b), preparado para su instalación que solamente pueda funcionar previo montaje sobre un medio de transporte o instalado en un edificio o una estructura.

d) Conjunto de máquinas como las indicadas en a), b) y c) o de cuasi máquinas (véase definición 2.2.4.) que, para llegar a un mismo resultado, estén dispuestas y accionadas para funcionar como una sola máquina.

e) Conjunto de partes o componentes vinculados entre sí, de los cuales al menos uno es móvil, asociados con objeto de elevar cargas y cuya única fuente de energía sea la fuerza humana empleada directamente.

En sentido amplio, el término "máquina" se aplica también a:

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

- "componente de seguridad": componente que sirva para desempeñar una función de seguridad, que se comercialice por separado, cuyo fallo y/o funcionamiento defectuoso ponga en peligro la seguridad de las personas, y que no sea necesario para el funcionamiento de la máquina o que, para el funcionamiento de la máquina, pueda ser reemplazado por componentes normales (véase lista indicativa en el Anexo V de la Directiva).

- "accesorio de elevación": componente o equipo que no es parte integrante de la máquina de elevación, que permita la prensión de la carga, situado entre la máquina y la carga, o sobre la propia carga, o que se haya previsto para ser parte integrante de la carga y se comercialice por separado.

También se considerarán accesorios de elevación las eslingas y sus componentes.

- "cables, cadenas y cinchas": diseñados y fabricados para la elevación como parte de las máquinas de elevación o de los accesorios de elevación.

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

### 2.2.4. Cuasi máquina

Conjunto que constituye casi una máquina, pero que no puede realizar por sí solo una aplicación determinada. Un sistema de accionamiento es una cuasi máquina.

La cuasi máquina está destinada únicamente a ser incorporada a, o ensamblada con, otras máquinas u otras cuasi máquinas o equipos, para formar una máquina a la que se aplique la presente Directiva.

La "cuasi máquina" es un concepto introducido por la Directiva para posibilitar que determinados conjuntos mecánicos puedan, mediante un nuevo procedimiento específico, beneficiarse igualmente de la libre circulación, aunque los requisitos de la Directiva no se apliquen íntegramente.

### 2.2.5. Puesta en servicio

Primera utilización, de acuerdo con su uso previsto, en la Comunidad, de una máquina cubierta por la presente Directiva.

## 2.3. Campo de aplicación

La presente Directiva se aplicará a los siguientes productos:

- a) las máquinas;
- b) los equipos intercambiables;
- c) los componentes de seguridad;
- d) los accesorios de elevación;
- e) las cadenas, cables y cinchas;
- f) los dispositivos amovibles de transmisión mecánica;
- g) las cuasi máquinas (los requisitos de la Directiva no se aplican íntegramente).

Hay que señalar que la nueva Directiva amplía su campo de aplicación a ciertas máquinas que estaban excluidas en la directiva anterior y que son:

- Los aparatos fijos, que se utilizan durante las obras de construcción de edificios para la elevación de personas, con o sin cargas, pero no destinados a trabajar en los mismos, que anteriormente se encontraban sujetos a reglamentación nacional<sup>4</sup>.

- Aparatos de elevación que anteriormente se encontraban sometidos a la Directiva 95/16/CE "Ascensores" y que han sido excluidas de la misma por lo que pasan a ser incluidas en el campo de aplicación de la Directiva "Máquinas", tales como:

- Ascensores con velocidad no superior a 0,15 metros por segundo.

- Los aparatos de elevación vinculados a una máquina y destinados exclusivamente al acceso a puestos de trabajo, incluidos los puntos de mantenimiento e inspección de la máquina.

- Los aparatos de elevación desde los cuales se pueden efectuar trabajos.

- Los aparatos de elevación instalados en medios de transporte.

- Las escaleras y pasillos mecánicos.

La Directiva también establece dentro de su campo de aplicación una serie de exclusiones:

- Los componentes de seguridad destinados a utilizarse como piezas de recambio para sustituir componentes idénticos, y suministrados por el fabricante de la máquina originaria.

- Los equipos específicos para ferias y parques de atracciones.

- Las máquinas especialmente concebidas o puestas en servicio para usos nucleares y cuyos fallos puedan originar una emisión de radioactividad.

- Las armas, incluidas las armas de fuego<sup>5</sup>.

- Los siguientes medios de transporte:

- Los tractores agrícolas y forestales<sup>6</sup> para los riesgos cubiertos por la Directiva 2003/37/CE, con exclusión de las máquinas instaladas en dichos vehículos;

- los vehículos de motor y sus remolques cubiertos por la Directiva 70/156/CEE, relativa a la homologación de vehículos a motor y de sus remolques, con exclusión de las máquinas instaladas en dichos vehículos. Excepto los vehículos con velocidad inferior a 25 km/h y los vehículos que no estén destinados a ser utilizados en la carretera, como, por ejemplo, quads, vehículos todoterreno, karts, carritos de golf y motonieves, que sí están incluidos en la Directiva;

- los vehículos cubiertos por la Directiva 2002/24/CE, relativa a la homologación de los vehículos de dos o tres ruedas, con exclusión de las máquinas instaladas en dichos vehículos. Excepto los vehículos con velocidad inferior a 6 km/h, vehículos para discapacitados físicos, bicicletas equipadas con motor eléctrico y vehículos que no estén destinados a ser utilizados en la carretera, como, por ejemplo, motocicletas todoterreno, que sí están incluidos en la Directiva;

- los vehículos de motor destinados exclusivamente a la competición, y

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

- Los buques de navegación marítima y las unidades móviles de alta mar ("offshore"), así como las máquinas instaladas a bordo de tales buques y/o unidades.

- Las máquinas especialmente diseñadas y fabricadas para fines militares o policiales.

- Las máquinas especialmente diseñadas y fabricadas con vistas a la investigación para uso temporal en laboratorios (solo las de uso temporal asociadas a una investigación concreta y que dejarán de utilizarse cuando hayan concluido dichos proyectos de investigación).

- Los ascensores para pozos de minas.

- Las máquinas destinadas a elevar o transportar actores durante representaciones artísticas.

- Los productos eléctricos y electrónicos que se incluyan en los ámbitos siguientes, en la medida en la que estén cubiertos por la Directiva 73/23/CEE de Baja Tensión (Esta directiva ha sido codificada y sustituida por la Directiva 2006/95/CE):

- Electrodomésticos destinados a uso doméstico

- Equipos audiovisuales

- Equipos de tecnología de la información

(4) Ascensores de obras de construcción que estaban regulados por el Reglamento de aparatos elevadores para obras, Orden de 23 de mayo de 1977.

(5) Las máquinas portátiles de fijación y otras máquinas portátiles de impacto, de carga explosiva diseñadas únicamente para fines industriales o técnicos sujetas al Convenio para el reconocimiento recíproco de los punzones de pruebas de armas de fuego, si están sujetas a la Directiva con un plazo transitorio de 5 años.

(6) La Directiva 2003/37/CE no trata todos los peligros a los que se refiere la Directiva Máquinas. Por ello, se acordó una solución transitoria consistente en dejar de aplicar los requisitos de la Directiva Máquinas a medida que fueran cubiertos por la de tractores, que será la única pertinente en el futuro.

- Máquinas corrientes de oficina
- Aparatos de conexión y mando de baja tensión
- Motores eléctricos
- Los aparatos de conexión y de mando de alta tensión y los transformadores de alta tensión.

## 2.4. Comercialización y puesta en servicio de máquinas y cuasi máquinas

El fabricante o su representante autorizado, antes de proceder a la comercialización o puesta en servicio de una **máquina**, deberá:

- asegurarse de que esta cumple los pertinentes requisitos esenciales que figuran en el anexo I de la Directiva (véase apartado 2.5.);
- asegurarse de que esté disponible el expediente técnico a que se refiere la parte A del anexo VII de la Directiva (véase apartado 2.7.1.);
- facilitar en particular las informaciones necesarias, como es el caso del manual de instrucciones (véase apartado 2.7.3.);
- llevar a cabo los oportunos procedimientos de evaluación de la conformidad, con arreglo al artículo 12 de la Directiva (véase apartado 2.8.);
- redactar la declaración CE de conformidad, con arreglo al anexo II, parte I, sección A de la Directiva, y asegurarse de que dicha declaración se adjunta a la máquina (véase apartado 2.10.);
- colocar el marcado CE, con arreglo al artículo 16 de la Directiva (véase apartado 2.11.).

Cuando las máquinas sean objeto de otras directivas comunitarias que se refieran a otros aspectos y dispongan la colocación del marcado CE, este marcado señalará que las máquinas cumplen también lo dispuesto en dichas directivas.

El fabricante o su representante autorizado deberá asegurarse, antes de la comercialización de una **cuasi máquina**, de que se ha completado el procedimiento indicado en el artículo 13 de la Directiva (véase apartado 2.9.).

## 2.5. Requisitos esenciales de seguridad y salud

El Anexo I de la Directiva establece los requisitos esenciales de seguridad y salud, de carácter obligatorio<sup>7</sup>, que el fabricante de una máquina debe aplicar durante su diseño y construcción, con el fin de garantizar que dicha máquina es segura, es decir, que durante su vida útil previsible, si se utiliza conforme al uso previsto por el fabricante, dicha máquina no dará lugar a lesiones o daños para la salud.

Por tanto, al diseñar una máquina el fabricante debe tener en cuenta todas las fases de la vida de dicha máquina, es decir:

- la fabricación;
- el transporte y puesta en servicio (montaje, instalación y ajuste);
- la utilización (reglaje, aprendizaje, programación o cambio de proceso de fabricación, funcionamiento, limpieza, localización de averías, mantenimiento);
- la puesta fuera de servicio, desmantelamiento y retirada de la máquina;

y, en función de dichas fases, definir su **uso previsto**, que además del uso normal de la máquina incluye el mal uso razonablemente previsible. Son aspectos a considerar en la definición del uso previsto:

- las operaciones para las que se va a utilizar la máquina;
- el tipo de personas que van a utilizar la máquina;
- los límites dimensionales;
- los límites en el tiempo;
- las condiciones ambientales;
- el uso de equipos de protección individual, cuando estos son imprescindibles;
- el mal uso razonablemente previsible.

Los **requisitos esenciales** están agrupados en función de los peligros que cubren.

- la primera parte tiene un alcance general y es aplicable a todos los tipos de máquinas

- Las demás partes se refieren a requisitos complementarios para algunas categorías de máquinas o para determinados tipos de peligros más específicos, tales como:

- Máquinas destinadas a la industria de productos alimenticios, cosméticos o farmacéuticos
- Máquinas portátiles y máquinas guiadas a mano (incluyendo nuevos requisitos para máquinas portátiles de fijación y otras máquinas de impacto portátiles).
- Máquinas para trabajar la madera y materias con características físicas semejantes.
- Máquinas para la aplicación de plaguicidas<sup>8</sup>.
- Peligros debidos a la movilidad de las máquinas.
- Peligros derivados de las operaciones de elevación.
- Máquinas destinadas a trabajos subterráneos.
- Máquinas que presentan peligros debidos a la elevación de personas.

Además de los **peligros** mecánicos, los requisitos esenciales cubren otros peligros en el diseño de la seguridad de una máquina, tales como:

(7) No obstante, cabe la posibilidad de que, habida cuenta del estado de la técnica, no se puedan alcanzar los objetivos que dichos requisitos establecen. En tal caso, la máquina deberá, en la medida de lo posible, diseñarse y fabricarse para acercarse a tales objetivos.

(8) Nueva categoría de máquinas introducida por la modificación 2009/127/CE relativa a las máquinas para la aplicación de plaguicidas que incluye nuevos requisitos esenciales relativos a la protección del medio ambiente.

- los peligros producidos por no respetar los principios de la ergonomía;
- los peligros producidos por materiales utilizados para la construcción de la máquina o para su funcionamiento o procesados por la máquina;
- los peligros producidos por la energía eléctrica, incluyendo la electricidad estática;
- los peligros producidos por otras fuentes de energía distintas de la eléctrica;
- los peligros asociados al sistema de mando;
- las temperaturas extremas;
- los peligros de incendio y de explosión;
- el ruido y las vibraciones;
- las radiaciones (desde el punto de vista de emisión y de inmunidad).

Los requisitos esenciales deben aplicarse con discernimiento, ya que unos son de alcance general y otros dirigidos, con carácter complementario, a determinados tipos de máquinas o de peligros. Las obligaciones establecidas por los requisitos sólo se aplicarán cuando la máquina de que se trate, en las condiciones de uso previsto o en situaciones anormales previsibles definidas por el fabricante, presente el correspondiente peligro, salvo **los requisitos relativos a los principios de integración de la seguridad, las obligaciones sobre marcado y al manual de instrucciones, que se aplican siempre.**

Por tanto, el fabricante de una máquina, o su representante autorizado, deberá realizar una evaluación de riesgos con el fin de determinar los requisitos de seguridad y de salud que se aplican a la máquina.

Mediante un proceso iterativo de evaluación y reducción de riesgos, el fabricante o su representante autorizado deberán (véase la figura 1):

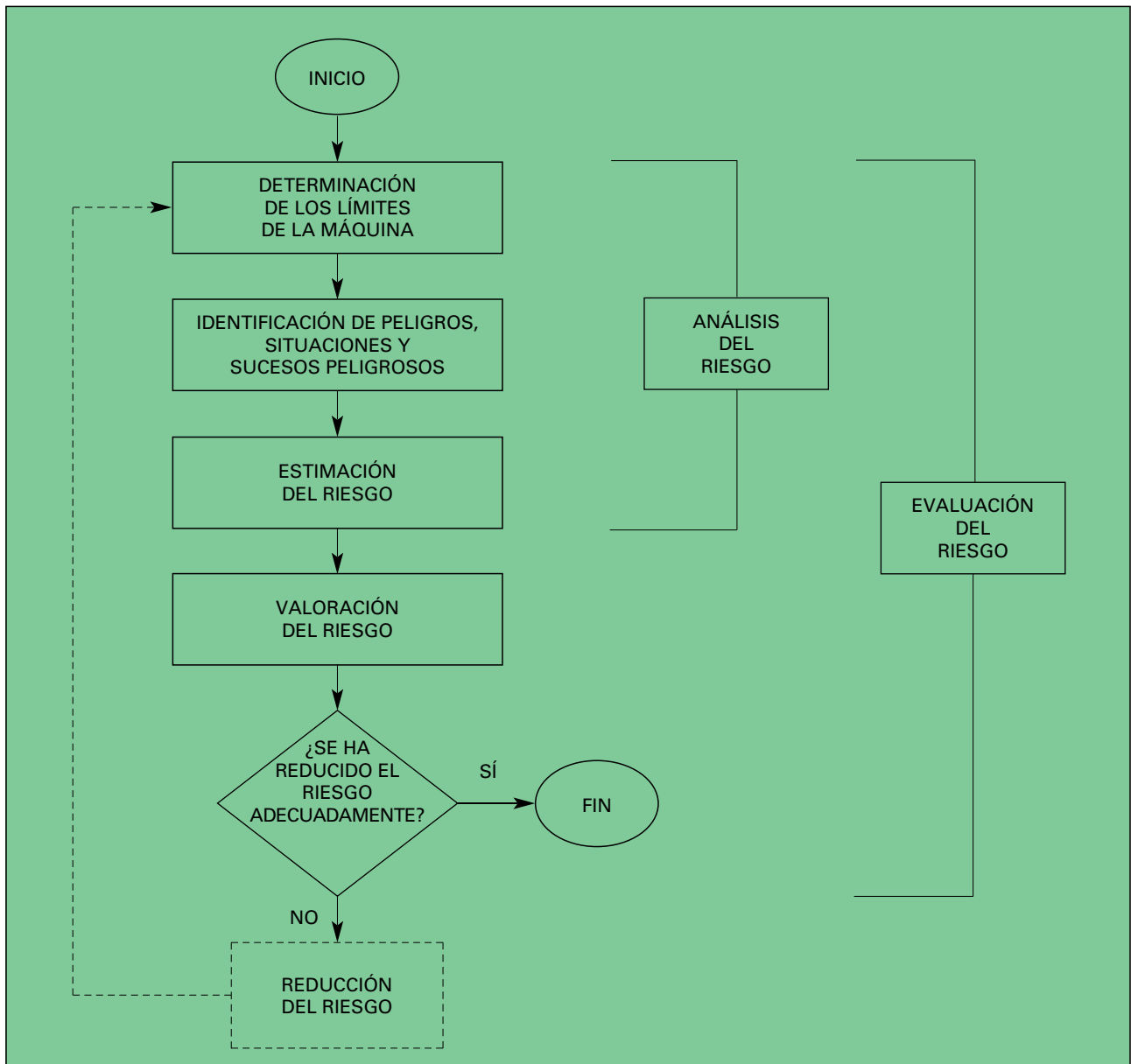


Figura 1 - Proceso iterativo de evaluación de riesgos

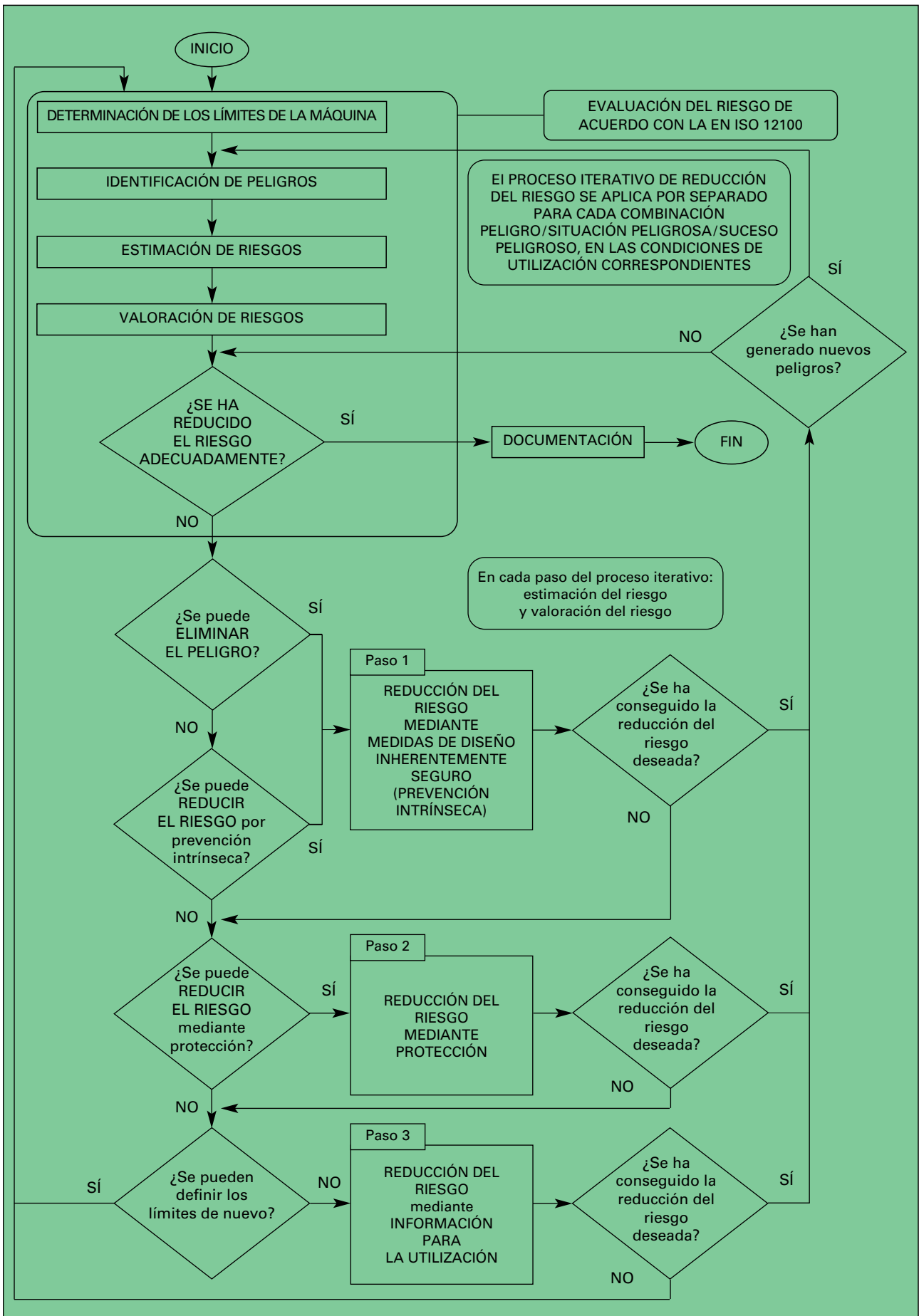


Figura 2 - Representación esquemática del método iterativo de los tres pasos en el proceso de reducción del riesgo

- Determinar los límites de la máquina, lo que incluye el uso previsto y su mal uso razonablemente previsible.
- Identificar los peligros que puede generar la máquina y las correspondientes situaciones peligrosas;
- Estimar los riesgos, teniendo en cuenta la gravedad de las posibles lesiones o daños para la salud y la probabilidad de que se produzcan.
- Valorar los riesgos, con objeto de determinar si se requiere una reducción de los mismos, con arreglo al objetivo de la Directiva.
- Eliminar los peligros o reducir los riesgos derivados de dichos peligros, mediante la aplicación de medidas preventivas, según el orden de prioridad siguiente (véase la figura 2):
  - Eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (diseño y fabricación de la máquina inherentemente seguros).
  - Adoptar las medidas de protección que sean necesarias frente a los riesgos que no puedan eliminarse.
  - Informar a los usuarios acerca de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas preventivas adoptadas, indicar si se requiere una formación especial y señalar si es necesario proporcionar algún equipo de protección individual.

La máquina deberá ser diseñada y fabricada teniendo en cuenta los resultados de la evaluación de riesgos.

### 2.6. Normas armonizadas y presunción de conformidad

Para facilitar a los fabricantes la presunción de conformidad con los requisitos esenciales de la Directiva

se han desarrollado las normas armonizadas europeas, cuyo objetivo es reflejar el estado de la técnica y por tanto el nivel de seguridad alcanzable en el momento de su elaboración. El fabricante es libre de utilizar otros medios para satisfacer los requisitos esenciales, pero en ese caso debe alcanzar un nivel de seguridad al menos equivalente al establecido por dichas normas.

En el sentido de la Directiva, una **norma armonizada** es:

- una especificación técnica,
- de carácter voluntario,
- elaborada y aprobada por el Comité Europeo de Normalización (CEN) o por el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (CENELEC) o por ambos,
- por mandato de la Comisión Europea,
- aceptada por el Comité Permanente de la Directiva 98/34/CE.

Una norma armonizada en el sentido de la Directiva se distingue de otro tipo de normas porque, o bien en su introducción se hace una referencia explícita a que ha sido elaborada por mandato de la Comisión Europea y de la Asociación Europea de Libre Comercio, al CEN o al CENELEC, en apoyo de los requisitos esenciales de la(s) directiva(s) de la Unión Europea, o bien contiene un anexo ZX en el que se indican cuáles son los capítulos de la norma relativos a los requisitos esenciales u otras disposiciones de las directivas de la Unión Europea.

Para que una norma armonizada proporcione la **presunción de conformidad** con los requisitos esenciales cubiertos por dicha norma se requiere además que (véase la figura 3):

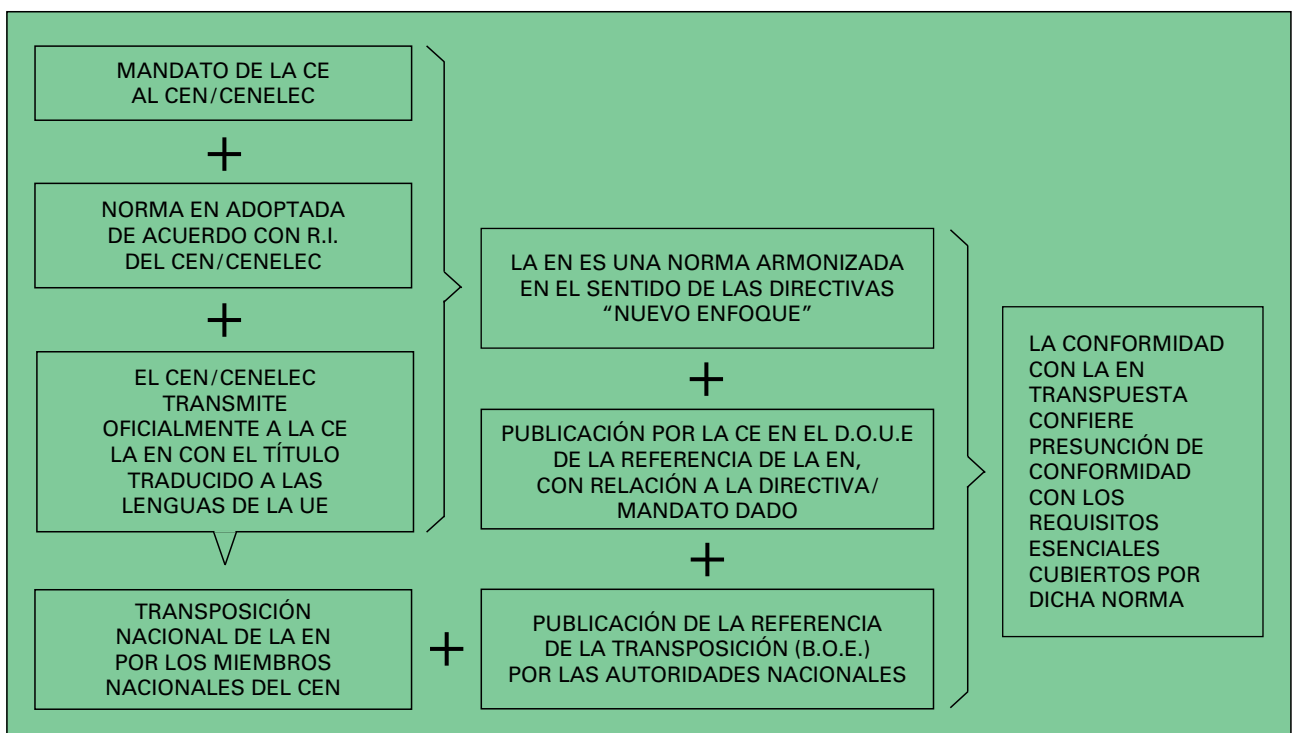


Figura 3 - Normas armonizadas europeas y presunción de conformidad



- se haya publicado su referencia en el Diario Oficial de la Unión Europea (D.O.U.E.),

- la autoridad nacional de al menos uno de los países de la Unión Europea haya publicado la referencia de la transposición realizada.

*NOTA: El organismo de normalización competente en cada país de la Unión Europea está obligado a transponer en un plazo establecido las normas armonizadas. En el caso de que no la hubiera realizado, el uso de la norma armonizada original o de la norma nacional de otro Estado miembro que constituya su transposición da pie a la misma presunción de conformidad.*

Las normas armonizadas elaboradas en apoyo de la Directiva se clasifican en tres tipos:

**Normas de tipo A**, que precisan nociones fundamentales, principios para el diseño y aspectos generales, que se pueden aplicar a todo tipo de máquinas. Proporcionan la información básica para los diseñadores y, en general, para cualquier persona en contacto con la seguridad de las máquinas. Son normas

de este tipo: la UNE-EN ISO 12100 “Seguridad de las máquinas. Principios generales para el diseño. Evaluación y reducción del riesgo”, que sustituye y refunde las antiguas UNE-EN ISO 12100-1 y 2, sobre conceptos básicos y principios generales para el diseño; y la UNE-EN ISO 14121-1 sobre principios para la evaluación del riesgo.

**Normas de tipo B**, que tratan de un aspecto de seguridad o de un tipo de componente relativo a la seguridad, que se pueden aplicar a una amplia gama de máquinas. Estas se dividen en:

- normas de **tipo B1**, que cubren aspectos particulares de la seguridad (por ejemplo, la norma UNE-EN ISO 13857 sobre distancias de seguridad, la norma UNE-EN 60204-1 sobre el equipo eléctrico de las máquinas, etc.);

- normas de **tipo B2**, que especifican los requisitos de determinados sistemas, dispositivos o componentes relativos a la seguridad (por ejemplo, la norma UNE-EN 574 sobre dispositivos de mando a dos manos, la norma UNE-EN 1088 sobre dispositivos de enclavamiento, la norma UNE-EN 953 sobre resguardos, etc.).

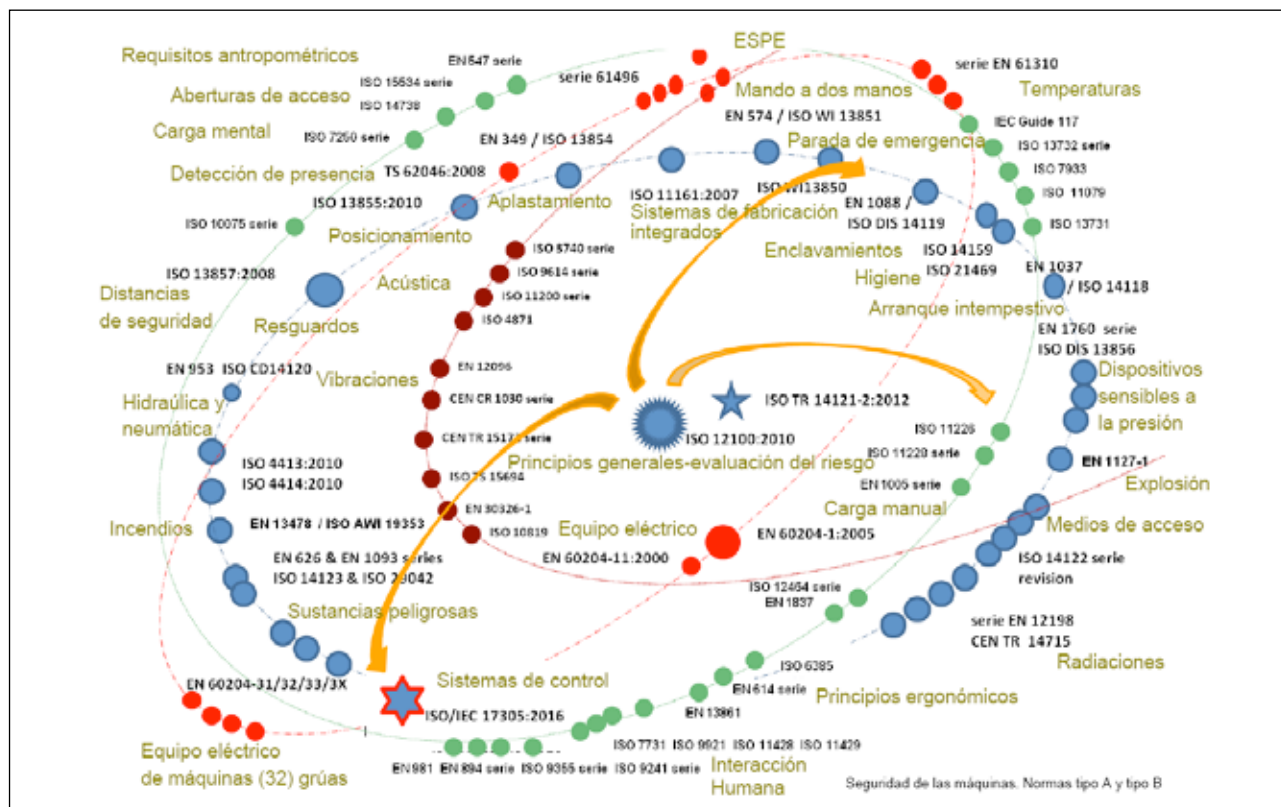


Figura 4 - Normas de tipo A y B. El sistema planetario en torno a la norma EN ISO 12100

**Normas de tipo C**, que dan requisitos de seguridad detallados para una máquina determinada o para un grupo de máquinas (por ejemplo, la norma UNE-EN 940 sobre máquinas combinadas para trabajar la madera, la norma UNE-EN 692 sobre prensas mecánicas, la norma UNE-EN 1417 sobre mezcladoras de cilindros, la norma EN ISO 10218 sobre robots para entornos industriales, etc.). En estas normas se recurre, cuando es pertinente, a los requisitos de las normas de tipo A y B.

En ausencia de normas de tipo C, las normas de tipo A y B constituyen por sí solas una buena base para diseñar una máquina conforme a los requisitos esenciales (véase la figura 4).

Una máquina fabricada de conformidad con una norma armonizada, cuya referencia se haya publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea (D.O.U.E.), se considerará conforme a los requisitos esenciales cubiertos por dicha norma armonizada.

En el caso de que para una determinada máquina no existieran normas armonizadas, el fabricante puede hacer uso de normas o especificaciones nacionales, a condición de que los Estados miembros hayan comunicado a todas las partes interesadas la importancia que otorgan a dichas normas. Aunque este tipo de normas no proporciona presunción de conformidad, su aplicación da fe del interés del fabricante por respetar medidas de seguridad reconocidas.

En todos los casos, es responsabilidad del fabricante garantizar que la máquina cumple todos los requisitos esenciales pertinentes.

## 2.7. Documentación técnica pertinente

### 2.7.1. Expediente técnico de las máquinas

El procedimiento para demostrar que la máquina es conforme con los requisitos esenciales requiere que el fabricante, o su representante, elabore un expediente técnico que deberá referirse al diseño, fabricación y funcionamiento de la máquina en el que se recojan los medios que ha utilizado para satisfacer dichos requisitos. El contenido del expediente técnico se indica en el Anexo VII de la Directiva.

El expediente técnico deberá elaborarse en una o más de las lenguas oficiales de la Comunidad.

El expediente técnico constará de los siguientes elementos:

Un expediente de fabricación integrado por:

- una descripción general de la máquina,
- el plano de conjunto de la máquina y los planos de los circuitos de mando, así como las descripciones y explicaciones pertinentes, necesarias para comprender el funcionamiento de la máquina,
- los planos detallados y completos que permitan verificar la conformidad de la máquina con los requisitos esenciales (acompañados, si ha lugar, de notas de cálculo, resultados de ensayos, certificados, etc.),
- la documentación relativa a la evaluación de riesgos, que muestre el procedimiento seguido, incluyendo:
  - una lista de los requisitos esenciales aplicados,
  - la descripción de las medidas preventivas adoptadas para eliminar los peligros identificados o reducir los riesgos y, en su caso, la indicación de los riesgos residuales asociados a la máquina,
- las normas y demás especificaciones técnicas utilizadas, con indicación de los requisitos esenciales cubiertos por dichas normas,
- cualquier informe técnico que refleje los resultados de los ensayos realizados por el fabricante o por un organismo,
- un ejemplar del manual de instrucciones de la máquina,

- en su caso, declaración de incorporación de las cuasi máquinas incluidas y las correspondientes instrucciones para el montaje de estas,

- en su caso, sendas copias de la declaración CE de conformidad de las máquinas u otros productos incorporados,

- una copia de la declaración CE de conformidad.

En el caso de fabricación en serie, el expediente técnico debe contener también la descripción de las disposiciones internas adoptadas para mantener la conformidad de todos los elementos de la serie con las disposiciones de la Directiva. Estas medidas podrán incluir, por ejemplo:

- el control de los suministros de materiales, componentes y subsistemas;
- las inspecciones y los ensayos que deban efectuarse en diversas etapas de producción y sobre los productos acabados;
- las medidas para garantizar que los subcontratistas ejecuten correctamente las especificaciones del fabricante.

Estas medidas pueden aplicarse mediante la ejecución de un sistema de gestión de calidad, tal como, por ejemplo, un sistema acorde con la norma UNE-EN ISO 9001.

El fabricante deberá someter los componentes o accesorios, o la máquina en su totalidad, a los estudios y ensayos necesarios para determinar si, por su diseño o fabricación, la máquina puede montarse y ponerse en servicio en condiciones de seguridad. En el expediente técnico se incluirán los informes y resultados correspondientes.

Este expediente no tiene por qué permanecer obligatoriamente en el territorio de la Comunidad Europea, ni existir permanentemente de forma material. Ahora bien, la persona indicada en la declaración CE de conformidad facultada para poder reunirlo y tenerlo, que deberá estar establecida en la Comunidad, lo tendrá disponible en un tiempo compatible con su complejidad.

El hecho de no presentar el expediente técnico en respuesta a un requerimiento debidamente motivado de las autoridades nacionales competentes podrá constituir razón suficiente para dudar de la conformidad de la máquina de que se trate con los requisitos esenciales.

El expediente técnico deberá estar a disposición de las autoridades competentes de los Estados miembros al menos durante 10 años desde la fecha de fabricación de la máquina o, en caso de fabricación en serie, de la última unidad producida.

### 2.7.2. Documentación técnica de las cuasi máquinas

La documentación deberá mostrar cuáles son los requisitos de la presente Directiva que se han aplicado y cumplido. La documentación técnica pertinente deberá referirse al diseño, fabricación y funcionamiento

de la cuasi máquina en la medida necesaria para evaluar su conformidad con los requisitos aplicados. El contenido de la documentación técnica se indica en el Anexo VII de la Directiva.

La documentación deberá elaborarse en una o más de las lenguas oficiales de la Comunidad.

La documentación técnica constará de los siguientes elementos:

Un expediente de fabricación integrado por:

- el plano de conjunto de la cuasi máquina y los planos de los circuitos de mando,
- los planos detallados y completos que permitan verificar la conformidad de la cuasi máquina con los requisitos esenciales (acompañados, si ha lugar, de notas de cálculo, resultados de ensayos, certificados, etc.),
- la documentación relativa a la evaluación de riesgos, que muestre el procedimiento seguido, incluyendo:
  - una lista de los requisitos esenciales que se han aplicado y cumplido,
  - la descripción de las medidas preventivas adoptadas para eliminar los peligros identificados o reducir los riesgos y, en su caso, la indicación de los riesgos residuales,
  - las normas y demás especificaciones técnicas utilizadas, con indicación de los requisitos esenciales cubiertos por dichas normas,
  - cualquier informe técnico que refleje los resultados de los ensayos realizados por el fabricante o por un organismo elegido por este o su representante autorizado,
  - un ejemplar de las instrucciones para el montaje de la cuasi máquina, que contendrán las indicaciones que se han de cumplir para hacer posible el montaje correcto en la máquina final de modo que no se ponga en compromiso la seguridad ni la salud. Deberán redactarse en una lengua comunitaria oficial aceptada por el fabricante de la máquina en la que esta cuasi máquina deba incorporarse, o por su representante autorizado.

En caso de fabricación en serie, las disposiciones internas adoptadas para mantener la conformidad de las cuasi máquinas con los requisitos esenciales aplicados.

El fabricante deberá someter los componentes o accesorios, o la cuasi máquina en su totalidad, a los estudios y ensayos necesarios para determinar si, por su diseño o fabricación, la cuasi máquina puede montarse y utilizarse, una vez montada, en condiciones de seguridad. En la documentación técnica se incluirán los informes y resultados correspondientes.

La documentación técnica correspondiente no tiene por qué permanecer obligatoriamente en el territorio de la Comunidad Europea, ni existir permanentemente de forma material. Ahora bien, la persona indicada en la declaración de incorporación facultada para po-

der reunirla, que deberá estar establecida en la Comunidad, lo tendrá disponible.

El hecho de no presentar la documentación técnica correspondiente en respuesta a un requerimiento debidamente motivado de las autoridades nacionales competentes podrá constituir razón suficiente para dudar de la conformidad de la cuasi máquina con los requisitos esenciales aplicados y declarados.

La documentación técnica correspondiente deberá estar disponible al menos durante 10 años a partir de la fecha de fabricación de la cuasi máquina o, en el caso de fabricación en serie, de la última unidad producida.

### 2.7.3. Manual de instrucciones

Además de formar parte del expediente técnico, el **manual de instrucciones** es un elemento básico del suministro de la máquina. **Toda máquina debe ir acompañada de su manual de instrucciones.** Las instrucciones deben proporcionar información para que la máquina se pueda utilizar con seguridad. El contenido no solo deberá tener en cuenta el uso previsto de la máquina sino también su mal uso razonablemente previsible.

Independientemente de los requisitos esenciales específicos para determinados tipos de máquinas, el requisito esencial 1.7.4.2 de la Directiva establece el contenido mínimo del manual de instrucciones:

- la razón social y dirección del fabricante,
- la designación de la máquina y una descripción general de la misma;
- la declaración CE de conformidad o un documento que exponga su contenido;
- las descripciones y explicaciones necesarias para el uso, mantenimiento y reparación de la máquina, así como para comprobar su correcto mantenimiento;
- las instrucciones de montaje, instalación, conexión y puesta en servicio de la máquina;
- las instrucciones para que las operaciones de transporte, manutención y almacenamiento puedan realizarse con total seguridad;
- la descripción de las operaciones de reglaje y mantenimiento;
- las características básicas de las herramientas que pueden acoplarse a la máquina;
- si ha lugar, las instrucciones de aprendizaje;
- la información sobre el ruido emitido;
- las contraindicaciones de uso;
- etc.

El manual de instrucciones deberá estar redactado en la lengua o lenguas oficiales comunitarias del Estado miembro donde se comercialice y/o se ponga en servicio la máquina.

El manual de instrucciones que acompañe a la máquina será un "Manual original" o una "Traducción del manual original," en este último caso, la traducción irá acompañada obligatoriamente de un "Manual original".

## 2.8. Procedimientos de evaluación de la conformidad de las máquinas

El Artículo 12 de la Directiva determina el procedimiento que debe seguir el fabricante para certificar que su máquina es conforme con las disposiciones de la Directiva.

El procedimiento a seguir depende de que la máquina se encuentre o no en el **Anexo IV** de la Directiva y de que haya sido fabricada o no de acuerdo con normas armonizadas.

En este anexo IV, que es limitativo, se encuentran las siguientes categorías de máquinas:

1. Sierras circulares (de una o varias hojas) para trabajar la madera y materias de características físicas similares, o para cortar carne y materias de características físicas similares, de los tipos siguientes:

1.1 Sierras con una o varias hojas fijas durante el proceso de corte, con mesa o bancada fija, con avance manual de la pieza o con dispositivo de avance amovible;

1.2 Sierras con una o varias hojas fijas durante el proceso de corte, con mesa-caballote o carro de movimiento alternativo, de desplazamiento manual;

1.3 Sierras con una o varias hojas fijas durante el proceso de corte, con dispositivo de avance integrado de las piezas que se han de serrar, de carga y/o descarga manual;

1.4 Sierras con una o varias hojas móviles durante el proceso de corte, con desplazamiento motorizado de la herramienta, de carga y/o descarga manual.

2. Cepilladoras con avance manual para trabajar la madera.

3. Regruesadoras de una cara con dispositivo de avance integrado, de carga y/o descarga manual, para trabajar la madera.

4. Sierras de cinta de carga y/o descarga manual para trabajar la madera y materias de características físicas similares, o para cortar carne y materias de características físicas similares, de los tipos siguientes:

4.1 Sierras con una o varias hojas fijas durante el proceso de corte, con mesa o bancada para la pieza, fija o de movimiento alternativo;

4.2 Sierras con una o varias hojas montadas sobre un carro de movimiento alternativo.

5. Máquinas combinadas de los tipos mencionados en los puntos 1 a 4 y en el punto 7, para trabajar la madera y materias de características físicas similares.

6. Espigadoras de varios ejes con avance manual para trabajar la madera.

7. Tupíes de husillo vertical con avance manual para trabajar la madera y materias de características físicas similares.

8. Sierras portátiles de cadena para trabajar la madera.

9. Prensas y plegadoras para trabajar metales en frío, de carga y/o descarga manual y recorrido de elementos móviles de trabajo superior a 6 mm y velocidad superior a 30 mm/s.

10. Máquinas para moldear plásticos, por inyección o compresión, de carga y/o descarga manual.

11. Máquinas para moldear caucho, por inyección o compresión, de carga y/o descarga manual.

12. Máquinas para trabajos subterráneos de los tipos siguientes:

12.1 Locomotoras y vagones-freno;

12.2 Máquinas para sostenimientos hidráulicos progresivos.

13. Cubetas de recogida de desperdicios domésticos de carga manual y con mecanismo de compresión.

14. Dispositivos amovibles de transmisión mecánica, incluidos sus resguardos.

15. Resguardos para dispositivos amovibles de transmisión mecánica.

16. Plataformas elevadoras para vehículos.

17. Aparatos de elevación de personas, o de personas y materiales, con peligro de caída vertical superior a 3 m.

18. Máquinas portátiles de fijación, de carga explosiva y otras máquinas portátiles de impacto.

19. Dispositivos de protección diseñados para detectar la presencia de personas.

20. Resguardos móviles motorizados con dispositivo de enclavamiento diseñados para utilizarse como medida de protección en las máquinas consideradas en los puntos 9, 10 y 11.

21. Bloques lógicos para desempeñar funciones de seguridad.

22. Estructuras de protección en caso de vuelco (ROPS).

23. Estructuras de protección contra la caída de objetos (FOPS).

En los procedimientos de evaluación de la conformidad para máquinas del Anexo IV que no hayan sido fabricadas de acuerdo con normas armonizadas, se requiere la intervención de un Organismo Notificado.

Un **Organismo Notificado** es una "tercera parte" competente para realizar las tareas relativas a la evaluación de la conformidad, en el marco de un procedimiento de control previo del producto antes de su comercialización. 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, indicando los procedimientos específicos de evaluación de la conformidad y las categorías de las máquinas para los que dichos organismos hayan sido designados, así como sus números de identificación. El Anexo XI de la Directiva establece los criterios de competencia mínimos que debe cumplir un Organismo para poder ser notificado. Entre estos criterios se pueden destacar:

- La imparcialidad e independencia del personal, libre de cualquier presión o coacción.
- La integridad profesional y la competencia técnica.
- La disponibilidad de personal suficiente y de los locales y equipos necesarios.
- Tener suscrito un seguro de responsabilidad civil.
- Garantizar el secreto profesional.
- Participar en actividades de coordinación de organismos notificados.
- Participar, directamente o por representación, en la normalización europea, o estar al corriente de la situación de las normas correspondientes.

Se presumirá que un organismo cumple los criterios de competencia, si cumple los criterios de evaluación establecidos en las normas armonizadas pertinentes<sup>9</sup>, cuyas referencias sean publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea.

La relación de Organismos Notificados se publica en el Diario Oficial de la Unión Europea, a efectos de información, y está sujeta a actualizaciones. En dicha publicación se indican para qué máquinas del Anexo IV y para qué procedimientos es competente cada Organismo. Un Organismo puede ser notificado sólo para algunas categorías de máquinas del Anexo IV o para alguno de los procedimientos de certificación. No pueden existir Organismos Notificados para otras máquinas que no sean del Anexo IV. Existe una Coordinación Europea de Organismos Notificados que tiene por objetivo la armonización de los procedimientos de evaluación de la conformidad y, en consecuencia, la aplicación uniforme de la Directiva.

Los fabricantes pueden dirigirse a cualquier Organismo Notificado en la Unión Europea, ya que estos pueden ofrecer sus servicios fuera del territorio del Estado responsable de su notificación. Ahora bien, para un expediente concreto, el fabricante, tras comparar el precio y la calidad de las prestaciones de los distintos organismos, si lo desea, debe presentar su solicitud ante un solo Organismo.

Los **procedimientos de evaluación de la conformidad de las máquinas** (véase la figura 5) son los siguientes:

- **Cuando la máquina no figure en el Anexo IV**, el fabricante o su representante autorizado aplicará el deno-

minado **procedimiento de evaluación de la conformidad con control interno de fabricación de la máquina previsto en el Anexo VIII**. Para cada tipo representativo de la serie considerada el fabricante elaborará el expediente técnico contemplado en el Anexo VII, parte A. El fabricante tomará las medidas necesarias para que el proceso de fabricación se desarrolle de modo que quede garantizada la conformidad de la máquina fabricada con el expediente técnico contemplado y con los requisitos de la Directiva. En estas condiciones el fabricante, o su representante, garantiza y declara que la máquina en cuestión cumple los requisitos esenciales aplicables. Para ello debe elaborar una declaración CE de conformidad (apartado 2.10.) y colocar sobre la máquina el marcado CE (apartado 2.11.).

- **Cuando la máquina figure en el Anexo IV, y haya sido fabricada con arreglo a las normas armonizadas y siempre que dichas normas cubran todos los requisitos esenciales pertinentes**, el fabricante o su representante autorizado elegirá aplicar uno de los tres procedimientos siguientes:

- **el procedimiento de evaluación de la conformidad con control interno de fabricación de la máquina previsto en el Anexo VIII**. Es decir, el mismo procedimiento que se aplica si la máquina no figura en el Anexo IV.

- **el procedimiento de examen CE de tipo descrito en el Anexo IX, más el procedimiento con control interno de fabricación de la máquina previsto en el Anexo VIII**.

El "examen CE de tipo" es el procedimiento por el cual un Organismo Notificado comprueba y certifica que un modelo representativo (tipo) de una máquina cumple las disposiciones de la Directiva. El fabricante elaborará, para cada tipo, el expediente técnico contemplado en el Anexo VII, parte A. Para cada tipo, el fabricante debe presentar una solicitud de examen CE de tipo ante un organismo notificado de su elección. La solicitud debe incluir:

- el nombre y dirección del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado,
- una declaración escrita en la que se especifique que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado,
- el expediente técnico.

Además, el solicitante pondrá a disposición del Organismo Notificado una o, si se requiere, varias muestras del tipo.

El Organismo Notificado deberá examinar el expediente técnico y comprobar que la máquina presentada o puesta a su disposición ha sido fabricada de acuerdo con el mismo. Deberá efectuar las inspecciones, mediciones y ensayos oportunos para determinar si las soluciones adoptadas se ajustan a los requisitos esenciales de la Directiva. Si el tipo se ajusta a lo dispuesto en la Directiva, el organismo notificado expedirá al solicitante un certificado de examen CE de tipo. En estas condiciones, el fa-

(9) EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17021, EN ISO/IEC 17025.

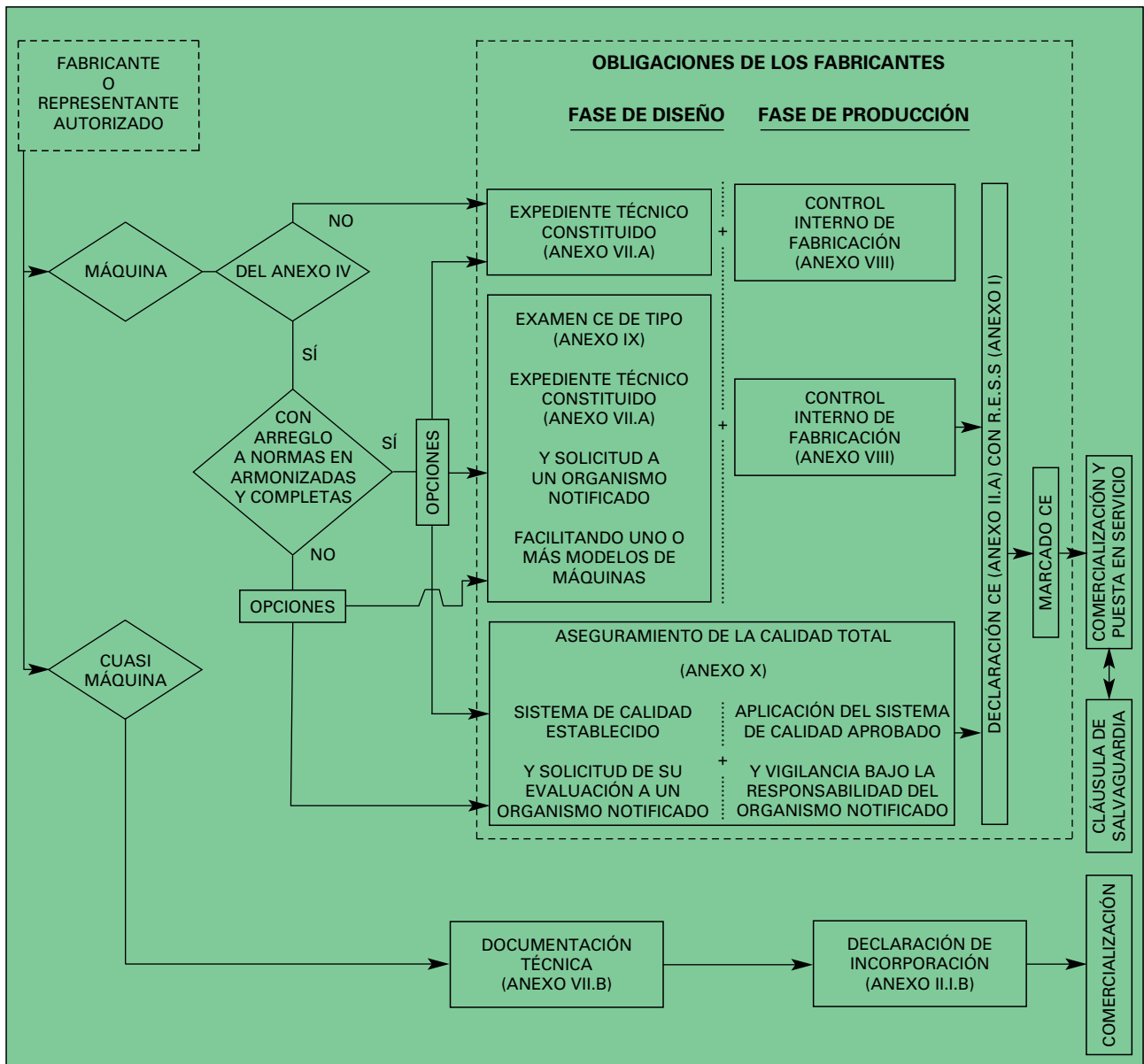


Figura 5 – Procedimientos de evaluación de la conformidad

bricante, o su representante, tomará las medidas necesarias (control interno de fabricación) para que el proceso de fabricación garantice la continuidad de dicha conformidad para el resto de máquinas fabricadas de acuerdo con el tipo examinado. Para ello debe elaborar una declaración CE de conformidad (véase apartado 2.10.) indicando el Organismo Notificado y el número de certificado emitido por dicho organismo y colocar sobre la máquina el marcado CE (véase apartado 2.11.).

Aun así, el fabricante sigue siendo el responsable de la conformidad de la máquina con los requisitos de la Directiva.

El fabricante solicitará al Organismo Notificado la revisión, cada 5 años, de la validez del certificado de examen CE de tipo.

**- el procedimiento de aseguramiento de calidad total descrito en el Anexo X.**

Es el procedimiento por el cual un Organismo Notificado evalúa y aprueba el sistema de calidad<sup>10</sup> y supervisa su aplicación.

El fabricante aplicará un sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación, la inspección final y los ensayos, y estará sujeto a la vigilancia del Organismo Notificado. El fabricante debe presentar una solicitud

de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado de su elección. La solicitud debe incluir:

- el nombre y dirección del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado,

(10) La implantación de un sistema de calidad y su certificación según la norma EN ISO 9001 no es obligatorio ni suficiente. En caso de tenerlo implantado, el procedimiento de aseguramiento de calidad total no podrá basarse exclusivamente en esta certificación del sistema con arreglo a la norma EN ISO 9001, aunque esta puede ser aprovechada, correspondiendo al organismo notificado determinar el alcance de la evaluación adicional necesaria.

- los lugares de diseño, fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento de máquinas,

- el expediente técnico descrito en el Anexo VIII, parte A, para un modelo de cada categoría de máquinas de las enumeradas en el Anexo IV que prevea fabricar,

- la documentación sobre el sistema de calidad,

- una declaración escrita en la que se especifique que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado.

El sistema de calidad asegurará la conformidad de las máquinas con la Directiva. El Organismo Notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos pertinentes y vigilará su cumplimiento.

Si el sistema de calidad se ajusta a lo dispuesto en la Directiva, el Organismo Notificado aprobará dicho sistema y expedirá al solicitante un informe de auditoría. En estas condiciones, el fabricante, o su representante, garantiza la conformidad de las máquinas fabricadas aplicando el sistema de calidad aprobado. Para ello debe elaborar una declaración CE de conformidad indicando el Organismo Notificado (véase apartado 2.10) y colocar sobre la máquina el marcado CE con el número de identificación del organismo notificado (véase apartado 2.11.).

**- Cuando la máquina figure en el Anexo IV, y no haya sido fabricada con arreglo a las normas armonizadas o lo ha sido respetando dichas normas solo en parte, o si las normas armonizadas no cubren todos los requisitos esenciales pertinentes, o si no existen normas armonizadas para la máquina en cuestión, el fabricante o su representante autorizado aplicará uno de los dos procedimientos siguientes, ya descritos anteriormente:**

- **el procedimiento de examen CE de tipo descrito en el Anexo IX, más el procedimiento con control interno de fabricación de la máquina previsto en el Anexo VIII.**

- **el procedimiento de aseguramiento de calidad total descrito en el Anexo X.**

## 2.9. Procedimiento para las cuasi máquinas

El Artículo 13 de la Directiva determina el procedimiento que debe seguir el fabricante de una cuasi máquina, antes de su comercialización. Este deberá asegurarse de que:

- se elabore la documentación técnica pertinente descrita en el anexo VII, parte B;

- se elaboren las instrucciones de montaje indicadas en el anexo VI;

- se haya redactado la declaración de incorporación descrita en el anexo II, parte 1, sección B.

Las instrucciones de montaje y la declaración de incorporación deberán acompañar a la cuasi máquina hasta que se incorpore a la máquina final y pase así a formar parte del expediente técnico de dicha máquina.

## 2.10. Declaración CE de conformidad y declaración de incorporación

La declaración CE de conformidad, junto con el marcado CE, debe constituir una garantía de la conformidad intrínseca de una máquina. Son los signos externos del procedimiento de certificación de la conformidad con los requisitos esenciales. **Todas las máquinas deben ir acompañadas de la declaración CE de conformidad o de la declaración de incorporación en el caso de las cuasi máquinas**, que el fabricante, o su representante, debe elaborar. El contenido de la declaración CE de conformidad y de la declaración de incorporación está detallado en el Anexo II:

- Declaración CE de conformidad (Anexo II, parte A). Es el tipo de declaración que se debe utilizar para las máquinas.

- Declaración de incorporación (Anexo II, parte B). Es el tipo de declaración que se debe utilizar para las cuasi máquinas.

A continuación se muestran varios formatos orientativos para realizar este tipo de declaraciones.

**DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD**

(si se sigue el procedimiento de evaluación de la conformidad con control interno de fabricación, según la Directiva 2006/42/CE, Anexo II, apartado A)

**El fabricante (razón social)** : .....  
**domiciliado en (dirección completa)** : .....  
*o, (si ha lugar)*

**El representante (razón social)** : .....  
**domiciliado en (dirección completa)** : .....  
**en nombre del fabricante (razón social)** : .....  
**domiciliado en (dirección completa)** : .....

**Persona facultada para reunir el expediente técnico (razón social)** : .....  
**domiciliado en (dirección completa)** : .....

**DECLARO, bajo mi responsabilidad, que la máquina (denominación)** : .....  
**tipo / modelo** : .....  
**serie / número de serie** : .....  
**función**: .....

- es conforme con las disposiciones de la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 2006/42/CE

y

- está, además, en conformidad con las disposiciones de las Directivas europeas siguientes (indicar las referencias de las Directivas pertinentes) :

.....(Referencia ..... / ...../CE)  
 .....(Referencia ..... / ...../CE)  
 .....(Referencia ..... / ...../CE)

y que :

- se han aplicado las normas armonizadas siguientes (indicar la referencia de las normas pertinentes) :

.....(Referencia y fecha)  
 .....(Referencia y fecha)  
 .....(Referencia y fecha)

- se han aplicado las normas nacionales o internacionales y especificaciones técnicas siguientes (indicar la referencia de los proyectos de norma europea o de las normas o especificaciones pertinentes) :

.....(Referencia y fecha)  
 .....(Referencia y fecha)  
 .....(Referencia y fecha)

**Firmado en (lugar)**, ..... , **el (fecha)** .....

.....

(firma)

.....

(nombre y cargo del signatario apoderado para vincular al fabricante o, en su caso, al representante)



### DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

(si se sigue el procedimiento de examen CE de tipo más el procedimiento con control interno de fabricación, según la Directiva 2006/42/CE, Anexo II, apartado A)

**El fabricante** (*razón social*): .....  
**domiciliado en** (*dirección completa*): .....  
*o, (si ha lugar)*

**El representante** (*razón social*): .....  
**domiciliado en** (*dirección completa*): .....  
**en nombre del fabricante** (*razón social*): .....  
**domiciliado en** (*dirección completa*): .....

**Persona facultada para reunir el expediente técnico** (*razón social*): .....  
**domiciliado en** (*dirección completa*): .....

**DECLARO, bajo mi responsabilidad, que la máquina** (*denominación*): .....  
**tipo / modelo** : .....  
**serie / número de serie** : .....  
**función:** .....

- es conforme con el modelo sometido al examen CE de tipo por :

**el organismo Notificado** (*nombre y nº*): .....  
**domiciliado en** (*dirección completa*): .....  
**habiendo obtenido el número de Certificado de examen CE de tipo :**

de acuerdo con las disposiciones de la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 2006/42/CE

y

- **está, además, en conformidad con las disposiciones de las Directivas europeas siguientes** (*indicar las referencias de las Directivas pertinentes*):

.....(Referencia ..... / ...../CE)  
.....(Referencia ..... / ...../CE)  
.....(Referencia ..... / ...../CE)

y que:

- **se han aplicado las normas armonizadas siguientes** (*indicar la referencia de las normas pertinentes*):

.....(Referencia y fecha)  
.....(Referencia y fecha)  
.....(Referencia y fecha)

- **se han aplicado las normas nacionales o internacionales y especificaciones técnicas siguientes** (*indicar la referencia de los proyectos de norma europea o de las normas o especificaciones pertinentes*):

.....(Referencia y fecha)  
.....(Referencia y fecha)  
.....(Referencia y fecha)

**Firmado en** (*lugar*), ..... , **el** (*fecha*) .....

.....  
(*firma*)

.....  
(*nombre y cargo del signatario apoderado para vincular al fabricante o, en su caso, al representante*)

### DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

(si se sigue el procedimiento de aseguramiento de calidad total, según la Directiva 2006/42, Anexo X)

**El fabricante** (*razón social*): .....  
**domiciliado en** (*dirección completa*): .....  
*o, (si ha lugar)*

**El representante** (*razón social*): .....  
**domiciliado en** (*dirección completa*): .....  
**en nombre del fabricante** (*razón social*): .....  
**domiciliado en** (*dirección completa*): .....

**Persona facultada para reunir el expediente técnico** (*razón social*): .....  
**domiciliado en** (*dirección completa*): .....

**DECLARO, bajo mi responsabilidad, que la máquina** (*denominación*): .....  
**tipo / modelo** : .....  
**serie / número de serie** : .....  
**función** : .....

- **es conforme con las disposiciones de la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 2006/42/CE**, siguiendo un sistema de aseguramiento de la calidad total aprobado por :

**el Organismo Notificado** (*nombre y n°*): .....  
**domiciliado en** (*dirección completa*): .....

y

- **está, además, en conformidad con las disposiciones de las Directivas europeas siguientes** (*indicar las referencias de las Directivas pertinentes*) :

.....(Referencia ..... / ...../CE)  
 .....(Referencia ..... / ...../CE)  
 .....(Referencia ..... / ...../CE)

y que:

- **se han aplicado las normas armonizadas siguientes** (*indicar la referencia de las normas pertinentes*) :

.....(Referencia y fecha)  
 .....(Referencia y fecha)  
 .....(Referencia y fecha)

- **se han aplicado las normas nacionales o internacionales y especificaciones técnicas siguientes** (*indicar la referencia de los proyectos de norma europea o de las normas o especificaciones pertinentes*) :

.....(Referencia y fecha)  
 .....(Referencia y fecha)  
 .....(Referencia y fecha)

**Firmado en** (*lugar*), ..... , **el** (*fecha*) .....

.....  
 (*firma*)

.....  
 (*nombre y cargo del signatario apoderado para vincular al fabricante o, en su caso, al representante*)

**DECLARACIÓN DE INCORPORACIÓN**

(para cuasi máquinas, según la Directiva 2006/42/CE, Anexo II, apartado B)

**El fabricante** (*razón social*) : .....  
**domiciliado en** (*dirección completa*) : .....  
*o, (si ha lugar)*

**El representante** (*razón social*) : .....  
**domiciliado en** (*dirección completa*) : .....  
**en nombre del fabricante** (*razón social*) : .....  
**domiciliado en** (*dirección completa*) : .....

**Persona facultada para reunir la documentación técnica** (*razón social*) : .....  
**domiciliado en** (*dirección completa*) : .....

**DECLARO, bajo mi responsabilidad, que la cuasi máquina** (*denominación*) : .....  
**tipo / modelo** : .....  
**serie / número de serie** : .....  
**función** : .....

- está destinada a formar parte de una máquina a la que se le aplica la Directiva del parlamento Europeo y del Consejo 2006/42/CE y no puede funcionar independientemente, y que :

- se han aplicado y cumple los requisitos esenciales de la Directiva siguientes (*indicar la referencia*) :  
.....  
.....

- se ha elaborado la documentación técnica correspondiente, de conformidad con el Anexo VII, parte B

- está en conformidad con las disposiciones de las Directivas europeas siguientes (*indicar las referencias de las Directivas pertinentes*) de las cuales se anexa su declaración de conformidad :

.....(Referencia y fecha)  
.....(Referencia y fecha)  
.....(Referencia y fecha)

y el compromiso de transmitir la información pertinente relativa a la cuasi máquina, en respuesta a un requerimiento de las autoridades.

Por lo tanto, **ESTÁ PROHIBIDA LA PUESTA EN SERVICIO DE ESTA CUASI MÁQUINA** hasta que la máquina a la que va a ser incorporada no haya sido declarada conforme con las disposiciones de la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 2006/42/CE, como un conjunto en el que está incluida la cuasi máquina objeto de esta declaración

**Firmado en** (*lugar*), ..... , **el** (*fecha*) .....

.....  
(*firma*)

.....  
(*nombre y cargo del signatario apoderado para vincular al fabricante o, en su caso, al representante*)

La declaración deberá estar redactada en la lengua o lenguas oficiales comunitarias del Estado miembro donde se comercialice y/o se ponga en servicio la máquina, escrita a máquina o bien manuscrita en letras mayúsculas. La declaración que acompañe a la máquina o cuasi máquina será un "declaración original" o una "Traducción de la declaración original", en este último caso, la traducción irá acompañada obligatoriamente de una "declaración original".

El fabricante de la máquina o cuasi máquina o su representante autorizado guardará el original de la declaración CE de conformidad en el caso de la máquina o de la declaración de incorporación en el caso de la cuasi máquina durante un plazo mínimo de diez años a partir de la última fecha de fabricación de la máquina o cuasi máquina.

## 2.11. Mercado CE

El mercado CE es el único mercado que garantiza la conformidad de la máquina con los requisitos de la presente Directiva, indica que está constituido el expediente técnico y que se ha elaborado la declaración CE de conformidad del tipo II A. Asimismo el mercado CE es el testimonio del cumplimiento de todas las directivas que afectan a la máquina, que habrán sido especificadas en la declaración CE de conformidad.

El mercado CE está constituido por las iniciales <CE> conforme al modelo presentado en el anexo III, según se muestra en la figura 6. Se puede modificar el tamaño del logotipo, pero manteniendo siempre las proporciones. La altura mínima es de 5 mm, salvo que por el tamaño de la máquina esté justificado hacerla más pequeña.

Cuando se haya aplicado el procedimiento de aseguramiento de calidad total (véase apartado 2.8), a continuación del mercado CE deberá figurar el número de identificación del Organismo Notificado.

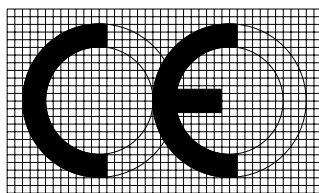


Figura 6 - Mercado CE

Otras directivas, aplicables a componentes de una máquina, exigen también que se coloque el mercado CE sobre estos (por ejemplo, la Directiva 2006/95/CE, sobre baja tensión, o la Directiva 2004/108/CE, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética). Para evitar toda confusión entre los mercados CE que puedan aparecer en determinados componentes y el mercado CE correspondiente a la máquina, es necesario que este último mercado se estampe con la misma técnica junto al nombre del fabricante o su representante autorizado.

En cualquier caso, el mercado CE debe fijarse en la máquina de manera visible, legible e indeleble. Está prohibido todo marcado, signo o inscripción que

pueda inducir a error a terceros en relación con el significado del marcado CE, con su logotipo o con ambos al mismo tiempo. Se pueden colocar otras marcas tales como el logotipo del fabricante o la marca de calidad voluntaria, a condición de que no afecte a la visibilidad, a la legibilidad ni al significado del marcado CE.

El mercado CE no se aplica a las cuasi máquinas.

Además del **mercado CE**, cada máquina llevará de forma visible, legible e indeleble, como mínimo, las indicaciones siguientes (véase apartado 1.7.3 del Anexo I de la Directiva):

- la razón social y la dirección completa del fabricante o de su representante autorizado,
- la designación de la máquina,
- la designación de la serie o del modelo,
- el número de serie, si existiera,
- el año de fabricación.

Además, si la máquina está diseñada y fabricada para su utilización en una atmósfera potencialmente explosiva, ello se deberá indicar en la máquina (véase la Directiva del Consejo 94/9/CE).

Igualmente, si la máquina está incluida en el listado de máquinas de uso al aire libre (véase la Directiva 2000/14/CE, modificada por la 2005/88/CE "Emisiones sonoras en el entorno debidas a las máquinas de uso al aire libre"), esta deberá llevar una placa con las indicaciones pertinentes sobre la emisión sonora en forma de potencia acústica (véase FDN 9 Ruido emitido por las máquinas).

En función del tipo de máquina, esta deberá llevar también todas las indicaciones que sean indispensables para un empleo seguro (por ejemplo, velocidad máxima de rotación de determinados elementos rotativos, diámetro máximo de las herramientas que puedan montarse, etc.)

Cuando un elemento de la máquina debe ser manipulado durante su utilización, mediante aparatos de elevación, su masa debe estar inscrita de manera legible, duradera y no ambigua.

Las máquinas móviles, las cadenas, cables, cinchas, las máquinas y accesorios de elevación, los habitáculos en máquinas para elevar personas y las boquillas, tamices y filtros de las máquinas para la aplicación de plaguicidas requieren también mercados específicos.

## 2.12. Cláusula de salvaguardia

Cuando el órgano competente de la comunidad autónoma, de oficio o a solicitud de interesado, compruebe que una máquina cubierta por la Directiva, provista del mercado CE, acompañada de la declaración CE de conformidad y utilizada de acuerdo con su uso previsto o en condiciones razonablemente previsibles, puede poner en peligro la salud y la seguridad de

las personas y, en su caso, de animales domésticos o de bienes, adoptará todas las medidas necesarias para retirar dicha máquina del mercado, prohibir su comercialización y/o su puesta en servicio o limitar su libre circulación.

La Comunidad Autónoma debe comunicar a la Administración General del Estado las medidas adoptadas y exponer las razones de su decisión, para que esta pueda informar inmediatamente a la Comisión Europea y los demás Estados miembros de tales medidas, en particular si la no-conformidad se debe:

- a que no se cumplen los requisitos esenciales,
- a la aplicación incorrecta de las normas armonizadas y/o
- a un defecto en las propias normas armonizadas.

La Comisión consultará sin demora con las partes implicadas y tras dicha consulta estudiará si las medidas adoptadas están justificadas o no, y comunicará su decisión a las partes implicadas y al resto de los Estados miembros.

En el caso en que la no-conformidad se base en un defecto de la norma armonizada, se iniciará el procedimiento de impugnación de la norma armonizada regulado en el artículo 10 de la Directiva, por el que, a tenor del dictamen del Comité creado al efecto, la Comisión tomará la decisión de publicar, no publicar, publicar con restricciones, mantener, mantener con restricciones o retirar la referencia de la norma de que se trate en el D.O.U.E.

El comprador de una máquina sometida a esta Directiva debería asegurarse de que la máquina esté provista del **marcado CE** y que venga acompañada de la **declaración CE de conformidad** y del **manual de instrucciones**. Se recomienda además que verifique o haga verificar que la máquina satisface los requisitos esenciales ya que, en caso de no-conformidad, puede verse comprometida su responsabilidad como usuario (véase la Guía Técnica para la Evaluación y Prevención de los Riesgos relativos a la Utilización de los Equipos de Trabajo. INSHT 2011).

### 3. RUTA PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE UNA MÁQUINA

**Determinar si el producto se encuentra en el ámbito de aplicación de la Directiva (véase la figura 7).**

**Comprobar si la máquina se encuentra en el Anexo IV:**

- Si la máquina no está en el Anexo IV, el fabricante deberá aplicar el procedimiento de "evaluación de la conformidad mediante control interno de fabricación":

- Diseñar una máquina segura (cumplir los requisitos esenciales):
  - Evaluar los riesgos.
  - Seleccionar las medidas de seguridad, aplicando los principios de integración de la seguridad.
  - Decidir si se aplican normas que ofrecen presunción de conformidad (y otras).

- Comprobar que se cumplen todos los requisitos esenciales aplicables.

- Constituir el expediente técnico de la máquina.

- Fabricar una máquina segura:

- Fabricación de acuerdo con el expediente técnico.
- Aplicación de las medidas de control interno de la fabricación, para garantizar la seguridad.

- Certificar la máquina:

- Elaborar la declaración CE de conformidad.
- Colocar el marcado CE y otras indicaciones complementarias en la máquina.

- Si la máquina está en el Anexo IV y se han aplicado normas armonizadas que ofrecen presunción de conformidad y son completas, el fabricante puede elegir uno de los siguientes tres procedimientos:

1º) Procedimiento de "evaluación de la conformidad mediante control interno de fabricación" (igual que si la máquina no está en el Anexo IV).

2º) Procedimiento de "examen CE de tipo más control interno de fabricación":

- Seleccionar un Organismo Notificado para realizar el examen CE de tipo.

- Diseñar una máquina segura (cumplir los requisitos esenciales):

- Evaluar los riesgos.
- Seleccionar las medidas de seguridad, aplicando los principios de integración de la seguridad. Aplicar normas armonizadas que ofrecen presunción de conformidad (y otras).

- Comprobar que se cumplen todos los requisitos esenciales aplicables.

- Constituir el expediente técnico de la máquina, que se enviará al Organismo Notificado junto con un modelo tipo de la máquina.

- Con los resultados positivos del Organismo Notificado.

- Fabricar una máquina segura:

- Fabricación de acuerdo con el expediente técnico aprobado por el Organismo Notificado
- Aplicación de las medidas de control interno de la fabricación, para garantizar la seguridad.

- Certificar la máquina:

- Elaborar la declaración CE de conformidad (con indicación del número de certificado expedido por el Organismo Notificado).
- Colocar el marcado CE y otras indicaciones complementarias en la máquina.

3º) Procedimiento de "aseguramiento de la calidad total":

- Implantar un sistema de calidad total.

- Seleccionar un Organismo Notificado para evaluar y aprobar este sistema de calidad.
- Elaborar la documentación que se enviará al Organismo Notificado, que incluirá entre otras:
  - Documentación sobre el sistema de calidad.
  - Expediente técnico de cada categoría de máquina (Anexo IV) que se desea evaluar.
- Aprobación del sistema de calidad total por el Organismo Notificado como válido para garantizar la fabricación de máquinas seguras.
- Diseñar y fabricar una máquina segura de acuerdo con el sistema de aseguramiento de la calidad aprobado.
- Certificar la máquina:
  - Elaborar la declaración CE de conformidad (con la identificación del Organismo Notificado).

- Colocar el marcado CE (con indicación del número de identificación del Organismo Notificado) y otras indicaciones complementarias en la máquina.
- Si la máquina está en el Anexo IV y no existen o no se han aplicado normas que ofrezcan presunción de conformidad o se han aplicado pero no son completas, el fabricante puede elegir entre uno de los dos siguientes procedimientos, ya explicados anteriormente:
  - 1º) Procedimiento de "examen CE de tipo más control interno de fabricación"
  - 2º) Procedimiento de "aseguramiento de la calidad total"
- Comercializar y/o poner en servicio la máquina:**
  - Con la declaración CE de conformidad.
  - Con el marcado CE.
  - Con el manual de instrucciones.

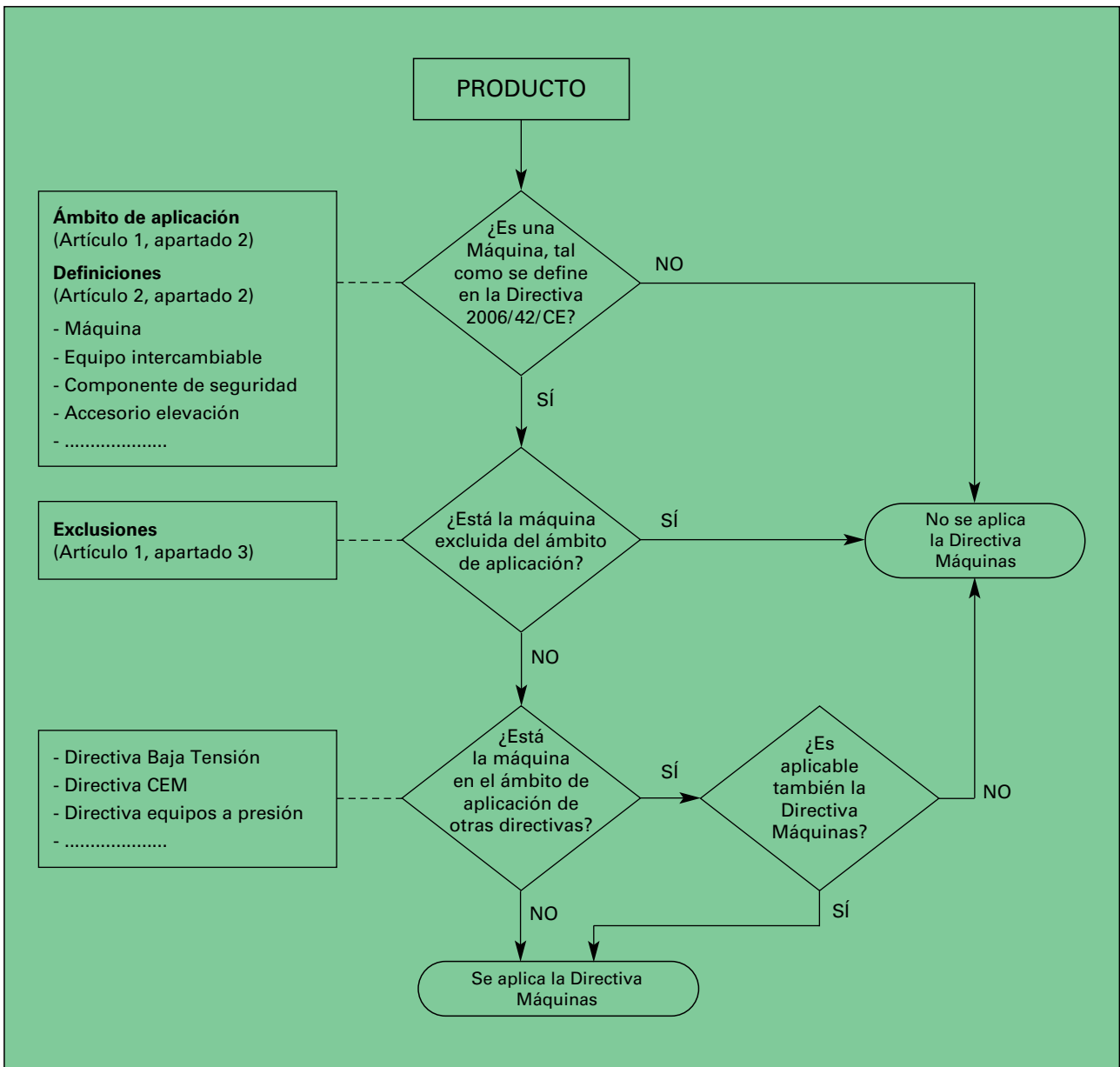


Figura 7 - Esquema para determinar si el producto se encuentra en el ámbito de aplicación de la Directiva Máquinas

#### 4. BIBLIOGRAFÍA NORMATIVA

DIRECTIVAS COMUNITARIAS RELATIVAS A LA SEGURIDAD DE LAS MÁQUINAS, PARA SU COMERCIALIZACIÓN Y/O PUESTA EN SERVICIO, EN LA UNIÓN EUROPEA Y SUS TRANSPOSICIONES

##### DIRECTIVAS DE ÁMBITO GENERAL

- Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo, relativa a las **máquinas** y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE (refundición).

La Directiva 2006/42/CE fue traspuesta por el Real Decreto 1644/2008, de 10 de octubre.

- Directiva 2009/127/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se modifica la Directiva 2006/42/CE en lo que respecta a las **máquinas para la aplicación de plaguicidas**.

La Directiva 2009/127/CE fue traspuesta por el Real Decreto 494/2012, de 9 de marzo.

##### DIRECTIVAS "ESPECÍFICAS"

- 1) Directiva 2006/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre (texto refundido de la Directiva del Consejo 73/23/CEE, de 19 de febrero, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el **materias eléctricas** destinado a utilizarse con determinados límites de tensión, modificada por la Directiva del Consejo 93/68/CEE, de 22 de julio).

La Directiva 73/23/CEE y su modificación fue traspuesta por el Real Decreto 7/1988, de 8 de enero, modificado por el Real Decreto 154/1995, de 3 de febrero.

- 2) Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 2000/14/CE, de 8 de mayo, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre **emisiones sonoras en el entorno debidas a las máquinas de uso al aire libre**, modificada por la Directiva 2005/88/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de diciembre de 2005.

La Directiva 2000/14/CE y su modificación fue traspuesta por el Real Decreto 212/2002, de 22 de febrero, modificado por el Real Decreto 524/2006, de 28 de abril.

- 3) Directiva del Consejo 87/404/CEE, de 25 de junio, modificada por la Directiva del Consejo 90/488/CEE, de 17 de setiembre, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre **recipientes a presión simples**.

La Directiva 87/404/CEE y su modificación fue traspuesta por el Real Decreto 1495/1991, de 11 de octubre, modificado por el Real Decreto 2486/1994, de 23 de diciembre.

- 4) Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 97/23/CE, de 29 de mayo, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre **equipos a presión**.

La Directiva 97/23/CE fue traspuesta por el Real Decreto 769/1999, de 7 de mayo.

- 5) Directiva 2004/108/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2004, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de **compatibilidad electromagnética** y por la que se deroga la Directiva 89/336/CEE

La Directiva 2004/108/CE fue traspuesta por el Real Decreto 1580/2006, de 22 de diciembre.

- 6) Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 94/9/CE, de 23 de marzo, relativa a la aproximación de legislaciones de los Estados miembros sobre los **aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas**.

La Directiva 94/9/CE fue traspuesta por el Real Decreto 400/1996, de 1 de marzo.

##### OTRA BIBLIOGRAFÍA DE INTERÉS

- Resolución del Consejo, de 7/5/85, relativa al nuevo enfoque en materia de armonización técnica y de normalización (D.O.C.E. N° L136, de 4/6/85).
- Resolución del Consejo 90/C10, de 21/12/89, relativa a un planteamiento global en materia de evaluación de la conformidad (D.O.C.E. N° C10, de 16/1/90).
- Directiva del Consejo 2001/95/CE, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos (DO L11, de 15/01/2002).
- Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias (B.O.E. de 30/11/2007).

- Decisión 768//2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos (DO. L218, de 13/08/2008).
- Guía para la aplicación de la Directiva 2006/42/CE relativa a las máquinas. Comisión Europea. Empresa e Industria. [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/machinery/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/machinery/index_en.htm)
- UNE-EN ISO 12100:2012 Seguridad de las máquinas. Principios generales para el diseño. Evaluación del riesgo y reducción del riesgo.
- Guía Técnica para la Evaluación y Prevención de los Riesgos relativos a la Utilización de los Equipos de Trabajo. INSHT, 2011. <http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Normativa/GuiasTecnicas/Ficheros/equipo1.pdf>
- FDN 9 Ruido emitido por las máquinas. INSHT, 2009. [http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/TextosOnline/Divulgacion\\_Normativa/Ficheros/FDN\\_9.pdf](http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/TextosOnline/Divulgacion_Normativa/Ficheros/FDN_9.pdf)



**Título:**

Comercialización de Máquinas

**Autor:**

Jorge Sanz Pereda

**Dirección y coordinación de la colección:**

Área de Verificación de Maquinaria  
Centro Nacional de Verificación de Maquinaria  
Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo

**Edita:**

Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo  
C/Torrelaguna, 73 - 28027 Madrid

**Composición:**

Servicio de Ediciones y Publicaciones del INSHT

**Edición:**

Madrid, abril 2013

**NIPO:**

272-13-014-9

Catálogo general de publicaciones oficiales:  
<http://publicacionesoficiales.boe.es>

Catálogo de publicaciones del INSHT:  
<http://www.insht.es/catalogopublicaciones/>