

TEMA 35

MÁQUINAS: 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. REGLAMENTO (UE) 2023/1230 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, DE 14 DE JUNIO DE 2023, RELATIVO A LAS MÁQUINAS. REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y SALUD. NORMAS ARMONIZADAS Y PRESUNCIÓN DE CONFORMIDAD. PROCEDIMIENTO DE CERTIFICACIÓN DE CONFORMIDAD. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD Y MARCADO CE.

1. MÁQUINAS: 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

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, tiene por objeto la transposición al derecho interno español de las disposiciones de la Directiva 2006/42/CE (en adelante denominada "Directiva Máquinas") que es una versión revisada de la Directiva aplicable a las máquinas, cuya primera versión de aprobó en 1989.

1.1 Objeto y ámbito de aplicación

La "Directiva Máquinas" (DM), que es aplicable desde el 29 de diciembre de 2009, tiene un doble objetivo: armonizar los requisitos de salud y seguridad que se aplican a las máquinas sobre la base de un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad y, al mismo tiempo, garantizar la libre circulación de las máquinas en el mercado de la Unión Europea (UE) que se veía dificultado por las diferentes legislaciones vigentes en cada país miembro. El Real Decreto 1644/2008 establece que la comercialización y/o la puesta en servicio en el territorio español de las máquinas que cumplan lo dispuesto en el real decreto no podrá ser prohibida, limitada u obstaculizada.

Este real decreto establece las prescripciones relativas a la comercialización y puesta en servicio de las máquinas. La comercialización se define como la primera puesta a disposición en la Unión Europea, mediante pago o de manera gratuita, de una máquina o de una quasi máquina, con vistas a su distribución o utilización y la puesta en servicio es la primera utilización, de acuerdo con su uso previsto, en la Unión Europea. Por lo tanto, la puesta en servicio afecta tanto a máquinas nuevas fabricadas en la Unión Europea como a máquinas nuevas o usadas, si proceden de un país que no pertenezca a la Unión Europea.

El ámbito de aplicación incluye:

a) Las máquinas, que se definen como:

-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, aplicada directamente.

-Conjunto como el indicado en el apartado anterior, al que solo le faltan los elementos de conexión a las fuentes de energía y movimiento.

-Conjunto como los indicados en los apartados anteriores, preparado para su instalación que solamente pueda funcionar previo montaje sobre un medio de transporte o instalado en un edificio o una estructura.

-Conjunto de máquinas como las indicadas en los tres apartados anteriores o de cuasi máquinas que, para llegar a un mismo resultado, estén dispuestas y accionadas para funcionar como una sola máquina.

-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.

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, que se definen como un conjunto que constituye casi una máquina, pero que no puede realizar por sí solo una aplicación determinada, por ejemplo, un sistema de accionamiento. 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 este real decreto.

El real decreto no se aplica a los siguientes productos:

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

b) Los equipos específicos para ferias y parques de atracciones.

c) Las máquinas especialmente diseñadas o puestas en servicio para usos nucleares y cuyos fallos puedan originar una emisión de radiactividad.

d) Las armas, incluidas las armas de fuego.

e) Los siguientes medios de transporte:

1.º Los tractores agrícolas y forestales para los riesgos cubiertos por la Directiva 2003/37/CE, transpuesta por Orden CTE/2780/2003, de 8 de octubre, con exclusión de las máquinas instaladas en dichos vehículos.

2.º Los vehículos de motor y sus remolques cubiertos por la Directiva 70/156/CEE del Consejo, de 6 de febrero de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la homologación de vehículos a motor y de sus remolques, y sus modificaciones, transpuesta por Real Decreto 2028/1986, de 6 de junio, y sus modificaciones, con exclusión de las máquinas instaladas en dichos vehículos.

3.º Los vehículos cubiertos por la Directiva 2002/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de marzo de 2002, relativa a la homologación de los vehículos de motor de dos o tres ruedas, y sus modificaciones, transpuesta por Real Decreto 2028/1986, de 6 de junio y sus modificaciones, con exclusión de las máquinas instaladas en dichos vehículos.

4.º Los vehículos de motor destinados exclusivamente a la competición, y

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

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 especialmente diseñadas y fabricadas con vistas a la investigación para uso temporal en laboratorios.

i) Los ascensores para pozos de minas.

j) Máquinas destinadas a elevar o transportar actores durante representaciones artísticas.

k) Los productos eléctricos y electrónicos que se incluyan en los ámbitos siguientes, en la medida en que estén cubiertos por la Directiva 73/23/CEE del Consejo, de 19 de febrero de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión, y sus modificaciones, transpuesta por Real Decreto 7/1988, de 8 de enero, y sus modificaciones:

1.º Electrodomésticos destinados a uso doméstico.

2.º Equipos audiovisuales.

3.º Equipos de tecnología de la información.

4.º Máquinas corrientes de oficina.

5.º Aparatos de conexión y mando de baja tensión.

6.º Motores eléctricos.

l) Los siguientes equipos eléctricos de alta tensión:

1.º Aparatos de conexión y de mando.

2.º Transformadores.

1.2 Vigilancia de Mercado

Las máquinas y quasi máquinas que están incluidas dentro del ámbito de aplicación de este real decreto solo se pueden comercializar y/o poner en servicio si cumplen con todas las disposiciones pertinentes indicadas en este real decreto, para ello los órganos competentes de las comunidades autónomas adoptarán las medidas necesarias y establecerán o designarán las autoridades competentes para controlarlo. La vigilancia del mercado es esencial, y esta garantiza también la aplicación correcta y uniforme de las directivas.

1.3 Cláusula de salvaguarda e impugnación de una norma armonizada

Cuando el órgano competente de la Comunidad Autónoma, de oficio o a solicitud particular, compruebe que una máquina incluida en el ámbito de aplicación de este real decreto, provista del marcado 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 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. Con

el fin de conseguir un efecto comunitario, la Administración General del Estado mediante el procedimiento establecido, informará inmediatamente a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros de tales medidas e indicará los motivos de su decisión, en particular si la no conformidad se debe:

- a) A que no se cumplen los requisitos esenciales.
- b) A la aplicación incorrecta de las normas armonizadas.
- c) A un defecto en las propias normas armonizadas.

Cuando el riesgo pueda ser originado por un defecto de las normas armonizadas se iniciará un procedimiento de impugnación comunicándolo al órgano competente, éste recurrirá al Comité según el procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas establecido, a fin de que, a tenor del dictamen de dicho Comité, la Comisión Europea decida publicar, no publicar, publicar con restricciones, mantener, mantener con restricciones o retirar la referencia de la norma armonizada en cuestión.

1.4 Comercialización y puesta en servicio

Antes de proceder a la comercialización o puesta en servicio de una máquina, el fabricante o su representante legal deberá:

- Asegurarse de que esta cumple los pertinentes requisitos esenciales de seguridad y de salud.
- Elaborar el expediente técnico
- Facilitar las informaciones necesarias, como es el caso de las instrucciones.
- Llevar a cabo los oportunos procedimientos de evaluación de la conformidad.
- Redactar la declaración CE de conformidad.
- Colocar el marcado CE.

De igual forma, el fabricante de una quasi máquina o su representante autorizado, deberá asegurarse, antes de su comercialización de que se ha completado el procedimiento de evaluación correspondiente.

En ausencia de un fabricante, entendiéndose como tal la Persona física o jurídica que diseña y/o fabrica una máquina o una quasi máquina objeto de este real decreto y es responsable de la conformidad de dicha máquina o quasi máquina, se considerará fabricante cualquier persona física o jurídica que la comercialice o ponga en servicio.

2. REGLAMENTO (UE) 2023/1230 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, DE 14 DE JUNIO DE 2023, RELATIVO A LAS MÁQUINAS

El Reglamento (UE) 2023/1230 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2023, relativo a las máquinas publicado el 29/06/2023, con fecha de entrada en vigor el 19/07/2023 y fecha de aplicación a partir del 20 de enero de 2027 (según la Corrección de errores del Reglamento (UE) 2023/1230 publicada el 04/07/2023) deroga la Directiva 2006/42/CE (DM) desde su fecha de aplicación, 20 de enero de 2027, sin periodo de transición, lo que implica que,

hasta esta fecha sigue siendo de aplicación la DM y a partir de ella queda derogada y es de aplicación este Reglamento.

La elaboración de este Reglamento responde a diferentes necesidades, entre las que podemos destacar:

-la existencia de deficiencias e incoherencias tal y como se indica en el considerando (3): *"La experiencia adquirida con la aplicación de la Directiva 2006/42/CE ha puesto de manifiesto deficiencias e incoherencias en cuanto a los productos incluidos en su ámbito de aplicación y a los procedimientos de evaluación de la conformidad. Es por tanto necesario mejorar, simplificar y adaptar las disposiciones de esa Directiva a las necesidades del mercado y establecer normas claras en relación con el marco en el que se pueden comercializar los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento"*

-la elección de un Reglamento (y no una directiva) se debe a que no requiere una trasposición y el texto, publicado en el DOUE (Diario Oficial de la Unión Europea), es el mismo para todos los países miembros tal y como se indica en el considerando (4): *"Dado que las normas que establecen los requisitos aplicables a los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, en particular los requisitos esenciales de salud y seguridad y los procedimientos de evaluación de la conformidad, han de aplicarse de manera uniforme a todos los operadores de la Unión, y no ha de quedar margen para divergencias en su ejecución por los Estados miembros, la Directiva 2006/42/CE debe sustituirse por un Reglamento"*

- la **aparición de nuevos riesgos** originados por tecnologías emergentes, que no están reflejados en la DM, como indica el considerando (12): *"Recientemente se han introducido en el mercado máquinas más avanzadas, que no dependen tanto de los operadores humanos. Estas máquinas trabajan en tareas definidas y en entornos estructurados, pero pueden aprender a realizar nuevas acciones en este contexto y hacerse más autónomas. Otras mejoras que ya se han incorporado o cabe esperar que se incorporen a las máquinas tienen que ver con el tratamiento de la información en tiempo real, la resolución de problemas, la movilidad, los sistemas de sensores, el aprendizaje, la adaptabilidad, y la capacidad de operar en entornos no estructurados (por ejemplo, obras de construcción). El informe de la Comisión sobre las repercusiones en materia de seguridad y responsabilidad civil de la inteligencia artificial, el internet de las cosas y la robótica, de 19 de febrero de 2020, establece que la aparición de nuevas tecnologías digitales, como la inteligencia artificial, el internet de las cosas y la robótica, entraña nuevos retos para la seguridad de los productos. El informe concluye que la legislación vigente en materia de seguridad de los productos, incluida la Directiva 2006/42/CE, presenta una serie de resquicios jurídicos a este respecto que deben corregirse. Por tanto, el presente Reglamento debe cubrir los riesgos para la seguridad derivados de las nuevas tecnologías digitales".*

A continuación, se indican algunos de los cambios más significativos de este Reglamento con respecto a la DM.

Inclusión de nuevas definiciones y modificación de alguna de ellas.

-Entre estas, cabe destacar la modificación de la definición de máquina donde se incluye una nueva acepción a las citadas en el RD 1644/2008:

-un conjunto como los indicados en los apartados de la definición de máquina del Real Decreto 1644/2008 al que solo le falte la carga de un **software** destinado a la aplicación específica que el fabricante prevea.

-Se incluye una definición de modificación sustancial: *"una modificación de una máquina o de un producto relacionado, por medios físicos o digitales, después de que dicha máquina o producto relacionado se haya introducido en el mercado o puesto en servicio, que no haya sido prevista o planificada por el fabricante y que afecte a la seguridad de la máquina o del producto relacionado, al generar un nuevo peligro o aumentar un riesgo existente, lo cual exija:*

- a) la incorporación de resguardos o dispositivos de protección a la máquina o al producto relacionado cuyo procesamiento necesite la modificación del sistema de control de seguridad existente, o*
- b) la adopción de nuevas medidas de protección para garantizar la estabilidad o la resistencia mecánica de dicha máquina o producto relacionado".*

Otros cambios significativos los encontramos en algunas denominaciones, así, la declaración CE de conformidad, en el Reglamento se denomina declaración UE de conformidad y el examen CE de tipo, dentro de los procedimientos de evaluación de la conformidad, pasa a denominarse examen UE de tipo.

Dentro del apartado de anexos, éstos se reorganizan y se modifica el contenido.

El anexo IV de la DM pasa ser el **anexo I** en el Reglamento, en el que se indican un listado de categorías de máquinas y productos relacionados que se deben someter a procedimientos específicos de evaluación de la conformidad. Este anexo se divide en dos partes, parte A y parte B. Las categorías de máquinas y productos relacionados incluidos en el listado de la parte A se someterán a los procedimientos de evaluación de la conformidad contemplados el artículo 25 apartado 2 y que implican necesariamente la intervención de una tercera parte (Organismo Notificado). Las máquinas y productos relacionados incluidos en las categorías especificadas en la parte B se someterán a los procedimientos de evaluación de la conformidad indicados en el artículo 25 apartado 3 en los que se permite el procedimiento de control interno de la producción siempre y cuando se utilicen normas armonizadas que cubran todos los requisitos esenciales de seguridad y salud.

Otro aspecto a destacar es que se añade un nuevo anexo (anexo X): procedimiento de evaluación de la conformidad basada en la verificación por unidad (denominado módulo G).

3. REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y SALUD

Los requisitos esenciales de seguridad y salud se definen como disposiciones obligatorias relativas al diseño y la fabricación de los productos sujetos al Real Decreto 1644/2008 para garantizar un nivel elevado de protección de la salud y la seguridad de las personas. Se recogen en el anexo I del citado real decreto agrupados de acuerdo con los peligros y aspectos cubiertos.

El fabricante de una máquina, o su representante autorizado, deberá garantizar la realización de una evaluación de riesgos con el fin de determinar los requisitos de seguridad y de salud que

se aplican a una determinada máquina. La máquina deberá ser diseñada y fabricada teniendo en cuenta los resultados de la evaluación de riesgos.

Mediante un proceso iterativo de evaluación y reducción de riesgos, el fabricante o su representante autorizado deberán:

-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.

-Eliminar los peligros o reducir los riesgos derivados de dichos peligros, mediante la aplicación de medidas preventivas, según el siguiente orden de prioridad:

-Eliminar los peligros mediante diseño y fabricación de la máquina inherentemente seguros.

-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, indicando si se requiere una formación especial y señalar si es necesario proporcionar algún equipo de protección individual.

Los requisitos esenciales de seguridad y salud deben aplicarse con criterio, ya que unos son de alcance general, y otros más específicos dirigidos a determinados tipos de máquinas o de peligros.

3.1. Entre los **requisitos esenciales de seguridad y salud de alcance general encontramos:**

1.a) Los principios de integración de la seguridad:

-Las máquinas se deben diseñar y fabricar de manera que sean aptas para su función y para que se puedan manejar, regular y mantener sin riesgo para las personas cuando dichas operaciones se lleven a cabo en las condiciones previstas, pero también teniendo en cuenta cualquier mal uso razonablemente previsible, entendiendo como tal el uso de la máquina de una forma no propuesta en las instrucciones para la utilización, pero que puede resultar de un comportamiento humano fácilmente previsible.

-Las medidas que se tomen deberán ir encaminadas a suprimir cualquier riesgo durante la vida útil previsible de la máquina, incluidas las fases de transporte, montaje, desmontaje, retirada de servicio y desguace.

-Las obligaciones establecidas por los requisitos esenciales de seguridad y de salud solo se aplicarán cuando la máquina de que se trate, utilizada en las condiciones previstas por el fabricante o su representante autorizado, o en situaciones anormales previsibles, presente el correspondiente peligro.

-Al diseñar y fabricar una máquina y al redactar el manual de instrucciones, el fabricante o su representante autorizado deberá prever no solo el uso previsto de la máquina, sino también cualquier mal uso razonablemente previsible.

-Las máquinas se deben diseñar y fabricar de manera que se evite su utilización de manera incorrecta, cuando ello pudiera generar un riesgo, además se deberá tener en cuenta las molestias que pueda sufrir la persona por el uso necesario o previsible de un equipo de protección individual. En su caso, en el manual de instrucciones se deben señalar los modos que, por experiencia, pueden presentarse en los que no se debe utilizar una máquina. Las máquinas deberán entregarse con todos los equipos y accesorios especiales imprescindibles para que se puedan regular, mantener y utilizar de forma segura.

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

-La máquina debe contar con un alumbrado incorporado, adaptado a las operaciones, evitando zonas de sombra molesta, deslumbramientos molestos y efectos estroboscópicos peligrosos en los elementos móviles. Los órganos internos que deban inspeccionarse y ajustarse con frecuencia, así como las zonas de mantenimiento, llevarán los adecuados dispositivos de alumbrado.

-La máquina se debe poder transportar y manipular con seguridad, mediante accesorios que posibiliten la prensión por un medio elevado si es necesario, o que se pueda dotar de accesorios de este tipo o que se puedan adaptar medios normales de elevación con facilidad.

-Se deberán tener en cuenta aspectos ergonómicos.

-El puesto de mando se debe diseñar y fabricar de manera que se evite cualquier riesgo debido a los gases de escape y/o a la falta de oxígeno.

1.b) Requisitos esenciales del sistema de mando. En este apartado se especifican los requisitos esenciales para:

-La seguridad y fiabilidad del sistema de mando: Los sistemas de mando se deben diseñar y fabricar de manera que se evite cualquier situación peligrosa.

-Los órganos de accionamiento.

-La puesta en marcha.

-La parada: diferenciando entre parada normal, parada operativa, parada de emergencia y dispositivos de parada para conjuntos de máquinas.

-La selección de modos de mando o de funcionamiento.

1.c) Medidas de protección contra peligros mecánicos. Se determinan los requisitos esenciales contra los riesgos:

-de pérdida de estabilidad,

-de rotura,

-debidos a la caída y proyección de objetos,

-debidos a superficies, aristas o ángulos,

-debidos a las máquinas combinadas,

-relacionados con las variaciones de las condiciones de funcionamiento,

- relacionados con los elementos móviles y
- riesgos debidos a movimientos no intencionados.

1.d) Características que debe reunir los resguardos y los dispositivos de protección

Requisitos específicos para los resguardos fijos, móviles y regulables y para los dispositivos de protección.

1.e) Riesgos debidos a otros peligros.

En este apartado se incluyen los riesgos debidos a energía eléctrica u otros tipos de energía, electricidad estática, errores de montaje, temperaturas extremas, incendio, explosión, ruido, radiaciones, vibraciones, emisiones de materiales y sustancias peligrosas, riesgo de quedar encerrado en la máquina, riesgo de resbalar, tropezar o caer y rayos.

1.f) Mantenimiento.

En este apartado se indican los requisitos esenciales sobre el mantenimiento de la máquina, acceso a los puestos de trabajo o a los puntos de intervención, separación de las fuentes de energía, limitación de intervención de los operadores y limpieza de las partes interiores.

1.g) Información.

Informaciones y advertencias sobre la máquina, advertencias sobre riesgos residuales, marcado de las máquinas y manual de instrucciones, atendiendo a los principios de redacción y contenido que se indican.

3.2. Requisitos esenciales complementarios de seguridad y salud para algunas categorías de máquinas, como:

- 2.a) Máquinas destinadas a la industria de productos alimenticios, cosméticos o farmacéuticos.
- 2.b) Máquinas portátiles y máquinas guiadas a mano.
- 2.c) Máquinas para trabajar la madera y materias con características físicas semejantes.
- 2.d) Máquinas para la aplicación de plaguicidas.

3.3. Requisitos esenciales complementarios de seguridad y de salud para neutralizar los peligros específicos

- 3.a) Requisitos esenciales complementarios de seguridad y de salud para neutralizar los peligros debidos a la movilidad de las máquinas.
- 3.b) Requisitos esenciales complementarios de seguridad y de salud para neutralizar los peligros debidos de las operaciones de elevación.
- 3.c) Requisitos esenciales complementarios de seguridad y de salud para las máquinas destinadas a trabajos subterráneos
- 3.d) Requisitos esenciales complementarios de seguridad y de salud para las máquinas que presentan peligros particulares debidos a la elevación de personas.

4. NORMAS ARMONIZADAS Y PRESUNCIÓN DE CONFORMIDAD.

4.1. Definición de norma armonizada

La referencia a las normas europeas constituye un elemento clave del “Nuevo Enfoque” en materia de armonización técnica y de normalización que se sigue en la “Directiva Máquinas”. Las normas armonizadas europeas proporcionan las especificaciones técnicas detalladas para el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad anteriormente descritos cuyo objetivo es reflejar el estado de la técnica y por tanto el nivel de seguridad alcanzable en el momento de su elaboración y así facilitar a los fabricantes la prueba de conformidad con dichos requisitos.

Una norma armonizada es una especificación técnica, de carácter voluntario adoptada por un organismo de normalización, el Comité Europeo de Normalización (CEN), el comité europeo de normalización electrotécnica (CENELEC) o el Instituto Europeo de Normas de Telecomunicación (ETSI) que se realiza por mandato de la Comisión Europea con arreglo a los procedimientos establecidos en la Directiva 2015/1535. Aunque la definición de «norma armonizada» hace referencia a los tres organismos europeos de normalización (OEN), en la práctica solo dos de ellos, el CEN y el CENELEC, participan en la elaboración de normas que respaldan la Directiva de Máquinas.

Una vez aprobada una norma armonizada europea, el organismo europeo de normalización la comunica a la Comisión Europea para que la referencia de la norma pueda publicarse en el Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE). Cuando se publica en el DOUE la referencia de una norma armonizada, la aplicación de sus especificaciones confiere una presunción de conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad cubiertos por la norma. Esta presunción de conformidad se obtiene desde la primera fecha de publicación de la norma en el DOUE.

Puede encontrarse información sobre el objeto de la norma (la categoría de máquinas o el aspecto de seguridad de las máquinas que cubre la norma) en la cláusula de la norma relativa a su ámbito de aplicación. En un anexo informativo de la norma (anexo «Z»), se incluye información adicional sobre los requisitos esenciales de salud y seguridad de la Directiva de máquinas que aborda (o no) la norma.

4.2. Tipos de normas armonizadas

Las normas relativas a las máquinas se clasifican en tres tipos: A, B y C. El propósito de esta clasificación es permitir que los autores de las normas para determinadas categorías de máquinas hagan referencia a las normas horizontales que ofrecen soluciones técnicas de probada eficacia. Las normas de tipo A y B también pueden ayudar a los fabricantes a diseñar máquinas para las que no hay normas de tipo C disponibles.

Es preciso hacer una distinción en cuanto a la naturaleza de la presunción de conformidad conferida por la aplicación de las normas armonizadas de estos tres tipos:

Normas de tipo A

Las normas de tipo A especifican los conceptos, la terminología y los principios de diseño básicos aplicables a todas las categorías de máquinas. Si bien la aplicación de dichas normas por sí solas proporciona un marco esencial para la correcta aplicación de la Directiva de máquinas, no es suficiente para garantizar la conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad.

pertinentes y, por tanto, no otorga presunción de conformidad plena. Por ejemplo, la aplicación de la norma UNE-EN ISO 12100 recoge los principios generales para el diseño y especifica los principios de evaluación y reducción del riesgo, pero puede no ser suficiente para demostrar que las medidas preventivas adoptadas por el fabricante para hacer frente a los peligros asociados a la máquina cumplen los pertinentes requisitos esenciales de salud y seguridad del anexo I.

Normas de tipo B

Las normas de tipo B abordan aspectos específicos de seguridad de las máquinas o tipos específicos de salvaguardias que pueden utilizarse en una amplia gama de categorías de máquinas. La aplicación de las especificaciones de las normas de tipo B confiere presunción de conformidad con los requisitos esenciales de la Directiva de máquinas cubiertos por dichas especificaciones cuando una norma de tipo C o la evaluación de riesgos del fabricante demuestra que una solución técnica especificada en la norma de tipo B es adecuada para la categoría concreta o el modelo de máquina en cuestión. La aplicación de normas de tipo B que incluyan especificaciones para los componentes de seguridad comercializados por separado confiere presunción de conformidad para los componentes de seguridad en cuestión y para los requisitos esenciales de salud y seguridad cubiertos por las normas.

Normas de tipo C

Las normas de tipo C ofrecen especificaciones para una determinada categoría de máquinas, como, por ejemplo, prensas mecánicas, cosechadoras o compresores. Los distintos tipos de máquinas pertenecientes a la categoría cubierta por una norma de tipo C están pensados para un uso similar y plantean peligros similares. Las normas de tipo C pueden referirse a normas de tipo A o B, indicando qué especificaciones de la norma de tipo A o B son aplicables a la categoría de máquinas en cuestión. Cuando, para un determinado aspecto de seguridad de la máquina, una norma de tipo C se desvíe de las especificaciones de una norma de tipo A o B, las especificaciones de la norma de tipo C tendrán prioridad sobre las especificaciones de las normas de tipo A o B. La aplicación de las especificaciones de una norma de tipo C sobre la base de la evaluación de riesgos del fabricante confiere presunción de conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad de la Directiva de máquinas cubiertos por la norma. Algunas normas de tipo C se organizan en forma de serie de varias partes. En esos casos, la parte 1 de la norma ofrece especificaciones generales aplicables a una familia de máquinas, mientras que otras partes de la norma incluyen especificaciones para categorías específicas de máquinas pertenecientes a dicha familia, completando o modificando las especificaciones generales de la parte 1. Para las normas de tipo C organizadas de este modo, la presunción de conformidad con los requisitos esenciales de la "Directiva Máquinas" se confiere mediante la aplicación de la parte general de la norma (la parte 1) junto con la parte específica pertinente de esa misma norma.

5. PROCEDIMIENTO DE CERTIFICACIÓN DE CONFORMIDAD

5.1. Procedimientos de certificación de la conformidad

Para certificar la conformidad de una máquina con las disposiciones establecidas en el Real Decreto 1644/2008, el fabricante o su representante legal deberá aplicar uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad que se describen en los anexos VIII, IX y X del citado real decreto:

- Anexo VIII: Evaluación de la conformidad mediante control interno de la fabricación de la máquina.

En este procedimiento para cada tipo representativo de la serie considerada, el fabricante o su representante legal debe elaborar el expediente técnico según se describe en el Anexo VII, parte A. Dicho expediente debe demostrar la conformidad de la máquina con los requisitos esenciales que le aplica, debe cubrir el diseño, fabricación y funcionamiento de la máquina. Entre otros aspectos, constará de una descripción general de la máquina, un plano del conjunto de la máquina, de los circuitos de mando y cualquiera otra descripción y/o explicación para poder comprender el funcionamiento de la máquina, dispondrá de la documentación relativa a la evaluación de riesgos que muestre el procedimiento seguido incluyendo la lista de los requisitos esenciales de seguridad y salud que se apliquen a la máquina y la descripción de las medidas preventivas aplicadas. También se deberán indicar las normas y/o especificaciones técnicas aplicadas indicando que requisitos esenciales cubren, un ejemplar del manual de instrucciones, una copia de la declaración CE de conformidad declaración de incorporación de quasi máquinas si se incluyen, así como copias de las declaraciones CE de conformidad de las máquinas u otros productos incorporados a la misma.

El fabricante deberá adoptar las medidas necesarias para que el proceso de fabricación se desarrolle de modo que quede garantizada la conformidad de la máquina fabricada con el expediente técnico y con los requisitos esenciales que le apliquen.

- Anexo IX: Evaluación de la conformidad mediante examen CE de tipo.

El examen CE de tipo es el procedimiento por el cual un organismo notificado, que es una "tercera parte" competente para realizar las tareas relativas a la evaluación de la conformidad, comprueba y certifica que un modelo representativo de una máquina de las mencionadas en el anexo IV del Real Decreto 1644/2008 cumple con las disposiciones que le aplican.

El fabricante o su representante autorizado debe presentar la solicitud ante un único organismo notificado y para cada modelo de máquina deberá elaborar y presentar entre otros documentos, el expediente técnico.

El organismo notificado tendrá la responsabilidad constante de garantizar que el examen CE de tipo sigue siendo válido, y el fabricante deberá solicitar al organismo notificado la revisión, cada 5 años, de la validez del certificado.

- Anexo X: Evaluación de la conformidad mediante aseguramiento total de la calidad

Es un procedimiento por el cual un organismo notificado evalúa y aprueba el sistema de calidad (aplicado por el fabricante en el diseño, la fabricación, la inspección final y los ensayos), y supervisa su aplicación.

El fabricante o su representante legal presenta una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un único organismo notificado, la solicitud debe incluir, entre otros, los datos del

fabricante, el lugar de diseño, fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento de las máquinas, el expediente técnico y la documentación sobre el sistema de calidad.

El organismo notificado evalúa el sistema de calidad para determinar si asegura la conformidad de las máquinas con la directiva, además debe realizar auditorías periódicamente para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, debiéndose realizar una reevaluación completa cada 3 años, pudiendo realizar visitas de improviso.

5.2. Elección del procedimiento para la evaluación de la conformidad

El procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable a un producto concreto depende de si este pertenece o no a una de las categorías que se consideran que poseen un factor de riesgo elevado o que cumplen una función de protección crucial enumeradas en el anexo IV del Real Decreto 1644/2008 y de si se ha fabricado o no con arreglo a normas armonizadas completas.

Si la máquina no está incluida dentro del anexo IV, el fabricante o su representante legal puede aplicar un procedimiento de la evaluación de la conformidad con control interno de fabricación.

Si la máquina pertenece al anexo IV y se ha fabricado con arreglo a las **normas armonizadas cubriendo estas todos los requisitos esenciales** de seguridad y salud que le aplican se podrán aplicar alguno de los tres procedimientos:

- a) Procedimiento de evaluación de la conformidad mediante control interno de fabricación de la máquina.
- b) Procedimiento examen CE de tipo junto con el procedimiento de control interno de fabricación.
- c) Procedimiento de aseguramiento de calidad total.

Si la máquina pertenece al anexo IV y no ha sido fabricada con arreglo a las normas armonizadas, o solo en parte o si las normas no cumplen todos los requisitos esenciales que le aplican o si no existen normas armonizadas para la máquina en cuestión se deberán aplicar uno de estos procedimientos:

- a) Procedimiento examen CE de tipo junto con el procedimiento de control interno de fabricación
- b) Procedimiento de aseguramiento de calidad total.

6. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD Y MARCADO CE

6.1. Declaración CE de conformidad

La declaración CE de conformidad es una declaración legal del fabricante o de su representante autorizado atestiguando que la máquina en cuestión cumple todas las disposiciones aplicables de la "Directiva Máquinas", la debe redactar el fabricante o su representante legal autorizado y deberá acompañar a la máquina hasta que llegue al destino final. Deberá incluirse en el manual de instrucciones o bien presentarse por separado, en cuyo caso deberá incluirse en el manual de instrucciones un documento que exponga el contenido de la declaración CE de conformidad.

Constará de los siguientes elementos:

1. Razón social y dirección completa del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado.

La razón social y la dirección completa del fabricante deberán ser las mismas que las indicadas en la máquina. Cuando el fabricante haya optado por encargar a un representante autorizado en la UE que lleve a cabo la totalidad o parte de sus obligaciones, los datos del representante autorizado también deberán consignarse en la declaración CE de conformidad.

2. Nombre y dirección de la persona facultada para recopilar el expediente técnico, establecida en la Comunidad.

Para los fabricantes establecidos en la UE, la persona facultada para compilar el expediente técnico puede ser el propio fabricante, su representante autorizado, una persona de contacto que forme parte del personal del fabricante (que puede ser la misma que firme la declaración CE de conformidad) u otra persona física o jurídica establecida en la UE a quien el fabricante confíe esta tarea. Para los fabricantes establecidos fuera de la UE, la persona facultada para compilar el expediente técnico puede ser cualquier persona física o jurídica establecida en la UE a quien se le encomiende la tarea de recopilar y proporcionar el expediente técnico en respuesta a un requerimiento debidamente motivado.

3. Descripción e identificación de la máquina incluyendo denominación genérica, función, modelo, tipo, número de serie y denominación comercial.

En la declaración CE de conformidad deberán figurar los datos completos de la máquina. El objetivo de esta información es permitir que el usuario y las autoridades de vigilancia del mercado identifiquen las máquinas cubiertas por la declaración sin ambigüedades. Como regla general, se indicará el número de serie de la máquina cubierta por la declaración CE de conformidad. En cualquier caso, deberá proporcionarse la identificación necesaria para garantizar el vínculo de cada máquina con la correspondiente declaración CE de conformidad.

4. Un párrafo que indique expresamente que la máquina cumple todas las disposiciones aplicables de la Directiva Máquinas 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. Es el elemento clave de la declaración CE de conformidad. El fabricante o su representante autorizado certifica que la máquina en cuestión cumple todos los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables del Anexo I de la Directiva Máquinas y que se ha seguido el procedimiento de evaluación de la conformidad oportuno.

5. 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 en el caso de máquinas pertenecientes a una de las categorías enumeradas en el anexo IV, cuando el fabricante haya optado por seguir el procedimiento de examen CE de tipo.

6. 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, en el caso de máquinas pertenecientes a una de las categorías enumeradas en el anexo IV, cuando el fabricante haya optado por seguir el procedimiento de aseguramiento de calidad total

7. En su caso, referencia a las normas armonizadas que se hayan utilizado.

Para beneficiarse de la presunción de conformidad que confiere la aplicación de normas armonizadas, los fabricantes deberán indicar en la declaración CE de conformidad las referencias de la norma o normas aplicadas. En el caso de las máquinas que pertenecen a una de las categorías enumeradas en el anexo IV para las que el fabricante haya seguido el procedimiento de evaluación de la conformidad con control interno de fabricación de la máquina, se deberá

indicar en la declaración CE de conformidad la referencia o referencias de la norma o normas armonizadas aplicadas, ya que la aplicación de normas armonizadas que cubran todas los requisitos esenciales de seguridad y salud aplicables a la máquina es una condición necesaria para poder utilizar este procedimiento de evaluación de la conformidad.

8. En su caso, la referencia a otras normas y especificaciones técnicas que se hayan utilizado.

Hay que tener en cuenta que la aplicación de tales documentos no confiere presunción alguna de conformidad

9. Lugar y fecha de la declaración.

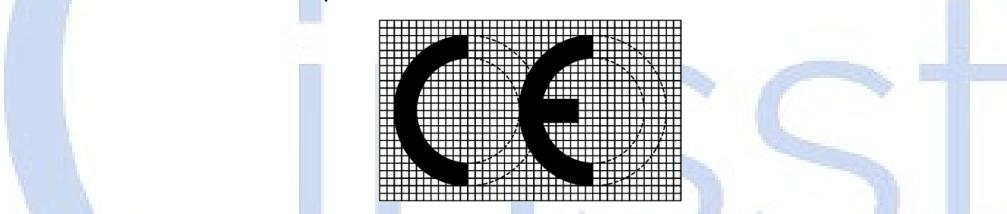
10. Identificación y firma de la persona apoderada para redactar esta declaración en nombre del fabricante o de su representante autorizado.

Por identidad de la persona se entiende su nombre y apellidos y su cargo.

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

6.2. Marcado CE

El marcado CE debe estar compuesto de las iniciales CE diseñadas como se muestra en la figura:



En caso de reducir o aumentar el tamaño del marcado CE, se deberán respetar las proporciones de este logotipo.

Los diferentes elementos del marcado deberán tener apreciablemente la misma dimensión vertical, que no podrá ser inferior a 5 mm. Se autorizan excepciones a la dimensión mínima en el caso de las máquinas de pequeño tamaño.

El marcado CE deberá colocarse junto al nombre del fabricante o su representante autorizado mediante la misma técnica. Se deberá fijar en la máquina de manera visible, legible e indeleble. Queda prohibido fijar en las máquinas marcados, signos e inscripciones que puedan inducir a error a terceros en relación con el significado del marcado CE, con su logotipo o con ambos al mismo tiempo. Se podrá fijar en las máquinas cualquier otro marcado, a condición de que no afecte a la visibilidad, a la legibilidad ni al significado del marcado CE.

Para evitar toda confusión entre los marcados CE que pudiera aparecer en determinados componentes y el marcado CE correspondiente a la máquina, este último marcado se deberá estampar junto al nombre del fabricante o de su representante autorizado.

El marcado CE será el único marcado que certifique la conformidad del producto con los requisitos aplicables establecidos en la legislación europea de armonización pertinente que prescribe su colocación

Cuando se haya aplicado el procedimiento de aseguramiento de calidad total, a continuación del marcado CE deberá figurar el número de identificación del organismo notificado.