



## NOVEDADES de la nueva DIRECTIVA 2006/42/CE (RD 1644/08)

**Las principales novedades** introducidas por la nueva Directiva Máquinas 2006/42/CE, que entrará en vigor a partir del 29 de diciembre de 2009, excepto para las máquinas portátiles de fijación accionadas por pólvora y otras máquinas portátiles de impacto para las que entrará en vigor el 29 de junio de 2011, son las siguientes:

### a) Campo de aplicación

- El campo de aplicación de la directiva queda **mejor definido**, mediante **una relación de los tipos de productos cubiertos**, algunos de los cuales sólo se contemplaban implícitamente en el texto de los anexos (accesorios de elevación; cadenas, cables y cinchas; dispositivos amovibles de transmisión mecánica), pero no explícitamente en el articulado;
- Incluye en el campo de aplicación las **cuasi máquinas**, es decir, a los conjuntos de partes o componentes vinculados entre sí, que constituyen casi una máquina, pero que no pueden realizar por sí solos una aplicación determinada, **con el fin de regular mejor las relaciones** entre los fabricantes de este tipo de máquinas incompletas y quien monta una máquina completa. También considera cuasi máquina a los sistemas de accionamiento;
- En las **exclusiones**, añade algunas categorías de productos a los que ya estaban excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva 98/37/CE, como diversos medios de transporte, para evitar solapes con otras Directivas; también se han excluido las máquinas especialmente diseñadas con vistas a la investigación para uso en laboratorios;
- Clarifica los **límites con otras directivas**, especialmente con las Directivas "baja tensión" y "ascensores", modificando esta Directiva la ya existente de ascensores, Directiva 95/16/CE (son máquinas los ascensores que se desplacen a menos de 0,15 m/s);



- Retira de las exclusiones los **ascensores de obras de construcción**, que al estar excluidos de la directiva “ascensores”, quedan también incluidos en el campo de aplicación;
- Añade una serie de **definiciones** que contribuyen a clarificar el campo de aplicación (por ejemplo, mediante una definición de máquina, con cinco “casos particulares”, o acompañando la definición de componente de seguridad con una lista indicativa, Anexo V), o que afectan a los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las responsabilidades establecidas por la directiva;

## b) Procedimientos de evaluación de la conformidad

Los procedimientos se han alineado con los procedimientos descritos en la Decisión 93/65/CEE sobre “módulos”. La **variación fundamental** afecta a **las máquinas del anexo IV**, de manera que:

- Si la máquina del Anexo IV se fabrica **conforme a normas armonizadas** que cubran todos los requisitos esenciales de seguridad y salud pertinentes, el fabricante puede aplicar:
  - el módulo A (control interno de la fabricación);
  - el módulo B (examen CE de tipo) más el módulo A;
  - el módulo H (aseguramiento de calidad total).
- En los **demás casos**, es decir, si no se siguen normas armonizadas:
  - el módulo B (examen CE de tipo) más el módulo A;
  - el módulo H (aseguramiento de calidad total).

Por lo que, **desaparecen** los procedimientos de **archivo de expediente** y de **examen de adecuación del expediente técnico**.

En todos los casos es preceptiva la elaboración del **expediente técnico** y en la Declaración CE de conformidad se debe indicar **la persona establecida en la Comunidad facultada para reunir el expediente técnico**. Otra novedad es que ahora se dice expresamente que la **documentación relativa a la evaluación de riesgos** debe formar parte del mismo.

Del **anexo IV** se retiran los motores de combustión interna destinados a equipar máquinas para trabajos subterráneos y las máquinas para la



fabricación de artículos pirotécnicos; se añaden los resguardos para dispositivos amovibles de transmisión mecánica, las máquinas portátiles de fijación, de carga explosiva y otras máquinas portátiles de impacto y en cuanto a los componentes de seguridad, en lugar de los bloques lógicos para desempeñar funciones de seguridad para mandos a dos manos, se incluye todo tipo de bloque lógico para desempeñar funciones de seguridad.

También se ha introducido un **procedimiento simplificado para las cuasi máquinas**, por el que el fabricante, además de elaborar la declaración de incorporación, como hasta ahora, está obligado a elaborar:

- la documentación técnica pertinente (descrita en el anexo VII);
- las instrucciones de montaje, que deben acompañar a la cuasi máquina.

Se modifican también los Anexos II (solo quedan dos tipos de Declaraciones ya que los componentes de seguridad deben ir acompañados de la misma Declaración que una máquina) y el Anexo III sobre marcado CE que se amplía. Igualmente el nuevo Anexo X describe el procedimiento nuevo de Certificación por terceros para máquinas del Anexo IV introducido, de Aseguramiento de la calidad total

El **certificado de examen CE de tipo** deja de ser indefinido y debe ser **revisado cada 5 años**, pudiendo ser renovado por otros 5 años y tanto el fabricante como el organismo **conservarán** una copia del certificado, del expediente técnico y de todos los documentos relativos al caso durante **15 años** a partir de la fecha de expedición del certificado.

### c) Organismos notificados

- Se establece que los Estados miembros deben garantizar que los organismos notificados sean **regularmente supervisados** para comprobar que cumplen permanentemente los criterios de calidad y, para facilitar su labor, obliga a que estos proporcionen a la autoridad competente la información pertinente, incluida la documentación presupuestaria.
- Se refuerzan los **criterios mínimos de competencia técnica** de



un organismo, **añadiendo la obligación** de participar en las actividades de coordinación. Asimismo están obligados a participar directamente o mediante representación, en la normalización europea o, en su caso, se asegurarán de que están al corriente de las normas correspondientes.

- Entre los motivos de la **retirada de la notificación** a un organismo, se ha añadido el incumplimiento grave de sus responsabilidades.
- Se clarifica la facultad de un organismo notificado para **suspender o retirar un certificado o la aprobación de un sistema de aseguramiento de la calidad**, o para imponer limitaciones a los mismos, estableciendo el procedimiento oportuno.
- Se ha previsto la organización de un **intercambio de experiencias** entre autoridades responsables del nombramiento, notificación y supervisión de los organismos notificados y estos mismos.

#### d) Requisitos esenciales de seguridad y salud (Anexo I)

- **Se adaptan al estado de la técnica**, incluyendo nuevos requisitos que ya estaban en normas armonizadas.
- En los principios generales se indica de manera más explícita la obligación del fabricante de realizar la **evaluación de riesgos**.
- Los requisitos sobre **ergonomía** son más detallados.
- También se detallan los requisitos relativos a la **seguridad y fiabilidad de los sistemas de mando**.
- En cuanto a la **selección de modos de mando y de funcionamiento**, se permite una modalidad más, para intervenciones específicas, en las que no es posible cumplir simultáneamente todas las condiciones requeridas cuando es necesario retirar un resguardo o neutralizar un dispositivo de protección.



- Se incluyen en la parte general requisitos relativos al **puesto de mando**, a los **asientos**, a los **movimientos no intencionados** y a la **protección contra el rayo** que se limitaban a la maquinaria móvil y a los aparatos de elevación.
- Se modifican los requisitos relativos a la **elección de la protección contra los riesgos ocasionados por elementos móviles** y a las **características que deben reunir los resguardos y los dispositivos de protección**, en particular las relativas a los resguardos móviles con dispositivo de enclavamiento o de enclavamiento y bloqueo.
- Se detallan los requisitos relativos a las **radiaciones** haciendo mención expresa a las radiaciones ionizantes y a las no ionizantes.
- Se establece el fundamento para la **comparación de valores de emisión de ruido y vibraciones**. Se reduce de 85 dB(A) a **80 dB(A)** el valor de la presión acústica, a partir del cual es preciso **indicar** (y por lo tanto medir) **el nivel de potencia acústica** ponderado A emitido por una máquina y se establecen de manera más precisa las condiciones para la **información sobre las vibraciones emitidas**, tanto para máquinas portátiles y máquinas guiadas a mano, como para maquinaria móvil. En ambos casos (ruido y vibraciones), los valores indicados deben ir acompañados de la correspondiente **incertidumbre**.
- En el **mercado** de cualquier máquina se debe indicar la razón social y la dirección completa del representante autorizado, si interviene en la comercialización y puesta en servicio, así como la designación de la máquina; además, en el caso de las máquinas para la elevación de personas, se marcará en el habitáculo el número de personas autorizado y la carga máxima de utilización.
- Se establecen requisitos más detallados para el **contenido del manual de instrucciones**, tanto generales como particulares; así, por ejemplo, para los accesorios de elevación, se debe indicar el coeficiente de prueba estática utilizado y para los aparatos de elevación, se incluirá un informe de ensayo en el que se detallan las pruebas estáticas y dinámicas realizadas por o para el fabricante o su representante autorizado.
- Se añade un nuevo apartado de requisitos esenciales de



seguridad y salud aplicables a las **máquinas portátiles de fijación y otras máquinas de impacto portátiles** al incorporar estas máquinas al campo de aplicación de esta Directiva.

- En el capítulo relativo a los requisitos esenciales complementarios contra los peligros derivados de las operaciones de elevación, se define la “**operación de elevación**” como una operación de desplazamiento de cargas unitarias formadas por **objetos y/o personas** que necesitan, en un momento determinado, un cambio de nivel.
- Se introducen nuevos requisitos para **maquinaria de elevación que comunica niveles definidos** por la modificación que incluye varios tipos de ascensores dentro de esta Directiva.

#### e) Vigilancia de mercado

- Expone, de manera más detallada las obligaciones relativas a la **organización de la vigilancia del mercado** de los Estados miembros.
- Extiende la vigilancia del mercado a las **cuasi máquinas**.
- Prevé la **cooperación e intercambio de información** entre las autoridades competentes para la vigilancia del mercado y con la Comisión; será ésta la encargada de organizarlo.
- Además, se ha previsto que, una vez acordado con el Comité Máquinas, la Comisión podrá **restringir o prohibir la comercialización de máquinas que**, por sus características técnicas, **presenten los mismos riesgos** que otra máquina que haya sido reconocida precedentemente como “no conforme”.

Baracaldo, 15 de Octubre de 2008

Julián Virto  
Director de Departamento  
CNVM - INSHT