

Curso Seguridad en Máquinas CNVM - 13 y 14 de junio de 2024

DIRECTIVA 2006/42/CE Real Decreto 1644/2008



Ibon Unzueta Estébanez - CNVM



HISTORIA

1 de enero de 1995	DIRECTIVAS	TRASPUESTAS POR
	<ul style="list-style-type: none">• 89/392/CEE• 91/368/CEE (1ª modificación)• 93/44/CEE (2ª modificación)• 93/68/CEE (3ª modificación)	RD 1435/1992, de 27/11 (B.O.E. de 11/12/1992)
		RD 56/1995, de 20/01 (modificación) (B.O.E. de 8/02/1995)
TEXTO REFUNDIDO EN		
DIRECTIVA "MÁQUINAS" 98/37/CE		
DEROGADA POR		
29 de diciembre de 2009	DIRECTIVAS	TRASPUESTAS POR
	DIRECTIVA "MÁQUINAS" 2006/42/CE	R.D.1644/2008, de 10/10 (B.O.E. de 11/10/2008)
	DIRECTIVA 2009/127/CE (modific.)	R.D. 494/2012, de 09/03 (modific.) (B.O.E. de 17/03/2012)
EN 2027		
REGLAMENTO (UE) 2023/1230		

D. 2006/42/CE D. 2009/104/CE

MERCADO (NUEVO ENFOQUE) Y REGLAMENTACIÓN SOCIAL

- (Armonización y Libre Mercado)
- Directiva 2006/42/CE
- (evitar distintos niveles)
- Directiva 2009/104/CE

Objetivos:

- Diseño y construcción de productos seguros
- Eliminar barreras técnicas
- Elevación progresiva de los distintos niveles de seguridad para tender a igualar

Destinatarios:

- Personas, animales domésticos y bienes
- Trabajadores

Actividades afectadas:

- Fabricación, comercialización y puesta en servicio de máquinas y componentes
- Utilización de equipos de trabajo

Nivel exigido:

- Máximo común para todos (normas armonizadas)
- Requisitos mínimos (los estados pueden cambiarlos libremente)

CAMPO DE APLICACIÓN

- 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;
- g) las quasi máquinas.

CAMPO DE APLICACIÓN

a) las máquinas;

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

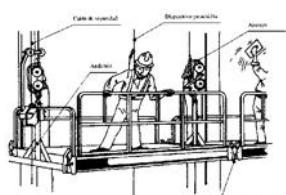


- conjunto como el indicado en el primer guion, al que solo le faltan los elementos de conexión a las fuentes de energía y movimiento,

CAMPO DE APLICACIÓN

a) las máquinas;

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



Andamios colgados móviles



Plataformas porta coches



Grúas cargadoras

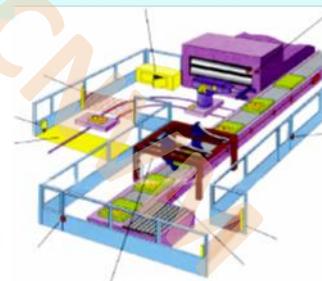
CAMPO DE APLICACIÓN

a) las máquinas;

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



Célula de plegado robotizada



Presa con sistema de alimentación de dos bandas

CAMPO DE APLICACIÓN

a) las máquinas;

- 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**;



Gato de tijera



Polea de uso en
construcción



Polipasto de
cadena manual



Grúa de taller

CAMPO DE APLICACIÓN

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



CAMPO DE APLICACIÓN

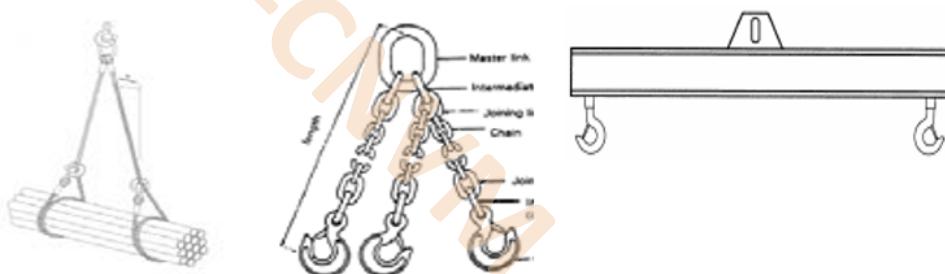
c) «**componente de seguridad**»: Componente:

- que sirva para desempeñar una función de seguridad,
- que se comercialice por separado;
- cuyo fallo y/o funcionamiento defectuoso ponga en peligro la seguridad de las personas, y
- que no sea necesario para el funcionamiento de la máquina o que, para el funcionamiento de la máquina, pueda ser reemplazado por componentes normales.



CAMPO DE APLICACIÓN

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



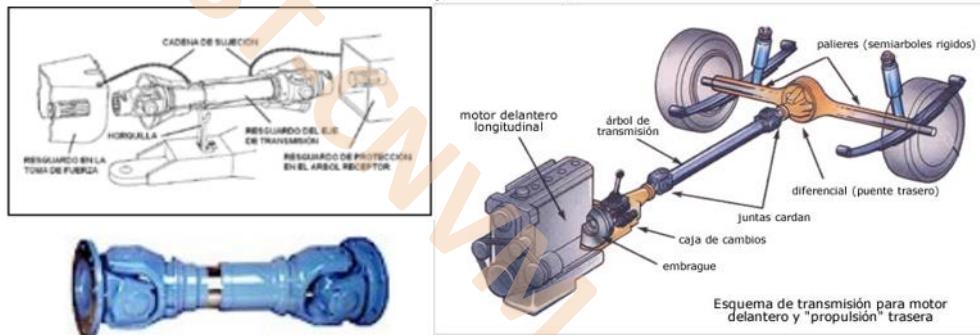
CAMPO DE APLICACIÓN

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



CAMPO DE APLICACIÓN

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



CAMPO DE APLICACIÓN

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



EXCLUSIONES

- a) los **componentes de seguridad** destinados piezas de recambio
- b) los equipos específicos para **ferias y parques de atracciones**
- c) las máquinas para **usos nucleares**
- d) las **armas**, incluidas las **armas de fuego**
- e) los siguientes **medios de transporte**
 - los **tractores agrícolas y forestales**
 - los **vehículos de motor y sus remolques**
 - los **vehículos de motor de dos o tres ruedas**
 - los **vehículos de motor** destinados exclusivamente a la competición, y
 - los **medios de transporte** por aire, por agua o por redes ferroviarias
- f) los **buques de navegación marítima** y las **unidades móviles de alta mar**, así como las máquinas instaladas a bordo de dichos buques y/o **unidades**;
- g) las máquinas especialmente diseñadas y fabricadas para **fines militares o policiales**;
- h) las máquinas para **investigación y uso temporal en labs.**
- i) los **ascensores** para **pozos de minas**;
- j) máquinas para **a elevar o transportar actores**
 - electrodomésticos de uso doméstico
 - **equipos audiovisuales**
 - **equipos de tecnología de la información**
 - máquinas corrientes de oficina
 - aparatos de conexión y mando de b.t.
 - motores eléctricos
- k) los **productos eléctricos y electrónicos**
 - aparatos de conexión y de mando
 - transformadores.
- l) los siguientes **equipos eléctricos de alta tensión**
 - aparatos de conexión y de mando
 - transformadores.

MÁQUINAS ANEXO IV

**MÁQUINAS
PARA
TRABAJAR LA
MADERA
manual**

**PRENSAS E
INYECTORAS
manual**

**MÁQUINAS
VARIAS**

**COMPONENTES DE
SEGURIDAD**

1. Sierras circulares (de una o varias hojas)
2. **Cepilladoras** con avance manual
3. **Regruessadoras** de una cara con dispositivo de avance integrado
4. Sierras de cinta de carga y/o descarga manual
5. Máquinas combinadas de los tipos mencionados en puntos 1 a 4 y 7
6. Espigadoras de varios ejes con avance manual
7. Tupíes de husillo vertical con avance manual
8. Sierras portátiles de cadena.
9. Prensas, incluidas las plegadoras, para trabajar metales en frío
10. Máquinas para moldear plásticos por inyección o compresión
11. Máquinas para moldear caucho por inyección o compresión
12. Máquinas para trabajos subterráneos
13. Cubetas de **recogida** de residuos domésticos
14. Dispositivos amovibles de transmisión mecánica
15. Resguardos para anteriores
16. Plataformas elevadoras para vehículos.
17. Aparatos de elevación de personas, altura superior a 3 metros.
18. Máquinas portátiles de fijación, de carga explosiva
19. Dispositivos de protección 20. Resguardos motorizados (9, 10 y 11)
21. Bloques lógicos de Seguridad 22. ROPS 23. FOPS

DIRECTIVAS NUEVO ENFOQUE



NORMAS ARMONIZADAS

- Una especificación técnica
- De carácter voluntario
- Aprobada por el CEN, CENELEC o ETSI
- Elaborada por mandato de la Comisión Europea
- Aceptada por el Comité Permanente de la Directiva 83/189/CEE

NORMAS ARMONIZADAS

Tipo A: Nociones fundamentales, principios para el diseño y aspectos generales, que se pueden aplicar a todo tipo de máquinas

Tipo B: Tratan de un aspecto de seguridad o de un tipo de componente relativo a la seguridad, que se puede aplicar a una amplia gama de máquinas. Se dividen en:

- cubriendo aspectos particulares de la seguridad: distancias de seguridad, ruido, etc.
- especificando requisitos de determinados sistemas, dispositivos o componentes de seguridad: mando a dos manos, resguardos, barreras fotoeléctricas, etc.

Tipo C: Establecen requisitos de seguridad para una máquina o un grupo de máquinas. En estas normas se recurre cuando es pertinente a los requisitos de las normas de tipo A y B.

PÁGINA WEB DIRECTIVA

https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/european-standards/harmonised-standards/machinery-md_en

The screenshot shows the European Commission's website for the Machinery Directive (MD). The main navigation bar includes links for 'Negocios, Economía, Euro', 'Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y Pymes', and 'Hogar'. Below this, a secondary navigation bar includes 'Mercado único y normas', 'Industria', 'Emprendimiento y Pymes', 'Acceso a financiación', 'Sectores', and 'Herramientas y bases de datos'. The breadcrumb navigation shows the path: 'Hogar > Mercado único y normas > estándares europeos > Estándares armonizados > Maquinaria (MD)'. The main content area features the title 'Maquinaria (MD)' and the directive number 'Directiva 2006/42/CE'. Two tables provide detailed information: one for 'Nombre corto' (short name) which lists 'Maquinaria (MD)' and the directive number; and another for 'Base:' which lists the 'Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, sobre máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE (refundición) DO n° L 157, 9 de junio de 2006' and the 'Reglamento (UE) 2023/1230 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2023, sobre máquinas y por el que se deroga la Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 73/361/CEE del Consejo [DO L 165, 29 de junio de 2023]'.

Modificación:

Reglamento (CE) nº 596/2009 - adaptación al procedimiento de reglamentación con control [DO L 188 de 18 de julio de 2009]

Directiva 2009/127/CE por la que se modifica la Directiva 2006/42/CE en lo que respecta a las máquinas para la aplicación de plaguicidas [DO L 310, 25 de noviembre de 2009]

Reglamento (UE) nº 167/2013 sobre homologación y vigilancia del mercado de vehículos agrícolas y forestales [DO L 60 de 2 de marzo de 2013]

Directiva 2014/33/UE sobre ascensores y componentes de seguridad para ascensores [DO L 96 de 29 de marzo de 2014]

Guía de aplicación:

[Orientación sobre el mercado CE para profesionales](#)

[Guía de aplicación de la Directiva de Máquinas 2006/42/CE](#)

Punto de contacto de la Comisión Europea:

Dirección General de Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y Pymes

[Correo electrónico](#)

Página web sobre [maquinaria](#)

**Guía
Directiva
Máquinas**

Para obtener información sobre el contenido y la disponibilidad de las normas europeas, póngase en contacto con las [organizaciones europeas de normalización](#).

Desde el 1 de diciembre de 2018, las referencias de las normas armonizadas se publican y se retiran del Diario Oficial de la Unión Europea mediante 'Decisiones de ejecución de la Comisión'.

Las referencias publicadas bajo la Directiva 2006/42/CE sobre Maquinaria se encuentran en la comunicación de la Comisión publicada en el DO C 092 del 9 de marzo de 2018 y en las decisiones de implementación de la Comisión que se enumeran a continuación. Deben leerse conjuntamente, teniendo en cuenta que decisiones posteriores pueden modificar las referencias publicadas en la Comunicación. La lista resumida que figura a continuación ofrece una visión consolidada de todas las publicaciones del Diario Oficial.

Publicaciones

Lista Normas Armonizadas

Instituto Nacional de Salud y Seguridad en el Trabajo | www.insst.es

23

Publicaciones en el Diario Oficial

[Decisión de Ejecución \(UE\) 2023/1586 de la Comisión, de 26 de julio de 2023, sobre normas armonizadas para máquinas redactadas en apoyo de la Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, C/2023/4914 - DO L 194 de 2.8.2023, pag. 45-133](#)

Manténgase actualizado con las referencias de normas armonizadas para estas Directivas, publicadas en el Diario Oficial suscribiéndose al [canal RSS](#).

Lista resumida de títulos y referencias de normas armonizadas

El siguiente resumen consolida las referencias de normas armonizadas publicadas por la Comisión en el Diario Oficial de la Unión Europea (DO). Reproduce información ya publicada en las series L o C del DO. Contiene todas las referencias que, cuando se generó el resumen, aún ofrecían una presunción de conformidad junto con las referencias ya retiradas del DO.

Los servicios de la Comisión proporcionan este resumen únicamente con fines informativos. Aunque toman todas las precauciones posibles para garantizar que el resumen se actualice periódicamente y sea correcto, pueden producirse errores y es posible que el resumen no esté completo en un momento determinado. El resumen no genera como tal efectos jurídicos.

- [Lista resumida como documento pdf](#)
- [Lista resumida como archivo xls](#)
- [Leyenda multilingüe para la lista resumida](#)

Consulta de índice y campo de aplicación de normas armonizadas en UNE

[UNE - Busca tu norma](#)

<https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma>

ACTORES

«fabricante»: persona física o jurídica que diseñe o fabrique una **máquina** o una **cuasi máquina** cubierta por la presente Directiva y que sea responsable de la conformidad de dicha máquina o cuasi máquina con la presente Directiva, con vistas a su comercialización, bajo su propio nombre o su propia marca, o para su propio uso. En ausencia de un fabricante en el sentido indicado, se considerará fabricante cualquier persona física o jurídica que comercialice o ponga en servicio una máquina o una cuasi máquina cubierta por la presente Directiva;

«representante autorizado»: persona física o jurídica establecida en la Comunidad que haya recibido un **mandato** por escrito del fabricante para cumplir en su nombre la **totalidad** o parte de las obligaciones y formalidades relacionadas con la presente Directiva;

ACTOS

«comercialización»: primera puesta a disposición en la Comunidad, mediante pago o de manera gratuita, de una máquina o de una cuasi máquina, con vistas a su distribución o utilización;

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

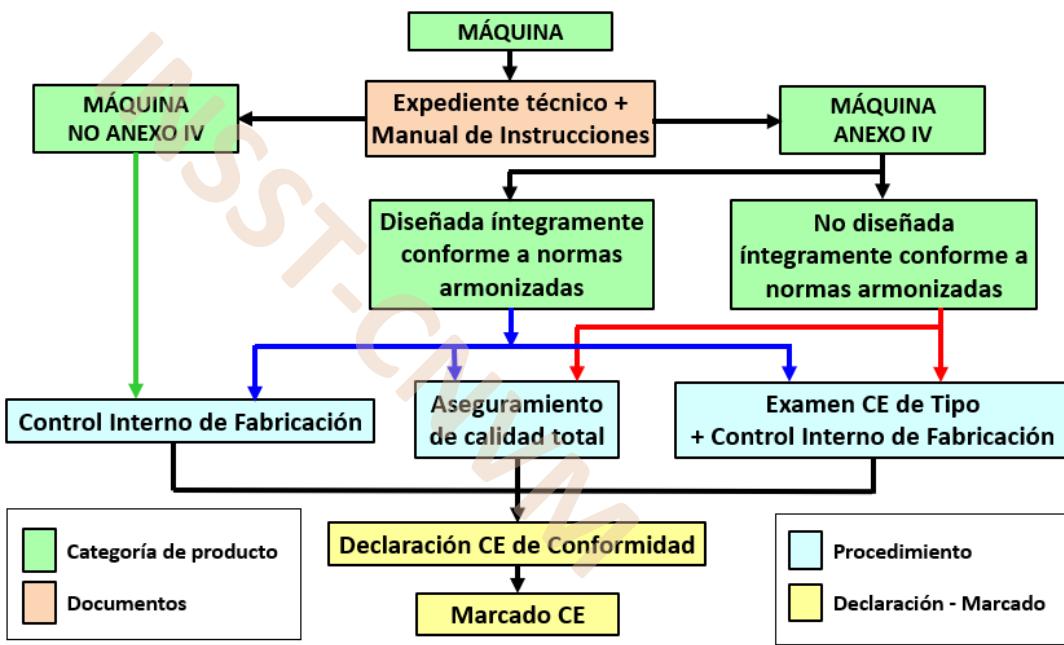
COMERCIALIZACIÓN Y PUESTA EN SERVICIO

Artículo 5. Comercialización y puesta en servicio

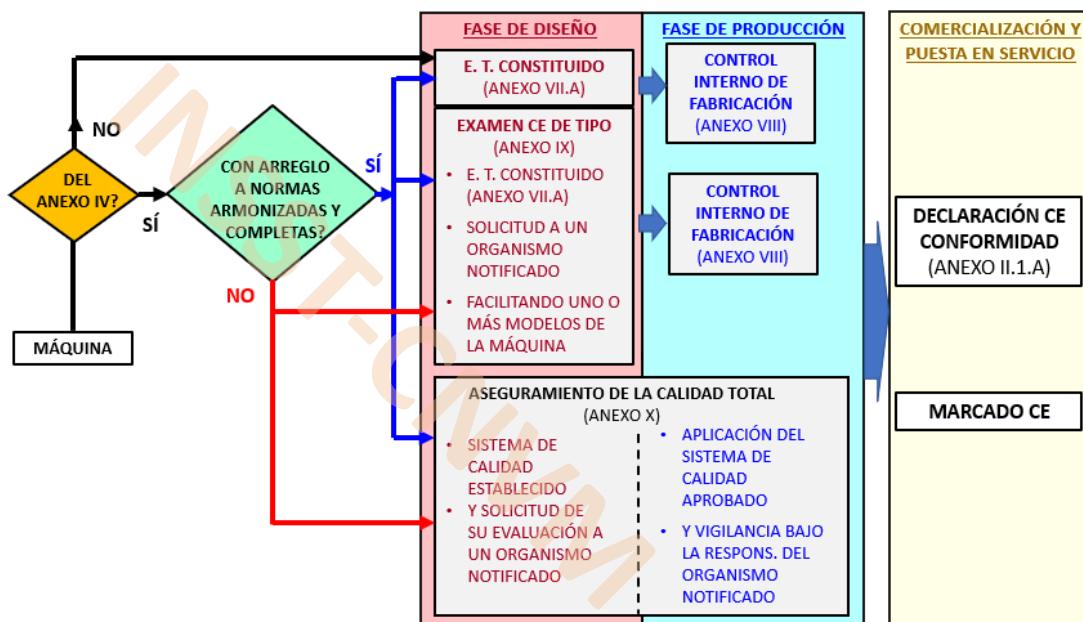
Antes de la comercialización o puesta en servicio de una máquina:

- requisitos esenciales de seguridad y de salud** (Anexo I);
- expediente técnico** (Anexo VII, parte A);
- informaciones necesarias, instrucciones;**
- procedimiento de evaluación de la conformidad**, (Artículo 12);
- declaración CE de conformidad**, (Anexo II, parte 1, sección A);
- marcado CE** (Artículo 16 y Anexo III).

PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD



PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

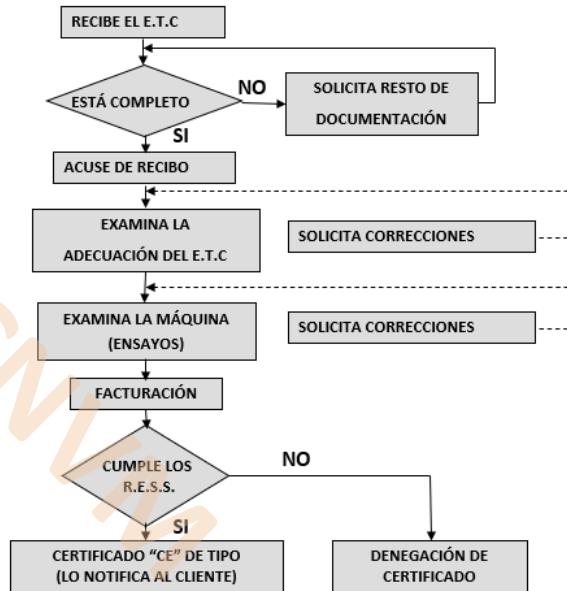


CONTROL INTERNO DE FABRICACIÓN ANEXO VIII

- El presente anexo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante o su representante autorizado, que cumpla las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 3, garantiza y declara que la máquina de que se trate cumple los requisitos pertinentes de la presente Directiva.
- Para cada tipo representativo de la serie considerada, el fabricante o su representante autorizado elaborará el expediente técnico contemplado en el anexo VII, parte A.
- El fabricante tomará las medidas necesarias para que el proceso de fabricación se desarrolle de modo que quede garantizada la conformidad de la máquina fabricada con el expediente técnico contemplado en el anexo VII, parte A, y con los requisitos de la presente Directiva.

EXAMEN CE DE TIPO ANEXO IX

**PROCEDIMIENTO A
SEGUIR POR EL
ORGANISMO
NOTIFICADO**



ASEGURAMIENTO DE CALIDAD TOTAL ANEXO X

Aplicación de sistema de calidad para el diseño, fabricación, inspección final y los ensayos (2) y control (3).

Apartado 2: Sistema de Calidad

2.1 Solicitud →

- Nombre y dirección del fabricante
- Lugares de diseño, fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento
- El ETC para un modelo de cada categoría de máquinas
- La documentación del sistema de calidad
- Una declaración no solicitud ante otro ON

2.2 Sistema de calidad →

- Objetivo de calidad, organigramas, responsabilidades
- Especificaciones de diseño, con o sin aplicación de normas armonizadas
- Técnicas de fabricación y control del diseño y fabricación
- Inspecciones y ensayos antes, durante y después de la fabricación
- Registros, medios para verificar el diseño y la eficacia del sistema

2.3 Evaluación por el ON →

- Revisión del expediente técnico
- Visita de inspección a las instalaciones
- Prever un procedimiento de recurso

2.4 Obligaciones →

- Compromiso de cumplir del sistema aprobado
- Comunicar cambios del sistema de calidad

Apartado 3: Vigilancia ON

- Acceso a las instalaciones y facilitar información
- Auditorías periódicas por ON (frec. 3 años). Inspecciones sin previo aviso

Apartado 4: Documentación

- Documentación solicitud (2.1):10 años
- Los informes del ON 10 años

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

ANEXO II

1. Razón social y dirección completa del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado;
2. Nombre y dirección de la persona facultada para compilar el expediente técnico, quien deberá estar establecida en la Comunidad;
3. Descripción e identificación de la máquina incluyendo denominación genérica, función, modelo, tipo, número de serie y denominación comercial;
4. Un párrafo que indique expresamente que la máquina cumple todas las disposiciones aplicables de la presente Directiva y, cuando proceda, un párrafo similar para declarar que la máquina es conforme con otras directivas comunitarias y/o disposiciones pertinentes. Estas referencias deberán ser las del texto publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea;
5. En su caso, nombre, dirección y número de identificación del organismo notificado que llevó a cabo el examen CE de tipo a que se refiere el anexo IX, y número del certificado de examen CE de tipo;
6. En su caso, nombre, dirección y número de identificación del organismo notificado que aprobó el sistema de aseguramiento de calidad total al que se refiere el anexo X;
7. En su caso, referencia a las normas armonizadas mencionadas en el artículo 7, apartado 2, que se hayan utilizado;
8. En su caso, la referencia a otras normas y especificaciones técnicas que se hayan utilizado;
9. Lugar y fecha de la declaración;
10. Identificación y firma de la persona apoderada para redactar esta declaración en nombre del fabricante o de su representante autorizado.

MANUAL DE INSTRUCCIONES

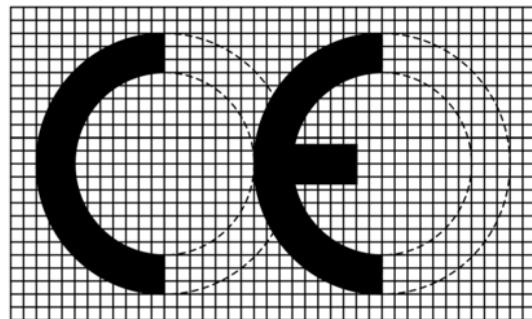
- a) razón social y dirección completa del fabricante y de su representante autorizado;
- b) designación de la máquina
- c) declaración CE de conformidad
- d) descripción general de la máquina;
- e) los planos, descripciones y explicaciones para el uso, el mantenimiento y la reparación
- f) descripción de los puestos de trabajo que puedan ocupar los operadores
- g) descripción del uso previsto de la máquina;
- h) advertencias relativas a los modos en los que no se debe utilizar una máquina;
- i) instrucciones de montaje, instalación y conexión,
- j) instrucciones dirigidas a reducir el ruido y las vibraciones;
- k) instrucciones para la puesta en servicio y la utilización, y formación de operadores;
- l) información sobre los riesgos residuales;
- m) instrucciones acerca de las medidas preventivas que debe adoptar el usuario, incluidos EPIs
- n) características básicas de las herramientas que puedan acoplarse a la máquina;
- o) condiciones en las responden al requisito de estabilidad durante todas las fases de vida
- p) instrucciones para operaciones de transporte, manutención y almacenamiento
- q) el modo operativo que se ha de seguir en caso de accidente o de avería;
- r) la descripción de las operaciones de reglaje y de mantenimiento por el usuario
- s) instrucciones para reglaje y mantenimiento seguro
- t) las características de piezas de recambio que deben utilizarse, si afectan a la salud y seguridad
- u) indicaciones sobre el ruido aéreo emitido:
- v) información sobre la radiación no ionizante emitida para el operador y las personas expuestas

MARCADO CE

1.7.3 Marcado de las máquinas

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

- La razón social y la dirección completa del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado.
- La designación de la máquina.
- El marcado CE.
- La designación de la serie o del modelo.
- El número de serie, si existiera.
- El año de fabricación, es decir, el año en el que finaliza el proceso de fabricación.



En el caso de que se haya aplicado el procedimiento de aseguramiento de calidad total, número de identificación del organismo notificado.

MARCADO

