



UNIÓN EUROPEA

EL PARLAMENTO EUROPEO

EL CONSEJO

**Bruselas, 10 de abril de 2023
(OR. en)**

2021/0105 (COD)

PE-CONS 6/23

**MI 56
ENT 17
CODEC 82**

ACTOS LEGISLATIVOS Y OTROS INSTRUMENTOS

Asunto: **REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
relativo a las máquinas**

REGLAMENTO (UE) 2023/...
DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de...

relativo a las máquinas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario²,

¹ DO C 517 de 22.12.2021, p. 67.

² Posición del Parlamento Europeo de 18 de abril de 2023 (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de....

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹ fue adoptada en el contexto del establecimiento del mercado interior para armonizar los requisitos de salud y seguridad de las máquinas en todos los Estados miembros y eliminar las barreras al comercio de máquinas entre los Estados miembros.
- (2) El sector de las máquinas constituye una parte importante del sector de la mecánica y uno de los núcleos industriales de la economía de la Unión. 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 y con una instalación y un mantenimiento correctos.
- (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.
- (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.

¹ Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE (DO L 157 de 9.6.2006, p. 24).

- (5) Corresponde a los Estados miembros proteger en su territorio la seguridad y la salud de las personas, especialmente de los trabajadores y los consumidores, así como, cuando proceda, los animales domésticos y los bienes, y, en su caso, proteger el medio ambiente, en particular frente a los riesgos derivados del uso para el que han sido concebidas las máquinas o los productos relacionados, o de cualquier mal uso de estos que sea razonablemente previsible. Para disipar toda duda, se debe considerar que los animales domésticos incluyen a los animales de granja.
- (6) El Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo¹ regula la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad, y establece los principios generales del mercado CE. Dicho Reglamento debe aplicarse a los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento a fin de garantizar que estos productos, que se acogen a la libre circulación de mercancías dentro de la Unión, cumplen requisitos que proporcionan un elevado nivel de protección de intereses públicos, como la protección de la salud y la seguridad de las personas, así como, cuando proceda, los animales domésticos y los bienes, y, en su caso, del medio ambiente.

¹ Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

- (7) El Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo¹ establece normas relativas a la vigilancia del mercado y al control de los productos que entran en el mercado de la Unión. Dado que la Directiva 2006/42/CE figura en el anexo I del Reglamento (UE) 2019/1020, dicho Reglamento ya se aplica a los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. No obstante, el Reglamento (UE) 2019/1020 se aplica a los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento en la medida en que no existan disposiciones específicas con el mismo objetivo que regulen de manera más específica aspectos concretos de la vigilancia del mercado y la aplicación de la normativa.
- (8) El Reglamento (UE) 2019/1020 establece las tareas de los operadores económicos relativas a los productos sujetos a determinada legislación de armonización de la Unión. También establece que dichos productos se pueden comercializar únicamente si existe un operador económico establecido en la Unión que sea responsable de esas tareas. Dicha legislación de armonización de la Unión incluye la Directiva 2006/42/CE. Como resultado, los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento solo han de introducirse en el mercado en caso de que haya un operador económico establecido en la Unión que sea responsable de las tareas establecidas en el Reglamento (UE) 2019/1020 respecto a dichos productos.

¹ Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) n.º 765/2008 y (UE) n.º 305/2011 (DO L 169 de 25.6.2019, p. 1).

- (9) La Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹ establece principios comunes y disposiciones de referencia destinados a aplicarse a toda la legislación sectorial. A fin de garantizar la coherencia con otros actos de legislación sectorial sobre productos, procede armonizar algunas disposiciones del presente Reglamento con dicha Decisión, siempre que las especificidades sectoriales no requieran una solución diferente. En consecuencia, algunas definiciones, las obligaciones generales de los agentes económicos, las normas sobre la presunción de conformidad, las normas sobre la declaración UE de conformidad, las normas sobre el mercado CE, los requisitos aplicables a los organismos de evaluación de la conformidad, las normas sobre los procedimientos de notificación y los procedimientos de evaluación de la conformidad, y las normas relativas a los procedimientos aplicables a las máquinas o a los productos relacionados, y, en su caso, a las cuasi máquinas, que presenten un riesgo deben adaptarse a las disposiciones de referencia establecidas en dicha Decisión.
- (10) El presente Reglamento debe aplicarse a los productos que constituyan una novedad en el mercado de la Unión en el momento de introducirse en este, y que sean o bien productos nuevos fabricados por un fabricante establecido en la Unión o bien productos, nuevos o de segunda mano, importados de un tercer país.
- (11) Cuando exista la posibilidad de que las máquinas o los productos relacionados vayan a ser utilizados por un consumidor, es decir, por un usuario no profesional, el fabricante debe tener en cuenta, al diseñar y fabricar esas máquinas o productos relacionados, el hecho de que el consumidor no tiene el mismo conocimiento y experiencia en su manejo. Idéntica precaución debe aplicarse en el caso de que la máquina o el producto relacionado se utilice normalmente para prestar un servicio a un consumidor.

¹ Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo (DO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

- (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.
- (13) A fin de velar por la protección de la salud y la seguridad de las personas, así como, cuando proceda, los animales domésticos y los bienes, y, en su caso, del medio ambiente, el presente Reglamento debe aplicarse a todas las formas de suministro de los productos incluidos en su ámbito de aplicación, incluida la venta a distancia mencionada en el Reglamento (UE) 2019/1020.

- (14) Con el fin de garantizar la seguridad jurídica, es necesario describir con claridad el ámbito de aplicación del presente Reglamento y definir con la máxima precisión posible los conceptos relativos a su aplicación.
- (15) A fin de garantizar que el ámbito de aplicación del presente Reglamento sea suficientemente claro, debe hacerse una distinción entre máquinas, productos relacionados y cuasi máquinas. Además, debe entenderse que los productos relacionados incluyen los equipos intercambiables, los componentes de seguridad, los accesorios de elevación, las cadenas, los cables y las cinchas, así como los dispositivos amovibles de transmisión mecánica, productos todos ellos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (16) A fin de no legislar dos veces sobre el mismo producto, procede excluir del ámbito de aplicación del presente Reglamento las armas, incluidas las de fuego, que son el objeto de la Directiva (UE) 2021/555 del Parlamento Europeo y del Consejo¹.

¹ Directiva (UE) 2021/555 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de marzo de 2021, sobre el control de la adquisición y tenencia de armas (DO L 115 de 6.4.2021, p. 1).

- (17) La finalidad del presente Reglamento es abordar los riesgos derivados de la función de la máquina y no del transporte de mercancías, personas o animales. Por consiguiente, el presente Reglamento no debe aplicarse a los medios de transporte por aire, por agua y por redes ferroviarias, pero sí debe seguir aplicándose a las máquinas instaladas en dichos medios de transporte. Los medios de transporte por carretera a los que todavía no se aplique un acto jurídico específico de la Unión deben estar regulados por el presente Reglamento, excepto respecto de los riesgos que puedan surgir de la circulación en vías públicas. Esto significa que el presente Reglamento se aplica a los vehículos, incluidas las bicicletas eléctricas, los patinetes eléctricos y otros dispositivos de movilidad personal que no estén sujetos a la homologación de tipo UE con arreglo al Reglamento (UE) n.º 167/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo¹ o al Reglamento (UE) n.º 168/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo², o a la homologación con arreglo al Reglamento (UE) 2018/858 del Parlamento Europeo y del Consejo³.

¹ Reglamento (UE) n.º 167/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de febrero de 2013, relativo a la homologación de los vehículos agrícolas o forestales, y a la vigilancia del mercado de dichos vehículos (DO L 60 de 2.3.2013, p. 1).

² Reglamento (UE) n.º 168/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2013, relativo a la homologación de los vehículos de dos o tres ruedas y los cuatriciclos, y a la vigilancia del mercado de dichos vehículos (DO L 60 de 2.3.2013, p. 52).

³ Reglamento (UE) 2018/858 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre la homologación y la vigilancia del mercado de los vehículos de motor y sus remolques y de los sistemas, los componentes y las unidades técnicas independientes destinados a dichos vehículos, por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 715/2007 y (CE) n.º 595/2009 y por el que se deroga la Directiva 2007/46/CE (DO L 151 de 14.6.2018, p. 1).

- (18) Los electrodomésticos destinados a uso doméstico que no sean mobiliario eléctrico, los equipos audiovisuales, los equipos de tecnología de la información, las máquinas de oficina, los aparatos de conexión y mando de baja tensión y los motores eléctricos se incluyen en el ámbito de aplicación de la Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo¹ y, por tanto, deben quedar excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento. Algunos de esos productos —por ejemplo, las lavadoras— van incorporando progresivamente funciones wifi y, por tanto, están sujetos a la Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo² por tratarse de equipos radioeléctricos. Esos productos deben quedar igualmente excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento.

¹ Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (DO L 96 de 29.3.2014, p. 357).

² Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos, y por la que se deroga la Directiva 1999/5/CE (DO L 153 de 22.5.2014, p. 62).

- (19) La evolución del sector de las máquinas ha dado lugar a un creciente uso de medios digitales y el software desempeña un papel cada vez más importante en el diseño de las máquinas. En consecuencia, la definición de máquina debe adaptarse. En este sentido, una máquina a la que solo le falte la carga de un software destinado a la aplicación específica prevista por el fabricante, y que es objeto del procedimiento de evaluación de la conformidad de dicha máquina, debe incluirse en la definición de máquina y no en las definiciones de productos relacionados o de cuasi máquinas. Por otra parte, la definición de componentes de seguridad no solo debe comprender los dispositivos físicos, sino también los digitales. A fin de tener en cuenta el creciente uso de software como componente de seguridad, un software que desempeñe una función de seguridad y que se comercialice de manera independiente debe considerarse un componente de seguridad.
- (20) Teniendo en cuenta la función de protección esencial de algunos componentes incluidos en la lista indicativa de componentes de seguridad del anexo II, dichos componentes también deben someterse a procedimientos específicos de evaluación de la conformidad e incluirse en el anexo I.
- (21) Las cuasi máquinas son productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, que tienen que pasar por un proceso de fabricación posterior a fin de poder realizar su aplicación específica, es decir, las operaciones definidas para las que se ha diseñado el producto. No es necesario que todos los requisitos del presente Reglamento se apliquen a las cuasi máquinas, pero, a fin de garantizar la seguridad del producto en su conjunto, es importante garantizar la libertad de circulación de dichas cuasi máquinas por medio de un procedimiento específico.

- (22) Cuando los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento presenten riesgos cubiertos por los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el presente Reglamento, pero que también estén cubiertos en todo o en parte por legislación de armonización de la Unión más específica que el presente Reglamento, este no debe aplicarse en la medida en que dichos riesgos estén cubiertos por esa otra legislación de la Unión. En otros casos, los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento podrían presentar riesgos que no estén cubiertos por los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el presente Reglamento. Por ejemplo, un producto que incorpore una función wifi podría presentar riesgos no cubiertos por los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el presente Reglamento, ya que este no regula los riesgos específicos de dichas funciones de wifi.
- (23) En ferias comerciales, exposiciones, demostraciones o eventos similares debe ser posible exponer productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento que no cumplan sus requisitos, ya que ello no presenta riesgo alguno para la seguridad. Sin embargo, en aras de la transparencia, debe informarse debidamente a los interesados de que los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento no son conformes y no pueden adquirirse.

- (24) La evolución del estado de la técnica en el sector de las máquinas afecta a la clasificación de las categorías de máquinas o productos relacionados incluidas en la lista del anexo I. A fin de reflejar debidamente todas las categorías de máquinas o productos relacionados que presentan un factor de alto riesgo, deben establecerse criterios para la evaluación de las categorías de productos que deben incluirse en la lista de categorías de máquinas o productos relacionados de alto riesgo sujetas a un procedimiento de evaluación de la conformidad más estricto.
- (25) Otros riesgos relacionados con las nuevas tecnologías digitales son los provocados por terceros malintencionados que afectan a la seguridad de los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. En este sentido, debe obligarse a los fabricantes a adoptar medidas proporcionadas que se limiten a proteger la seguridad de los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. Esto no impide que a los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento se les aplique otros actos jurídicos de la Unión que regulen específicamente aspectos de ciberseguridad.

- (26) A fin de garantizar que las máquinas o los productos relacionados, en el momento de su introducción en el mercado o puesta en servicio, no entrañen riesgos para la salud y la seguridad de las personas o los animales domésticos y no causen daños a los bienes ni, en su caso, al medio ambiente, deben establecerse requisitos esenciales de salud y seguridad que deben cumplirse para que se autorice la presencia de las máquinas o los productos relacionados en el mercado. Las máquinas o los productos relacionados deben cumplir los requisitos esenciales de salud y seguridad en el momento de su introducción en el mercado o puesta en servicio. Cuando estos productos se modifiquen posteriormente, por medios físicos o digitales, de una manera no prevista o planificada por el fabricante y que afecte a la seguridad de dichos productos al generar un nuevo peligro o incrementar un riesgo existente, dicha modificación debe considerarse sustancial si exige nuevas medidas de protección significativas. Sin embargo, las operaciones de reparación y mantenimiento que no afecten a la conformidad de la máquina o de los productos relacionados con los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes no deben considerarse modificaciones sustanciales. A fin de garantizar que los productos cumplan los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes, debe obligarse a la persona que lleve a cabo la modificación sustancial a realizar una nueva evaluación de la conformidad antes de la introducción del producto modificado en el mercado o de su puesta en servicio. A fin de evitar cargas innecesarias y desproporcionadas, no debe obligarse a la persona que lleve a cabo la modificación sustancial a repetir ensayos y producir nueva documentación en relación con las máquinas o los productos relacionados que no se hayan visto afectados por la modificación.

- (27) En el sector de las máquinas, aproximadamente el 98 % de las empresas son pequeñas o medianas empresas (pymes). A fin de reducir la carga normativa que soportan las pymes, es importante que los organismos notificados consideren la posibilidad de adaptar las tasas que aplican a las evaluaciones de conformidad y reducirlas en proporción a los intereses y las necesidades específicos de las pymes.
- (28) Los agentes económicos deben ser responsables de la conformidad de los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento con los requisitos que este establece con arreglo a la función que desempeñen respectivamente en la cadena de suministro, de modo que garanticen un nivel elevado de protección de intereses públicos, como la protección de la salud y la seguridad de las personas, en particular de los consumidores y los usuarios profesionales, así como, cuando proceda, los animales domésticos, los bienes y, en su caso, del medio ambiente, además de la competencia leal en el mercado de la Unión.
- (29) Todos los agentes económicos que intervienen en la cadena de suministro y distribución deben adoptar las medidas oportunas para asegurarse de que comercializan únicamente productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento que sean conformes con este. El presente Reglamento debe establecer un reparto claro y proporcionado de las obligaciones correspondientes a la función de cada agente económico en la cadena de suministro y distribución.
- (30) A fin de facilitar la comunicación entre los agentes económicos, las autoridades de vigilancia del mercado y los usuarios, los fabricantes e importadores deben indicar un sitio web, una dirección de correo electrónico u otro contacto digital, además de la dirección postal.

- (31) El fabricante, que dispone de conocimientos especializados sobre el diseño y el proceso de producción, es el más indicado para llevar a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad. Por tanto, la evaluación de la conformidad debe seguir siendo obligación exclusiva del fabricante.
- (32) El fabricante también debe asegurarse de que se lleve a cabo una evaluación de riesgos del producto incluido en el ámbito de aplicación del presente Reglamento que desee introducir en el mercado o poner en servicio. En ese contexto, el fabricante debe determinar los requisitos esenciales de salud y seguridad que son aplicables al producto incluido en el ámbito de aplicación del presente Reglamento y respecto del cual es necesario adoptar medidas para hacer frente a los riesgos que este pudiera presentar. La evaluación de riesgos también debe contemplar las futuras actualizaciones o desarrollos del software instalado en la máquina o en los productos relacionados que estén previstas en el momento de su introducción en el mercado o puesta en servicio. Los riesgos identificados durante la evaluación de riesgos deben incluir aquellos que puedan surgir durante el ciclo de vida del producto debido a una evolución prevista de su comportamiento para operar con niveles de autonomía variables.
- (33) La seguridad de toda la máquina o de los productos relacionados se basa en las dependencias e interacciones entre sus componentes, incluidas las cuasi máquinas, y, en su caso, otras máquinas o productos relacionados que participen en un conjunto coordinado de un sistema de máquinas, que también puedan dar lugar a un conjunto de máquinas. Por consiguiente, debe obligarse a los fabricantes a evaluar todas esas interacciones en la evaluación de riesgos.

- (34) Es esencial que, antes de redactar la declaración UE de conformidad o la declaración UE de incorporación, el fabricante elabore una documentación técnica. El fabricante debe estar obligado a poner dicha documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales cuando así lo soliciten o de los organismos notificados en el contexto del procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente. Solo debe ser obligatorio presentar planos detallados de los subconjuntos utilizados para la fabricación del producto incluido en el ámbito de aplicación del presente Reglamento como parte de la documentación técnica cuando el conocimiento de dichos planos sea fundamental para evaluar la conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el presente Reglamento.
- (35) Quien fabrique máquinas o productos relacionados para su propio uso tendrá la consideración de fabricante y se le debe exigir cumplir todas las obligaciones conexas. En tal caso, la máquina o el producto relacionado no se introduce en el mercado, ya que el fabricante no lo pone a disposición de otra persona, sino que lo utiliza él mismo. No obstante, es necesario que dichas máquinas cumplan con lo dispuesto en el presente Reglamento antes de su puesta en servicio.

- (36) Es necesario asegurar que los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento provenientes de terceros países que se introduzcan en el mercado de la Unión cumplan los requisitos del presente Reglamento y no presenten riesgos para la salud y seguridad de las personas, en particular de los consumidores y los usuarios profesionales, como tampoco, cuando proceda, los animales domésticos y los bienes, ni, en su caso, para el medio ambiente y, en particular, que los fabricantes hayan llevado a cabo procedimientos de evaluación de la conformidad adecuados con respecto a tales productos. Por consiguiente, debe preverse que los importadores se aseguren de que los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento que introduzcan en el mercado cumplan los requisitos del presente Reglamento y no presenten riesgos para la salud y seguridad de las personas, como tampoco, cuando proceda, los animales domésticos y los bienes, ni, en su caso, para el medio ambiente. Por el mismo motivo, debe preverse asimismo que los importadores se aseguren de que se han seguido los procedimientos de evaluación de la conformidad y de que se ha colocado el marcado CE, en el caso de máquinas y productos relacionados, y de que la documentación técnica elaborada por los fabricantes esté disponible para su inspección por parte de las autoridades nacionales competentes.
- (37) Al introducir los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento en el mercado, los importadores deben indicar en dichos productos su respectivo nombre, nombre comercial registrado o marca registrada, dirección postal, sitio web, dirección de correo electrónico o cualquier otra dirección digital de contacto. Deben establecerse excepciones para los casos en que el tamaño o la naturaleza del producto no lo permitan. Esto incluye el caso en que los importadores tengan que abrir el embalaje para que figure su nombre y dirección en el producto.

- (38) Dado que el distribuidor comercializa los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento después de que el fabricante o el importador los haya introducido en el mercado, el distribuidor debe actuar con la diligencia debida para asegurarse de que la manipulación que haga de los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento no afecte negativamente a su conformidad con los requisitos del presente Reglamento.
- (39) A fin de velar por la salud y seguridad de los usuarios de los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, los agentes económicos deben asegurarse de que toda la documentación pertinente, como las instrucciones de uso, además de contener información precisa y completa, sea fácil de entender y esté disponible en una lengua fácilmente comprensible por los usuarios, tal como determine el Estado miembro de que se trate, tenga en cuenta el progreso técnico y los cambios de comportamiento del usuario, y esté lo más actualizada posible. Cuando los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento se comercialicen en embalajes que comprendan varias unidades, la unidad mínima comercializada debe ir acompañada de instrucciones e información.
- (40) Las instrucciones y demás documentación pertinente podrán proporcionarse en formato digital imprimible. No obstante, el fabricante debe garantizar que los distribuidores puedan proporcionar gratuitamente las instrucciones de uso en formato papel, de solicitarlo en el momento de la compra el usuario. El fabricante también debe considerar la posibilidad de proporcionar los datos de contacto cuando el usuario pueda solicitar que las instrucciones se envíen por correo.

- (41) Los distribuidores e importadores, al estar próximos al mercado, deben participar en las tareas de vigilancia del mercado que desempeñan las autoridades nacionales competentes y estar dispuestos a participar activamente proporcionando a dichas autoridades toda la información necesaria sobre los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento de que se trate.
- (42) Todo agente económico que introduzca en el mercado un producto incluido en el ámbito de aplicación del presente Reglamento con su propio nombre o marca, o que modifique un producto incluido en el ámbito de aplicación del presente Reglamento de manera que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento, debe considerarse su fabricante y debe asumir las obligaciones que como tal le corresponden.
- (43) Garantizar la trazabilidad de los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento durante toda la cadena de suministro permite una vigilancia del mercado más sencilla y eficiente. Por consiguiente, debe obligarse a los agentes económicos a conservar la información sobre las transacciones relativas a los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento durante un período de tiempo determinado. Sin embargo, esa obligación debe ser proporcionada en relación con la función de cada agente económico en la cadena de suministro y no debe obligarse a los agentes económicos a actualizar información que ellos no hayan generado.

- (44) El presente Reglamento debe limitarse a establecer los requisitos esenciales de salud y seguridad, complementados por algunos requisitos más específicos para determinadas categorías de los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. A fin de facilitar la evaluación de la conformidad con dichos requisitos de salud y seguridad, es necesario establecer una presunción de conformidad para los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento que sean conformes con las normas armonizadas que se adopten y cuyas referencias se publiquen en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo¹, para establecer las especificaciones técnicas detalladas de esos requisitos.

¹ Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n.º 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

- (45) El actual marco de normalización de la Unión, que se basa en los principios del nuevo enfoque establecidos en la Resolución del Consejo, de 7 de mayo de 1985, relativa a una nueva aproximación en materia de armonización y de normalización¹ y en el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, representa el marco por defecto para elaborar normas que establezcan una presunción de conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes del presente Reglamento. Las normas europeas deben estar orientadas al mercado, tener en cuenta el interés público, así como los objetivos de actuación claramente enunciados en la petición dirigida por la Comisión a una o más organizaciones europeas de normalización para que elaboren, en el plazo fijado, normas armonizadas, y estar basadas en el consenso. No obstante, en ausencia de referencias pertinentes a normas armonizadas, la Comisión debe poder adoptar actos de ejecución que establezcan especificaciones comunes relativas a los requisitos esenciales de salud y seguridad del presente Reglamento, siempre que al hacerlo respete debidamente el papel y las funciones de los organismos de normalización, como solución alternativa excepcional para facilitar la obligación del fabricante de cumplir dichos requisitos de salud y seguridad, o cuando el proceso de normalización esté bloqueado o cuando se produzcan retrasos en el establecimiento de normas armonizadas adecuadas. Si dichos retrasos se deben a la complejidad técnica de la norma en cuestión, la Comisión debe tenerlo en cuenta antes de considerar la posibilidad de establecer especificaciones comunes.
- (46) Con vistas a establecer, de la manera más eficiente, especificaciones comunes que comprendan los requisitos esenciales de salud y seguridad del presente Reglamento, la Comisión debe hacer participar en el proceso a las partes interesadas pertinentes.

¹ DO C 136 de 4.6.1985, p. 1.

- (47) Por período razonable debe entenderse, en relación con la publicación de la referencia a normas armonizadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, un período durante el cual se espera la publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de la referencia a la norma, su corrección de errores o su modificación, y que no debe exceder de un año después de la fecha límite para la elaboración de una norma europea establecida de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.
- (48) El cumplimiento de las normas armonizadas y de las especificaciones comunes establecidas por la Comisión debe ser voluntario. Por tanto, cuando en el expediente técnico se demuestre la conformidad de los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento con los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes, deben ser aceptables soluciones técnicas alternativas.
- (49) Los requisitos esenciales de salud y seguridad deben cumplirse para garantizar la seguridad de los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. Dichos requisitos deben aplicarse con criterio para tener en cuenta el estado de la técnica en el momento de la fabricación y los imperativos técnicos y económicos.
- (50) El Reglamento (UE) n.º 1025/2012 establece un procedimiento de presentación de objeciones a las normas armonizadas cuando estas no cumplan plenamente los requisitos del presente Reglamento.

- (51) A fin de hacer frente a los riesgos derivados de las acciones de terceros malintencionados que afecten a la seguridad de los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, este debe incluir requisitos esenciales de salud y seguridad respecto de los cuales pueda presumirse la conformidad en la medida oportuna por medio de un certificado o una declaración de conformidad expedidos en el marco de un programa de certificación de ciberseguridad pertinente adoptado de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/881 del Parlamento Europeo y del Consejo¹.
- (52) Los fabricantes deben redactar una declaración UE de conformidad que proporcione información sobre la conformidad de las máquinas o de los productos relacionados con el presente Reglamento. También podrá obligarse a los fabricantes a redactar una declaración UE de conformidad con arreglo a otros actos jurídicos de la Unión. Para garantizar un acceso efectivo a la información con fines de vigilancia del mercado, debe redactarse una única declaración UE de conformidad respecto de todos los actos jurídicos de la Unión. A fin de reducir las cargas administrativas para los agentes económicos, dicha declaración ha de poder consistir en un expediente compuesto por cada una de las correspondientes declaraciones de conformidad.

¹ Reglamento (UE) 2019/881 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, relativo a ENISA (Agencia de la Unión Europea para la Ciberseguridad) y a la certificación de la ciberseguridad de las tecnologías de la información y la comunicación y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 526/2013 («Reglamento sobre la Ciberseguridad») (DO L 151 de 7.6.2019, p. 15).

- (53) Las normas armonizadas pertinentes por lo que respecta al presente Reglamento deben tener en cuenta los requisitos de la Directiva (UE) 2019/882 del Parlamento Europeo y del Consejo¹ y la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad².
- (54) La lista de productos incluida en el anexo IV de la Directiva 2006/42/CE se ha basado hasta el momento en los riesgos derivados del uso previsto o de cualquier mal uso razonablemente previsible de dichos productos o de su función crítica de protección. No obstante, el sector de las máquinas admite nuevas formas de diseñar y fabricar máquinas o productos relacionados que pueden presentar factores de riesgo más elevados, con independencia de dicho uso previsto o de cualquier mal uso razonablemente previsible. Por ejemplo, los sistemas con un comportamiento autoevolutivo que garanticen funciones de seguridad deben incluirse en el anexo I debido a sus características, como la dependencia de los datos, la opacidad, la autonomía y la conectividad, que podrían aumentar sustancialmente la probabilidad y la gravedad de los daños y afectar considerablemente a la seguridad de la máquina o del producto relacionado. Por consiguiente, la evaluación de la conformidad de un componente de seguridad o de un sistema con un comportamiento autoevolutivo que garantice funciones de seguridad debe realizarla un tercero, con independencia de si el componente de seguridad se ha introducido por separado en el mercado o forma parte de un sistema integrado en una máquina que se introduzca en el mercado. Sin embargo, cuando una máquina incorpore un sistema cuyo componente de seguridad ya haya sido objeto de una evaluación de la conformidad por un tercero en el momento en que dicho componente fue introducido en el mercado de forma independiente, dicha máquina no debe tener que ser certificada de nuevo por un tercero únicamente por el hecho de incorporar dicho sistema.

¹ Directiva (UE) 2019/882 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, sobre los requisitos de accesibilidad de los productos y servicios (DO L 151 de 7.6.2019, p. 70).

² DO L 23 de 27.1.2010, p. 35.

- (55) Las disposiciones relativas a la evaluación de la conformidad por terceros del software que garantiza las funciones de seguridad establecidas en el presente Reglamento solo deben aplicarse a los sistemas con un comportamiento total o parcialmente autoevolutivo que utilicen enfoques de aprendizaje automático que garanticen funciones de seguridad. En cambio, esas disposiciones no deben aplicarse al software incapaz de aprender o evolucionar, y que haya sido programado exclusivamente para ejecutar determinadas funciones automáticas de las máquinas y los productos relacionados.
- (56) El marcado CE, que indica la conformidad de un producto, es el resultado visible de todo un proceso que comprende la evaluación de la conformidad en sentido amplio. Los principios generales por los que se rige el marcado CE se establecen en el Reglamento (CE) n.º 765/2008. En el presente Reglamento deben establecerse normas relativas a la colocación del marcado CE en las máquinas o los productos relacionados.
- (57) El marcado CE debe ser el único marcado que garantice que las máquinas o los productos relacionados cumplen los requisitos del presente Reglamento. Por tanto, los Estados miembros deben adoptar las medidas oportunas en relación con otros marcados que puedan inducir a error a terceros en cuanto al significado o la forma del marcado CE.

- (58) A fin de que los agentes económicos puedan demostrar —y las autoridades competentes puedan comprobar— que la máquina o los productos relacionados comercializados cumplen los requisitos esenciales de salud y seguridad, es necesario establecer procedimientos de evaluación de la conformidad. La Decisión n.º 768/2008/CE establece módulos de procedimientos de evaluación de la conformidad, del menos estricto al más estricto, proporcionales al nivel de riesgo existente y al nivel de seguridad requerido. Para garantizar la coherencia intersectorial y evitar variantes *ad hoc*, los procedimientos de evaluación de la conformidad deben elegirse entre dichos módulos.
- (59) Los fabricantes deben asumir la responsabilidad de garantizar que se lleve a cabo una evaluación de conformidad para sus máquinas o productos relacionados con arreglo al presente Reglamento. No obstante, en relación con determinadas categorías de máquinas o productos relacionados que tienen un factor de riesgo más elevado, podría exigirse un procedimiento de evaluación de conformidad más estricto que requiera la participación de un organismo notificado.
- (60) Es esencial que todos los organismos notificados desempeñen sus funciones al mismo nivel y en condiciones de competencia leal. En consecuencia, es necesario establecer requisitos de obligado cumplimiento por parte de los organismos de evaluación de la conformidad que deseen ser notificados para prestar servicios de evaluación de la conformidad.
- (61) Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra la conformidad con los criterios establecidos en las normas armonizadas, se debe presumir que se cumplen los requisitos correspondientes establecidos en el presente Reglamento.

- (62) Para garantizar un nivel de calidad coherente en la evaluación de la conformidad de las máquinas o los productos relacionados, también es necesario establecer los requisitos que deben cumplir las autoridades notificantes y otros organismos que participen en la evaluación, la notificación y la supervisión de los organismos notificados.
- (63) El sistema establecido en el presente Reglamento debe complementarse con el sistema de acreditación previsto en el Reglamento (CE) n.º 765/2008. Puesto que la acreditación es un medio esencial para comprobar la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad, debe utilizarse también a efectos de notificación.
- (64) Una acreditación transparente como la prevista en el Reglamento (CE) n.º 765/2008, que garantice el nivel de confianza necesario en los certificados de conformidad, debe ser considerada por las autoridades públicas nacionales de toda la Unión como la forma más adecuada de demostrar la competencia técnica de dichos organismos de evaluación. No obstante, las autoridades nacionales pueden considerar que poseen los medios adecuados para llevar a cabo esa evaluación por sí mismas. En tal caso, con el fin de garantizar que las evaluaciones realizadas por otras autoridades nacionales tengan un grado adecuado de credibilidad, estas autoridades deben proporcionar a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales necesarias de que los organismos de evaluación de la conformidad evaluados cumplen los requisitos normativos aplicables.

- (65) Es frecuente que los organismos de evaluación de la conformidad subcontraten parte de sus actividades relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurran a una filial. A fin de salvaguardar el nivel de protección exigido para la introducción de máquinas o productos relacionados en el mercado, es esencial que los subcontratistas y las filiales que evalúen la conformidad cumplan los mismos requisitos que los organismos notificados en cuanto a la realización de las tareas de evaluación de la conformidad. Así pues, es importante que la evaluación de la competencia y el desempeño de los organismos que vayan a notificarse, y la supervisión de los ya notificados, se extiendan también a las actividades de los subcontratistas y las filiales.
- (66) Dado que los organismos notificados pueden ofrecer sus servicios en toda la Unión, procede ofrecer a los demás Estados miembros y a la Comisión la oportunidad de presentar objeciones a propósito de un organismo notificado. Por lo tanto, es importante fijar un plazo durante el que se pueda aclarar cualquier duda o preocupación sobre la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad antes de que empiecen a actuar como organismos notificados.
- (67) En interés de la competitividad, es fundamental que los organismos notificados apliquen los procedimientos de evaluación de la conformidad sin crear cargas innecesarias para los agentes económicos. Por el mismo motivo y para garantizar la igualdad de trato de los agentes económicos, debe garantizarse la coherencia en la aplicación técnica de los procedimientos de evaluación de la conformidad. La mejor manera de lograrlo es instaurar una coordinación y una cooperación adecuadas entre organismos notificados.

- (68) La vigilancia del mercado es un instrumento esencial para garantizar la aplicación correcta y uniforme del Derecho de la Unión. Por lo tanto, es oportuno establecer un marco jurídico en el que pueda llevarse a cabo la vigilancia del mercado de manera apropiada con respecto a los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (69) Los Estados miembros deben adoptar todas las medidas necesarias para garantizar que las máquinas y los productos relacionados solo se puedan introducir en el mercado o poner en servicio si, habiendo sido instalados y mantenidos de manera adecuada y utilizados para los fines previstos, o en condiciones de uso que se puedan prever razonablemente, no ponen en peligro la salud o la seguridad de las personas, en particular de los consumidores y los usuarios profesionales, como tampoco, cuando proceda, de los animales domésticos y los bienes, ni, en su caso, el medio ambiente. En particular, la correcta instalación de las máquinas de elevación y productos relacionados es esencial para garantizar el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables. Las máquinas y productos relacionados deben considerarse no conformes con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el presente Reglamento únicamente en condiciones de uso que puedan derivarse de un comportamiento humano legítimo y fácilmente previsible.
- (70) En el marco de la vigilancia del mercado, debe establecerse una distinción clara entre la impugnación de una norma armonizada o de especificaciones comunes que confieren una presunción de conformidad a los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento y la cláusula de salvaguardia relativa a dichos productos.

- (71) La Directiva 2006/42/CE ya establece un procedimiento de salvaguardia, que es necesario para que se pueda cuestionar la conformidad de los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. Para aumentar la transparencia y reducir el tiempo de tramitación, es necesario mejorar el actual procedimiento de salvaguardia, a fin de aumentar su eficacia y aprovechar los conocimientos especializados disponibles en los Estados miembros.
- (72) El procedimiento de salvaguardia actual debe complementarse con un procedimiento que permita a los interesados estar informados de las medidas previstas con respecto a los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento que presenten riesgos para la salud o la seguridad de las personas, así como, cuando proceda, los animales domésticos y los bienes, y, en su caso, para el medio ambiente. Dicho procedimiento debe permitir a las autoridades de vigilancia del mercado, en cooperación con los agentes económicos pertinentes, actuar en una fase más temprana respecto a estos productos.
- (73) Si los Estados miembros y la Comisión están de acuerdo en la justificación de una medida adoptada por un Estado miembro, no debe exigirse mayor intervención de la Comisión, excepto en los casos en que la falta de conformidad pueda atribuirse a las deficiencias de una norma armonizada o de las especificaciones comunes.

(74) A fin de tener en cuenta los avances y conocimientos técnicos o los nuevos datos científicos, y garantizar que existe un nivel suficiente de disponibilidad de los datos, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, por lo que respecta a modificar la lista de categorías de máquinas y productos relacionados del anexo I y la lista indicativa de componentes de seguridad del anexo II, y, si fuera necesario, completar las obligaciones de los Estados miembros de proporcionar datos e información sobre las categorías de máquinas y productos relacionados sujetos a un procedimiento específico de evaluación de la conformidad mediante el establecimiento de una metodología común. Cuando se añada una nueva categoría de máquina o de productos relacionados a la lista del anexo I, la Comisión debe velar por que los agentes económicos dispongan de tiempo suficiente para cumplir sus obligaciones en virtud del presente Reglamento. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con las partes interesadas afectadas, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación¹. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

¹ DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

(75) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para establecer un modelo uniforme para la recogida de datos y de información con el fin de añadir una categoría de máquina o de productos relacionados al anexo I o retirarla de este, para establecer especificaciones comunes para los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el anexo III, para solicitar al Estado miembro notificante que adopte las medidas correctivas necesarias respecto de un organismo notificado que no cumpla los requisitos para su notificación y para determinar si está justificada una medida nacional respecto de los productos conformes incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento que un Estado miembro considere que presentan un riesgo para la salud y la seguridad de las personas, en particular de los consumidores y los usuarios profesionales, o, cuando proceda, para los animales domésticos o los bienes, o, en su caso, para el medio ambiente. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo¹.

¹ Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

- (76) A fin de facilitar la correcta aplicación del presente Reglamento, al adoptar actos de ejecución que establezcan y actualicen un modelo relativo a la recogida de datos y la información por parte de los Estados miembros sobre accidentes o daños para la salud causados por máquinas o productos relacionados, la Comisión debe publicar orientaciones sobre la recogida y transmisión de datos e información comparables y de alta calidad.
- (77) La Comisión debe adoptar actos de ejecución inmediatamente aplicables que determinen si está o no justificada una medida nacional adoptada respecto a los productos conformes incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento que presenten un riesgo, cuando, en casos debidamente justificados relativos a la protección de la salud o la seguridad de las personas, así lo exijan razones imperiosas de urgencia.
- (78) De acuerdo con la práctica establecida, el comité creado por el presente Reglamento puede desempeñar una función útil en el examen de cuestiones relativas a su aplicación que puedan plantear tanto la presidencia del comité como el representante de un Estado miembro de acuerdo con su reglamento interno.
- (79) Cuando en algún grupo de expertos de la Comisión se examinen, por ejemplo, cuestiones relativas al presente Reglamento distintas de su aplicación o sus infracciones, el Parlamento Europeo debe recibir, de acuerdo con la práctica existente, información y documentación completas y, en su caso, una invitación para asistir a esas reuniones.

- (80) La Comisión debe determinar, mediante actos de ejecución y, dada su especial naturaleza, sin que se le aplique el Reglamento (UE) n.º 182/2011, si están justificadas o no las medidas adoptadas por los Estados miembros respecto de los productos no conformes incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (81) La trazabilidad de los datos de las máquinas requeridos para el expediente técnico y para los fines de la vigilancia del mercado debe cumplir con las normas de confidencialidad para proteger a los fabricantes.
- (82) Los Estados miembros deben establecer el régimen de sanciones aplicables a cualquier infracción del presente Reglamento y adoptar todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Tales sanciones deben ser efectivas, proporcionadas y disuasorias.
- (83) Dado que los objetivos de del presente Reglamento, a saber, asegurar que los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento introducidos en el mercado cumplan los requisitos para alcanzar un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad de las personas, así como, cuando proceda, los animales domésticos y los bienes, y, en su caso, del medio ambiente, y garantizar al mismo tiempo el funcionamiento del mercado interior, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a la necesidad de armonización, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

- (84) Al incluir las máquinas y los accesorios de elevación y las cadenas y cables en su ámbito de aplicación, la Directiva 2006/42/CE ha sustituido completamente la Directiva 73/361/CEE del Consejo¹. Por lo tanto, debe derogarse la Directiva 73/361/CEE.
- (85) La Directiva 2006/42/CE ha sido modificada en varias ocasiones. Dado que deben hacerse nuevas modificaciones sustanciales, y a fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución de las normas aplicables a los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento en toda la Unión, debe derogarse la Directiva 2006/42/CE.
- (86) Es necesario conceder tiempo suficiente a los agentes económicos para que cumplan sus obligaciones en virtud del presente Reglamento y a los Estados miembros para que creen la infraestructura administrativa necesaria para su aplicación. Por tanto, debe diferirse la aplicación del presente Reglamento.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

¹ Directiva 73/361/CEE del Consejo, de 19 de noviembre de 1973, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre el certificado y las marcas de los cables, cadenas y ganchos (DO L 335 de 5.12.1973, p. 51).

Capítulo I

Disposiciones generales

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece los requisitos de salud y seguridad para el diseño y la fabricación de máquinas, productos relacionados y cuasi máquinas, a fin de permitir su comercialización o puesta en servicio, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad de las personas, en particular de los consumidores y los usuarios profesionales, así como, cuando proceda, de los animales domésticos y los bienes, y, en su caso, del medio ambiente. También establece normas sobre la libre circulación en la Unión de los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplica a las máquinas y a los siguientes productos relacionados:
 - a) los equipos intercambiables;
 - b) los componentes de seguridad;

- c) los accesorios de elevación;
- d) las cadenas, cables y cinchas;
- e) los dispositivos amovibles de transmisión mecánica.

El presente Reglamento se aplica también a las cuasi máquinas.

A efectos del presente Reglamento, las máquinas, los productos relacionados enumerados en el párrafo primero y las cuasi máquinas se denominarán conjuntamente «productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento».

2. El presente Reglamento no es aplicable a:

- a) los componentes de seguridad que están destinados a utilizarse como piezas de recambio para sustituir componentes idénticos, y que son suministrados por el fabricante de la máquina, el producto relacionado o la cuasi máquina;
- b) los equipos específicos para ferias y parques de atracciones;
- c) las máquinas y los productos relacionados diseñados especialmente para su uso en una instalación nuclear o utilizados en ella y cuya conformidad con el presente Reglamento pueda poner en peligro la seguridad nuclear de dicha instalación;
- d) las armas, incluidas las de fuego;

- e) los medios de transporte por aire, por agua o por redes ferroviarias, excepto las máquinas instaladas en dichos medios de transporte;
- f) los productos, piezas y equipos aeronáuticos que se incluyen en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2018/1139 del Parlamento Europeo y del Consejo¹ y en la definición de máquina con arreglo al presente Reglamento, en la medida en que el Reglamento (UE) 2018/1139 comprenda los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes establecidos en el presente Reglamento;
- g) los vehículos de motor y sus remolques, así como los sistemas, componentes, unidades técnicas independientes, piezas y equipos diseñados y fabricados para dichos vehículos, homologados que se incluyen en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2018/858, excepto las máquinas montadas en esa clase vehículos;
- h) los vehículos de dos o tres ruedas y los cuatriciclos, así como los sistemas, componentes, unidades técnicas independientes, piezas y equipos diseñados y fabricados para dichos vehículos, que se incluyen en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n.º 168/2013, excepto las máquinas montadas en esos vehículos;

¹ Reglamento (UE) 2018/1139 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2018, sobre normas comunes en el ámbito de la aviación civil y por el que se crea una Agencia de la Unión Europea para la Seguridad Aérea y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 2111/2005 (CE), n.º 1008/2008, (UE) n.º 996/2010, (UE) n.º 376/2014 y las Directivas 2014/30/UE y 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 552/2004 y (CE) n.º 216/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CEE) n.º 3922/91 del Consejo (DO L 212 de 22.8.2018, p. 1).

- i) los tractores agrícolas y forestales, así como los sistemas, componentes, unidades técnicas independientes, piezas y equipos diseñados y fabricados para dichos tractores, que se incluyen en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n.º 167/2013, excepto las máquinas montadas en esos tractores;
- j) los vehículos de motor destinados exclusivamente a la competición;
- k) los buques de navegación marítima y las unidades móviles de alta mar, así como las máquinas instaladas a bordo de dichos buques o unidades;
- l) las máquinas o los productos relacionados especialmente diseñados y fabricados para fines militares o policiales;
- m) las máquinas o los productos relacionados especialmente diseñados y fabricados con vistas a la investigación para uso temporal en laboratorios;
- n) los ascensores para pozos de minas;
- o) las máquinas o los productos relacionados destinados a elevar o transportar actores durante representaciones artísticas;

- p) los siguientes productos eléctricos y electrónicos, en la medida en que se incluyan en el ámbito de aplicación de la Directiva 2014/35/UE o de la Directiva 2014/53/UE:
- i) los electrodomésticos destinados a uso doméstico que no sean mobiliario eléctrico,
 - ii) los equipos audiovisuales,
 - iii) los equipos de tecnología de la información,
 - iv) las máquinas de oficina corrientes, excepto las máquinas de impresión aditiva para la fabricación de productos tridimensionales,
 - v) aparatos de conexión y mando de baja tensión,
 - vi) motores eléctricos;
- q) los siguientes productos eléctricos de alta tensión:
- i) aparatos de conexión y de mando,
 - ii) transformadores.

Artículo 3
Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «máquina»:
 - a) un conjunto de elementos 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) un conjunto como el indicado en la letra a), al que solo le falten los componentes de conexión a las fuentes de energía y movimiento;
 - c) un conjunto como los indicados en las letras 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) unos conjuntos de máquinas como las indicadas en las letras a), b) y c) o de cuasi máquinas que, para llegar a un mismo resultado, estén dispuestas y accionadas para funcionar como una sola máquina;
 - e) un conjunto de elementos 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;

- f) un conjunto como los indicados en las letras a) a e) al que solo le falte la carga de un software destinado a la aplicación específica que el fabricante prevea;
- 2) «equipo intercambiable»: un dispositivo que, tras la puesta en servicio de una máquina o de un tractor agrícola o forestal, sea acoplado por el operador a dicha máquina o tractor agrícola o forestal para modificar su función o aportarle una función nueva, siempre que el dispositivo no sea una herramienta;
- 3) «componente de seguridad»: un componente físico o digital, incluido el software, de un producto incluido en el ámbito de aplicación del presente Reglamento que esté diseñado o destinado a desempeñar una función de seguridad y que se introduzca en el mercado por separado, cuyo fallo o funcionamiento defectuoso ponga en peligro la seguridad de las personas, pero que no sea necesario para que dicho producto funcione o cuyos componentes normales puedan ser sustituidos para que dicho producto funcione;
- 4) «función de seguridad»: una función que sirve para cumplir una medida de protección diseñada para eliminar o, si ello no fuera posible, para reducir un riesgo que, de fallar, podría dar lugar a un aumento de dicho riesgo;
- 5) «accesorio de elevación»: un componente o equipo que no sea parte integrante de la máquina de elevación, que posibilite 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 introduzca en el mercado por separado, incluidas las eslingas y sus componentes;

- 6) «cadenas»: unas cadenas diseñadas y fabricadas con una finalidad de elevación como parte de las máquinas de elevación o de los accesorios de elevación;
- 7) «cables»: unos cables diseñados y fabricados con una finalidad de elevación como parte de las máquinas de elevación o de los accesorios de elevación;
- 8) «cinchas»: unas cinchas diseñadas y fabricadas con una finalidad de elevación como parte de las máquinas de elevación o de los accesorios de elevación;
- 9) «dispositivo amovible de transmisión mecánica»: un componente amovible destinado a la transmisión de potencia entre una máquina automotora o un tractor y otra máquina o productos relacionados, uniéndolos al primer soporte fijo; cuando se introduzca en el mercado con un resguardo, el dispositivo y el resguardo deben considerarse una sola unidad;
- 10) «cuasi máquina»: un conjunto que no llega a constituir una máquina ya que no puede realizar por sí solo una aplicación determinada y que únicamente está destinado a incorporarse o ensamblarse en máquinas u otras cuasi máquinas o equipos, para formar de este modo una máquina;
- 11) «comercialización»: todo suministro, remunerado o gratuito, de un producto incluido en el ámbito de aplicación del presente Reglamento para su distribución o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial;
- 12) «introducción en el mercado»: la primera comercialización de un producto incluido en el ámbito de aplicación del presente Reglamento en el mercado de la Unión;

- 13) «puesta en servicio»: la primera utilización de una máquina o de los productos relacionados en la Unión de acuerdo con su uso previsto;
- 14) «requisitos esenciales de salud y seguridad»: las disposiciones obligatorias, que figuran en el anexo III, relativas al diseño y la fabricación de los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento para garantizar un nivel elevado de protección de la salud y la seguridad de las personas, así como, cuando proceda, los animales domésticos y los bienes, y, en su caso, del medio ambiente;
- 15) «legislación de armonización de la Unión»: toda legislación de la Unión que armonice las condiciones para la comercialización de productos;
- 16) «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;

- 17) «instrucciones de uso»: la información proporcionada por el fabricante en el momento de la introducción de la máquina o el producto relacionado en el mercado o de su puesta en servicio para informar al usuario del uso previsto y del uso adecuado de dicha máquina o producto relacionado, así como información sobre las precauciones que deban adoptarse en la utilización o instalación de la máquina o el producto relacionado, incluida información sobre los aspectos relativos a la seguridad y sobre cómo mantener dicha máquina o producto relacionado de un modo seguro y garantizar que siga siendo apto para sus fines durante todo su ciclo de vida;
- 18) «fabricante»: toda persona física o jurídica que:
- a) fabrique productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento o que haga diseñar o fabricar dichos productos y los comercialice con su nombre o marca, o
 - b) fabrique productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento y los ponga en servicio para su propio uso;
- 19) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido un mandato escrito de un fabricante para actuar en su nombre en tareas específicas;
- 20) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce un producto incluido en el ámbito de aplicación del presente Reglamento de un tercer país en el mercado de la Unión;

- 21) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro distinta del fabricante o el importador que comercializa un producto incluido en el ámbito de aplicación del presente Reglamento;
- 22) «agente económico»: el fabricante, el representante autorizado, el importador o el distribuidor;
- 23) «especificaciones técnicas»: un documento en el que se establecen los requisitos técnicos de los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento;
- 24) «norma armonizada»: una norma armonizada tal como se define en el artículo 2, punto 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 1025/2012;
- 25) «mercado CE»: un mercado por el que el fabricante indica que una máquina o un producto relacionado son conformes con todos los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la Unión que prevé su colocación;
- 26) «acreditación»: una acreditación tal como se define en el artículo 2, punto 10, del Reglamento (CE) n.º 765/2008;
- 27) «organismo nacional de acreditación»: un organismo nacional de acreditación tal como se define en el artículo 2, punto 11, del Reglamento (CE) n.º 765/2008;

- 28) «evaluación de la conformidad»: el proceso por el que se demuestra si se cumplen los requisitos esenciales aplicables de salud y seguridad del presente Reglamento en relación con las máquinas o los productos relacionados;
- 29) «organismo de evaluación de la conformidad»: un organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad, que incluyen calibración, ensayo, certificación e inspección;
- 30) «organismo notificado»: un organismo de evaluación de la conformidad notificado con arreglo al presente Reglamento;
- 31) «autoridad de vigilancia del mercado»: una autoridad de vigilancia del mercado tal como se define en el artículo 3, punto 4, del Reglamento (UE) 2019/1020;
- 32) «recuperación»: toda medida destinada a obtener la devolución de un producto incluido en el ámbito de aplicación del presente Reglamento ya puesto a disposición del usuario;
- 33) «retirada»: referida a un producto, toda medida destinada a impedir la comercialización de un producto incluido en el ámbito de aplicación del presente Reglamento que se encuentre en la cadena de suministro;

- 34) «vida útil»: el período comprendido entre el momento en que una máquina o un producto relacionado se introduce en el mercado o se pone en servicio y el momento en que es desechado, lo que incluye el tiempo efectivo en que puede utilizarse la máquina o el producto relacionado y las etapas de transporte, montaje, desmontaje, desactivación, desguace u otras modificaciones físicas o digitales previstas por el fabricante;
- 35) «código fuente»: la versión de software instalada en un producto incluido en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, escrita en un lenguaje de programación de manera que sea inequívoca y comprensible para los seres humanos;
- 36) «usuario profesional»: una persona física o jurídica que utiliza una máquina o un producto relacionado u opera con ellos en el ejercicio de su actividad profesional o trabajo.

Artículo 4

Libre circulación

1. Los Estados miembros no obstaculizarán, por razones relacionadas con las materias reguladas en el presente Reglamento, la comercialización de los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento ni la puesta en servicio de máquinas o productos relacionados que cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento.

2. Los Estados miembros no impedirán que, en ferias comerciales, exposiciones, demostraciones o eventos similares, se expongan productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento y que no sean conformes con sus disposiciones, siempre que se indique con claridad, mediante un rótulo visible, que esos productos no cumplen lo dispuesto en el presente Reglamento y que no se comercializarán hasta su puesta en conformidad.

Durante las demostraciones se adoptarán las medidas adecuadas para garantizar la protección de las personas.

Artículo 5

Protección de las personas durante la instalación y utilización de las máquinas o productos relacionados

Los Estados miembros podrán establecer requisitos para velar por la protección de las personas, incluidos los trabajadores, durante la instalación y utilización de las máquinas o los productos relacionados, siempre que dichas normas no permitan modificar una máquina o producto relacionado de una manera que no sea compatible con el presente Reglamento.

Artículo 6

Categorías de máquinas y productos relacionados incluidas en la lista del anexo I sujetas a los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes

1. Las máquinas y los productos relacionados que entren en las categorías incluidas en la lista del anexo I, parte A, se someterán a los procedimientos específicos de evaluación de la conformidad a que se refiere el artículo 25, apartado 2, y las máquinas y los productos relacionados que entren en las categorías incluidas en la lista del anexo I, parte B, se someterán a los procedimientos específicos de evaluación de la conformidad a que se refiere el artículo 25, apartado 3.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 47 en lo referente a la modificación del anexo I, previa consulta a las partes interesadas afectadas, a la luz del progreso técnico, de los avances del conocimiento o de los nuevos datos científicos, mediante la adición a la lista de categorías de máquinas y productos relacionados del anexo I de una nueva categoría de máquinas o productos relacionados, mediante la retirada de dicha lista de una categoría de máquinas o productos relacionados que ya figure en ella o mediante el traslado de una categoría de máquinas o productos relacionados de una parte del anexo I a otra parte de dicho anexo, de conformidad con los criterios y los procedimientos establecidos en los apartados 4, 5 y 7 del presente artículo.
3. Antes de adoptar un acto delegado, la Comisión recabará la opinión de los expertos del grupo de expertos pertinente de conformidad con el artículo 47, apartado 4.

4. La Comisión evaluará la gravedad del riesgo potencial inherente que presente una categoría de máquina o producto relacionado con el fin de determinar la adición de esa categoría de máquina o producto relacionado al anexo I o la retirada de esa categoría de máquina o producto relacionado del anexo I. Esa evaluación se determinará en función de la combinación de dos criterios: la probabilidad de que se cause un daño y la gravedad de tal daño.

Para determinar la probabilidad y la gravedad del daño, se tendrán en cuenta, cuando proceda, los siguientes criterios:

- a) la naturaleza del peligro inherente a la función de la máquina o de la categoría de producto relacionado, teniendo en cuenta el uso previsto y cualquier mal uso razonablemente previsible;
- b) la gravedad del daño que sufriría una persona, incluido el grado de reversibilidad de dicho daño;
- c) el número de personas potencialmente afectadas por el daño;
- d) la frecuencia y la duración de la exposición al peligro al que estaría expuesta una persona durante el uso previsto o cualquier uso indebido razonablemente previsible de la categoría de máquinas o productos relacionados;
- e) las posibilidades de evitar o limitar los daños;

f) en el caso de los componentes de seguridad, la probabilidad de consecuencias graves para la seguridad de las personas expuestas a daños en caso de fallo.

5. Al llevar a cabo la evaluación a que se refiere el apartado 4, la Comisión considerará los siguientes elementos:

- a) indicaciones del daño causado en el pasado por máquinas o productos relacionados que se hayan utilizado para su uso previsto o cualquier uso indebido razonablemente previsible;
- b) información sobre los defectos de seguridad detectados durante la vigilancia del mercado y el material disponible en los sistemas de información administrados por la Comisión;
- c) información sobre accidentes conocidos y «cuasi accidentes» graves, incluidas las características de dichos accidentes o «cuasi accidentes»;
- d) datos de accidentes o daños para la salud causados por la máquina o producto relacionado durante al menos los cuatro años anteriores. En particular, la información obtenida, entre otros, del sistema de información y comunicación para la vigilancia del mercado (ICSMS), cláusulas de salvaguardia, el Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate», la base de datos europea sobre lesiones (EU-IDB), las estadísticas europeas de accidentes de trabajo de Eurostat (EEAT) y el Grupo de Cooperación Administrativa sobre Máquinas (ADCO).

Además de lo dispuesto en las letras a) a d) del presente apartado, la Comisión tendrá en cuenta cualquier otra información disponible que sea pertinente para la evaluación a que se refiere el apartado 4.

6. Los Estados miembros proporcionarán los datos y la información a que se refiere el apartado 5, letras a) a d), de conformidad con el apartado 9.
7. Se incluirá una categoría de máquina o producto relacionado en el anexo I, parte A, si, de acuerdo con la evaluación a que se refiere el apartado 4 y teniendo en cuenta la información disponible, incluidos los datos a que se refiere el apartado 5, presenta un riesgo potencial inherente grave y se cumple una o varias de las condiciones siguientes:
 - a) inexistencia de normas armonizadas o especificaciones comunes que cubran los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes;
 - b) existencia de riesgos residuales, incluidos los que, según el fabricante, podrían reducirse mediante formación particular o equipos de protección individual, y los datos y la información a que se refiere el apartado 5 demuestran la repetición de accidentes graves o mortales similares o daños para la salud relacionados con dichos riesgos residuales;
 - c) existencia de datos e información que, según la Comisión, demuestran una repetida aplicación incorrecta de las normas armonizadas o especificaciones comunes pertinentes y en relación con los cuales las actividades de vigilancia del mercado que se llevaron a cabo no han dado lugar a mejoras importantes de la situación del mercado en un plazo razonable;

- d) existencia de un grado de incertidumbre en los métodos de evaluación del riesgo potencial relacionado con las nuevas categorías de máquinas o tecnologías.

Cualquier otra categoría de máquinas o productos relacionados que, según dicha evaluación, presente un riesgo potencial inherente grave pero no cumpla una o varias de las condiciones de las letras a) a d), se incluirá en el anexo I, parte B.

8. Si un Estado miembro ve con preocupación que una categoría de máquinas o productos relacionados esté incluida o no en el anexo I, lo comunicará a la Comisión de inmediato y aducirá las razones de su preocupación.

La Comisión llevará a cabo la evaluación a que se refiere el apartado 4 inmediatamente después de haber sido informada por un Estado miembro.

Tras dicha evaluación, la Comisión podrá incoar el procedimiento previsto en el apartado 2.

9. A más tardar el... [*veinticuatro meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*], y posteriormente cada cinco años, los Estados miembros proporcionarán los datos y la información a que se refiere el apartado 5, incluida información que indique que no se ha producido ninguno de los acontecimientos a que se refiere el apartado 5, para cada categoría de máquinas o productos relacionados que esté incluida en el anexo I o que no esté incluida en el anexo I cuando dicha no inclusión sea motivo de preocupación para el Estado miembro.

10. La Comisión adoptará actos de ejecución que establezcan y, cuando sea necesario a la luz de la evolución tecnológica y del mercado, actualicen un modelo relativo a la recogida por parte de los Estados miembros de los datos y la información a que se refiere el apartado 5, letras a) a d).

Al adoptar dichos actos de ejecución, la Comisión publicará orientaciones para los Estados miembros sobre la recogida y transmisión de datos e información comparables y de alta calidad.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 48, apartado 3.

El primero de estos actos de ejecución se adoptará a más tardar el... [*doce meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*].

11. Si fuera necesario tras el informe de la Comisión a que se refiere el artículo 53, apartado 3, la Comisión adoptará actos delegados de conformidad con el artículo 47 por los que se complete el apartado 5 del presente artículo especificando las obligaciones de los Estados miembros de proporcionar los datos y la información requeridos en virtud del presente artículo mediante el establecimiento de una metodología común relativa a los datos y la información que deben recogerse, incluidos los métodos para su recogida y compilación, y los procedimientos para su transmisión, así como las definiciones pertinentes, a fin de garantizar que la Comisión disponga de datos suficientes y comparables para llevar a cabo la evaluación a que se refiere el apartado 4.

Artículo 7
Componentes de seguridad

1. En el anexo II figura una lista indicativa de componentes de seguridad.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 47 por los que se modifique el anexo II a la luz del progreso técnico y del conocimiento o de los nuevos datos científicos mediante la inclusión de un nuevo componente de seguridad en la lista indicativa o mediante la retirada de dicha lista de un componente de seguridad que ya figure en ella.
3. Si un Estado miembro ve con preocupación que un componente de seguridad esté incluido o no en la lista del anexo II, lo comunicará a la Comisión de inmediato y aducirá las razones de su preocupación.

Artículo 8
Requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables a los productos incluidos
en el ámbito de aplicación del presente Reglamento

Solo se procederá a la comercialización o puesta en servicio de máquinas o productos relacionados cuando, habiendo sido instalados y mantenidos de manera adecuada y utilizados para el uso previsto, o en condiciones de uso que se puedan prever razonablemente, cumplan los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el anexo III.

Las cuasi máquinas solo se comercializarán si satisfacen los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes que figuran en el anexo III.

Artículo 9

Legislación de armonización de la Unión específica

Cuando, en relación con un producto determinado incluido en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, los riesgos cubiertos por los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el anexo III estén regulados en todo o en parte por legislación de armonización de la Unión que sea más específica que el presente Reglamento, este no se aplicará a dicho producto en la medida en que dicha legislación de la Unión específica cubra tales riesgos.

Capítulo II

Obligaciones de los agentes económicos

Artículo 10

Obligaciones de los fabricantes de máquinas y productos relacionados

1. Cuando introduzcan en el mercado o pongan en servicio una máquina o un producto relacionado, los fabricantes se asegurarán de que hayan sido diseñados y fabricados de conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el anexo III.

2. Antes de introducir en el mercado o poner en servicio una máquina o un producto relacionado, los fabricantes elaborarán la documentación técnica que figura en el anexo IV, parte A, y aplicarán o harán aplicar el procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente a que se refiere el artículo 25.

Cuando el procedimiento de evaluación de la conformidad demuestre que la máquina o el producto relacionado cumple los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el anexo III, los fabricantes elaborarán la declaración UE de conformidad con arreglo al artículo 21 y colocarán el marcado CE con arreglo al artículo 24.

3. Los fabricantes mantendrán la documentación técnica y la declaración UE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado durante al menos diez años después de la introducción en el mercado o de la puesta en servicio de la máquina o el producto relacionado. Cuando proceda, el código fuente o la lógica de programación que se incluya en la documentación técnica se pondrá a disposición de las autoridades nacionales competentes, previa petición motivada, siempre que dicho código fuente o lógica de programación sea necesario para que las autoridades nacionales competentes puedan comprobar el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el anexo III.

4. Los fabricantes se asegurarán de que existan procedimientos para que las máquinas o los productos relacionados que formen parte de una producción en serie mantengan su conformidad con el presente Reglamento. Deberán tomarse debidamente en consideración los cambios en el proceso de producción o en el diseño o las características de las máquinas o los productos relacionados, y los cambios en las normas armonizadas, en otras especificaciones técnicas o en las especificaciones comunes a que se refiere el artículo 20 en virtud de las cuales se declara la conformidad de la máquina o del producto relacionado.

Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos que presenten las máquinas o los productos relacionados, a fin de proteger la salud y la seguridad de los usuarios, los fabricantes someterán a ensayo muestras de máquinas o productos relacionados que se hayan comercializado e investigará sus resultados. En su caso, los fabricantes mantendrán un registro de reclamaciones de las máquinas o los productos relacionados no conformes y de las recuperaciones de máquinas o productos relacionados, y mantendrán a los distribuidores informados de todo seguimiento de este tipo.

5. Los fabricantes se asegurarán de que las máquinas o los productos relacionados que introduzcan en el mercado o pongan en servicio lleven al menos una designación del modelo de máquina o producto relacionado, de su serie o tipo, el año de fabricación, a saber, aquel en que se completó el proceso de fabricación, y cualquier número de lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación o, si el tamaño o la naturaleza de la máquina o del producto relacionado no lo permite, de que la información exigida figure en su embalaje o en un documento que lo acompañe.

6. Los fabricantes indicarán su nombre, nombre comercial registrado o marca registrada, y su dirección postal, su sitio web, su dirección de correo electrónico o cualquier otra dirección digital de contacto en la máquina o en el producto relacionado o, cuando esto no sea posible, en su embalaje o en un documento que acompañe a las máquinas o los productos relacionados. La dirección indicará un único punto de contacto con el fabricante. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios y para las autoridades de vigilancia del mercado.
7. Los fabricantes se asegurarán de que las máquinas o los productos relacionados vayan acompañados de las instrucciones de uso y la información especificadas en el anexo III. Las instrucciones podrán proporcionarse en formato digital. Dichas instrucciones e información describirán claramente el modelo de producto al que corresponden.

Cuando las instrucciones de uso se proporcionen en formato digital, el fabricante:

- a) indicará en la máquina o producto relacionado o, cuando esto no sea posible, en su embalaje o en un documento adjunto, la manera de acceder a las instrucciones digitales;
- b) las ofrecerá en un formato que permita al usuario imprimir y descargar las instrucciones de uso y guardarlas en un dispositivo electrónico para que pueda acceder a ellas en todo momento, en particular durante una avería de la máquina o producto relacionado; este requisito también se aplicará cuando las instrucciones de uso estén integradas en el software de la máquina o el producto relacionado;

- c) hará que estén accesibles en línea durante la vida útil prevista de la máquina o el producto relacionado y durante al menos diez años después de la introducción en el mercado de la máquina o el producto relacionado.

No obstante, de solicitarlo el usuario en el momento de la compra, el fabricante proporcionará gratuitamente las instrucciones de uso en formato papel en un plazo máximo de un mes.

En el caso de una máquina o producto relacionado destinado a usuarios no profesionales o que, en condiciones razonablemente previsibles, puedan ser utilizados por usuarios no profesionales, aunque no estén destinados a ellos, el fabricante proporcionará, en formato papel, la información de seguridad esencial para la puesta en servicio de la máquina o el producto relacionado y su uso de manera segura.

Las instrucciones de uso, la información de seguridad y la información que figura en el anexo III se proporcionarán en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios, tal como determine el Estado miembro de que se trate, y deberán ser claras, comprensibles y legibles.

- 8. Los fabricantes se asegurarán de que la máquina o el producto relacionado vaya acompañado de la declaración UE de conformidad indicada en el anexo V, parte A, o, alternativamente, los fabricantes proporcionarán la dirección de internet o el código legible por máquina en que se pueda acceder a dicha declaración UE de conformidad en las instrucciones de uso y la información contempladas en el anexo III.

Las declaraciones UE de conformidad digitales estarán accesibles en línea durante la vida útil prevista de la máquina o el producto relacionado y, en cualquier caso, durante al menos diez años después de la introducción en el mercado o la puesta en servicio de la máquina o el producto relacionado.

9. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para pensar que una máquina o un producto relacionado que hayan introducido en el mercado o puesto en servicio no es conforme con el presente Reglamento adoptarán inmediatamente las acciones correctivas necesarias para la puesta en conformidad, la retirada o la recuperación de la máquina o del producto relacionado, según proceda. Además, cuando la máquina o el producto relacionado presente un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, así como, cuando proceda, los animales domésticos o los bienes, y, en su caso, para el medio ambiente, los fabricantes informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en que hayan comercializado o puesto en servicio la máquina o producto relacionado y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las acciones correctivas adoptadas.
10. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los fabricantes proporcionarán a esta toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad de la máquina o del producto relacionado con el presente Reglamento, bien en formato papel o bien en formato digital y redactadas en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición de esta, en cualquier acción correctiva que se adopte para eliminar los riesgos que presenten la máquina o los productos relacionados que hayan introducido en el mercado o puesto en servicio.

Artículo 11

Obligaciones de los fabricantes de cuasi máquinas

1. Cuando introduzcan una cuasi máquina en el mercado, los fabricantes se asegurarán de que haya sido diseñada y fabricada de conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el anexo III.
2. Antes de introducir una cuasi máquina en el mercado, los fabricantes elaborarán la documentación técnica contemplada en el anexo IV, parte B.

Cuando en la documentación técnica que figura en el anexo IV, parte B, se haya demostrado la conformidad de la cuasi máquina con los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes que figuran en el anexo III, los fabricantes elaborarán la declaración UE de incorporación de conformidad con el artículo 22.

3. Los fabricantes mantendrán la documentación técnica y la declaración UE de incorporación a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado durante al menos diez años después de la introducción en el mercado de la cuasi máquina. Cuando proceda, el código fuente o la lógica de programación que se incluya en la documentación técnica se pondrá a disposición de las autoridades nacionales competentes, previa petición motivada, siempre que dicho código fuente o lógica de programación sea necesario para que las autoridades nacionales competentes puedan comprobar el cumplimiento de los correspondientes requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el anexo III.

4. Los fabricantes se asegurarán de que existan procedimientos para que las cuasi máquinas que formen parte de una producción en serie mantengan su conformidad con el presente Reglamento. Deberán tomarse debidamente en consideración los cambios en el proceso de producción o en el diseño o las características de las cuasi máquinas, y los cambios en las normas armonizadas, en otras especificaciones técnicas o en las especificaciones comunes a que se refiere el artículo 20 en virtud de las cuales se declara la conformidad de la cuasi máquina.

5. Los fabricantes se asegurarán de que las cuasi máquinas que introduzcan en el mercado lleven al menos una designación de la cuasi máquina, el año de fabricación, a saber, aquel en que se completó el proceso de fabricación, el modelo y la serie o tipo, y cualquier número de lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación o, si el tamaño o la naturaleza de la cuasi máquina no lo permite, de que la información exigida figure en su embalaje o en un documento que acompañe a la cuasi máquina.

6. Los fabricantes indicarán su nombre, nombre comercial registrado o marca registrada, y su dirección postal, su sitio web, su dirección de correo electrónico o cualquier otra dirección digital de contacto en la cuasi máquina o, cuando esto no sea posible, en su embalaje o en un documento que acompañe a la cuasi máquina. La dirección indicará un único punto de contacto con el fabricante. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para la persona que incorpora la cuasi máquina en la máquina y para las autoridades de vigilancia del mercado.
7. Los fabricantes se asegurarán de que la cuasi máquina vaya acompañada de las instrucciones para el montaje contempladas en el anexo XI.

El fabricante podrá proporcionar las instrucciones para el montaje en formato digital.

Cuando las instrucciones para el montaje se proporcionen en formato digital, el fabricante:

- a) indicará en la cuasi máquina o, cuando esto no sea posible, en su embalaje o en un documento adjunto, la manera de acceder a las instrucciones para el montaje digitales;

- b) las ofrecerá en un formato que permita a la persona que incorpora la cuasi máquina imprimir y descargar las instrucciones para el montaje y guardarlas en un dispositivo electrónico para que pueda acceder a ellas en todo momento, en particular durante una avería de la cuasi máquina; este requisito también se aplicará cuando las instrucciones para el montaje estén integradas en el software de la cuasi máquina;
- c) hará que estén accesibles en línea durante al menos diez años después de la introducción en el mercado de la cuasi máquina.

No obstante, de solicitarlo en el momento de la compra la persona que incorpora la cuasi máquina, el fabricante proporcionará gratuitamente las instrucciones para el montaje en formato papel en un plazo máximo de un mes.

Las instrucciones para el montaje figurarán en una lengua fácilmente comprensible para la persona que incorpora la cuasi máquina, tal como determine el Estado miembro de que se trate, y deberán ser claras, comprensibles y legibles.

8. Los fabricantes se asegurarán de que la cuasi máquina vaya acompañada de la declaración UE de incorporación especificada en el anexo V, parte B, o, alternativamente, los fabricantes proporcionarán la dirección de internet o el código legible por máquina en que se pueda acceder a dicha declaración UE de incorporación, en las instrucciones para el montaje contempladas en el anexo XI.

Las declaraciones UE de incorporación digitales estarán accesibles en línea durante al menos diez años después de la introducción en el mercado de la cuasi máquina.

9. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para pensar que una cuasi máquina que hayan introducido en el mercado no es conforme con el presente Reglamento adoptarán inmediatamente las acciones correctivas necesarias para la puesta en conformidad, la retirada o la recuperación de la cuasi máquina, según proceda. Además, cuando la cuasi máquina presente un riesgo en relación con los correspondientes requisitos esenciales de salud y seguridad, los fabricantes informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en que hayan comercializado la cuasi máquina a tal efecto y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las acciones correctivas adoptadas.

10. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los fabricantes le proporcionarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad de la cuasi máquina con el presente Reglamento, bien en formato papel o bien en formato digital y redactadas en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición de esta, en cualquier acción correctiva que se adopte para eliminar los riesgos que presente en relación con los correspondientes requisitos esenciales de salud y seguridad la cuasi máquina que hayan introducido en el mercado.

Artículo 12

Representantes autorizados

1. Los fabricantes de un producto incluido en el ámbito de aplicación del presente Reglamento podrán designar, mediante mandato escrito, un representante autorizado.

Las obligaciones establecidas en el artículo 10, apartado 1, y en el artículo 11, apartado 1, y la obligación de elaborar la documentación técnica que figura en el anexo IV no formarán parte del mandato del representante autorizado.

2. Los representantes autorizados realizarán las tareas especificadas en el mandato recibido del fabricante. El mandato deberá permitir al representante autorizado realizar como mínimo las tareas siguientes:
- a) mantener la documentación técnica y la declaración UE de conformidad de las máquinas y los productos relacionados o la declaración UE de incorporación de las cuasi máquinas a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia del mercado durante al menos diez años después de la introducción del producto en el mercado;
 - b) previa solicitud motivada de la autoridad nacional competente, proporcionarle toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto incluido en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, en formato papel o en formato digital;
 - c) cooperar con las autoridades nacionales competentes, a petición de estas, en cualquier acción que se adopte para eliminar los riesgos que presente un producto incluido en el ámbito de aplicación del presente Reglamento que sean objeto del mandato del representante autorizado.

Artículo 13

Obligaciones de los importadores de máquinas y productos relacionados

1. Los importadores introducirán en el mercado solo máquinas o productos relacionados que sean conformes.
2. Antes de introducir una máquina o un producto relacionado en el mercado, los importadores se asegurarán de que el fabricante ha llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad adecuados a que se refiere el artículo 25. Se asegurarán de que el fabricante ha elaborado la documentación técnica contemplada en el anexo IV, parte A, de que la máquina o el producto relacionado lleva el marcado CE a que se refiere el artículo 23 y va acompañado de los documentos requeridos, y de que el fabricante ha respetado los requisitos establecidos en el artículo 10, apartados 5, 6 y 8.

Cuando un importador considere o tenga motivos para pensar que una máquina o un producto relacionado no es conforme con el presente Reglamento, no lo introducirá en el mercado hasta que sea puesto en conformidad. Por otra parte, cuando la máquina o el producto relacionado presente un riesgo para la salud y seguridad de las personas, así como, cuando proceda, los animales domésticos y los bienes, y, en su caso, para el medio ambiente, el importador informará de ello al fabricante y a las autoridades de vigilancia del mercado.

3. Los importadores indicarán su nombre, nombre comercial registrado o marca registrada, y su dirección postal, su sitio web, su dirección de correo electrónico o cualquier otra dirección digital de contacto en la máquina o el producto relacionado o, cuando esto no sea posible, en su embalaje o en un documento que acompañe a la máquina o el producto relacionado. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios y para las autoridades de vigilancia del mercado.
4. Los importadores se asegurarán de que la máquina o el producto relacionado vaya acompañado de las instrucciones de uso y la información a que se refiere el artículo 10, apartado 7.
5. Mientras la máquina o el producto relacionado esté bajo la responsabilidad de los importadores, estos se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan la conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el anexo III.
6. Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos que presente una máquina o un producto relacionado para la salud y la seguridad de las personas, así como, cuando proceda, los animales domésticos y los bienes, y, en su caso, para el medio ambiente, los importadores someterán a ensayo muestras de máquinas o productos relacionados comercializados, investigarán y, en su caso, mantendrán un registro de reclamaciones de las máquinas o los productos relacionados no conformes y de las recuperaciones de máquinas o productos relacionados, y mantendrán a los distribuidores informados de todo seguimiento de este tipo.

7. Los importadores que consideren o tengan motivos para pensar que una máquina o un producto relacionado que hayan introducido en el mercado no es conforme con el presente Reglamento adoptarán inmediatamente las acciones correctivas necesarias para la puesta en conformidad, la retirada o la recuperación de dicha máquina o producto relacionado, según proceda. Por otra parte, cuando la máquina o el producto relacionado presente un riesgo para la salud y la seguridad de las personas, así como, cuando proceda, los animales domésticos y los bienes, y, en su caso, para el medio ambiente, los importadores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en que hayan comercializado la máquina o el producto relacionado y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y sobre las acciones correctivas adoptadas.
8. Durante al menos de diez años después de la introducción de la máquina o del producto relacionado en el mercado, los importadores mantendrán una copia de la declaración UE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y se asegurarán de que dichas autoridades, previa solicitud, puedan disponer de la documentación técnica contemplada en el anexo IV, parte A.

Cuando proceda, el código fuente o la lógica de programación que se incluya en la documentación técnica se pondrá a disposición de las autoridades nacionales competentes, previa petición motivada, siempre que sea necesario para que las autoridades nacionales competentes puedan comprobar el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el anexo III.

9. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los importadores le proporcionarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad de la máquina o del producto relacionado con el presente Reglamento, bien en formato papel o bien en formato digital y redactadas en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Los importadores cooperarán con dicha autoridad, a petición de esta, en cualquier acción que se adopte para eliminar los riesgos que presenten las máquinas o los productos relacionados que hayan introducido en el mercado para la salud y la seguridad de las personas, así como, cuando proceda, los animales domésticos y los bienes, y, en su caso, para el medio ambiente.

Artículo 14

Obligaciones de los importadores de cuasi máquinas

1. Los importadores introducirán en el mercado solo cuasi máquinas que sean conformes.
2. Antes de introducir una cuasi máquina en el mercado, los importadores se asegurarán de que el fabricante ha elaborado la documentación técnica contemplada en el anexo IV, parte B, de que la cuasi máquina está acompañada de los documentos requeridos, y de que el fabricante ha cumplido los requisitos establecidos en el artículo 11, apartados 5, 6 y 8.

Cuando un importador considere o tenga motivos para pensar que una cuasi máquina no es conforme con el presente Reglamento, no la introducirá en el mercado hasta que sea puesta en conformidad. Por otra parte, cuando la cuasi máquina entrañe un riesgo en relación con los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes, el importador informará de ello al fabricante y a las autoridades de vigilancia del mercado.

3. Los importadores indicarán su nombre, nombre comercial registrado o marca registrada, y su dirección postal, su sitio web, su dirección de correo electrónico o cualquier otra dirección digital de contacto en la cuasi máquina o, cuando esto no sea posible, en su embalaje o en un documento que acompañe a la cuasi máquina. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para la persona que incorpora la cuasi máquina y para las autoridades de vigilancia del mercado.
4. Los importadores se asegurarán de que la cuasi máquina vaya acompañada de las instrucciones para el montaje a que se refiere el artículo 11, apartado 7.
5. Mientras la cuasi máquina esté bajo la responsabilidad de los importadores, estos se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan la conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes que figuran en el anexo III.

6. Los importadores que consideren o tengan motivos para pensar que una cuasi máquina que hayan introducido en el mercado no es conforme con el presente Reglamento adoptarán inmediatamente las acciones correctivas necesarias para la puesta en conformidad, la retirada o la recuperación de la cuasi máquina, según proceda. Además, cuando la cuasi máquina presente un riesgo en relación con los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes, los importadores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en que hayan comercializado la cuasi máquina a tal efecto y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las acciones correctivas adoptadas.

7. Durante al menos diez años después de la introducción de la cuasi máquina en el mercado, los importadores mantendrán una copia de la declaración UE de incorporación a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y se asegurarán de que dichas autoridades, previa solicitud, puedan disponer de la documentación técnica contemplada en el anexo IV, parte B.

8. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los importadores le proporcionarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad de la cuasi máquina con el presente Reglamento, bien en formato papel o bien en formato digital y redactadas en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición de esta, en cualquier acción que se adopte para eliminar los riesgos en relación con los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes que presente una cuasi máquina que hayan introducido en el mercado.

Artículo 15

Obligaciones de los distribuidores de máquinas y productos relacionados

1. Al comercializar una máquina o un producto relacionado, los distribuidores actuarán prestando la debida atención a los requisitos del presente Reglamento.
2. Antes de comercializar una máquina o un producto relacionado, los distribuidores comprobarán que:
 - a) la máquina o el producto relacionado lleva el marcado CE;
 - b) la máquina o el producto relacionado va acompañado de la declaración UE de conformidad a que se refiere el artículo 10, apartado 8;

- c) la máquina o el producto relacionado va acompañado de las instrucciones de uso y la información a que se refiere el artículo 10, apartado 7, en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios, tal como determine el Estado miembro en el que la máquina o el producto relacionado se vaya a comercializar;
 - d) el fabricante y el importador han cumplido los requisitos a que se refieren, respectivamente, el artículo 10, apartados 5 y 6, y el artículo 13, apartado 3.
3. Cuando un distribuidor considere o tenga motivos para pensar que una máquina o un producto relacionado no es conforme con el presente Reglamento, no comercializará dicha máquina o producto relacionado hasta que se haya puesto en conformidad. Por otra parte, cuando la máquina o el producto relacionado presente un riesgo para la salud y seguridad de las personas, así como, cuando proceda, los animales domésticos y los bienes, y, en su caso, para el medio ambiente, el distribuidor informará de ello al fabricante o al importador y a las autoridades de vigilancia del mercado.
4. Mientras la máquina o el producto relacionado esté bajo la responsabilidad de los distribuidores, estos se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el anexo III.

5. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para pensar que una máquina o un producto relacionado que hayan comercializado no es conforme con el presente Reglamento se asegurarán de que se adopten las acciones correctivas necesarias para la puesta en conformidad, la retirada o la recuperación de la máquina o del producto relacionado, según proceda. Por otra parte, cuando la máquina o el producto relacionado presente un riesgo para la salud y la seguridad de las personas, así como, cuando proceda, los animales domésticos y los bienes, y, en su caso, para el medio ambiente, los distribuidores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en que hayan comercializado la máquina o el producto relacionado y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y sobre las acciones correctivas adoptadas.

6. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los distribuidores le proporcionarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad de la máquina o del producto relacionado con el presente Reglamento, bien en formato papel o bien en formato digital y redactadas en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición de esta, en cualquier acción que se adopte para eliminar los riesgos que presenten las máquinas o los productos relacionados que hayan comercializado para la salud y la seguridad de las personas, así como, cuando proceda, los animales domésticos y los bienes, y, en su caso, para el medio ambiente.

Artículo 16

Obligaciones de los distribuidores de cuasi máquinas

1. Al comercializar una cuasi máquina, los distribuidores actuarán prestando la debida atención a los requisitos del presente Reglamento.
2. Antes de comercializar una cuasi máquina, los distribuidores comprobarán que:
 - a) la cuasi máquina va acompañada de la declaración UE de incorporación a que se refiere el artículo 11, apartado 8;
 - b) la cuasi máquina va acompañada de las instrucciones para el montaje a que se refiere el artículo 11, apartado 7, en una lengua fácilmente comprensible para la persona que incorpora la cuasi máquina, tal como determine el Estado miembro en el que la cuasi máquina se vaya a comercializar;
 - c) el fabricante y el importador han cumplido los requisitos a que se refieren, respectivamente, el artículo 11, apartados 5 y 6, y el artículo 14, apartado 3.

3. Cuando un distribuidor considere o tenga motivos para pensar que una cuasi máquina no es conforme con el presente Reglamento, no comercializará la cuasi máquina hasta que se haya puesto en conformidad. Por otra parte, cuando la cuasi máquina presente un riesgo en relación con los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes, el distribuidor informará de ello al fabricante o al importador y a las autoridades de vigilancia del mercado.
4. Mientras la cuasi máquina esté bajo la responsabilidad de los distribuidores, estos se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan la conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes que figuran en el anexo III.
5. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para pensar que una cuasi máquina que hayan comercializado no es conforme con el presente Reglamento se asegurarán de que se adopten las acciones correctivas necesarias para la puesta en conformidad, la retirada o la recuperación de la cuasi máquina, según proceda. Además, cuando la cuasi máquina presente un riesgo en relación con los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes, los distribuidores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en que hayan comercializado la cuasi máquina a tal efecto y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las acciones correctivas adoptadas.

6. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los distribuidores le proporcionarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad de la cuasi máquina con el presente Reglamento, bien en formato papel o bien en formato digital y redactadas en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición de esta, en cualquier acción correctiva que se adopte para eliminar los riesgos que presente en relación con los requisitos esenciales de salud y seguridad la cuasi máquina que hayan comercializado.

Artículo 17

Casos en que las obligaciones de los fabricantes son aplicables a los importadores y distribuidores

A los efectos del presente Reglamento, el importador o distribuidor tendrá la consideración de fabricante y estará sujeto a las obligaciones del fabricante establecidas en los artículos 10 y 11, cuando introduzca con su nombre o marca en el mercado un producto incluido en el ámbito de aplicación del presente Reglamento o modifique un producto ya introducido en el mercado de forma que pueda quedar afectada su conformidad con los requisitos aplicables.

Artículo 18

Otros casos en que son aplicables las obligaciones de los fabricantes

A los efectos del presente Reglamento, toda persona física o jurídica que lleve a cabo una modificación sustancial de una máquina o de un producto relacionado tendrá la consideración de fabricante y estará sujeta a las obligaciones del fabricante establecidas en el artículo 10 con respecto a la máquina o producto relacionado o, si la modificación sustancial afecta únicamente a la seguridad de una máquina o producto relacionado que forma parte del montaje de una máquina, con respecto a dicha máquina o producto relacionado afectados, según se demuestre en la evaluación de riesgos.

La persona que lleve a cabo la modificación sustancial se asegurará, en particular, pero sin perjuicio de otras obligaciones establecidas en el artículo 10, de que la máquina o el producto relacionado de que se trate sea conforme con los requisitos aplicables del presente Reglamento, declarará que es el caso bajo su exclusiva responsabilidad y aplicará el procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente tal como dispone el artículo 25, apartados 2, 3 y 4, del presente Reglamento.

El usuario no profesional que lleve a cabo una modificación sustancial de su máquina o producto relacionado, para su propio uso, no tendrá la consideración de fabricante a los efectos del presente Reglamento y no estará sujeto a las obligaciones del fabricante establecidas en el artículo 10.

Artículo 19
Identificación de los agentes económicos

1. Los agentes económicos identificarán, previa solicitud, ante las autoridades de vigilancia del mercado:
 - a) a cualquier agente económico que les haya suministrado un producto incluido en el ámbito de aplicación del presente Reglamento;
 - b) a cualquier agente económico al que hayan suministrado un producto incluido en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.

2. A fin de poder cumplir la obligación establecida en el apartado 1, los agentes económicos conservarán la información a que se refiere dicho apartado durante al menos diez años después de que hayan suministrado o se les hayan suministrado los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.

Capítulo III

Conformidad de los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento

Artículo 20

Presunción de conformidad de los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento

1. Se presumirá que todo producto incluido en el ámbito de aplicación del presente Reglamento que sea conforme con normas armonizadas o partes de estas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, es conforme con los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el anexo III que estén regulados por dichas normas o partes de ellas.
2. En virtud de lo dispuesto en el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 1025/2012, la Comisión solicitará que una o varias organizaciones europeas de normalización elaboren normas armonizadas relativas a los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el anexo III.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución por los que se establezcan especificaciones comunes relativas a los requisitos técnicos que proporcionen un medio para cumplir los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el anexo III para los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.

Dichos actos de ejecución solo se adoptarán cuando se cumplan las condiciones siguientes:

- a) que, en virtud de lo dispuesto en el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 1025/2012, la Comisión haya solicitado que una o varias organizaciones europeas de normalización elaboren una norma armonizada relativa a los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el anexo III y:
 - i) la solicitud no se haya aceptado, o
 - ii) las normas armonizadas que respondan a esa solicitud no se hayan entregado en el plazo establecido de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 1025/2012, o
 - iii) las normas armonizadas no sean conformes con la solicitud, y
- b) que no se haya publicado ninguna referencia a normas armonizadas que regulen los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes que figuran en el anexo III en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 y no se prevea la publicación de ninguna referencia de esa índole en un plazo razonable.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 48, apartado 3.

4. Antes de preparar el proyecto de acto delegado a que se refiere el apartado 3, la Comisión informará al comité a que se refiere el artículo 22 del Reglamento (UE) n.º 1025/2012 de que considera que se cumplen las condiciones establecidas en el apartado 3.
5. Al preparar el proyecto de acto de ejecución a que se refiere el apartado 3, la Comisión tendrá en cuenta los puntos de vista de los organismos pertinentes o del grupo de expertos y consultará debidamente a todas las partes interesadas pertinentes.
6. Un producto incluido en el ámbito de aplicación del presente Reglamento que sea conforme con las especificaciones comunes establecidas en los actos de ejecución a que se refiere el apartado 3, o partes de ellas, se presumirá conforme con los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el anexo III que son objeto de dichas especificaciones comunes o partes de ellas.
7. Cuando una norma armonizada sea adoptada por un organismo europeo de normalización y propuesta a la Comisión con el fin de publicar su referencia en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, la Comisión evaluará la norma armonizada de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012. Cuando se publique la referencia de una norma armonizada en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, la Comisión derogará los actos de ejecución a que se refiere el apartado 3, o partes de ellos, que regulen los mismos requisitos esenciales de salud y seguridad que los que sean objeto de esa norma armonizada.

8. Cuando un Estado miembro considere que una especificación común no cumple plenamente los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el anexo III, informará de ello a la Comisión presentando una explicación detallada. La Comisión evaluará dicha explicación detallada y, si procede, podrá modificar el acto de ejecución por el que se establezca la especificación común en cuestión.
9. Las máquinas y los productos relacionados que hayan sido certificados o respecto de los cuales se haya emitido una declaración de conformidad con arreglo a un sistema de ciberseguridad adoptado de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/881 y cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* se presumirán conformes con los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el anexo III, puntos 1.1.9 y 1.2.1, en lo que respecta a la protección contra la corrupción y la seguridad y fiabilidad de los sistemas de mando en la medida en que dichos requisitos sean objeto del certificado de ciberseguridad o de la declaración de conformidad o partes de estos.

Artículo 21

Declaración UE de conformidad de las máquinas y los productos relacionados

1. La declaración UE de conformidad manifestará que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables que figuran en el anexo III.

2. La declaración UE de conformidad tendrá la estructura tipo que figura en el anexo V, parte A, y contendrá los elementos especificados en los módulos correspondientes que se describen en los anexos VI, VIII, IX y X. Se mantendrá permanentemente actualizada y se traducirá a la lengua o las lenguas exigidas por el Estado miembro en cuyo mercado se introduzca, se comercialice o se ponga en servicio una máquina o un producto relacionado.
3. Cuando una máquina o un producto relacionado esté sujeto a más de un acto jurídico de la Unión que requiera una declaración UE de conformidad, se elaborará una declaración UE de conformidad única con respecto a todos esos actos. Dicha declaración contendrá la identificación de los actos jurídicos de la Unión correspondientes y sus referencias de publicación.
4. Al elaborar la declaración UE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad de la máquina o del producto relacionado con los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

Artículo 22

Declaración UE de incorporación de las cuasi máquinas

1. La declaración UE de incorporación manifestará que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables pertinentes que figuran en el anexo III.

2. La declaración UE de incorporación tendrá la estructura tipo que se establece en el anexo V, parte B. Se mantendrá permanentemente actualizada y se traducirá a la lengua o las lenguas exigidas por el Estado miembro en cuyo mercado se introduzca o se comercialice la cuasi máquina.
3. Cuando una cuasi máquina esté sujeta a más de un acto jurídico de la Unión que requiera una declaración UE de conformidad, la declaración UE de incorporación incluirá una declaración de la conformidad con dichos actos. Dicha declaración contendrá la identificación de los actos jurídicos de la Unión correspondientes y sus referencias de publicación.
4. Al elaborar la declaración UE de incorporación, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad de la cuasi máquina con los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

Artículo 23

Principios generales del mercado CE

El mercado CE estará sujeto a los principios generales establecidos en el artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 765/2008.

Artículo 24

Reglas de colocación del marcado CE en máquinas y productos relacionados

1. El marcado CE se colocará en la máquina o el producto relacionado de manera visible, legible e indeleble. Cuando ello no sea posible o no se justifique dada la naturaleza de la máquina o del producto relacionado, se colocará en el embalaje y en los documentos que acompañen a la máquina o al producto relacionado.
2. El marcado CE se colocará antes de la introducción de la máquina o del producto relacionado en el mercado o de su puesta en servicio.
3. Cuando la conformidad de una máquina o un producto relacionado se haya evaluado con arreglo al procedimiento de evaluación de la conformidad contemplado en el artículo 25, apartado 2, letras a), b) y c), y en el artículo 25, apartado 3, letras b), c) y d), el marcado CE irá seguido del número de identificación del organismo notificado que participe en dicho procedimiento.

Dicho número de identificación será colocado por el propio organismo notificado o bien, siguiendo las instrucciones de este, por el fabricante o por su representante autorizado.

4. El marcado CE y, en su caso, el número de identificación del organismo notificado podrán ir seguidos de un pictograma o cualquier otra marca que indique un riesgo o uso especial.

5. Los Estados miembros se basarán en los mecanismos existentes para garantizar la correcta aplicación del régimen regulador del mercado CE y adoptarán las medidas adecuadas en caso de uso indebido de dicho mercado.

Capítulo IV

Evaluación de la conformidad

Artículo 25

Procedimientos de evaluación de la conformidad de las máquinas y los productos relacionados

1. El fabricante o la persona física o jurídica a que se refiere el artículo 18 aplicará uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad a que se refieren los apartados 2, 3 y 4.
2. Cuando la categoría de máquina o producto relacionado esté incluida en la lista del anexo I, parte A, el fabricante o la persona física o jurídica a que se refiere el artículo 18 aplicará uno de los siguientes procedimientos:
 - a) el examen UE de tipo (módulo B) que se describe en el anexo VII, seguido de la conformidad de tipo basada en el control interno de la producción (módulo C) que se describe en el anexo VIII;

- b) la conformidad basada en el aseguramiento de la calidad total (módulo H) que se describe en el anexo IX;
 - c) la conformidad basada en la verificación por unidad (módulo G) que se describe en el anexo X.
3. Cuando la categoría de máquina o producto relacionado estén incluidos en la lista del anexo I, parte B, el fabricante o la persona física o jurídica a que se refiere el artículo 18 aplicará uno de los siguientes procedimientos:
- a) el control interno de la producción (módulo A) que se describe en el anexo VI;
 - b) el examen UE de tipo (módulo B) que se describe en el anexo VII, seguido de la conformidad de tipo basada en el control interno de la producción (módulo C) que se describe en el anexo VIII;
 - c) la conformidad basada en el aseguramiento de la calidad total (módulo H) que se describe en el anexo IX;
 - d) la conformidad basada en la verificación por unidad (módulo G) que se describe en el anexo X.

Si un fabricante aplica el procedimiento de control interno de la producción a que se refiere la letra a), diseñará y fabricará la máquina o el producto relacionado de conformidad con las normas armonizadas o las especificaciones comunes específicas para esa categoría de máquinas o productos relacionados que regulen todos los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes.

Cuando la categoría de máquina o de producto relacionado esté incluida en la lista del anexo I, parte B, y la máquina o el producto relacionado no haya sido fabricado de conformidad con las normas armonizadas o las especificaciones comunes específicas para esa categoría de máquina o de producto relacionado que regulen todos los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes para esa categoría de máquina o de producto relacionado, el fabricante, incluida cualquier persona física o jurídica a la que se refiere el artículo 18, aplicará uno de los procedimientos contemplados en las letras b), c) o d) del presente apartado.

4. Cuando la categoría de máquina o de producto relacionado no esté incluida en la lista del anexo I, el fabricante, incluida cualquier persona física o jurídica a la que se refiere el artículo 18, aplicará el procedimiento de control interno de la producción (módulo A) que se describe en el anexo VI.
5. Los organismos notificados tendrán en cuenta los intereses y las necesidades específicos de las pequeñas y medianas empresas a la hora de fijar las tasas que aplican a las evaluaciones de conformidad.

Capítulo V

Notificación de organismos de evaluación de la conformidad

Artículo 26

Notificación

Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos autorizados a realizar tareas de evaluación de la conformidad por terceros con arreglo al presente Reglamento.

Artículo 27
Autoridades notificantes

1. Los Estados miembros designarán a una autoridad notificante que será responsable del establecimiento y la aplicación de los procedimientos necesarios para la evaluación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y la supervisión de los organismos notificados, incluido el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 32.
2. Los Estados miembros podrán encomendar la evaluación y la supervisión a que se refiere el apartado 1 a un organismo nacional de acreditación, tal como se define en el Reglamento (CE) n.º 765/2008 y de conformidad con este.
3. Cuando la autoridad notificante delegue o encomiende de otro modo la evaluación, la notificación o la supervisión a que se refiere el apartado 1 a un organismo que no sea un ente público, dicho organismo será una persona jurídica y cumplirá, *mutatis mutandis*, los requisitos establecidos en el artículo 28. Además, dicho organismo adoptará las medidas pertinentes para asumir las responsabilidades derivadas de sus actividades.
4. La autoridad notificante asumirá la responsabilidad plena de las tareas realizadas por el organismo mencionado en el apartado 3.

Artículo 28

Requisitos relativos a las autoridades notificantes

1. La autoridad notificante se establecerá de forma que no exista ningún conflicto de intereses con los organismos de evaluación de la conformidad.
2. La autoridad notificante se organizará y gestionará de manera que se preserve la objetividad e imparcialidad de sus actividades.
3. La autoridad notificante se organizará de forma que toda decisión relativa a la notificación de un organismo de evaluación de la conformidad sea adoptada por personas competentes distintas de las que llevaron a cabo la evaluación.
4. La autoridad notificante no ofrecerá ni ejercerá ninguna actividad que efectúen los organismos de evaluación de la conformidad, ni servicios de consultoría de carácter comercial o competitivo.
5. La autoridad notificante preservará la confidencialidad de la información obtenida.
6. La autoridad notificante dispondrá de suficiente personal competente para realizar adecuadamente sus tareas.

Artículo 29

Obligación de información de las autoridades notificantes

Los Estados miembros informarán a la Comisión de sus procedimientos de evaluación y notificación de organismos de evaluación de la conformidad y de supervisión de los organismos notificados, así como de cualquier cambio en estos.

La Comisión hará pública esa información.

Artículo 30

Requisitos relativos a los organismos notificados

1. A efectos de la notificación, el organismo de evaluación de la conformidad cumplirá los requisitos establecidos en los apartados 2 a 11.
2. El organismo de evaluación de la conformidad se establecerá de conformidad con el Derecho nacional del Estado miembro y tendrá personalidad jurídica.
3. El organismo de evaluación de la conformidad será independiente de la organización o de la máquina o el producto relacionado que deba evaluarse.

Podrá tener la consideración de organismo de evaluación de la conformidad todo un organismo perteneciente a una asociación comercial o una federación profesional que represente a las empresas que participan en el diseño, la fabricación, el suministro, el montaje, el uso o el mantenimiento de la máquina o de los productos relacionados que deban evaluarse, a condición de que se demuestre su independencia y la ausencia de conflictos de intereses.

4. El organismo de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no serán el diseñador, el fabricante, el proveedor, el importador, el distribuidor, el instalador, el comprador, el propietario, el usuario o el encargado del mantenimiento de la máquina o del producto relacionado que deba evaluarse, ni desempeñarán ninguna de estas funciones en relación con cuasi máquinas que se hayan incorporado al producto evaluado ni serán el representante de ninguno de ellos. Ello no será óbice para que se utilice una máquina o un producto relacionado evaluados que sean necesarios para las operaciones del organismo de evaluación de la conformidad o para que se utilicen dichas máquinas o productos relacionados con fines personales.

El organismo de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no intervendrán directamente en el diseño, la importación, la distribución, la fabricación, la comercialización, la instalación, el uso o el mantenimiento de máquinas o productos relacionados, ni representarán a quienes llevan a cabo estas actividades. No realizarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio o su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que están notificados. Ello se aplicará en particular a los servicios de consultoría.

El organismo de evaluación de la conformidad se asegurará de que las actividades de sus filiales o subcontratistas no afecten a la confidencialidad, objetividad e imparcialidad de sus actividades de evaluación de la conformidad.

5. El organismo de evaluación de la conformidad y su personal llevarán a cabo las actividades de evaluación de la conformidad con el máximo nivel de integridad profesional y con la competencia técnica exigida en el ámbito específico, y estarán libres de cualquier presión o incentivo, especialmente de índole financiera, que pudiera influir en su apreciación o en el resultado de sus actividades de evaluación de la conformidad, en particular por parte de personas o grupos de personas que tengan algún interés en los resultados de estas actividades.
6. El organismo de evaluación de la conformidad será capaz de realizar todas las tareas de evaluación de la conformidad que le sean asignadas de acuerdo con lo dispuesto en los anexos VII, IX y X y para las que haya sido notificado, independientemente de que las realice el propio organismo o se realicen en su nombre y bajo su responsabilidad.

En todo momento, para cada procedimiento de evaluación de la conformidad y en relación con cada tipo de máquina o productos relacionados para el que haya sido notificado, el organismo de evaluación de la conformidad dispondrá:

- a) de personal con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para realizar las tareas de evaluación de la conformidad;

- b) de las descripciones de los procedimientos con arreglo a los cuales se efectúa la evaluación de la conformidad, garantizando la transparencia y la posibilidad de reproducción de estos procedimientos;
- c) de estrategias y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las tareas que realice como organismo notificado y cualquier otra actividad;
- d) de procedimientos para llevar a cabo las actividades de evaluación de la conformidad que tengan debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología de la máquina o el producto relacionado de que se trate y si el proceso de producción es en cadena o en serie.

El organismo de evaluación de la conformidad dispondrá de los medios necesarios para realizar adecuadamente las tareas técnicas y administrativas relacionadas con las actividades de evaluación de la conformidad y tendrá acceso a todo el equipo o las instalaciones que necesite.

7. El personal que realice las tareas de evaluación de la conformidad tendrá:

- a) una sólida formación técnica y profesional para realizar todas las actividades de evaluación de la conformidad para las que el organismo de evaluación de la conformidad haya sido notificado;
- b) un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las evaluaciones que efectúa y la autoridad necesaria para efectuarlas;

- c) un conocimiento y una comprensión adecuados de los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el anexo III, de las normas armonizadas aplicables y las especificaciones comunes a que se refiere el artículo 20 y de las disposiciones pertinentes de la legislación de armonización de la Unión, así como de la legislación nacional;
 - d) la capacidad necesaria para elaborar certificados, documentos e informes que demuestren que se han efectuado las evaluaciones de la conformidad.
8. Se garantizará la imparcialidad del organismo de evaluación de la conformidad, de sus máximos directivos y del personal responsable de realizar las tareas de evaluación de la conformidad.
- La remuneración de los máximos directivos y del personal responsable de realizar las tareas de evaluación de la conformidad no dependerá del número de evaluaciones efectuadas ni de los resultados de estas.
9. El organismo de evaluación de la conformidad suscribirá un seguro de responsabilidad, salvo que el Estado miembro asuma la responsabilidad de conformidad con el Derecho nacional, o que el propio Estado miembro sea directamente responsable de la evaluación de la conformidad.
10. El personal del organismo de evaluación de la conformidad observará el secreto profesional en lo relativo a toda la información recabada para realizar las tareas de evaluación de la conformidad con arreglo a los anexos VII, IX y X, salvo con respecto a las autoridades competentes del Estado miembro en que realice sus tareas. Se protegerán los derechos de patentes, los derechos de propiedad intelectual e industrial y los secretos comerciales.

11. El organismo de evaluación de la conformidad participará en las actividades de normalización pertinentes y en las actividades del grupo de coordinación del organismo notificado establecido conforme al artículo 42, o se asegurará de que su personal responsable de realizar las tareas de evaluación de la conformidad esté informado al respecto, y aplicará a modo de directrices generales las decisiones y los documentos administrativos que resulten de las labores de dicho grupo.

Artículo 31

Presunción de conformidad de los organismos notificados

Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas pertinentes, o partes de ellas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, se presumirá que cumple los requisitos establecidos en el artículo 30 en la medida en que las normas armonizadas aplicables regulen esos requisitos.

Artículo 32

Recurso a subcontratistas y filiales por parte de los organismos notificados

1. Cuando el organismo notificado subcontrate tareas específicas relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurra a una filial, se asegurará de que el subcontratista o la filial cumplan los requisitos establecidos en el artículo 30 e informará a la autoridad notificante en consecuencia.

2. El organismo notificado asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por los subcontratistas o las filiales, con independencia de dónde tengan su sede.
3. Las actividades solo podrán subcontratarse o delegarse en una filial previo consentimiento del cliente.
4. El organismo notificado mantendrá a disposición de la autoridad notificante los documentos pertinentes sobre la evaluación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial y sobre los trabajos que estos realicen con arreglo a los anexos VII, IX y X.

Artículo 33

Solicitud de notificación

1. Los organismos de evaluación de la conformidad presentarán una solicitud de notificación a la autoridad notificante del Estado miembro en el que estén establecidos.
2. La solicitud de notificación irá acompañada de una descripción de las actividades de evaluación de la conformidad, de los procedimientos de evaluación de la conformidad que se describen en los anexos VII, IX y X y de los tipos o las categorías de máquina o productos relacionados respecto de los que el organismo de evaluación de la conformidad se declare competente, así como de un certificado de acreditación, si existe, expedido por un organismo nacional de acreditación, que certifique que el organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos establecidos en el artículo 30.

3. Cuando el organismo de evaluación de la conformidad en cuestión no pueda aportar el certificado de acreditación a que se refiere el apartado 2, entregará a la autoridad notificante todas las pruebas documentales necesarias para la verificación, el reconocimiento y la supervisión periódica del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 30.

Artículo 34

Procedimiento de notificación

1. Una autoridad notificante solo podrá notificar organismos de evaluación de la conformidad que cumplan los requisitos establecidos en el artículo 30.
2. La autoridad notificante pertinente enviará una notificación a la Comisión y a los demás Estados miembros por medio de la herramienta de notificación electrónica desarrollada y gestionada por la Comisión.
3. La notificación a que se refiere el apartado 2 incluirá los siguientes datos:
 - a) información detallada de las actividades de evaluación de la conformidad que se vayan a realizar;
 - b) una indicación del módulo o módulos de evaluación de la conformidad y del tipo o categorías de máquinas o productos relacionados de que se trate;
 - c) la certificación de competencia pertinente.

4. Si la notificación no está basada en el certificado de acreditación a que se refiere el artículo 33, apartado 2, la autoridad notificante transmitirá a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales que acrediten la competencia del organismo de evaluación de la conformidad y las disposiciones existentes destinadas a garantizar que se controlará periódicamente al organismo y que este continuará satisfaciendo los requisitos establecidos en el artículo 30.

5. El organismo de evaluación de la conformidad en cuestión solo podrá realizar las actividades de un organismo notificado si la Comisión y los demás Estados miembros no formulan ninguna objeción en el plazo de dos semanas a partir de la validación de la notificación, en el caso de que se utilice el certificado de acreditación a que se refiere el artículo 33, apartado 2, o en el plazo de dos meses a partir de la notificación cuando esta aporte las pruebas documentales a que se refiere el apartado 4 del presente artículo.

Solo entonces ese organismo será considerado un organismo notificado a efectos del presente Reglamento.

6. La autoridad notificante informará a la Comisión y a los demás Estados miembros de todo cambio pertinente que se produzca tras la notificación a que se refiere el apartado 2.

Artículo 35

Números de identificación y listas de organismos notificados

1. La Comisión asignará un número de identificación a cada organismo notificado.

Asignará un solo número incluso si el organismo es notificado en virtud de varios actos de la Unión.
2. La Comisión hará pública la lista de organismos notificados en virtud del presente Reglamento, incluyendo los números de identificación que les hayan sido asignados y las actividades de evaluación de la conformidad para las que hayan sido notificados.

La Comisión velará por que dicha lista se mantenga actualizada.

Artículo 36

Cambios en las notificaciones

1. Cuando una autoridad notificante compruebe o sea informada de que un organismo notificado ya no cumple los requisitos establecidos en el artículo 30 o no está cumpliendo con sus obligaciones según lo dispuesto en el artículo 38, la autoridad notificante restringirá, suspenderá o retirará la notificación, según proceda, dependiendo de la gravedad del incumplimiento de los requisitos u obligaciones. Informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto.

2. En caso de restricción, suspensión o retirada de la notificación, o si el organismo notificado ha cesado su actividad, la autoridad notificante adoptará las medidas oportunas para que los expedientes de dicho organismo sean tratados por otro organismo notificado o se pongan a disposición de las autoridades notificantes y de vigilancia del mercado responsables cuando estas los soliciten.

Artículo 37

Cuestionamiento de la competencia de los organismos notificados

1. La Comisión investigará todos los casos en los que tenga dudas, o le planteen dudas, de que un organismo notificado sea competente o siga cumpliendo los requisitos y las responsabilidades a los que esté sujeto.
2. El Estado miembro notificante proporcionará a la Comisión, a petición de esta, toda la información en que se fundamenta la notificación o el mantenimiento de la competencia del organismo notificado en cuestión.
3. La Comisión garantizará el trato confidencial de toda la información delicada recabada en el transcurso de sus investigaciones.

4. Cuando la Comisión compruebe que un organismo notificado no cumple o ha dejado de cumplir los requisitos para su notificación, adoptará un acto de ejecución por el que solicite al Estado miembro notificante que adopte las medidas correctivas necesarias, incluida la retirada de la notificación en caso necesario.

Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 48, apartado 2.

Artículo 38

Obligaciones operativas de los organismos notificados

1. Los organismos notificados realizarán evaluaciones de la conformidad siguiendo los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en los anexos VII, IX y X.
2. Los organismos notificados llevarán a cabo sus actividades de manera proporcionada, evitando cargas innecesarias para los agentes económicos y teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en el que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología en cuestión y si el proceso de producción es en cadena o en serie.

Para ello respetarán, sin embargo, el grado de rigor y el nivel de protección requeridos para que la máquina o el producto relacionado cumpla los requisitos del presente Reglamento.

3. Si un organismo notificado comprueba que un fabricante no cumple los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el anexo III o las normas armonizadas o especificaciones comunes correspondientes a que se refiere el artículo 20, instará al fabricante a adoptar acciones correctivas adecuadas y no expedirá un certificado examen UE de tipo, no adoptará una decisión de aprobación del sistema de calidad ni expedirá un certificado de verificación por unidad.
4. Si, en el transcurso del seguimiento de la conformidad realizado después de la adopción de una decisión de aprobación, con arreglo al anexo IX, un organismo notificado constata que una máquina o un producto relacionado ya no son conformes, instará al fabricante a adoptar las acciones correctivas adecuadas y, si fuera necesario, suspenderá o retirará la decisión de aprobación.

Si no se adoptan acciones correctivas o estas no surten el efecto exigido, el organismo notificado restringirá, suspenderá o retirará cualquier decisión de aprobación, según el caso.

Artículo 39

Recurso contra las decisiones de los organismos notificados

Los organismos notificados velarán por que exista un procedimiento de recurso transparente y accesible contra sus decisiones.

Artículo 40

Obligaciones de información de los organismos notificados

1. Los organismos notificados informarán a la autoridad notificante de lo siguiente:
 - a) toda denegación, restricción, suspensión o retirada de un certificado de examen UE de tipo, de una decisión de aprobación del sistema de calidad o de un certificado de verificación por unidad;
 - b) toda circunstancia que afecte al ámbito o a las condiciones de su notificación;
 - c) toda solicitud de información que hayan recibido de las autoridades de vigilancia del mercado en relación con sus actividades de evaluación de la conformidad;
 - d) previa solicitud, toda actividad de evaluación de la conformidad realizada dentro del ámbito de su notificación y cualquier otra actividad realizada, incluidas la subcontratación y las actividades transfronterizas.

2. Los organismos notificados proporcionarán a los demás organismos notificados en virtud del presente Reglamento que realicen actividades de evaluación de la conformidad similares en relación con los mismos tipos de máquinas o productos relacionados información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de la conformidad.

Artículo 41

Intercambio de experiencias

La Comisión dispondrá que se organice un intercambio de experiencias entre las autoridades nacionales de los Estados miembros responsables de la política de notificación.

Artículo 42

Coordinación de los organismos notificados

La Comisión se asegurará de que se instauren y se gestionen convenientemente una coordinación y una cooperación adecuadas entre los organismos notificados en virtud del presente Reglamento, a través de un grupo sectorial de organismos notificados.

Los organismos notificados participarán en los trabajos de dicho grupo, directamente o por medio de representantes designados.

Capítulo VI

Vigilancia del mercado de la Unión y procedimientos de salvaguardia de la Unión

Artículo 43

*Procedimiento a escala nacional para tratar los productos incluidos
en el ámbito de aplicación del presente Reglamento que presenten un riesgo*

1. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro tengan motivos suficientes para pensar que un producto incluido en el ámbito de aplicación del presente Reglamento presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, así como, cuando proceda, los animales domésticos o los bienes, y, en su caso, para el medio ambiente, efectuarán una evaluación en relación con el producto en cuestión en la que se considerarán todos los requisitos pertinentes establecidos en el presente Reglamento. Los agentes económicos pertinentes cooperarán en la medida necesaria con las autoridades de vigilancia del mercado a tal efecto.

Si, en el transcurso de la evaluación mencionada en el párrafo primero, las autoridades de vigilancia del mercado constatan que el producto incluido en el ámbito de aplicación del presente Reglamento no cumple los requisitos establecidos en él, exigirán sin demora al agente económico pertinente que adopte medidas correctivas adecuadas y proporcionadas, según se dispone en el artículo 16, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/1020, para poner fin al incumplimiento o eliminar los peligros o, si ello no fuera posible, reducir lo más posible el riesgo indicado por las autoridades de vigilancia del mercado en un plazo de tiempo razonable y proporcionado en relación con la naturaleza del riesgo a que se refiere el párrafo primero.

Las autoridades de vigilancia del mercado informarán en consecuencia al organismo notificado correspondiente.

2. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado consideren que la falta de conformidad no se limita a su territorio nacional, informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de los resultados de la evaluación y de las medidas que han exigido al agente económico que adopte.
3. El agente económico se asegurará de que se adopten todas las medidas correctivas adecuadas en relación con los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento afectados que haya comercializado, en cualquier lugar de la Unión.

4. Si el agente económico pertinente no adopta las medidas correctivas a que se refiere el apartado 1, párrafo segundo, en el plazo especificado o si el incumplimiento a que se refiere el apartado 1, párrafo segundo, o el riesgo a que se refiere el apartado 1, párrafo primero, persiste, las autoridades de vigilancia del mercado garantizarán que se retire o recupere el producto en cuestión, o que se prohíba o restrinja su comercialización. En tales casos, las autoridades de vigilancia del mercado velarán por que se informe sin demora al público, a la Comisión y a los demás Estados miembros.
5. La información a que se refiere el apartado 4 incluirá todos los datos disponibles, en particular los necesarios para la identificación del producto no conforme incluido en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, el origen del producto, la naturaleza de la supuesta falta de conformidad y del riesgo presentado, y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas, así como los argumentos expresados por el agente económico en cuestión. En particular, las autoridades de vigilancia del mercado indicarán si la falta de conformidad se debe a alguno de los motivos siguientes:
 - a) el producto no cumple los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el anexo III;
 - b) deficiencias en las normas armonizadas a que se refiere el artículo 20, apartado 1;
 - c) deficiencias en las especificaciones comunes a que se refiere el artículo 20, apartado 6.

6. Los Estados miembros distintos del que inició el procedimiento con arreglo al presente artículo informarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda medida que adopten y de cualquier dato adicional que tengan a su disposición sobre la falta de conformidad del producto afectado incluido en el ámbito de aplicación del presente Reglamento y, en caso de desacuerdo con la medida nacional adoptada, de sus objeciones.
7. Si, en el plazo de tres meses a partir de la recepción de la información a que se refiere el apartado 4, ningún Estado miembro ni la Comisión presentan objeción alguna sobre una medida provisional adoptada por un Estado miembro, dicha medida se considerará justificada.
8. Los Estados miembros velarán por que se adopten sin demora las medidas restrictivas adecuadas respecto del producto afectado incluido en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, como la retirada de dicho producto del mercado.

Artículo 44

Procedimiento de salvaguardia de la Unión

1. Si, una vez concluido el procedimiento establecido en el artículo 43, apartados 4, 6 y 7, se presentan objeciones a una medida adoptada por un Estado miembro o si la Comisión considera que una medida nacional es contraria a los actos jurídicos de la Unión, la Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o los agentes económicos en cuestión, y procederá a la evaluación de la medida nacional.

En función de los resultados de esa evaluación, la Comisión adoptará un acto de ejecución en forma de decisión por la que se determine si la medida nacional está justificada o no.

La Comisión dirigirá su decisión a todos los Estados miembros y la transmitirá sin demora tanto a estos como al agente o los agentes económicos pertinentes.

2. Si se considera que la medida nacional está justificada, todos los Estados miembros velarán por que se adopten las medidas restrictivas adecuadas, como la retirada del mercado, con respecto al producto no conforme incluido en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, e informarán a la Comisión en consecuencia.

Si se considera que la medida nacional no está justificada, el Estado miembro de que se trate la retirará.

3. Si se considera que la medida nacional está justificada y la falta de conformidad del producto incluido en el ámbito de aplicación del presente Reglamento se atribuye a las deficiencias de las normas armonizadas a que se refiere el artículo 43, apartado 5, letra b), del presente Reglamento, o a las especificaciones comunes a que se refiere el artículo 43, apartado 5, letra c), del presente Reglamento, la Comisión aplicará el procedimiento previsto en el artículo 11 del Reglamento (UE) n.º 1025/2012 o en el artículo 20, apartado 8, del presente Reglamento, respectivamente.

Artículo 45

Productos conformes incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento que presentan un riesgo

1. Si, tras efectuar una evaluación con arreglo al artículo 43, apartado 1, un Estado miembro constata que un producto incluido en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, a pesar de ser conforme con los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el anexo III, presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, así como, cuando proceda, los animales domésticos o los bienes, y, en su caso, para el medio ambiente, dicho Estado miembro exigirá al agente económico pertinente que adopte todas las medidas necesarias para garantizar que el producto en cuestión ya no presente ese riesgo cuando se introduzca en el mercado, para retirar ese producto o para recuperarlo en un plazo de tiempo razonable, proporcionado en relación con la naturaleza del riesgo.
2. El agente económico se asegurará de que se adopten todas las medidas correctivas adecuadas en relación con todos los productos afectados incluidos en el ámbito de aplicación el presente Reglamento que haya comercializado, en cualquier lugar de la Unión.
3. El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros sobre el producto que presenta un riesgo a que se refiere el apartado 1. La información proporcionada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el producto y determinar su origen, su cadena de suministro, la naturaleza del riesgo presentado y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas.

4. La Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o los agentes económicos en cuestión y procederá a la evaluación de las medidas nacionales adoptadas.

En función de los resultados de la evaluación, la Comisión adoptará un acto de ejecución en forma de decisión por la que se determine si la medida nacional está justificada o no y, en caso necesario, ordenará que se adopten medidas adecuadas.

Dicho acto de ejecución se adoptará con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 48, apartado 3.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la protección de la salud y la seguridad de las personas, la Comisión adoptará actos de ejecución de aplicación inmediata de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 48, apartado 4.

5. La Comisión dirigirá su decisión a todos los Estados miembros y la transmitirá de inmediato tanto a estos como al agente o los agentes económicos pertinentes.

Artículo 46

Falta de conformidad formal

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 43, si un Estado miembro constata alguna de las situaciones indicadas a continuación en relación con una máquina o un producto relacionado, instará al agente económico pertinente a que subsane la falta de conformidad en cuestión:
 - a) el marcado CE se ha colocado incumpliendo el artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 o el artículo 24 del presente Reglamento;
 - b) el marcado CE no se ha colocado;
 - c) el número de identificación del organismo notificado que participa en la fase de control de la producción se ha colocado incumpliendo el artículo 24, apartado 3, o no se ha colocado;
 - d) la declaración UE de conformidad no se ha elaborado o no se ha elaborado correctamente;
 - e) la documentación técnica no está disponible o es incompleta;
 - f) la información a que se refiere el artículo 10, apartado 6, o en el artículo 13, apartado 3, falta, es falsa o está incompleta;
 - g) no se cumple cualquier otro requisito administrativo establecido en el artículo 10 o en el artículo 13.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 43, si un Estado miembro constata alguna de las situaciones indicadas a continuación en relación con una cuasi máquina, instará al agente económico pertinente a que subsane la falta de conformidad en cuestión:
- a) la declaración UE de incorporación no se ha elaborado o no se ha elaborado correctamente;
 - b) la documentación técnica no está disponible o es incompleta;
 - c) la información a que se refiere el artículo 11, apartado 5, o en el artículo 14, apartado 3, falta, es falsa o está incompleta;
 - d) no se cumple cualquier otro requisito administrativo establecido en el artículo 11 o en el artículo 14.
3. Si la falta de conformidad indicada en los apartados 1 y 2 persiste, el Estado de que se trate adoptará todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del producto incluido en el ámbito de aplicación del presente Reglamento afectado, o asegurarse de que se recupera o se retira del mercado.

Capítulo VII

Poderes delegados

y procedimiento de comité

Artículo 47

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 6, apartados 2 y 11, y en el artículo 7, apartado 2, se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir de... [*fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*]. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 6, apartados 2 y 11, y en el artículo 7, apartado 2, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 6, apartados 2 y 11, y del artículo 7, apartado 2, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 48
Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un comité. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

Cuando el comité no emita ningún dictamen sobre el proyecto de acto de ejecución contemplado en el artículo 20, apartado 3, será de aplicación el artículo 5, apartado 4, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 182/2011, en relación con su artículo 5.
5. La Comisión consultará al Comité sobre cualquier asunto en que el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 o cualquier otro acto jurídico de la Unión requieran la consulta de expertos del sector.

El comité podrá examinar además cualquier otra cuestión relativa a la aplicación del presente Reglamento que pueda plantear tanto su presidente como el representante de un Estado miembro de conformidad con su reglamento interno.

Capítulo VIII

Confidencialidad y sanciones

Artículo 49

Confidencialidad

1. Todos respetarán la confidencialidad de la información y datos siguientes obtenidos en la realización de sus tareas con arreglo al presente Reglamento:
 - a) datos de carácter personal;
 - b) información comercial confidencial y secretos comerciales de personas físicas o jurídicas, incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial, salvo que su revelación resulte de interés público.
2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, la información intercambiada de manera confidencial entre las autoridades nacionales competentes y entre estas y la Comisión no se revelará sin el acuerdo previo de la autoridad nacional competente que proporcionara originalmente la información.

3. Los apartados 1 y 2 no afectarán a los derechos y obligaciones de la Comisión, de los Estados miembros y de los organismos notificados en lo que se refiere al intercambio de información y la difusión de advertencias, ni a las obligaciones que incumban a las personas correspondientes de proporcionar información en virtud del Derecho penal.
4. La Comisión y los Estados miembros podrán intercambiar información confidencial con autoridades reguladoras de terceros países con las que hayan celebrado acuerdos o convenios de confidencialidad bilaterales o multilaterales cuando dichos acuerdos o convenios garanticen que todo intercambio de información cumple el Derecho de la Unión aplicable.

Artículo 50

Sanciones

1. Los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones aplicables a cualquier infracción del presente Reglamento cometida por los agentes económicos y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Tales sanciones serán efectivas, proporcionadas y disuasorias y podrán incluir sanciones penales por infracciones graves.
2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión dicho régimen y medidas a más tardar el... [39 meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], y le notificarán sin demora toda modificación posterior.

Capítulo IX

Disposiciones transitorias y finales

Artículo 51

Derogaciones

1. Queda derogada la Directiva 73/361/CEE.

Las referencias a la Directiva 73/361/CEE derogada se entenderán hechas al presente Reglamento.

2. Queda derogada con efecto a partir del... [*42 meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*] la Directiva 2006/42/CE.

Las referencias a la Directiva 2006/42/CE se entenderán hechas al presente Reglamento con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo XII.

Artículo 52
Disposiciones transitorias

1. Los Estados miembros no impedirán la comercialización de productos que se introdujeran en el mercado de conformidad con la Directiva 2006/42/CE antes del... [*42 meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*]. Sin embargo, el capítulo VI del presente Reglamento se aplicará a partir del... [*fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*] *mutatis mutandis* a dichos productos en lugar del artículo 11 de dicha Directiva, incluidos los productos respecto de los cuales ya se haya iniciado un procedimiento en virtud del artículo 11 de la Directiva 2006/42/CE.
2. Los certificados de examen UE de tipo expedidos y las decisiones de aprobación adoptadas de conformidad con el artículo 12 de la Directiva 2006/42/CE mantendrán su validez hasta que caduquen.

Artículo 53
Evaluación y revisión

1. A más tardar el... [*sesenta meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*] y posteriormente cada cuatro años, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la evaluación y revisión del presente Reglamento. Los informes se harán públicos.

2. Teniendo en cuenta los avances técnicos y la experiencia práctica adquirida por los Estados miembros como se indica en el artículo 6, la Comisión incluirá en su informe una evaluación de los siguientes aspectos del presente Reglamento:
- a) los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el anexo III;
 - b) el procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable a las máquinas o productos relacionados incluidos en la lista del anexo I.

Cuando proceda, el informe irá acompañado de una propuesta legislativa para modificar las disposiciones pertinentes del presente Reglamento.

3. A más tardar el... [*36 meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*] y posteriormente cada cinco años, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe específico sobre la evaluación del artículo 6, apartados 4 y 5, del presente Reglamento. Los informes se harán públicos.

La Comisión incluirá en sus informes lo siguiente:

- a) un resumen de los datos y la información proporcionados por los Estados miembros de conformidad con el artículo 6, apartado 5, durante el período de referencia;

- b) una evaluación de la lista de categorías de máquinas o productos relacionados que figura en el anexo I a la luz de los criterios establecidos en el artículo 6, apartado 4.

En los informes, la Comisión evaluará la pertinencia y disponibilidad de los datos y la información proporcionados por los Estados miembros, en particular su suficiencia e idoneidad para realizar comparaciones, señalando cualquier deficiencia, necesarios para garantizar el funcionamiento y la aplicación efectivos del artículo 6.

Artículo 54

Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del... [*42 meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*].

No obstante, los artículos siguientes serán aplicables a partir de las fechas siguientes:

- a) artículos 26 a 42 a partir del... [*seis meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*];
- b) artículo 50, apartado 1, a partir del... [*39 meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*];

- c) artículo 6, apartado 7, y artículos 48 y 52 a partir del... [*fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*];
- d) artículo 6, apartados 2 a 6, 8 y 11, artículo 47 y artículo 53, apartado 3, a partir del... [*doce meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*].

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en..., el

Por el Parlamento Europeo
La Presidenta

Por el Consejo
La Presidenta / El Presidente

ANEXO I

Categorías de máquinas o productos relacionados
a las que se aplicará uno de los procedimientos contemplados en el artículo 25, apartados 2 y 3

Parte A

Categorías de máquinas o productos relacionados a las que se aplicará uno de los procedimientos contemplados en el artículo 25, apartado 2:

1. Dispositivos amovibles de transmisión mecánica, incluidos sus resguardos.
2. Resguardos para dispositivos amovibles de transmisión mecánica.
3. Plataformas elevadoras para vehículos.
4. Máquinas portátiles de fijación, de carga explosiva y otras máquinas portátiles de impacto.
5. Componentes de seguridad con un comportamiento total o parcialmente autoevolutivo que utilicen enfoques de aprendizaje automático que garanticen funciones de seguridad.
6. Máquinas que incorporen sistemas con un comportamiento total o parcialmente autoevolutivo que utilicen enfoques de aprendizaje automático que garanticen funciones de seguridad que no se hayan introducido de forma independiente en el mercado, únicamente con respecto a dichos sistemas.

Parte B

Categorías de máquinas o productos relacionados a las que se aplicará uno de los procedimientos contemplados en el artículo 25, apartado 3:

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 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 o descarga manual.

2. Cepilladoras con avance manual para trabajar la madera.
3. Regruesadoras de una cara con dispositivo de avance integrado, de carga o descarga manual, para trabajar la madera.
4. Sierras de cinta de carga 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, incluidas las plegadoras, para trabajar metales en frío, de carga o descarga manual, cuyos elementos móviles de trabajo pueden tener un recorrido superior a 6 mm y una velocidad superior a 30 mm/s.
10. Máquinas para moldear plásticos por inyección o compresión de carga o descarga manual.
11. Máquinas para moldear caucho por inyección o compresión de carga 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. Camiones de recogida de residuos domésticos de carga manual y con mecanismo de compresión.
14. Aparatos de elevación de personas, o de personas y materiales, con peligro de caída vertical superior a 3 metros.

15. Dispositivos de protección diseñados para detectar la presencia de personas.
 16. Resguardos móviles motorizados con dispositivo de enclavamiento diseñados para utilizarse como medida de protección en las máquinas mencionadas en los puntos 9, 10 y 11 de la presente parte.
 17. Bloques lógicos para desempeñar funciones de seguridad en máquinas.
 18. Estructuras de protección en caso de vuelco (ROPS).
 19. Estructuras de protección contra la caída de objetos (FOPS).
-

ANEXO II

Lista indicativa de componentes de seguridad

1. Resguardos para dispositivos amovibles de transmisión mecánica.
2. Dispositivos de protección diseñados para detectar la presencia de personas.
3. Resguardos móviles motorizados con dispositivo de enclavamiento diseñados para utilizarse como medida de protección en las máquinas consideradas en el anexo I, parte B, puntos 9, 10 y 11.
4. Bloques lógicos para desempeñar funciones de seguridad en máquinas.
5. Válvulas con medios adicionales para la detección de fallos y utilizadas para el control de los movimientos peligrosos de las máquinas.
6. Sistemas de extracción de las emisiones de las máquinas.
7. Resguardos y dispositivos de protección destinados a proteger a las personas contra elementos móviles implicados en el proceso de la máquina.
8. Dispositivos de control de carga y de control de movimientos en máquinas de elevación.
9. Sistemas para mantener a las personas en sus asientos.

10. Dispositivos de parada de emergencia.
11. Sistemas de descarga para impedir la generación de cargas electrostáticas potencialmente peligrosas.
12. Limitadores de energía y dispositivos de descarga mencionados en el anexo III, puntos 1.5.7, 3.4.7 y 4.1.2.6.
13. Sistemas y dispositivos para reducir la emisión de ruido y de vibraciones.
14. Estructuras de protección en caso de vuelco (ROPS).
15. Estructuras de protección contra la caída de objetos (FOPS).
16. Dispositivos de mando a dos manos.
17. Los siguientes componentes para máquinas diseñadas para la elevación o el descenso de personas entre distintos rellanos:
 - a) dispositivos de bloqueo de las puertas de los rellanos;
 - b) dispositivos para evitar la caída o los movimientos ascendentes incontrolados de la cabina;

- c) dispositivos para limitar el exceso de velocidad;
 - d) amortiguadores por acumulación de energía, de carácter no lineal o con amortiguación del retroceso;
 - e) amortiguadores por disipación de energía;
 - f) dispositivos de protección montados sobre los cilindros de los circuitos hidráulicos de potencia y utilizados para evitar la caída;
 - g) interruptores de seguridad que contengan componentes electrónicos.
18. Software que garantiza las funciones de seguridad.
19. Componentes de seguridad con un comportamiento total o parcialmente autoevolutivo que utilicen enfoques de aprendizaje automático que garanticen funciones de seguridad.
20. Sistemas de filtrado destinados a su integración en cabinas de máquinas para proteger a los operadores u otras personas de materiales y sustancias peligrosos, incluidos los productos fitosanitarios, y filtros para esos sistemas de filtrado.
-

ANEXO III

Requisitos esenciales de salud y seguridad relativos al diseño y la fabricación de las máquinas o los productos relacionados

Parte A

Definiciones

A los efectos del presente anexo, se entenderá por:

- a) «peligro»: una posible fuente de lesión o daño a la salud;
- b) «zona peligrosa»: cualquier zona dentro o alrededor de una máquina o de un producto relacionado en la cual la presencia de una persona suponga un riesgo para su seguridad o su salud;
- c) «persona expuesta»: cualquier persona que se encuentre, enteramente o en parte, en una zona peligrosa;
- d) «operador»: la persona o las personas encargadas de instalar, manejar, regular, mantener, limpiar, reparar o desplazar una máquina o un producto relacionado;
- e) «riesgo»: una combinación de la probabilidad y la gravedad de una lesión o de un daño a la salud que pueda surgir en una situación peligrosa;

- f) «resguardo»: un elemento de una máquina o de un producto relacionado utilizado específicamente para proporcionar protección por medio de una barrera física;
- g) «dispositivo de protección»: un dispositivo (distinto de un resguardo) que reduce el riesgo, por sí solo o asociado con un resguardo;
- h) «uso previsto»: el uso de una máquina o de un producto relacionado de acuerdo con la información proporcionada en las instrucciones de uso;
- i) «mal uso razonablemente previsible»: el uso de una máquina o de un producto relacionado de una forma no prevista en las instrucciones de uso, pero que puede resultar de un comportamiento humano fácilmente previsible.

Parte B

Principios generales

1. El fabricante de una máquina o de un producto relacionado garantizará la realización de una evaluación de riesgos con el fin de determinar los requisitos esenciales de salud y seguridad que se le aplican. La máquina o el producto relacionado deberá ser diseñado y fabricado para eliminar los peligros o, si ello no fuera posible, reducir lo más posible todos los riesgos pertinentes, teniendo en cuenta los resultados de la evaluación de riesgos.

Mediante el proceso iterativo de evaluación y reducción de riesgos contemplado en el párrafo primero, el fabricante:

- a) determinará los límites de la máquina o el producto relacionado, lo que incluye el uso previsto y su mal uso razonablemente previsible;
- b) identificará los peligros que puede generar la máquina o el producto relacionado y las correspondientes situaciones peligrosas;
- c) estimará los riesgos, teniendo en cuenta la gravedad de las posibles lesiones o daños para la salud y la probabilidad de que se produzcan;
- d) valorará los riesgos, con objeto de determinar si se requiere reducirlos, con arreglo al objetivo del presente Reglamento;
- e) eliminará los peligros o reducirá los riesgos derivados de dichos peligros, mediante la aplicación de medidas de protección, según el orden de prioridad establecido en la sección 1.1.2, letra b).

La evaluación del riesgo y la reducción del riesgo incluirán los peligros que podrían surgir durante el ciclo de vida de la máquina o del producto relacionado, y que sean previsibles en el momento de su introducción en el mercado como evolución prevista de su comportamiento o su lógica total o parcialmente autoevolutivos, como resultado de su diseño para operar con distintos niveles de autonomía. La evaluación del riesgo y la reducción del riesgo incluirán los riesgos que resulten de interacciones entre máquinas que, para llegar a un mismo resultado, estén dispuestas y accionadas para funcionar como una sola máquina, formando así una «máquina», tal como se define en el artículo 3, punto 1, letra d).

2. Las obligaciones establecidas por los requisitos esenciales de salud y seguridad solo se aplicarán cuando la máquina o el producto relacionado de que se trate, utilizado en las condiciones previstas por el fabricante, o en situaciones anormales previsibles, presente el correspondiente peligro. Sin embargo, se aplicarán en todos los casos los principios de integración de la seguridad establecidos en la sección 1.1.2, junto con las obligaciones sobre marcado de las máquinas o de los productos relacionados mencionados en la sección 1.7.3, y las instrucciones de uso mencionadas en la sección 1.7.4.
3. Los requisitos esenciales de salud y seguridad enunciados en el presente anexo son imperativos; 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 o el producto relacionado deberá, en la medida de lo posible, diseñarse y fabricarse para acercarse a tales objetivos.

4. El presente anexo consta de seis capítulos. El primer capítulo tiene un alcance general y es aplicable a todas las máquinas o productos relacionados. Los demás capítulos se refieren a determinados tipos de peligros más concretos. No obstante, es fundamental estudiar la totalidad del presente anexo a fin de asegurarse de que se cumplen todos los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes. Al diseñar una máquina o un producto relacionado, se tendrán en cuenta los requisitos del primer capítulo y los requisitos que figuran en uno o más de los demás capítulos del anexo, en función de los resultados de la evaluación de riesgos efectuada con arreglo al punto 1 de estos principios generales. Los requisitos esenciales de salud y seguridad para la protección del medio ambiente se aplicarán únicamente a las máquinas o los productos relacionados contemplados en la sección 2.4.
5. Estos principios generales se aplicarán a la evaluación de riesgos realizada por el fabricante de una cuasi máquina.

1. REQUISITOS ESENCIALES DE SALUD Y SEGURIDAD

1.1. GENERALIDADES

1.1.1. Aplicabilidad

Las obligaciones establecidas por los requisitos esenciales de salud y seguridad son aplicables a las cuasi máquinas en la medida en que dichos requisitos sean pertinentes.

Los requisitos pertinentes en relación con las cuasi máquinas no incluyen los requisitos que solo pueden cumplirse en el momento de la incorporación de la cuasi máquina. No obstante, los principios de integración de la seguridad establecidos en la sección 1.1.2 son aplicables en todos los casos.

1.1.2. Principios de integración de la seguridad

- a) Las máquinas o los productos relacionados se diseñarán y fabricarán de manera que sean aptos 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. Las medidas de protección que se tomen irán encaminadas a suprimir cualquier riesgo durante su vida útil previsible, incluidas las fases de transporte, montaje, desmontaje, retirada de servicio y desguace.

- b) Al optar por las soluciones más adecuadas, el fabricante aplicará los principios siguientes, en el orden que se indica:
- i) eliminar los peligros o, si ello no fuera posible, reducir lo más posible los riesgos (diseño y fabricación inherentemente seguros de la máquina o el producto relacionado),
 - ii) adoptar las medidas de protección necesarias frente a los riesgos que no puedan eliminarse,
 - iii) informar a los usuarios acerca de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas, indicar si se requiere una formación especial y señalar si es necesario proporcionar algún equipo de protección individual.
- c) Al diseñar y fabricar una máquina o un producto relacionado y al redactar las instrucciones de uso, el fabricante deberá prever no solo el uso previsto, sino también cualquier mal uso razonablemente previsible. La máquina o el producto relacionado se diseñarán y fabricarán de manera que se evite su utilización de manera incorrecta, cuando ello pudiera generar un riesgo. En su caso, en las instrucciones de uso se señalarán al usuario los modos en los que, según la experiencia previa, no deben utilizarse.

- d) Las máquinas o productos relacionados se diseñarán y fabricarán teniendo en cuenta las molestias que pueda sufrir el operador por el uso necesario o previsible de un equipo de protección individual.
- e) Las máquinas o productos relacionados se diseñarán y fabricarán de manera que el usuario pueda probar, en su caso, las funciones de seguridad. Las máquinas o productos relacionados se entregarán con todos los equipos especiales y accesorios, y cuando proceda, junto con la descripción de procedimientos específicos de prueba de las funciones, imprescindibles para que se puedan probar, regular, mantener y utilizar de manera segura.

1.1.3. Materiales y productos

Los materiales que se hayan empleado para fabricar una máquina o productos relacionados, o los productos que se hayan utilizado o creado durante su uso, no originarán riesgos para la salud ni para la seguridad de las personas. Especialmente cuando se empleen fluidos, la máquina o los productos relacionados se diseñarán y fabricarán para evitar los riesgos provocados por el llenado, la utilización, la recuperación y la evacuación.

1.1.4. Iluminación

La máquina o los productos relacionados se suministrarán con un alumbrado incorporado, adaptado a las operaciones, en aquellos casos en que, a pesar de la presencia de un alumbrado ambiental de un valor normal, la ausencia de dicho dispositivo pudiera crear un riesgo.

La máquina o los productos relacionados se diseñarán y fabricarán de manera que no se produzcan zonas de sombra molesta, deslumbramientos molestos, ni efectos estroboscópicos peligrosos en los elementos móviles debidos al alumbrado.

Las partes interiores que deban inspeccionarse y ajustarse con frecuencia, así como las zonas de mantenimiento, llevarán los adecuados dispositivos de alumbrado.

1.1.5. Diseño de la máquina o de un producto relacionado para facilitar su manipulación

La máquina o un producto relacionado, o cada uno de sus diferentes elementos:

- a) podrá manipularse y transportarse con seguridad;
- b) estará embalada o diseñada para que pueda almacenarse sin riesgos ni deterioro.

Durante el transporte de la máquina o del producto relacionado, o de sus elementos, no podrán producirse desplazamientos bruscos ni peligros debidos a la inestabilidad si la máquina o producto relacionado o sus elementos se manipulan según las instrucciones.

Cuando la masa, el tamaño o la forma de la máquina o de un producto relacionado, o de sus diferentes elementos, impidan su transporte manual, todos ellos deberán:

- a) llevar accesorios que posibiliten la prensión por un medio de elevación, o
- b) estar diseñados de tal manera que se los pueda dotar de accesorios de este tipo, o
- c) tener una forma tal que los medios normales de elevación puedan adaptarse con facilidad.

Cuando la máquina o un producto relacionado, o uno de sus elementos, se transporte manualmente, deberá:

- a) ser fácilmente desplazable, o
- b) llevar medios de prensión con los que se pueda desplazar con seguridad.

Se establecerán medidas específicas respecto a la manipulación de las herramientas o piezas de las máquinas o de los productos relacionados, por ligeras que sean, que puedan ser peligrosas.

1.1.6. Ergonomía

En las condiciones previstas de utilización, se eliminarán o reducirán lo más posible la molestia, la fatiga y el estrés físico y psíquico del operador, teniendo en cuenta, al menos, los principios ergonómicos siguientes:

- a) adaptarse a las diferencias morfológicas, de fuerza y de resistencia de los operadores;
- b) evitar la necesidad de exigir posturas o movimientos de trabajo exigentes y fuerzas manuales que superen la capacidad del operador;
- c) proporcionar espacio suficiente para los movimientos de las distintas partes del cuerpo del operador;
- d) evitar un ritmo de trabajo determinado por la máquina;
- e) evitar que la vigilancia requiera una concentración prolongada;
- f) adaptar la interfaz entre la persona y la máquina a las características previsibles de los operadores, incluso en lo que se refiere a una máquina o un producto relacionado cuyo comportamiento o cuya lógica total o parcialmente autoevolutivos estén diseñados para operar con distintos niveles de autonomía;

- g) en su caso, adaptar la máquina o el producto relacionado cuyo comportamiento o cuya lógica total o parcialmente autoevolutivos estén diseñados para operar con distintos niveles de autonomía a fin de que responda de manera adecuada y apropiada a las personas (por ejemplo, de forma verbal o no verbal, es decir, con gestos, expresiones faciales o movimientos corporales) y comunique a los operadores de manera comprensible las acciones previstas (por ejemplo, lo que van a hacer y por qué).

1.1.7. Puestos de mando

El puesto de mando se diseñará y fabricará de manera que se evite cualquier riesgo debido a los gases de escape o a la falta de oxígeno.

Si la máquina o el producto relacionado están destinados a ser utilizados en un entorno peligroso, que presente riesgos para la salud y la seguridad del operador, o si la propia máquina o el producto relacionado origina un entorno peligroso, se proporcionarán los medios adecuados para que el operador disponga de buenas condiciones de trabajo y esté protegido contra todo peligro previsible.

Cuando resulte adecuado, el puesto de mando dispondrá de una cabina adecuada diseñada, fabricada o equipada para cumplir los requisitos antes mencionados. La salida permitirá una evacuación rápida. Además, en su caso, se dispondrá una salida de emergencia en una dirección distinta a la de la salida habitual.

1.1.8. Asientos

Cuando resulte adecuado y las condiciones de trabajo lo permitan, el puesto de trabajo que forme parte integrante de la máquina o del producto relacionado estará diseñado para la instalación de asientos.

Si se ha previsto que el operador esté sentado durante el funcionamiento y el puesto de mando forma parte integrante de la máquina o del producto relacionado, este dispondrá de un asiento.

El asiento del operador le garantizará la estabilidad de su posición. Además, el asiento y la distancia entre este y los dispositivos de mando podrán adaptarse al operador.

Si la máquina o el producto relacionado está sujeto a vibraciones, el asiento se diseñará y fabricará de tal manera que se reduzcan al mínimo razonablemente posible las vibraciones que se transmitan al operador. El anclaje del asiento resistirá todas las tensiones a que pueda estar sometido. Si no hubiese suelo bajo los pies del operador, este dispondrá de reposapiés antideslizantes.

1.1.9. Protección contra la corrupción

La máquina o el producto relacionado se diseñarán y fabricarán de manera que la conexión con otro dispositivo, a través de cualquier característica del propio dispositivo conectado o a través de un dispositivo remoto que se comunique con la máquina o el producto relacionado, no provoque situaciones peligrosas.

El componente de hardware transmisor de señales o datos pertinente para la conexión o el acceso al software que sea esencial a fin de que la máquina o el producto relacionado cumplan los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes se diseñará de manera que esté protegido adecuadamente contra la corrupción accidental o intencionada. La máquina o el producto relacionado recogerán pruebas de toda intervención legítima o ilegítima en ese componente de hardware, cuando sea pertinente para la conexión o el acceso al software que sea esencial para la conformidad de la máquina o del producto relacionado.

El software y los datos que sean esenciales a fin de que la máquina o el producto relacionado cumplan los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes se indicarán como tales y se protegerán adecuadamente contra la corrupción accidental o intencionada.

La máquina o el producto relacionado indicarán el software que tengan instalado y que les resulte necesario para funcionar con seguridad, y deberán ser capaces de proporcionar esa información en todo momento de forma fácilmente accesible.

La máquina o el producto relacionado recogerán pruebas de toda intervención legítima o ilegítima en el software o de toda modificación del software que tengan instalado o de su configuración.

1.2. SISTEMAS DE MANDO

1.2.1. Seguridad y fiabilidad de los sistemas de mando

Los sistemas de mando se diseñarán y fabricarán de manera que se evite cualquier situación peligrosa.

Los sistemas de mando estarán diseñados y fabricados de manera:

- a) que resistan, cuando proceda según las circunstancias y los riesgos, los esfuerzos previstos de funcionamiento y las influencias externas previstas o no, incluidos los intentos hostiles razonablemente previsibles de terceros de provocar una situación peligrosa;
- b) que un fallo en el hardware o en la lógica del sistema de mando no provoque situaciones peligrosas;
- c) que los errores que afecten a la lógica del sistema de mando no provoquen situaciones peligrosas;

- d) que los límites de las funciones de seguridad se establezcan como parte de la evaluación de riesgos realizada por el fabricante, y no se permita ninguna modificación de los ajustes o las reglas generadas por la máquina o por el producto relacionado, o por los operadores, incluso durante la fase de aprendizaje de la máquina o de los productos relacionados, cuando esas modificaciones puedan dar lugar a situaciones de peligro;
- e) que errores humanos razonablemente previsibles durante el funcionamiento no provoquen situaciones peligrosas;
- f) que el registro de seguimiento de los datos generados en relación con una intervención y de las versiones del software de seguridad cargadas después de la introducción en el mercado o de la puesta en servicio de la máquina o del producto relacionado esté habilitado durante cinco años a partir de dicha carga, exclusivamente para demostrar la conformidad de la máquina o del producto relacionado con el presente anexo si se recibe una solicitud motivada de una autoridad nacional competente.

Los sistemas de mando de la máquina o del producto relacionado cuyo comportamiento o cuya lógica total o parcialmente autoevolutivos estén diseñados para operar con distintos niveles de autonomía estarán diseñados y fabricados de manera que:

- a) no hagan que la máquina o el producto relacionado realicen acciones fuera de su tarea y su zona de desplazamiento definidas;

- b) la grabación de los datos sobre el proceso de toma de decisiones en materia de seguridad de los sistemas de seguridad basados en software que garantizan la función de seguridad, incluidos los componentes de seguridad, después de la introducción en el mercado o de la puesta en servicio de la máquina o del producto relacionado esté habilitada, y que dichos datos se conserven durante un año después de su grabación, exclusivamente para demostrar la conformidad del producto con el presente anexo si se recibe una solicitud motivada de una autoridad nacional competente;
- c) sea posible en todo momento corregir la máquina o el producto relacionado con el fin de mantener su seguridad inherente.

Deberá prestarse especial atención a los siguientes aspectos:

- a) que la máquina o el producto relacionado no se pongan en marcha de manera intempestiva;
- b) que los parámetros de la máquina o el producto relacionado no varíen de forma incontrolada, cuando tal variación pueda dar lugar a situaciones peligrosas;
- c) que se eviten modificaciones de los ajustes o las reglas generadas por la máquina, o por el producto relacionado, o por los operadores, también durante la fase de aprendizaje de la máquina o de sus productos relacionados, cuando dichas modificaciones puedan dar lugar a situaciones peligrosas;
- d) que no se impida la parada de la máquina o del producto relacionado si ya se ha dado esa orden;

- e) que no se pueda producir la caída o proyección de ningún elemento móvil de las máquinas o productos relacionados o de ninguna pieza sujeta por ellos;
- f) que no se impida la parada automática o manual de los elementos móviles, cualesquiera que estos sean;
- g) que los dispositivos de protección permanezcan totalmente operativos o emitan un orden de parada;
- h) que las partes del sistema de mando relativas a la seguridad se apliquen de forma coherente a la totalidad del conjunto de una máquina o productos relacionados o una cuasi máquina, o una combinación de los anteriores.

En el caso de mando inalámbrico, un fallo de comunicación o conexión, o una conexión defectuosa, no dará lugar a una situación peligrosa.

1.2.2. Dispositivos de mando

Los dispositivos de mando:

- a) serán claramente visibles e identificables mediante pictogramas cuando resulte adecuado;
- b) estarán colocados de tal manera que se puedan accionar con seguridad, sin vacilación ni pérdida de tiempo y de forma inequívoca;
- c) se diseñarán de tal manera que el movimiento del dispositivo de mando sea coherente con el efecto ordenado;

- d) estarán colocados fuera de las zonas peligrosas excepto, si fuera necesario, determinados dispositivos de mando, tales como una parada de emergencia o una consola de aprendizaje;
- e) estarán situados de forma que el hecho de accionarlos no acarree riesgos adicionales;
- f) estarán diseñados o irán protegidos de forma que el efecto deseado, cuando pueda acarrear un peligro, solo pueda conseguirse mediante una acción deliberada;
- g) estarán fabricados de forma que resistan los esfuerzos previsibles y se prestará una atención especial a los dispositivos de parada de emergencia que puedan estar sometidos a esfuerzos importantes.

Cuando se diseñe y fabrique un dispositivo de mando para ejecutar varias acciones distintas, es decir, cuando su acción no sea unívoca, la acción ordenada deberá visualizarse de forma clara y, si fuera necesario, requerirá una confirmación.

Los dispositivos de mando tendrán una configuración tal que su disposición, su recorrido y su esfuerzo resistente sean compatibles con la acción ordenada, habida cuenta de los principios ergonómicos.

La máquina o los productos relacionados estarán equipados con las indicaciones que sean necesarias para que puedan funcionar de manera segura. Desde el puesto de mando, el operador deberá poder leer dichas indicaciones.

Desde cada puesto de mando, el operador estará en situación de asegurarse de que nadie se halle en las zonas peligrosas, o bien el sistema de mando se diseñará y fabricará de manera que se impida la puesta en marcha mientras haya alguien en la zona peligrosa.

De no poder aplicarse ninguna de estas posibilidades, deberá producirse una señal de advertencia sonora o visual antes de que la máquina o el producto relacionado se pongan en marcha. Las personas expuestas dispondrán de tiempo suficiente para abandonar la zona peligrosa o impedir la puesta en marcha de la máquina.

En caso necesario, se proporcionarán los medios para garantizar que la máquina o el producto relacionado solamente puedan controlarse desde puestos de mando situados en una o varias zonas o emplazamientos predeterminados.

Cuando haya varios puestos de mando, el sistema de mando se diseñará de tal forma que la utilización de uno de ellos impida el uso de los demás, excepto los dispositivos de parada y de parada de emergencia.

Cuando la máquina o el producto relacionado dispongan de varios puestos de mando, cada uno de ellos estará equipado con todos los dispositivos de mando necesarios sin que los operadores se molesten ni se pongan en peligro mutuamente.

1.2.3. Puesta en marcha

La puesta en marcha de una máquina o de un producto relacionado solo podrá efectuarse mediante una acción voluntaria ejercida sobre un dispositivo de mando previsto a tal efecto.

Este requisito también será aplicable:

- a) a la puesta en marcha de nuevo tras una parada, sea cual sea la causa de esta última;
- b) a la orden de una modificación importante de las condiciones de funcionamiento.

No obstante, la puesta en marcha de nuevo tras una parada o la modificación de las condiciones de funcionamiento podrán efectuarse por una acción voluntaria sobre un dispositivo distinto del dispositivo de mando previsto a tal efecto, siempre que ello no conduzca a una situación peligrosa.

En el caso de funcionamiento automático de una máquina o producto relacionado, la puesta en marcha, la puesta en marcha de nuevo tras una parada o la modificación de las condiciones de funcionamiento podrán producirse sin intervención si ello no conduce a una situación peligrosa.

Cuando la máquina o el producto relacionado dispongan de varios dispositivos de mando para la puesta en marcha, por lo que los operadores puedan ponerse en peligro mutuamente, existirán dispositivos adicionales que eliminen tales riesgos. Si por motivos de seguridad es necesario que la puesta en marcha o la parada se realicen con arreglo a una secuencia concreta, existirán dispositivos que garanticen que esas operaciones se realicen en el orden correcto.

1.2.4. Parada

1.2.4.1. Parada normal

Las máquinas o productos relacionados estarán provistos de un dispositivo de mando que permita su parada total en condiciones seguras.

Cada puesto de trabajo estará provisto de un dispositivo de mando que permita parar, en función de los peligros existentes, la totalidad o parte de las funciones de la máquina o el producto relacionado, de manera que estos queden en situación de seguridad.

La orden de parada de la máquina o el producto relacionado tendrá prioridad sobre las órdenes de puesta en marcha.

Una vez obtenida la parada de la máquina o el producto relacionado o de sus funciones peligrosas, se interrumpirá la alimentación de energía de los accionadores afectados.

1.2.4.2. Parada operativa

Cuando por razones de funcionamiento se requiera una orden de parada que no interrumpa la alimentación de energía de los accionadores, se supervisarán y conservarán las condiciones de parada.

1.2.4.3. Parada de emergencia

Las máquinas o los productos relacionados estarán provistos de uno o varios dispositivos de parada de emergencia por medio de los cuales se puedan evitar situaciones peligrosas que puedan producirse de forma inminente o que se estén produciendo.

Quedan excluidas de esta obligación:

- a) las máquinas o los productos relacionados en los que el dispositivo de parada de emergencia no pueda reducir el riesgo, ya sea porque no reduce el tiempo para obtener la parada normal o bien porque no permite adoptar las medidas particulares para hacer frente al riesgo;
- b) las máquinas o los productos relacionados portátiles o guiados a mano.

El dispositivo:

- a) tendrá dispositivos de mando claramente identificables, muy visibles y rápidamente accesibles;
- b) provocará la parada del proceso peligroso en el menor tiempo posible, sin crear nuevos riesgos;
- c) cuando sea necesario, desencadenará o permitirá que se desencadenen determinados movimientos de protección.

Cuando deje de accionarse el dispositivo de parada de emergencia una vez que se haya dado la orden de parada, esta orden se mantendrá mediante el bloqueo del dispositivo de parada de emergencia hasta que dicho bloqueo sea expresamente desactivado; el dispositivo no se podrá bloquear sin que genere una orden de parada; solo será posible desbloquear el dispositivo mediante una acción adecuada y este desbloqueo no volverá a poner en marcha la máquina o el producto relacionado, sino solo permitir que pueda volver a arrancar.

La función de parada de emergencia estará disponible y será operativa en todo momento, independientemente del modo de funcionamiento.

Los dispositivos de parada de emergencia servirán para apoyar otras medidas de protección y no para sustituirlas.

1.2.4.4. Conjuntos de máquinas o productos relacionados

Si se trata de máquinas o productos relacionados o de elementos de estas o de productos relacionados diseñados para funcionar conjuntamente, las máquinas o productos relacionados se diseñarán y fabricarán de manera que los dispositivos de parada, incluidos los dispositivos de parada de emergencia, puedan parar no solamente la máquina o el producto relacionado, sino también todos los equipos relacionados si el hecho de que sigan funcionando pudiera constituir un peligro.

1.2.5. Selección de modos de mando o de funcionamiento

El modo de mando o de funcionamiento seleccionado tendrá prioridad sobre todos los demás modos de mando o de funcionamiento, a excepción de la parada de emergencia.

Si la máquina o el producto relacionado han sido diseñados y fabricados para que puedan utilizarse según varios modos de mando o de funcionamiento que requieran distintas medidas de protección o procedimientos de trabajo, llevarán un selector de modo de mando o de funcionamiento enclavable en cada posición. Cada una de las posiciones del selector será claramente identificable y corresponderá a un único modo de mando o de funcionamiento.

El selector podrá sustituirse por otros medios de selección con los que la utilización de determinadas funciones de la máquina o el producto relacionado pueda limitarse a determinadas categorías de operadores.

Si, en determinadas operaciones, la máquina o el producto relacionado han de poder funcionar con un resguardo desplazado o retirado o con un dispositivo de protección neutralizado, el selector de modo de mando o de funcionamiento deberá, a la vez:

- a) anular todos los demás modos de mando o de funcionamiento;
- b) autorizar el funcionamiento de las funciones peligrosas únicamente mediante dispositivos de mando que requieran un accionamiento mantenido;

- c) autorizar el funcionamiento de las funciones peligrosas solo en condiciones de riesgo reducido y evitando cualquier peligro derivado de una sucesión de secuencias;
- d) impedir que funcione cualquier función peligrosa mediante una acción voluntaria o involuntaria sobre los sensores de la máquina o del producto relacionado.

Si no pueden cumplirse de forma simultánea estas cuatro condiciones, el selector de modo de mando o de funcionamiento activará otras medidas de protección diseñadas y fabricadas para garantizar una zona de intervención segura.

Además, desde el puesto de reglaje, el operador deberá poder controlar el funcionamiento de los elementos sobre los que esté actuando.

1.2.6. Fallo de la alimentación de energía o de la conexión a la red de comunicación

La interrupción, el restablecimiento tras una interrupción o la variación, en el sentido que sea, de la alimentación de energía o de la conexión a la red de comunicación de la máquina o el producto relacionado no provocarán situaciones peligrosas.

Deberá prestarse especial atención a los siguientes aspectos:

- a) que la máquina o el producto relacionado no se pongan en marcha de manera intempestiva;

- b) que no varíen los parámetros de la máquina de forma incontrolada, cuando tal variación pueda dar lugar a situaciones peligrosas;
- c) que no se impida la parada de la máquina o del producto relacionado si ya se ha dado esa orden;
- d) que no se pueda producir la caída o proyección de ningún elemento móvil de las máquinas o productos relacionados o de ninguna pieza sujeta por ellos;
- e) que no se impida la parada automática o manual de los elementos móviles, cualesquiera que estos sean;
- f) que los dispositivos de protección permanezcan totalmente operativos o emitan una orden de parada.

1.3. MEDIDAS DE PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS MECÁNICOS

1.3.1. Riesgo de pérdida de estabilidad

La máquina o el producto relacionado, así como sus componentes y equipos, deberán ser suficientemente estables para que se pueda evitar el vuelco, la caída o los movimientos incontrolados durante el transporte, montaje, desmontaje y cualquier otra acción relacionada con ellos.

Si la propia forma de la máquina o el producto relacionado o la instalación a que se destinan no permiten garantizar la suficiente estabilidad, habrá que disponer unos medios de fijación adecuados, que se indicarán en las instrucciones de uso.

1.3.2. Riesgo de rotura en servicio

Tanto los diferentes elementos de las máquinas o productos relacionados como las uniones entre ellos tendrán que poder resistir las sollicitaciones a las que se vean sometidos durante la utilización.

Los materiales utilizados tendrán una resistencia suficiente, adaptada a las características del entorno de utilización previsto por el fabricante, especialmente en lo que respecta a los fenómenos de fatiga, envejecimiento, corrosión y abrasión.

Las instrucciones de uso indicarán los tipos y la frecuencia de las inspecciones y mantenimientos necesarios por motivos de seguridad. En su caso, indicará las piezas que puedan desgastarse, así como los criterios para su sustitución.

Si, a pesar de las medidas adoptadas, persistiera un riesgo de estallido o rotura, los elementos afectados estarán montados, dispuestos o provistos de protección de modo que se retenga cualquier fragmento evitando así situaciones peligrosas.

Los conductos rígidos o flexibles por los que circulen fluidos, especialmente a alta presión, tendrán que poder soportar las sollicitaciones internas y externas previstas; estarán sólidamente sujetos o provistos de protección para garantizar que no existan riesgos en caso de que se produzca una rotura.

En caso de avance automático del material que vaya a trabajarse hacia la herramienta, se darán las condiciones que figuran a continuación para evitar riesgos a las personas:

- a) cuando la herramienta y la pieza entren en contacto, la herramienta habrá alcanzado sus condiciones normales de trabajo;
- b) en el momento en que se produzca la puesta en marcha y/o la parada de la herramienta (voluntaria o accidentalmente), el movimiento de avance y el movimiento de la herramienta estarán coordinados.

1.3.3. Riesgos debidos a la caída y proyección de objetos

Se tomarán precauciones para evitar las caídas o proyecciones de objetos que puedan presentar un riesgo.

1.3.4. Riesgos debidos a superficies, aristas o ángulos

Los elementos de la máquina o el producto relacionado que sean accesibles no presentarán, en la medida que lo permita su función, ni aristas, ni ángulos pronunciados, ni superficies rugosas que puedan producir lesiones.

1.3.5. Riesgos debidos a máquinas o productos relacionados combinados

Cuando la máquina o el producto relacionado estén previstos para poder efectuar varias operaciones diferentes en las que se deba coger la pieza con las manos entre operación y operación (máquinas o productos relacionados combinados), se diseñarán y fabricarán de modo que cada elemento pueda utilizarse por separado sin que los elementos restantes constituyan un riesgo para las personas expuestas.

A tal fin, cada uno de los elementos, si careciera de protección, se deberá poder poner en marcha o parar individualmente.

1.3.6. Riesgos relacionados con las variaciones de las condiciones de funcionamiento

En el caso de operaciones en condiciones de utilización diferentes, las máquinas o productos relacionados se diseñarán y fabricarán de forma que la elección y el reglaje de dichas condiciones puedan efectuarse de manera segura y fiable.

1.3.7. Riesgos relacionados con los elementos móviles

Los elementos móviles de las máquinas o productos relacionados se diseñarán y fabricarán a fin de evitar los riesgos de contacto que puedan provocar accidentes o, cuando subsistan los riesgos, estarán provistos de resguardos o de dispositivos de protección.

Se tomarán todas las medidas necesarias para evitar el bloqueo inesperado de los elementos móviles. En caso de que la posibilidad de bloqueo subsista a pesar de las medidas tomadas, se preverán, cuando resulte adecuado, los necesarios dispositivos de protección y herramientas específicos que permitan desbloquear el equipo de manera segura.

Las instrucciones de uso y, en su caso, una indicación inscrita en la máquina o el producto relacionado deberán mencionar dichos dispositivos de protección específicos y la manera de utilizarlos.

La prevención de los riesgos de contacto que puedan provocar situaciones de peligro y del estrés psicológico que pueda derivarse de la interacción con la máquina se adaptarán a:

- a) la coexistencia de las personas con las máquinas en un mismo espacio sin colaboración directa;
- b) la interacción entre las personas y las máquinas.

1.3.8. Elección de la protección contra los riesgos ocasionados por los elementos móviles

Los resguardos o los dispositivos de protección diseñados para proteger contra los riesgos debidos a los elementos móviles se elegirán en función del riesgo existente. Para efectuar la elección se utilizarán las indicaciones siguientes.

1.3.8.1. Elementos móviles de transmisión

Los resguardos diseñados para proteger a las personas contra los peligros ocasionados por los elementos móviles de transmisión serán:

- a) resguardos fijos según lo indicado en la sección 1.4.2.1, o
- b) resguardos movibles con enclavamiento según lo indicado en la sección 1.4.2.2.

Se recurrirá a esta última solución si se prevén intervenciones frecuentes.

1.3.8.2. Elementos móviles que intervienen en el trabajo

Los resguardos o los dispositivos de protección diseñados para proteger a las personas contra los peligros ocasionados por los elementos móviles que intervienen en el trabajo serán:

- a) resguardos fijos según lo indicado en la sección 1.4.2.1, o
- b) resguardos movibles con enclavamiento según lo indicado en la sección 1.4.2.2, o
- c) dispositivos de protección según lo indicado en la sección 1.4.3, o
- d) una combinación de los anteriores.

No obstante, cuando determinados elementos móviles que intervengan directamente en el trabajo no se puedan hacer totalmente inaccesibles durante su funcionamiento debido a operaciones que exijan la intervención del operador, esos elementos estarán provistos de:

- a) resguardos fijos o resguardos móviles con enclavamiento que impidan el acceso a las partes de los elementos que no se utilicen para el trabajo, y
- b) resguardos regulables según lo indicado en la sección 1.4.2.3 que restrinjan el acceso a las partes de los elementos móviles a las que sea necesario acceder.

1.3.9. Riesgos debidos a movimientos no intencionados

Cuando se haya parado un elemento de la máquina o el producto relacionado, la deriva a partir de la posición de parada, por cualquier motivo que no sea la acción sobre los dispositivos de mando, deberá impedirse o será tal que no entrañe riesgo alguno.

1.4. CARACTERÍSTICAS QUE DEBEN REUNIR LOS RESGUARDOS Y LOS DISPOSITIVOS DE PROTECCIÓN

1.4.1. Requisitos generales

Los resguardos y los dispositivos de protección:

- a) serán de fabricación robusta;
- b) se mantendrán sólidamente en su posición;

- c) no ocasionarán peligros suplementarios;
- d) no podrán ser burlados o anulados con facilidad;
- e) estarán situados a una distancia adecuada de la zona peligrosa;
- f) restringirán lo menos posible la observación del proceso productivo, y
- g) permitirán las intervenciones indispensables para la colocación o la sustitución de las herramientas, así como para los trabajos de mantenimiento, limitando el acceso exclusivamente al sector donde deba realizarse el trabajo y ello, a ser posible, sin desmontar el resguardo o neutralizar el dispositivo de protección.

Además, los resguardos, en la medida de lo posible, protegerán contra la proyección o la caída de materiales u objetos y contra las emisiones generadas por la máquina o el producto relacionado.

1.4.2. Requisitos específicos para los resguardos

1.4.2.1. Resguardos fijos

La fijación de los resguardos fijos estará garantizada por sistemas que solo se puedan abrir o desmontar mediante herramientas.

Los sistemas de fijación permanecerán unidos a los resguardos o a la máquina o el producto relacionado cuando se desmonten los resguardos.

En la medida de lo posible, los resguardos no permanecerán en su posición si carecen de sus medios de fijación.

1.4.2.2. Resguardos móviles con dispositivo de enclavamiento

Los resguardos móviles con dispositivo de enclavamiento:

- a) siempre que ello sea posible, permanecerán unidos a la máquina o el producto relacionado cuando se abran;
- b) se diseñarán y fabricarán de forma que solo se puedan regular mediante una acción voluntaria.

Los resguardos móviles con dispositivo de enclavamiento estarán asociados a un dispositivo de enclavamiento de manera que:

- a) impida la puesta en marcha de funciones peligrosas de la máquina o el producto relacionado mientras los resguardos no estén cerrados, y
- b) genere una orden de parada cuando dichos resguardos dejen de estar cerrados.

Cuando sea posible para un operador alcanzar la zona peligrosa antes de que haya cesado el riesgo que entrañan las funciones peligrosas de la máquina o el producto relacionado, los resguardos móviles estarán asociados, además de a un dispositivo de enclavamiento, a un dispositivo de bloqueo que:

- a) impida la puesta en marcha de funciones peligrosas de la máquina o el producto relacionado mientras el resguardo no esté cerrado y bloqueado, y
- b) mantenga el resguardo cerrado y bloqueado hasta que cese el riesgo de sufrir daños a causa de las funciones peligrosas de la máquina o el producto relacionado.

Los resguardos móviles con dispositivo de enclavamiento se diseñarán de forma que la ausencia o el fallo de uno de sus componentes impida la puesta en marcha o provoque la parada de las funciones peligrosas de la máquina o el producto relacionado.

1.4.2.3. Resguardos regulables que restrinjan el acceso

Los resguardos regulables que restrinjan el acceso a las zonas de los elementos móviles estrictamente necesarias para el trabajo:

- a) podrán regularse manual o automáticamente, según el tipo de trabajo que vaya a realizarse, y
- b) podrán regularse fácilmente sin herramientas.

1.4.3. Requisitos específicos para los dispositivos de protección

Los dispositivos de protección estarán diseñados e incorporados al sistema de mando de manera que:

- a) sea imposible que los elementos móviles empiecen a funcionar mientras el operador pueda entrar en contacto con ellos;
- b) ninguna persona pueda entrar en contacto con los elementos móviles mientras estén en movimiento, y
- c) la ausencia o el fallo de uno de sus componentes impida la puesta en marcha o provoque la parada de los elementos móviles.

Para regular los dispositivos de protección se precisará una acción voluntaria.

1.5. RIESGOS DEBIDOS A OTRAS CAUSAS

1.5.1. Energía eléctrica

Si las máquinas o los productos relacionados se alimentan con energía eléctrica, se diseñarán, fabricarán y equiparán de manera que se eviten o se puedan evitar todos los peligros de origen eléctrico.

Los objetivos en materia de seguridad establecidos en la Directiva 2014/35/UE se aplicarán a las máquinas o los productos relacionados. No obstante, las obligaciones relativas a la evaluación de conformidad y la introducción en el mercado o puesta en servicio de una máquina o un producto relacionado con respecto a los riesgos provocados por la energía eléctrica se regularán exclusivamente por el presente Reglamento.

1.5.2. Electricidad estática

Las máquinas o los productos relacionados se diseñarán y fabricarán para evitar o restringir la aparición de cargas electrostáticas que puedan ser peligrosas o dispondrán de medios para poder evacuarlas.

1.5.3. Energías distintas de la eléctrica

Si la máquina o el producto relacionado se alimentan con fuentes de energía distinta de la eléctrica, se diseñarán, fabricarán y equiparán para prevenir todos los posibles riesgos ligados a tales fuentes de energía.

1.5.4. Errores de montaje

Los errores susceptibles de ser cometidos en el montaje o reposición de determinadas piezas, que pudiesen provocar riesgos, se imposibilitarán mediante el diseño y la fabricación de dichas piezas o, en su defecto, mediante indicaciones que figuren en las propias piezas o en sus respectivos cárteres. Las mismas indicaciones figurarán en los elementos móviles o en sus respectivos cárteres cuando, para evitar un riesgo, sea preciso conocer el sentido del movimiento.

En su caso, las instrucciones de uso incluirán información complementaria sobre estos riesgos.

Cuando una conexión defectuosa pueda originar riesgos, cualquier conexión errónea se hará imposible por el propio diseño o, en su defecto, por indicaciones que figuren en los elementos que deben conectarse o, cuando proceda, en los medios de conexión.

1.5.5. Temperaturas extremas

Se adoptarán medidas para evitar cualquier riesgo de lesión por contacto o proximidad con máquinas o productos relacionados o materiales a temperatura elevada o muy baja.

Se adoptarán, asimismo, las medidas necesarias para evitar o proteger contra el riesgo de proyección de materias calientes o muy frías.

1.5.6. Incendio

Las máquinas o los productos relacionados se diseñarán y fabricarán de manera que se evite cualquier riesgo de incendio o de sobrecalentamiento provocado por ellos o por los gases, líquidos, polvos, vapores y demás sustancias producidas o utilizadas por ellos.

1.5.7. Explosión

Las máquinas o los productos relacionados se diseñarán y fabricarán de manera que se evite cualquier riesgo de explosión provocado por ellos o por los gases, líquidos, polvos, vapores y demás sustancias producidas o utilizadas por ellos.

En lo que respecta a los riesgos de explosión debidos a su utilización en una atmósfera potencialmente explosiva, las máquinas o los productos relacionados serán conformes a las disposiciones de la legislación de armonización de la Unión específica.

1.5.8. Ruido

Las máquinas o los productos relacionados se diseñarán y fabricarán de manera que los riesgos que resulten de la emisión del ruido aéreo producido se reduzcan al nivel más bajo posible, teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción del ruido, especialmente en su fuente.

El nivel de ruido emitido podrá evaluarse tomando como referencia los datos de emisión comparativos de máquinas y productos relacionados similares.

1.5.9. Vibraciones

Las máquinas o los productos relacionados se diseñarán y fabricarán de manera que los riesgos que resulten de las vibraciones producidas por ellos se reduzcan al nivel más bajo posible, teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción de las vibraciones, especialmente en su fuente.

El nivel de vibraciones producidas podrá evaluarse tomando como referencia los datos de emisión comparativos de máquinas y productos relacionados similares.

1.5.10. Radiaciones

Las radiaciones no deseadas de las máquinas o los productos relacionados se eliminarán o reducirán a niveles que no afecten perjudicialmente a las personas.

Cualquier radiación ionizante funcional emitida se limitará al nivel mínimo necesario para garantizar el funcionamiento correcto de la máquina o el producto relacionado durante su instalación, funcionamiento y limpieza. Cuando exista un riesgo, se adoptarán las medidas de protección necesarias.

Cualquier radiación no ionizante funcional emitida durante la instalación, el funcionamiento y la limpieza se limitará a niveles que no afecten perjudicialmente a las personas.

1.5.11. Radiaciones exteriores

Las máquinas o los productos relacionados se diseñarán y fabricarán de forma que las radiaciones exteriores no perturben su funcionamiento.

1.5.12. Radiaciones láser

Si se utilizan equipos láser, se tendrán en cuenta las normas siguientes:

- a) los equipos láser de las máquinas o los productos relacionados se diseñarán y fabricarán de forma que se evite toda radiación involuntaria;
- b) los equipos láser de las máquinas o los productos relacionados dispondrán de protección de forma que no perjudiquen a la salud ni las radiaciones útiles, ni la radiación producida por reflexión o difusión, ni la radiación secundaria;
- c) los equipos ópticos para la observación o el reglaje de equipos láser de las máquinas o los productos relacionados serán tales que no den lugar a riesgo alguno para la salud debido a las radiaciones láser.

1.5.13. Emisiones de materiales y sustancias peligrosos

Las máquinas o los productos relacionados se diseñarán y fabricarán de manera que puedan evitarse los riesgos de inhalación, ingestión, contacto con piel, ojos y mucosas, y penetración por la piel, de materiales y sustancias peligrosos que produzcan.

Cuando resulte imposible eliminar el peligro, las máquinas o los productos relacionados estarán equipados para contener, captar, evacuar, precipitar mediante pulverización de agua, filtrar o tratar mediante otro método igualmente eficaz tales materiales y sustancias peligrosos.

Si el proceso no es totalmente cerrado durante el funcionamiento normal de la máquina o el producto relacionado, los dispositivos de contención o captación, filtrado o separación y evacuación estarán situados de manera que produzcan un efecto máximo.

1.5.14. Riesgo de quedar atrapado en una máquina

Las máquinas o los productos relacionados se diseñarán, fabricarán o equiparán con medios que impidan que una persona quede encerrada en ella o, si esto no es posible, le permitan pedir ayuda.

1.5.15. Riesgo de resbalar, tropezar o caer

Los elementos de la máquina o el producto relacionado sobre los que esté previsto que puedan desplazarse o estacionarse personas se diseñarán y fabricarán de manera que se evite que dichas personas resbalen, tropiecen o caigan sobre esos elementos o fuera de ellos.

Cuando proceda, dichos elementos estarán equipados de asideros fijos que permitan a las personas conservar la estabilidad.

1.5.16. Rayos

Las máquinas y los productos relacionados que requieran protección contra los efectos de los rayos durante su utilización estarán equipados con un sistema que permita conducir a tierra la carga eléctrica resultante.

1.6. MANTENIMIENTO

1.6.1. Mantenimiento de la máquina o del producto relacionado

Los puntos de reglaje y de mantenimiento estarán situados fuera de las zonas peligrosas. Las operaciones de reglaje, mantenimiento, reparación, limpieza y las intervenciones sobre la máquina o el producto relacionado podrán efectuarse con la máquina parada.

Si al menos una de las anteriores condiciones no pudiera cumplirse por motivos técnicos, se adoptarán medidas para garantizar que dichas operaciones puedan efectuarse de forma segura (véase la sección 1.2.5).

En el caso de las máquinas automatizadas y, cuando sea necesario, para otras máquinas o productos relacionados, se preverá un dispositivo de conexión que permita montar un equipo de diagnóstico de averías.

Los componentes de una máquina automatizada o de un producto relacionado que deban sustituirse con frecuencia podrán desmontarse y volver a montarse fácilmente y con total seguridad. El acceso a los componentes permitirá que estas tareas se realicen con los medios técnicos necesarios siguiendo un modus operandi definido previamente.

1.6.2. Acceso a los puestos de trabajo o a los puntos de intervención

La máquina o el producto relacionado se diseñarán y fabricarán con medios de acceso que permitan llegar con total seguridad a todas las zonas en las que se requiera intervenir durante su funcionamiento, reglaje, mantenimiento y limpieza.

En el caso de máquinas o productos relacionados en los que deban entrar personas para su funcionamiento, reglaje, mantenimiento o limpieza, los accesos tendrán dimensiones suficientes y estarán adaptados para el uso de equipo de salvamento de manera que resulte posible el rescate de emergencia de las personas.

1.6.3. Separación de las fuentes de energía

Las máquinas o los productos relacionados estarán provistos de dispositivos que permitan aislarlos de cada una de sus fuentes de energía. Dichos dispositivos estarán identificados claramente. Podrán ser bloqueados si, al conectarse de nuevo, pudieran poner en peligro a las personas. Los dispositivos también podrán ser bloqueados cuando el operador no pueda comprobar, desde todos los puestos a los que tenga acceso, que la alimentación de energía ha quedado interrumpida.

En el caso de máquinas o productos relacionados que puedan enchufarse a una toma de corriente, la desconexión de la clavija será suficiente, si el operador puede comprobar, desde todos los puestos a los que tenga acceso, que la clavija permanece desconectada.

Después de interrumpir la alimentación de energía, la energía residual o almacenada en los circuitos de la máquina o el producto relacionado deberá poder ser disipada normalmente sin riesgo para las personas.

Como excepción al requisito de los párrafos anteriores, algunos circuitos podrán permanecer conectados a su fuente de energía para posibilitar, por ejemplo, el mantenimiento de piezas, la protección de información, el alumbrado de las partes internas, etc. En tal caso, se adoptarán medidas especiales para garantizar la seguridad de los operadores.

1.6.4. Intervención del operador

Las máquinas o los productos relacionados se diseñarán, fabricarán y equiparán de forma que se limiten las causas de intervención de los operadores. Siempre que no pueda evitarse la intervención del operador, esta deberá poder efectuarse con facilidad y seguridad.

1.6.5. Limpieza de las partes interiores

La máquina o producto relacionado se diseñará y fabricará de manera que sea posible limpiar las partes interiores que hayan contenido sustancias o mezclas peligrosas sin penetrar en ellas; asimismo, el posible desagüe de estas deberá poder realizarse desde el exterior. Si fuese imposible evitar penetrar en la máquina o producto relacionado, se diseñará y fabricará de forma que la limpieza pueda efectuarse con total seguridad.

1.7. INFORMACIÓN

1.7.1. Información y señales de advertencia sobre las máquinas o los productos relacionados

La información y las señales de advertencia sobre la máquina o el producto relacionado se proporcionarán, preferentemente, en forma de pictogramas o símbolos fácilmente comprensibles.

Todas las informaciones y avisos escritos u orales se formularán en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales, tal como determine el Estado miembro de que se trate.

1.7.1.1. Información y dispositivos de información

La información necesaria para el manejo de la máquina o el producto relacionado carecerá de ambigüedades y será de fácil comprensión. No será excesiva hasta el punto que constituya una sobrecarga para el operador.

Las pantallas de visualización o cualesquiera otros medios de comunicación interactivos entre el operador y la máquina o el producto relacionado serán de fácil comprensión y utilización.

1.7.1.2. Dispositivos de advertencia

Cuando la salud y la seguridad de las personas puedan estar en peligro por funcionamiento defectuoso de una máquina o un producto relacionado que funcionen sin vigilancia, estos estarán equipados de manera que adviertan de ello mediante una señal acústica o luminosa adecuada.

Si la máquina o el producto relacionado lleva dispositivos de advertencia, estos no serán ambiguos y se percibirán fácilmente. Se adoptarán medidas para que el operador pueda comprobar en todo momento el funcionamiento de estos dispositivos de advertencia.

Se aplicarán los requisitos que los actos jurídicos de la Unión específicos exijan en materia de colores y señales de seguridad.

1.7.2. Advertencia de los riesgos residuales

Si existen riesgos, a pesar de las medidas de diseño inherentemente seguro, de los protectores y otras medidas de protección complementarias adoptadas, se colocarán las señales de advertencia necesarias.

1.7.3. Marcado de máquinas o productos relacionados

Además de los requisitos de marcado establecidos en los artículos 10 y 24, las máquinas o los productos relacionados se marcarán de forma visible, legible e indeleble.

Las máquinas o los productos relacionados contemplados en los capítulos 2 a 6 del presente anexo también se marcarán según los requisitos adicionales establecidos en dichos capítulos.

Además, las máquinas o los productos relacionados diseñados y fabricados para utilizarse en una atmósfera potencialmente explosiva llevarán el marcado correspondiente.

En función de su tipo, las máquinas o los productos relacionados llevarán también todas las indicaciones que sean indispensables para un empleo seguro. Dichas indicaciones deberán cumplir los requisitos establecidos en la sección 1.7.1.

Cuando la máquina o el producto relacionado deban ser manipulados durante la utilización mediante aparatos de elevación, su masa estará inscrita de forma legible, indeleble y no ambigua.

1.7.4. Instrucciones de uso

Además de las obligaciones establecidas en el artículo 10, apartado 7, las instrucciones de uso se redactarán tal como se establece a continuación:

Como excepción a lo dispuesto en el artículo 10, apartado 7, las instrucciones para el mantenimiento destinadas al personal especializado habilitado por el fabricante o su representante autorizado podrán ser suministradas en una sola de las lenguas oficiales de la Unión que comprenda dicho personal especializado.

1.7.4.1. Principios generales de redacción de las instrucciones de uso

- a) El contenido de las instrucciones de uso no solo tendrá en cuenta el uso previsto de la máquina o el producto relacionado, sino también su mal uso razonablemente previsible.

- b) En el caso de máquinas o productos relacionados destinados a operadores no profesionales, en la redacción y la presentación de las instrucciones de uso se tendrá en cuenta el nivel de formación general y la perspicacia que, razonablemente, pueda esperarse de dichos operadores.

1.7.4.2. Contenido de las instrucciones de uso

1. Las instrucciones de uso contendrán como mínimo, cuando proceda, la información siguiente:
 - a) la razón social y la dirección completa del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado;
 - b) la designación de la máquina o el producto relacionado tal como se indique sobre ellos, con excepción del número de serie (véase la sección 1.7.3);
 - c) la declaración UE de conformidad, o la dirección de internet o el código legible por máquina en que se pueda acceder a la declaración UE de conformidad, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 10, apartado 8;
 - d) una descripción general de la máquina o el producto relacionado;

- e) los planos, diagramas, descripciones y explicaciones necesarias para el uso, el mantenimiento y la reparación de la máquina o el producto relacionado, así como para comprobar su correcto funcionamiento;
- f) una descripción de los puestos de trabajo que puedan ocupar los operadores;
- g) una descripción del uso previsto de la máquina o el producto relacionado;
- h) advertencias relativas a los modos que, por experiencia, pueden presentarse, en los que no se debe utilizar la máquina o el producto relacionado;
- i) las instrucciones de montaje, instalación y conexión, incluidos los planos, diagramas y medios de fijación y la designación del chasis o de la instalación en la que deben montarse la máquina o el producto relacionado;
- j) las instrucciones relativas a la instalación y al montaje, dirigidas a reducir el ruido y las vibraciones;
- k) las instrucciones relativas a la puesta en servicio y la utilización de la máquina o el producto relacionado y, en caso necesario, las instrucciones relativas a la formación de los operadores;
- l) información sobre los riesgos residuales que existan a pesar de las medidas de diseño inherentemente seguro, de los protectores y otras medidas de protección complementarias adoptados;

- m) instrucciones acerca de las medidas de protección que debe adoptar el usuario, incluyendo, cuando proceda, los equipos de protección individual que deben proporcionarse;
- n) las características básicas de las herramientas que puedan acoplarse a la máquina o el producto relacionado;
- o) las condiciones en las que la máquina o el producto relacionado responde al requisito de estabilidad durante su utilización, transporte, montaje, desmontaje, situación de fuera de servicio, ensayo o situación de avería previsible;
- p) instrucciones para que las operaciones de transporte, manutención y almacenamiento puedan realizarse con total seguridad, con indicación de la masa de la máquina o el producto relacionado y la de sus diversos elementos cuando, de forma regular, deban transportarse por separado;
- q) el modo operativo que se ha de seguir en caso de accidente o de avería; si es probable que se produzca un bloqueo, el modo operativo que se ha de seguir para lograr el desbloqueo del equipo con total seguridad;
- r) la descripción de las operaciones de reglaje y de mantenimiento que deban ser realizadas por el usuario, así como las medidas de mantenimiento preventivo que se han de cumplir, teniendo en cuenta el diseño y el uso de la máquina o el producto relacionado;

- s) instrucciones diseñadas para permitir que el reglaje y el mantenimiento se realicen con total seguridad, incluidas las medidas de protección que deben adoptarse durante este tipo de operaciones;
- t) las características de las piezas de recambio que deben utilizarse, cuando estas afecten a la salud y seguridad de los operadores;
- u) las siguientes indicaciones sobre el ruido aéreo emitido:
 - i) el nivel de presión acústica de emisión ponderado A en los puestos de trabajo, cuando supere 70 dB (A); si este nivel fuera inferior o igual a 70 dB (A), deberá mencionarse,
 - ii) el valor máximo de la presión acústica instantánea ponderado C en los puestos de trabajo, cuando supere 63 Pa (130 dB con relación a 20 µPa),
 - iii) el nivel de potencia acústica ponderado A emitido por la máquina o el producto relacionado, si el nivel de presión acústica de emisión ponderado A supera, en los puestos de trabajo, 80 dB (A).

Estos valores se medirán realmente en la máquina o el producto relacionado considerados, o bien se establecerán a partir de mediciones efectuadas en una máquina técnicamente comparable o en un producto relacionado técnicamente comparable, que sea representativo de la máquina o el producto relacionado que vaya a fabricarse.

Cuando la máquina o el producto relacionado sean de muy grandes dimensiones, la indicación del nivel de potencia acústica ponderado A podrá sustituirse por la indicación de los niveles de presión acústica de emisión ponderados A en lugares especificados en torno a la máquina o el producto relacionado.

Cuando no puedan aplicarse las normas armonizadas, o las especificaciones comunes adoptadas por la Comisión de conformidad con el artículo 20, apartado 3, los datos acústicos se medirán utilizando el código de medición más apropiado, adaptado a la máquina o el producto relacionado.

Cuando se indiquen los valores de emisión de ruido, se especificará la incertidumbre asociada a dichos valores. Se describirán las condiciones de funcionamiento de la máquina o el producto relacionado durante la medición, así como los métodos utilizados para esta.

Cuando el puesto o los puestos de trabajo no estén definidos o no puedan definirse, la medición del nivel de presión acústica ponderado A se efectuará a 1 metro de la superficie de la máquina o el producto relacionado y a una altura de 1,6 metros por encima del suelo o de la plataforma de acceso. Se indicará la posición y el valor de la presión acústica máxima.

Por lo que se refiere a las máquinas o productos relacionados de reducción del ruido, las instrucciones de uso especificarán, cuando proceda, cómo montar e instalar correctamente esos equipos [véase también la sección 1.7.4.2, número 1, letra j)].

Cuando existan actos jurídicos de la Unión específicos que establezcan otros requisitos para medir el nivel de presión acústica o el nivel de potencia acústica, se aplicarán esos actos jurídicos y no se aplicarán los requisitos correspondientes de la presente sección;

- v) información sobre las precauciones, dispositivos y medios necesarios para el rescate inmediato y cuidadoso de las personas;
- w) cuando sea probable que la máquina o el producto relacionado emita radiaciones no ionizantes que puedan causar daños a las personas, en particular a las personas portadoras de dispositivos médicos implantables activos o inactivos, información sobre la radiación emitida para el operador y las personas expuestas;

- x) cuando, debido a su diseño, la máquina o el producto relacionado puedan emitir sustancias peligrosas, las características del dispositivo de captación, filtrado o descarga, si dicho dispositivo no se suministra con la máquina o el producto relacionado, y cualquiera de los datos siguientes:
 - i) el caudal de emisión de materiales y sustancias peligrosos de la máquina o el producto relacionado,
 - ii) la concentración de materiales o sustancias peligrosos en torno a la máquina o el producto relacionado procedentes de estos, o procedentes de materiales o sustancias utilizados con ellos,
 - iii) la eficacia del dispositivo de captación o filtrado y las condiciones que deben observarse para mantener su eficacia a lo largo del tiempo.

Los valores contemplados en el párrafo primero serán los correspondientes a una medición real para la máquina o producto relacionado en cuestión o bien se establecerán según mediciones realizadas con respecto a una máquina técnicamente comparable o un producto relacionado técnicamente comparable y que sea representativo del estado de la técnica.

1.7.5. Documentación publicitaria

La documentación publicitaria que describa la máquina o el producto relacionado no deberá contradecir las instrucciones de uso en aspectos de salud y seguridad. La documentación publicitaria que describa las características de funcionamiento de la máquina o el producto relacionado contendrá la misma información que contengan las instrucciones de uso acerca de las emisiones.

2. REQUISITOS ESENCIALES DE SALUD Y SEGURIDAD COMPLEMENTARIOS PARA ALGUNAS CATEGORÍAS DE MÁQUINAS Y PRODUCTOS RELACIONADOS

Las máquinas y los productos relacionados destinados a los productos alimenticios, las máquinas y los productos relacionados destinados a los productos cosméticos o farmacéuticos, las máquinas portátiles o las máquinas guiadas a mano y los productos relacionados, las máquinas portátiles de fijación y otras máquinas portátiles de impacto y los productos relacionados, las máquinas y los productos relacionados para trabajar la madera y materias de características físicas similares y las máquinas y los productos relacionados para la aplicación de productos fitosanitarios deberán responder al conjunto de requisitos esenciales de seguridad y de salud que figuran en el presente capítulo (véanse los Principios generales, punto 4).

2.1. MÁQUINAS Y PRODUCTOS RELACIONADOS DESTINADOS A LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y MÁQUINAS Y PRODUCTOS RELACIONADOS DESTINADOS A LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS O FARMACÉUTICOS

2.1.1. Generalidades

Las máquinas o los productos relacionados previstos para ser utilizados con productos alimenticios, cosméticos o farmacéuticos se diseñarán y fabricarán de forma que se eviten los riesgos de infección, enfermedad y contagio.

Se cumplirán los requisitos siguientes:

- a) los materiales que entren o puedan entrar en contacto con los productos alimenticios, el agua destinada al consumo humano o los productos cosméticos o farmacéuticos cumplirán las condiciones establecidas en los actos jurídicos de la Unión que les sean aplicables; la máquina o el producto relacionado se diseñarán y fabricarán de tal modo que dichos materiales puedan limpiarse antes de cada utilización, y cuando esto no sea posible, se utilizarán elementos desechables;

- b) todas las superficies en contacto con los productos alimenticios, el agua destinada al consumo humano o los productos cosméticos o farmacéuticos que no sean superficies de elementos desechables:
 - i) serán lisas y no tendrán ni rugosidades ni cavidades que puedan albergar materias orgánicas, y se aplicará el mismo principio a las uniones entre dos superficies,
 - ii) se diseñarán y fabricarán de manera que se reduzcan al máximo los salientes, los rebordes y los repliegues de los ensamblajes,
 - iii) podrán limpiarse y desinfectarse fácilmente, cuando sea necesario, previa retirada de aquellas partes que sean fácilmente desmontables; las superficies internas estarán curvadas con un radio suficiente para permitir una limpieza completa;
- c) los líquidos, gases y aerosoles procedentes de los productos alimenticios, cosméticos o farmacéuticos, y de los productos de limpieza, desinfección y aclarado podrán ser completamente desalojados de la máquina o el producto relacionado (si es posible, en una posición de «limpieza»);
- d) la máquina o el producto relacionado se diseñará y fabricará de manera que se evite toda infiltración de sustancias, toda acumulación de materias orgánicas o toda penetración de seres vivos, en particular de insectos, en las zonas que no puedan limpiarse;

- e) la máquina o el producto relacionado se diseñará y fabricará de manera que los productos auxiliares que representen un peligro para la salud, incluidos los lubricantes utilizados, no puedan entrar en contacto con los productos alimenticios o el agua destinada al consumo humano, los productos cosméticos o farmacéuticos; en caso necesario, la máquina o el producto relacionado se diseñará y fabricará de manera que pueda comprobarse el cumplimiento permanente de esta condición.

2.1.2. Instrucciones de uso

En las instrucciones de uso de las máquinas o productos relacionados previstos para ser utilizados con productos alimenticios, cosméticos o farmacéuticos se indicarán los productos y métodos de limpieza, desinfección y aclarado aconsejados, no solo para las zonas fácilmente accesibles sino también para las zonas cuyo acceso sea imposible o esté desaconsejado.

2.2. MÁQUINAS PORTÁTILES O GUIADAS A MANO O PRODUCTOS RELACIONADOS

2.2.1. Generalidades

Las máquinas portátiles o guiadas a mano o productos relacionados:

- a) según el tipo, poseerán una superficie de apoyo de dimensiones suficientes y tendrán los suficientes medios de prensión y de sujeción correctamente dimensionados, dispuestos de manera que la estabilidad de la máquina o el producto relacionado pueda garantizarse en las condiciones de funcionamiento previstas;

- b) salvo si ello fuera técnicamente imposible o si existiera un dispositivo de mando independiente, en el caso de que los medios de presión no puedan soltarse con total seguridad, llevarán dispositivos de mando de puesta en marcha y de parada dispuestos de tal manera que el operador no tenga que soltar los medios de presión para accionarlos;
- c) no presentarán riesgos de puesta en marcha intempestiva o de seguir funcionando después de que el operador haya soltado los medios de presión; habrá que tomar medidas equivalentes si este requisito no es técnicamente realizable;
- d) permitirán, en caso necesario, la observación visual de la zona peligrosa y de la acción de la herramienta en el material que se esté trabajando;
- e) tendrán un dispositivo o un sistema de escape conectado, con una conexión para salida de escape o un sistema equivalente con objeto de capturar o reducir las emisiones de sustancias peligrosas; este requisito no se aplicará cuando dé lugar a la creación de un nuevo riesgo, cuando la función principal de la máquina o el producto relacionado sea la aplicación de sustancias peligrosas, ni a las emisiones de motores de combustión interna;
- f) se diseñarán y fabricarán de manera que los medios de presión de las máquinas o los productos relacionados portátiles faciliten la puesta en marcha y la parada.

2.2.1.1. Instrucciones de uso

En las instrucciones de uso se indicará lo siguiente sobre las vibraciones, expresadas como aceleración (m/s^2), que emitan las máquinas portátiles o guiadas a mano o los productos relacionados:

- a) el valor total de la vibración ocasionada por las vibraciones continuas a las que está expuesto el sistema mano-brazo;
- b) el valor medio de la amplitud máxima de la aceleración ocasionada por vibraciones repetidas de choque a las que está expuesto el sistema mano-brazo;
- c) la incertidumbre de ambas mediciones.

Los valores contemplados en el párrafo primero serán los correspondientes a una medición real para la máquina o producto relacionado en cuestión o bien se establecerán según mediciones realizadas con respecto a una máquina o producto relacionado técnicamente comparable y que sea representativo del estado de la técnica.

Si no pueden aplicarse las normas armonizadas o las especificaciones comunes adoptadas por la Comisión de conformidad con el artículo 20, apartado 3, los datos relativos a las vibraciones se medirán utilizando el código de medición que mejor se adapte a la máquina o el producto relacionado.

Se especificarán las condiciones de funcionamiento durante la medición, así como los métodos utilizados para esta, o la referencia a la norma armonizada aplicada.

2.2.2. Máquinas portátiles de fijación y otras máquinas de impacto portátiles o productos relacionados

2.2.2.1. Generalidades

Las máquinas portátiles de fijación y otras máquinas de impacto portátiles o productos relacionados se diseñarán y fabricarán de manera que:

- a) la energía se transmita al elemento que sufre el impacto mediante un componente intermedio solidario a la máquina;
- b) un dispositivo de validación impida el impacto mientras la máquina o el producto relacionado no esté en la posición correcta con una presión apropiada en el material de base;
- c) se impida la puesta en marcha involuntaria; en caso necesario, para que se desencadene un impacto, se requerirá una secuencia de acciones adecuada sobre el dispositivo de validación y el dispositivo de mando;
- d) durante la manutención o en caso de golpe, se impida la puesta en marcha accidental;
- e) las operaciones de carga y descarga puedan llevarse a cabo fácilmente y con total seguridad.

En caso necesario, podrá equiparse la máquina con resguardos contra astillas, y el fabricante de la máquina o el producto relacionado proporcionará los resguardos oportunos.

2.2.2.2. Instrucciones de uso

En las instrucciones de uso se darán las indicaciones necesarias relativas a:

- a) los accesorios y equipos intercambiables que pueden usarse con la máquina o el producto relacionado;
- b) los elementos de fijación apropiados u otros elementos que se sometan a impactos que deben usarse con la máquina o el producto relacionado;
- c) en su caso, los cartuchos apropiados que deben usarse.

2.3. MÁQUINAS O PRODUCTOS RELACIONADOS PARA TRABAJAR LA MADERA Y MATERIAS CON CARACTERÍSTICAS FÍSICAS SEMEJANTES

Las máquinas o productos relacionados para trabajar la madera y materias con características físicas semejantes cumplirán los siguientes requisitos:

- a) la máquina o el producto relacionado se diseñará, fabricará o equipará de forma que la pieza que hay que trabajar pueda colocarse y guiarse con total seguridad; cuando se sujete la pieza con la mano sobre una mesa de trabajo, esta garantizará una estabilidad suficiente durante el trabajo y no estorbará el desplazamiento de la pieza;

- b) cuando la máquina o el producto relacionado pueda utilizarse en condiciones que ocasionen un riesgo de proyección de las piezas que van a trabajarse o de partes de ellas, se diseñará, fabricará o equipará de forma que se impida dicha proyección o, si esto no fuera posible, de forma que la proyección no produzca riesgos para el operador y/o las personas expuestas;
- c) cuando exista el riesgo de entrar en contacto con la herramienta mientras esta desacelera, la máquina o el producto relacionado estará equipada de freno automático de forma que pare la herramienta en un tiempo suficientemente corto;
- d) cuando la herramienta esté integrada en una máquina que no esté totalmente automatizada o en un producto relacionado, dicha máquina o producto relacionado se diseñará y fabricará de modo que se elimine o reduzca el riesgo de lesión por accidente.

2.4. MÁQUINAS O PRODUCTOS RELACIONADOS PARA LA APLICACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

2.4.1. A efectos de lo dispuesto en la sección 2.4, se entenderá por:

«Máquinas o productos relacionados para la aplicación de productos fitosanitarios»: las máquinas o productos relacionados destinados específicamente a la aplicación de los productos fitosanitarios en el sentido del artículo 2, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo¹.

¹ Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

2.4.2. Generalidades

El fabricante de una máquina o producto relacionado para productos fitosanitarios garantizará la realización de una evaluación para determinar los riesgos de exposición involuntaria del medio ambiente a los productos fitosanitarios, de conformidad con el proceso de evaluación de riesgos y de reducción de riesgos a que se refieren los Principios generales, punto 1.

Las máquinas o productos relacionados para productos fitosanitarios se diseñarán y fabricarán teniendo en cuenta los resultados de la evaluación de riesgos a que se refiere el párrafo primero, de tal manera que las máquinas o productos relacionados puedan manejarse, ajustarse y mantenerse sin causar exposición involuntaria del medio ambiente a los productos fitosanitarios.

Las fugas se evitarán en todo momento.

2.4.3. Controles y supervisión

Será posible controlar con facilidad y exactitud, supervisar y detener de inmediato la aplicación de productos fitosanitarios desde los puestos de mando.

2.4.4. Llenado y vaciado

Las máquinas o productos relacionados se diseñarán y fabricarán de manera que se facilite un llenado preciso con la cantidad necesaria de productos fitosanitarios y se asegure un vaciado sencillo y completo, evitando el derrame de productos fitosanitarios y la contaminación de la fuente de suministro de agua durante dichas operaciones.

2.4.5. Aplicación de productos fitosanitarios

2.4.5.1. Dosis de aplicación

Las máquinas o productos relacionados se equiparán con medios para ajustar la dosis de aplicación de forma sencilla, exacta y fiable.

2.4.5.2. Distribución, depósito y dispersión de productos fitosanitarios

Las máquinas o productos relacionados se diseñarán y fabricarán de manera que se garantice que el producto fitosanitario se deposite en las zonas destinatarias, a fin de reducir lo más posible las pérdidas en las demás zonas y evitar la dispersión del producto fitosanitario en el medio ambiente. Cuando proceda, se garantizará una distribución equilibrada y un depósito homogéneo del plaguicida.

2.4.5.3. Ensayos

A fin de comprobar que las partes correspondientes de las máquinas o productos relacionados cumplen los requisitos fijados en las secciones 2.4.5.1 y 2.4.5.2, el fabricante deberá, para cada tipo de máquina o producto relacionado, efectuar o hacer efectuar los ensayos adecuados.

2.4.5.4. Pérdidas durante las paradas

Las máquinas o productos relacionados se diseñarán y fabricarán de manera que se eviten las pérdidas mientras la función de aplicación de productos fitosanitarios esté parada.

2.4.6. Mantenimiento

2.4.6.1. Limpieza

Las máquinas o productos relacionados se diseñarán y fabricarán de manera que se facilite su limpieza sencilla y a fondo sin contaminar el medio ambiente.

2.4.6.2. Intervenciones

Las máquinas o productos relacionados se diseñarán y fabricarán de manera que sea fácil cambiar los elementos gastados sin contaminar el medio ambiente.

2.4.7. Inspecciones

Se podrán conectar fácilmente a las máquinas o productos relacionados los instrumentos de medición necesarios a fin de comprobar el correcto funcionamiento de las máquinas o productos relacionados.

2.4.8. Marcado de boquillas, tamices y filtros

Se marcarán las boquillas, los tamices y los filtros para poder identificar claramente su tipo y su tamaño.

2.4.9. Indicación del producto fitosanitario empleado

Cuando proceda, las máquinas o productos relacionados estarán provistas de un soporte específico en el que el operador pueda colocar el nombre del producto fitosanitario empleado.

2.4.10. Instrucciones de uso

En las instrucciones de uso se indicará lo siguiente:

- a) las precauciones que deben tomarse durante las operaciones de mezcla, carga, aplicación, vaciado, limpieza, mantenimiento y transporte para evitar la contaminación del medio ambiente;

- b) las condiciones detalladas de uso para los distintos entornos operativos previstos, incluida la preparación y los ajustes necesarios para garantizar el depósito del producto fitosanitario en las zonas destinatarias reduciendo lo más posible las pérdidas en otras zonas, para evitar la dispersión en el medio ambiente y, cuando proceda, para garantizar una distribución equilibrada y un depósito homogéneo del producto fitosanitario;
- c) la gama de tipos y tamaños de las boquillas, los tamices y los filtros que pueden utilizarse con las máquinas o productos relacionados;
- d) la frecuencia de las comprobaciones y los criterios y métodos para la sustitución de los elementos objeto de desgaste que afecten al correcto funcionamiento de las máquinas o productos relacionados, como las boquillas, los tamices y los filtros;
- e) indicación del calibrado, mantenimiento diario, preparación para el invierno y otros controles necesarios para garantizar el correcto funcionamiento de las máquinas o productos relacionados;
- f) los tipos de productos fitosanitarios que pueden provocar un funcionamiento incorrecto de las máquinas o productos relacionados;
- g) indicación de la obligación del operador de mantener actualizado el nombre del producto fitosanitario empleado en el soporte específico al que se refiere la sección 2.4.9;

- h) la conexión y el uso de cualquier equipo o accesorio especial y las precauciones necesarias que han de tomarse;
- i) indicación de que las máquinas o productos relacionados pueden estar sometidas a requisitos nacionales de inspecciones regulares por parte de organismos designados al efecto, según lo previsto en la Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹;
- j) las características de las máquinas o productos relacionados, que se inspeccionarán para garantizar su correcto funcionamiento;
- k) las instrucciones para conectar los instrumentos de medición necesarios.

3. REQUISITOS ESENCIALES DE SALUD Y SEGURIDAD COMPLEMENTARIOS PARA NEUTRALIZAR LOS RIESGOS DEBIDOS A LA MOVILIDAD DE LAS MÁQUINAS O LOS PRODUCTOS RELACIONADOS

Las máquinas o los productos relacionados que presenten riesgos debidos a su movilidad responderán a todos los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el presente capítulo (véanse los Principios generales, punto 4).

¹ Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas (DO L 309 de 24.11.2009, p. 71).

3.1. GENERALIDADES

3.1.1. A efectos de lo dispuesto en la sección 3.1, se entenderá por:

- a) «máquinas o productos relacionados que presentan riesgos debidos a su movilidad»:
 - i) las máquinas o productos relacionados cuyo funcionamiento exija ya sea movilidad durante el trabajo, ya sea un desplazamiento continuo o semicontinuo en una sucesión de puntos de trabajo fijos, o
 - ii) las máquinas o productos relacionados cuyo funcionamiento se efectúe sin desplazamiento pero que pueda estar provista de medios que permitan desplazarla más fácilmente de un lugar a otro;
- b) «conductor»: un operador encargado del desplazamiento de una máquina o producto relacionado, que podrá ir a bordo de la máquina o acompañarla a pie, o bien guiarla mediante mando a distancia;
- c) «máquina móvil autónoma»: las máquinas móviles que tienen un modo autónomo, en el cual todas las funciones de seguridad esenciales de la máquina móvil están garantizadas en su zona de recorrido y de funcionamiento sin la interacción permanente de un operador;

- d) «supervisor»: una persona responsable de la supervisión de las máquinas móviles autónomas;
- e) «función de supervisión»: la vigilancia a distancia y no permanente de una máquina móvil autónoma mediante un dispositivo que permite recibir información o alertas y dar órdenes limitadas a dicha máquina.

3.2. PUESTOS DE TRABAJO

3.2.1. Puesto de conducción

La visibilidad desde el puesto de conducción permitirá al conductor manipular la máquina o producto relacionado y sus herramientas, en las condiciones de uso razonablemente previsibles, con total seguridad para sí mismo y para las personas expuestas. Cuando sea necesario, se proporcionarán dispositivos adecuados que remedien los riesgos debidos a la insuficiencia de visibilidad directa.

Las máquinas o productos relacionados con conductor a bordo se diseñarán y fabricarán de modo que, desde los puestos de conducción, no exista riesgo de que el conductor entre inadvertidamente en contacto con las ruedas o las cadenas.

El puesto de conducción del conductor a bordo se diseñará y fabricará de manera que pueda ir provisto de una cabina, siempre que ello no incremente el riesgo y siempre que las dimensiones lo permitan. La cabina dispondrá de un lugar destinado a colocar las instrucciones de uso necesarias para el conductor.

3.2.2. Asientos

Cuando exista riesgo de que los operadores u otras personas que transporte la máquina queden aplastadas entre elementos de la máquina y las zonas colindantes en caso de vuelco o inclinación, en particular por lo que respecta a las máquinas equipadas con las estructuras de protección a que se refieren las secciones 3.4.3 o 3.4.4:

- a) las máquinas se diseñarán o equiparán con un dispositivo de retención que mantenga a las personas en sus asientos o en el interior de la estructura de protección, sin que restrinja los movimientos necesarios para las operaciones o los movimientos con respecto a la estructura debidos a la suspensión de los asientos;

cuando exista un riesgo significativo de vuelco o inclinación y no se utilice su sistema de retención, la máquina no deberá poder moverse;

tales dispositivos de retención tendrán en cuenta los principios ergonómicos y no deberán instalarse si incrementan el riesgo;

- b) en el puesto de conducción habrá una señal visual y sonora que alerte al conductor cuando este se encuentre en el puesto de conducción y no esté utilizando el dispositivo de retención.

3.2.3. Puestos para otras personas

Si las condiciones de utilización requieren que otras personas aparte del conductor sean transportadas ocasional o regularmente por la máquina, o que trabajen en ella, se preverán puestos adecuados de forma que dicho transporte o trabajo no supongan ningún riesgo.

Los párrafos segundo y tercero de la sección 3.2.1 se aplicarán igualmente a los puestos previstos para otras personas aparte del conductor.

3.2.4. Función de supervisión

Cuando proceda, las máquinas o productos relacionados móviles autónomos tendrán una función de supervisión específica para el modo autónomo. Esta función permitirá al supervisor recibir información de la máquina a distancia. La función de supervisión solo permitirá acciones destinadas a la parada y la puesta en marcha de la máquina o producto relacionado a distancia o moverlos a una posición y un estado de seguridad para evitar causar otros riesgos. Se diseñará y fabricará de modo que estas acciones únicamente se permitan cuando el supervisor pueda ver directa o indirectamente la zona de recorrido y de funcionamiento de la máquina y cuando los dispositivos de protección estén operativos.

La información que el supervisor reciba de la máquina cuando esté activa la función de supervisión ofrecerá al supervisor una visión completa y exacta del funcionamiento, el recorrido y el posicionamiento seguro de la máquina en su zona de recorrido y de funcionamiento.

Esta información alertará al supervisor de situaciones imprevistas o peligrosas presentes o inminentes que requieran su intervención.

Si la función de supervisión no está activa, la máquina no podrá funcionar.

3.3. SISTEMAS DE MANDO

En caso necesario se preverán los medios para impedir el uso no autorizado de los dispositivos de mando.

En el caso de mando a distancia, todas las unidades de mando indicarán claramente cuáles son la máquina o las máquinas o productos relacionados destinados a ser accionadas desde dicha unidad.

El sistema de mando a distancia se diseñará y fabricará de modo que afecte solo:

- a) a la máquina o el producto relacionado en cuestión;
- b) a las funciones en cuestión.

La máquina o el producto relacionado controlado a distancia se diseñarán y fabricarán de modo que respondan únicamente a las señales de las unidades de mando previstas.

En el caso de máquinas o productos relacionados móviles autónomos, el sistema de mando se diseñará para desempeñar por sí solo las funciones de seguridad establecidas en la presente sección, incluso si las acciones se activan mediante una función de supervisión a distancia.

3.3.1. Dispositivos de mando

Desde el puesto de conducción, el conductor podrá accionar todos los dispositivos de mando necesarios para el funcionamiento de la máquina o del producto relacionado, salvo para las funciones que solo puedan realizarse con total seguridad utilizando dispositivos de mando situados en otra parte. Entre estas funciones se incluyen, en particular, aquellas de las que son responsables otros operadores aparte del conductor, o para las cuales el conductor debe abandonar el puesto de conducción con objeto de controlarlas con total seguridad.

Cuando existan pedales, estarán diseñados, fabricados y dispuestos de forma que puedan ser accionados con total seguridad por el conductor, con un riesgo mínimo de accionamiento incorrecto. Los pedales presentarán una superficie antideslizante y ser de fácil limpieza.

Cuando su accionamiento pueda suponer peligro, especialmente movimientos peligrosos, los dispositivos de mando de la máquina, excepto los que tengan diversas posiciones predeterminadas, volverán a una posición neutra en cuanto el operador los suelte.

En el caso de máquinas con ruedas, el mecanismo de dirección se diseñará y fabricará de modo que reduzca la fuerza de los movimientos bruscos del volante o de la palanca de dirección como resultado de choques sobre las ruedas directrices.

Todo órgano de bloqueo del diferencial estará diseñado y dispuesto de modo que permita desbloquear el diferencial cuando la máquina esté en movimiento.

El párrafo sexto de la sección 1.2.2, relativo a las señales de advertencia sonoras o visuales, se aplicará solo en caso de marcha atrás.

3.3.2. Puesta en marcha/desplazamiento

El desplazamiento de una máquina automotora con conductor a bordo solo podrá efectuarse si el conductor se encuentra en su puesto de mando.

Cuando, por necesidades de su funcionamiento, una máquina esté equipada con dispositivos que sobresalgan de su gálibo normal (por ejemplo, estabilizadores, brazos, etc.), el conductor dispondrá de medios que le permitan comprobar con facilidad, antes de desplazarla, que dichos dispositivos se encuentran en una posición que permita un desplazamiento seguro.

Este mismo requisito se aplicará a todos los demás elementos que, para hacer posible un desplazamiento seguro, deban ocupar una posición definida, bloqueada si es necesario.

Cuando ello no ocasione otros riesgos, el desplazamiento de la máquina estará supeditado a la posición segura de los elementos citados anteriormente.

La máquina no podrá desplazarse involuntariamente cuando se ponga en marcha el motor.

El desplazamiento de máquinas móviles autónomas tendrá en cuenta los riesgos relacionados con la zona de recorrido y funcionamiento prevista.

3.3.3. Función de desplazamiento

Sin perjuicio de las normas obligatorias para la circulación por carretera, las máquinas automotoras y sus remolques cumplirán los requisitos para la desaceleración, parada, frenado e inmovilización que garanticen la seguridad en todas las condiciones previstas de funcionamiento, carga, velocidad, estado del suelo y pendientes.

El conductor podrá desacelerar y detener una máquina automotora mediante un dispositivo principal. En la medida en que la seguridad lo exija, y en caso de que falle el dispositivo principal, o cuando no haya la energía necesaria para accionar este dispositivo, existirá un dispositivo de emergencia, con un dispositivo de mando totalmente independiente y fácilmente accesible, que permita desacelerar y parar la máquina.

En la medida en que la seguridad lo exija, para mantener inmóvil la máquina existirá un dispositivo de estacionamiento. Dicho dispositivo podrá integrarse en uno de los dispositivos mencionados en el párrafo segundo, si se trata de un dispositivo puramente mecánico.

Una máquina controlada a distancia dispondrá de dispositivos para obtener la parada automática e inmediata de la máquina y para impedir un funcionamiento potencialmente peligroso en las situaciones siguientes:

- a) si el conductor pierde el control;

- b) si la máquina recibe una señal de parada;
- c) si se detecta un fallo en una parte del sistema relativa a la seguridad;
- d) si no se detecta una señal de validación durante un plazo especificado.

La sección 1.2.4 no se aplicará a la función de desplazamiento.

Las máquinas o productos relacionados móviles autónomos cumplirán una de las condiciones siguientes, o ambas cuando sea necesario en función de la evaluación de riesgos:

- i) se desplazarán y funcionarán en una zona cerrada provista de un sistema de protección periférica que incluya resguardos o dispositivos de protección,
- ii) estarán equipados con dispositivos destinados a detectar personas, animales domésticos o cualquier otro obstáculo en sus proximidades, cuando dichos obstáculos puedan ocasionar un riesgo para la salud y la seguridad de las personas o los animales domésticos o para el funcionamiento seguro de la máquina o el producto relacionado.

Los desplazamientos de las máquinas o productos relacionados móviles conectados a uno o varios remolques o equipos remolcados, incluidos los de las máquinas o productos relacionados móviles autónomos conectados a uno o varios remolques o equipos remolcados, no deberán ocasionar riesgos para las personas, los animales domésticos ni cualquier otro obstáculo en su zona de peligro ni en la de sus remolques o equipos remolcados.

3.3.4. Desplazamiento de máquinas con conductor a pie

En el caso de las máquinas automotoras con conductor a pie, los desplazamientos solo se podrán producir si el conductor mantiene accionado el dispositivo de mando correspondiente. En particular, la máquina no podrá desplazarse cuando se ponga en marcha el motor. Los sistemas de mando de las máquinas con conductor a pie se diseñarán de modo que se reduzcan al mínimo los riesgos debidos al desplazamiento inesperado de la máquina hacia el conductor, en particular los riesgos de:

- a) aplastamiento;
- b) lesiones debidas a las herramientas rotativas.

La velocidad de desplazamiento de la máquina será compatible con la velocidad de un conductor a pie.

En el caso de las máquinas a las que se pueda acoplar una herramienta rotativa, será imposible accionar la herramienta rotativa mientras esté activada la marcha atrás, a menos que el desplazamiento de la máquina sea resultado del movimiento de la herramienta. En este último caso, la velocidad de marcha atrás será tal que no represente peligro alguno para el conductor.

3.3.5. Fallo del circuito de mando

Cuando exista un fallo en la alimentación de la servodirección, este no impedirá dirigir la máquina durante el tiempo necesario para detenerla.

En el caso de las máquinas móviles autónomas, un fallo en el mecanismo de dirección no afectará a la seguridad de la máquina.

3.4. MEDIDAS DE PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS MECÁNICOS

3.4.1. Movimientos no intencionados

La máquina o el producto relacionado se diseñarán, fabricarán y, en su caso, montarán sobre su soporte móvil de forma que, durante su desplazamiento, las oscilaciones incontroladas de su centro de gravedad no afecten a su estabilidad ni sometan a su estructura a esfuerzos excesivos.

3.4.2. Elementos móviles de transmisión

Como excepción a lo dispuesto en la sección 1.3.8.1, en el caso de los motores, los resguardos móviles que impidan el acceso a los elementos móviles del compartimento motor no necesitarán disponer de dispositivos de enclavamiento, siempre y cuando su apertura requiera la utilización bien de una herramienta o de una llave, o bien el accionamiento de un dispositivo situado en el puesto de conducción, siempre que este se encuentre situado en un cabina completamente cerrada y provista de cerradura que impida el acceso a personas no autorizadas.

3.4.3. Vuelco e inclinación

Cuando, en una máquina automotora con conductor, operadores u otras personas a bordo, exista riesgo de vuelco o inclinación, dicha máquina estará provista de una estructura de protección adecuada, salvo si ello incrementa el riesgo.

Dicha estructura será tal que, en caso de vuelco o inclinación, asegure a las personas a bordo un volumen límite de deformación adecuado.

A fin de comprobar que la estructura cumple el requisito que establece el párrafo segundo, el fabricante deberá efectuar o hacer efectuar ensayos adecuados para cada tipo de estructura.

3.4.4. Caída de objetos

Cuando, en una máquina automotora con conductor, operadores u otras personas a bordo, exista un riesgo de caída de objetos o materiales, dicha máquina se diseñará y construirá de modo que se tenga en cuenta dicho riesgo y esté provista, si el tamaño lo permite, de una estructura de protección adecuada.

Dicha estructura será tal que, en caso de caída de objetos o de materiales, garantice a las personas a bordo un volumen límite de deformación adecuado.

A fin de comprobar que la estructura cumple el requisito que establece el párrafo segundo, el fabricante deberá efectuar o hacer efectuar ensayos adecuados para cada tipo de estructura.

3.4.5. Medios de acceso

Los asideros y escalones se diseñarán, fabricarán e instalarán de forma que los operadores puedan utilizarlos instintivamente sin accionar los dispositivos de mando para facilitar el acceso.

3.4.6. Dispositivos de remolque

Cualquier máquina que se utilice para remolcar o ir remolcada estará equipada con dispositivos de remolque o enganche diseñados, fabricados y dispuestos de forma que el enganche y el desenganche sean fáciles y seguros y que no pueda producirse un desenganche accidental mientras se esté utilizando la máquina.

Siempre que así lo exija la carga de la lanza, dichas máquinas irán provistas de un soporte con una superficie de apoyo adaptada a la carga y al suelo.

3.4.7. Transmisión de potencia entre la máquina automotora (o el tractor) y la máquina receptora

Los dispositivos amovibles de transmisión mecánica que unen una máquina automotora (o un tractor) al primer soporte fijo de una máquina receptora se diseñarán y fabricarán de manera que cualquier elemento en movimiento durante su funcionamiento disponga de protección, a lo largo de toda su longitud.

Del lado de la máquina automotora o del tractor, la toma de fuerza a la que se engancha el dispositivo amovible de transmisión mecánica dispondrá de protección, bien mediante un resguardo fijado y unido a la máquina automotora (o al tractor), bien mediante cualquier otro dispositivo que brinde una protección equivalente.

Dicho resguardo se podrá abrir para acceder al dispositivo amovible de transmisión. Una vez instalado el resguardo, quedará espacio suficiente para evitar que el árbol de arrastre lo deteriore durante el movimiento de la máquina (o tractor).

En la máquina receptora, el árbol receptor irá albergado en un cárter de protección fijado a la máquina.

Solo se podrán instalar limitadores de par o ruedas libres en transmisiones por cardán por el lado del enganche con la máquina receptora. En este caso se indicará en el dispositivo amovible de transmisión mecánica el sentido del montaje.

Cualquier máquina receptora cuyo funcionamiento requiera un dispositivo amovible de transmisión mecánica que la una a una máquina automotora (o a un tractor) tendrá un sistema de enganche del dispositivo amovible de transmisión mecánica para que, cuando se desenganche la máquina, el dispositivo amovible de transmisión mecánica y su resguardo no se deterioren al entrar en contacto con el suelo o con un elemento de la máquina.

Los elementos exteriores del resguardo se diseñarán, fabricarán y dispondrán de forma que no puedan girar con el dispositivo amovible de transmisión mecánica. El resguardo cubrirá la transmisión hasta las extremidades de las mordazas interiores, en el caso de juntas cardán simples y, por lo menos, hasta el centro de la(s) junta(s) exterior(es), en el caso de juntas cardán de ángulo grande.

Cuando se prevean medios de acceso a los puestos de trabajo próximos al dispositivo amovible de transmisión mecánica, se diseñarán y fabricarán de manera que se evite que los resguardos de los árboles de transmisión se puedan utilizar como estribo, a menos que se hayan diseñado y fabricado para tal fin.

3.5. MEDIDAS DE PROTECCIÓN CONTRA OTROS RIESGOS

3.5.1. Baterías

El compartimento de la batería se diseñará y fabricará de forma que se impida la proyección del electrolito sobre el operador en caso de vuelco o inclinación de la máquina, y que se evite la acumulación de vapores en los lugares ocupados por los operadores.

La máquina o el producto relacionado se diseñarán y fabricarán de forma que pueda desconectarse la batería por medio de un dispositivo de fácil acceso instalado al efecto.

Las baterías con carga automática para máquinas o productos relacionados móviles, incluidas las máquinas o los productos relacionados móviles autónomos, se diseñarán para prevenir los peligros mencionados en las secciones 1.3.8.2 y 1.5.1, entre ellos los riesgos de contacto o colisión de la máquina o el producto relacionado con una persona u otra máquina o producto relacionado cuando estos se trasladen de forma autónoma a la estación de carga.

3.5.2. Incendio

En función de los peligros previstos por el fabricante, y cuando sus dimensiones así lo permitan, la máquina deberá:

- a) permitir la instalación de extintores fácilmente accesibles, o
- b) ir provista de sistemas de extinción que formen parte integrante de la máquina.

3.5.3. Emisiones de sustancias peligrosas

Los párrafos segundo y tercero de la sección 1.5.13 no se aplicarán cuando la función principal de la máquina sea la aplicación de sustancias peligrosas. No obstante, el operador estará protegido contra el riesgo de exposición a dichas emisiones peligrosas.

Las máquinas móviles con personas a bordo cuya función principal sea la aplicación de sustancias peligrosas estarán equipadas con cabinas de filtrado o medidas de seguridad equivalentes.

3.5.4. Riesgo de contacto con líneas eléctricas aéreas en tensión

En función de su altura, las máquinas o los productos relacionados móviles se diseñarán, fabricarán y equiparán, en su caso, para evitar el riesgo de contacto con una línea eléctrica aérea activa o de crear un arco eléctrico entre cualquier elemento de la máquina o un operador que la conduzca y una línea eléctrica aérea en tensión.

Cuando no pueda evitarse completamente el riesgo de contacto con una línea eléctrica aérea en tensión para los operadores de máquinas, estas o los productos relacionados móviles se diseñarán, fabricarán y equiparán de manera que todos los peligros de índole eléctrica se eviten.

3.6. INFORMACIÓN E INDICACIONES

3.6.1. Rótulos, señales y advertencias

Cada máquina o producto relacionado dispondrá de rótulos o de placas con las instrucciones relativas a la utilización, el reglaje y el mantenimiento, siempre que ello sea necesario para garantizar la salud y seguridad de las personas. Se elegirán, diseñarán y realizarán de forma que se vean claramente y sean indelebles.

Sin perjuicio de lo dispuesto en las normas de circulación por carretera, las máquinas o los productos relacionados con conductor a bordo dispondrán del equipo siguiente:

- a) un dispositivo de señalización sonora que permita avisar a las personas;
- b) un sistema de señalización luminosa apropiado para las condiciones de uso previstas; este último requisito no se aplicará a las máquinas o los productos relacionados exclusivamente destinados a trabajos subterráneos y desprovistos de energía eléctrica;
- c) en caso necesario, existirá una conexión apropiada entre el remolque y la máquina o el producto relacionado para el funcionamiento de las señales.

Las máquinas o los productos relacionados controlados a distancia que, en condiciones normales de utilización, presenten un riesgo de choque o de aplastamiento para las personas estarán equipadas de medios adecuados para señalar sus desplazamientos o de medios para proteger de dichos riesgos a las personas. También debe ser así en las máquinas o los productos relacionados cuya utilización implique la repetición sistemática de desplazamientos hacia adelante y hacia atrás sobre un mismo eje, y cuyo conductor no tenga visión directa de la zona situada por detrás de la máquina.

La máquina o el producto relacionado se fabricarán de forma que no pueda producirse una desactivación involuntaria de los dispositivos de advertencia y de señalización. Siempre que ello sea indispensable por motivos de seguridad, dichos dispositivos estarán equipados de sistemas que permitan comprobar su funcionamiento correcto y darán a conocer al operador cualquier fallo que tengan.

En el caso de máquinas cuyos movimientos, o los de sus herramientas, presenten algún peligro particular, deberá colocarse un rótulo sobre la máquina que prohíba acercarse a esta durante su funcionamiento; los rótulos deberán poder leerse desde una distancia suficiente para garantizar la seguridad de las personas que vayan a trabajar en la proximidad.

3.6.2. Marcado

- 1) Cada máquina o producto relacionado llevará, de forma legible e indeleble, las indicaciones siguientes:
 - a) la potencia nominal expresada en kilovatios (kW);
 - b) la masa en la configuración más usual en kilogramos (kg).
- 2) Además, cuando proceda, cada máquina o producto relacionado llevará, de forma legible e indeleble, las indicaciones siguientes:
 - a) el máximo esfuerzo de tracción previsto en el gancho de tracción en newtons (N);
 - b) el máximo esfuerzo vertical previsto sobre el gancho de tracción en newtons (N).

3.6.3. Instrucciones de uso

3.6.3.1. Vibraciones

En las instrucciones de uso se indicará lo siguiente sobre las vibraciones, expresadas como aceleración (m/s^2), que la máquina o el producto relacionado transmita al sistema mano-brazo o a todo el cuerpo:

- a) el valor total de la vibración ocasionada por las vibraciones continuas a las que está expuesto el sistema mano-brazo;
- b) el valor medio de la amplitud máxima de la aceleración ocasionada por vibraciones repetidas de choque a las que está expuesto el sistema mano-brazo;
- c) el valor cuadrático medio más elevado de la aceleración ponderada a la que esté expuesto todo el cuerpo, cuando este valor exceda de $0,5 m/s^2$; cuando este valor no exceda de $0,5 m/s^2$, se mencionará este particular;
- d) la incertidumbre de las mediciones.

Estos valores se medirán realmente en la máquina o el producto relacionado considerados, o bien se establecerán a partir de mediciones efectuadas en una máquina o producto relacionado técnicamente comparable y representativo de la máquina o el producto relacionado que vaya a fabricarse.

Cuando no puedan aplicarse las normas armonizadas o las especificaciones comunes adoptadas por la Comisión de conformidad con el artículo 20, apartado 3, los datos relativos a las vibraciones se medirán utilizando el código de medición que mejor se adapte a la máquina o el producto relacionado.

Se describirán las condiciones de funcionamiento de la máquina durante la medición, así como los códigos de medición utilizados para esta.

3.6.3.2. Múltiples usos

Las instrucciones de uso de las máquinas o los productos relacionados que permitan varios usos, según el equipo aplicado, y las instrucciones de uso de los equipos intercambiables incluirán la información necesaria para montar y utilizar con total seguridad la máquina o el producto relacionado de base y los equipos intercambiables que se puedan montar.

3.6.3.3. Máquinas o productos relacionados móviles autónomos

Las instrucciones de uso de las máquinas o los productos relacionados móviles autónomos especificarán las características de sus zonas de recorrido y de funcionamiento previstas y de las zonas peligrosas.

4. REQUISITOS ESENCIALES DE SALUD Y SEGURIDAD COMPLEMENTARIOS PARA NEUTRALIZAR LOS RIESGOS DERIVADOS DE LAS OPERACIONES DE ELEVACIÓN

Las máquinas o los productos relacionados que presenten riesgos debidos a las operaciones de elevación responderán a todos los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes, que figuran en el presente capítulo (véanse los Principios generales, punto 4).

4.1. GENERALIDADES

4.1.1. A efectos de lo dispuesto en la sección 4.1 se entenderá por:

- a) «operación de elevación»: una operación de desplazamiento de cargas unitarias formadas por objetos y/o personas que necesitan, en un momento dado, un cambio de nivel;
- b) «carga guiada»: una carga cuyo desplazamiento se realiza en su totalidad a lo largo de guías rígidas o flexibles, cuya posición viene determinada por puntos fijos;
- c) «coeficiente de utilización»: la relación aritmética entre la carga que un elemento puede soportar, garantizada por el fabricante, y la carga máxima de utilización marcada en el elemento;
- d) «coeficiente de prueba»: la relación aritmética entre la carga utilizada para efectuar las pruebas estáticas o dinámicas de la máquina o del producto relacionado o del accesorio de elevación y la carga máxima de utilización marcada en la máquina o en el producto relacionado o en el accesorio de elevación, respectivamente;

- e) «prueba estática»: el ensayo que consiste en inspeccionar la máquina o el producto relacionado o el accesorio de elevación, y en aplicarle después una fuerza correspondiente a la carga máxima de utilización multiplicada por el coeficiente de prueba estática adecuado y, tras retirar la carga, inspeccionar de nuevo la máquina o el accesorio de elevación con el fin de garantizar que no se ha producido ningún daño;
- f) «prueba dinámica»: el ensayo que consiste en hacer funcionar la máquina o el producto relacionado en todas sus configuraciones posibles con la carga máxima de utilización multiplicada por el coeficiente de prueba dinámica adecuado habida cuenta del comportamiento dinámico de la máquina de elevación, a fin de comprobar su buen funcionamiento;
- g) «habitáculo»: parte de la máquina o del producto relacionado en la que se sitúan las personas u objetos con objeto de ser elevados.

4.1.2. Medidas de protección contra riesgos mecánicos

4.1.2.1. Riesgos debidos a la falta de estabilidad

La máquina o el producto relacionado se diseñarán y fabricarán de modo que la estabilidad exigida en la sección 1.3.1 se mantenga tanto en servicio como fuera de servicio, incluidas todas las fases de transporte, montaje y desmontaje, durante los fallos previsibles de un elemento y también durante los ensayos efectuados de conformidad con las instrucciones de uso. Para ello, el fabricante utilizará los métodos de verificación apropiados.

4.1.2.2. Máquina o producto relacionado que circula por guías o por pistas de rodadura

La máquina o el producto relacionado irá provisto de dispositivos que actúen sobre las guías o pistas de rodadura, con el fin de evitar los descarrilamientos.

Si, a pesar de tales dispositivos, sigue habiendo riesgo de descarrilamiento o de fallo de los elementos de guiado o de rodadura, se preverán dispositivos que impidan la caída de equipos, de componentes o de la carga o el vuelco de la máquina.

4.1.2.3. Resistencia mecánica

La máquina o los productos relacionados, incluidos los accesorios de elevación y sus componentes, podrán resistir los esfuerzos a los que estén sometidos durante su vida útil mientras estén en funcionamiento y, en su caso, cuando no funcionen, en las condiciones de instalación y de funcionamiento previstas y en todas las configuraciones pertinentes, teniendo en cuenta, en su caso, los efectos producidos por los factores atmosféricos y por las fuerzas ejercidas por las personas. Este requisito se cumplirá igualmente durante el transporte, montaje y desmontaje.

La máquina o los productos relacionados, incluidos los accesorios de elevación, se diseñarán y fabricarán de manera que se eviten los fallos debidos a la fatiga o al desgaste habida cuenta del uso previsto y cualquier uso indebido razonablemente previsible.

Los materiales empleados se elegirán teniendo en cuenta el ambiente de trabajo previsto, prestando especial atención en lo que respecta a corrosión, abrasión, golpes, temperaturas extremas, fatiga, fragilidad, radiaciones y envejecimiento.

La máquina o los productos relacionados, incluidos los accesorios de elevación, se diseñarán y fabricarán de modo que puedan soportar sin deformación permanente ni defecto visible las sobrecargas debidas a las pruebas estáticas. Los cálculos de resistencia tendrán en cuenta el valor del coeficiente de prueba estática seleccionado de forma que garantice un nivel de seguridad adecuado; dicho coeficiente tendrá, como regla general, los valores siguientes:

- a) máquinas o productos relacionados movidos por la fuerza humana, incluidos los accesorios de elevación: 1,5;
- b) otras máquinas y productos relacionados: 1,25.

La máquina o los productos relacionados se diseñarán y fabricarán de modo que soporten sin fallo las pruebas dinámicas efectuadas con la carga máxima de utilización multiplicada por el coeficiente de prueba dinámica. Dicho coeficiente de prueba dinámica se seleccionará de forma que garantice un nivel de seguridad adecuado: como regla general, dicho coeficiente será igual a 1,1. Dichas pruebas se efectuarán, como regla general, a las velocidades nominales previstas. En caso de que el sistema de mando de la máquina o el producto relacionado permitan diversos movimientos simultáneos, las pruebas se efectuarán en las condiciones más desfavorables, como regla general combinando los movimientos.

4.1.2.4. Poleas, tambores, rodillos, cables y cadenas

Los diámetros de las poleas, tambores y rodillos serán compatibles y se adecuarán a las dimensiones de los cables o de las cadenas con los que puedan estar equipados.

Los tambores y rodillos se diseñarán, fabricarán e instalarán de forma que los cables o las cadenas con los que están equipados puedan enrollarse sin salirse del emplazamiento previsto.

Los cables utilizados directamente para levantar o soportar la carga no llevarán ningún empalme excepto el de sus extremos. No obstante, se tolerarán los empalmes en aquellas instalaciones destinadas, por su diseño, a modificarse regularmente en función de las necesidades de uso.

El coeficiente de utilización del conjunto formado por el cable y sus terminaciones se seleccionará de forma que garantice un nivel de seguridad adecuado; como regla general, dicho coeficiente será igual a 5.

El coeficiente de utilización de las cadenas de elevación se seleccionará de forma que garantice un nivel de seguridad adecuado; como regla general, dicho coeficiente será igual a 4.

A fin de comprobar que se ha alcanzado un coeficiente de utilización adecuado, el fabricante efectuará o hará efectuar las pruebas adecuadas para cada tipo de cadena y de cable utilizado directamente para elevar la carga y para cada tipo de terminación de cable.

4.1.2.5. Accesorios de elevación y sus componentes

Los accesorios de elevación y sus componentes estarán dimensionados para un número de ciclos de funcionamiento conforme a su duración de vida prevista, en las condiciones de funcionamiento especificadas para la aplicación de que se trate, teniendo en cuenta los fenómenos de fatiga y de envejecimiento.

Además:

- a) el coeficiente de utilización de las combinaciones formadas por el cable y la terminación se seleccionará de forma que garantice un nivel de seguridad adecuado; como regla general, dicho coeficiente será igual a 5. Los cables no llevarán ningún empalme ni lazo salvo en sus extremos;
- b) cuando se utilicen cadenas de eslabones soldados, estas serán del tipo de eslabones cortos. El coeficiente de utilización de las cadenas se seleccionará de forma que garantice un nivel de seguridad adecuado; como regla general, dicho coeficiente será igual a 4;

- c) el coeficiente de utilización de cables, eslingas o cinchas de fibras textiles dependerá del material, del procedimiento de fabricación, de las dimensiones y de su utilización. Dicho coeficiente se seleccionará de forma que garantice un nivel de seguridad adecuado; como regla general, será igual a 7 siempre y cuando los materiales empleados sean de excelente calidad comprobada y que el proceso de fabricación sea el apropiado para el uso previsto. De lo contrario el coeficiente será, como regla general, más elevado, a fin de ofrecer un nivel de seguridad equivalente. Los cables, las eslingas o las cinchas de fibra textil no llevarán ningún empalme, lazo o enlace salvo en el extremo de la eslinga o en el cierre de una eslinga sin fin;
- d) el coeficiente de utilización de todos los componentes metálicos de una eslinga, o que se utilicen con una eslinga, se seleccionará de forma que garantice un nivel de seguridad adecuado; como regla general, dicho coeficiente será igual a 4;
- e) la carga máxima de utilización de una eslinga de hilos múltiples se determinará teniendo en cuenta el coeficiente de utilización del hilo más débil, el número de hilos y un factor de reducción que dependerá de la configuración de eslingado;
- f) a fin de comprobar que se ha alcanzado un coeficiente de utilización adecuado, el fabricante efectuará o hará efectuar los ensayos adecuados para cada tipo de componente mencionado en las letras a) a d).

4.1.2.6. Control de los movimientos

Los dispositivos de mando para controlar los movimientos actuarán de forma que la máquina o el producto relacionado en que van instalados permanezca en situación de seguridad.

- a) La máquina o los productos relacionados se diseñará, fabricará o equipará con dispositivos de manera que se mantenga la amplitud de los movimientos de sus componentes dentro de los límites previstos. La actuación de estos dispositivos, en su caso, irá precedida de una advertencia.
- b) Cuando varias máquinas fijas o sobre raíles, o productos relacionados, puedan evolucionar simultáneamente en el mismo lugar, con riesgos de colisión, dichas máquinas se diseñarán y fabricarán de modo que puedan equiparse con sistemas que permitan evitar estos riesgos.
- c) La máquina o los productos relacionados se diseñarán y fabricarán de forma que las cargas no puedan deslizarse de forma peligrosa o caer inesperadamente en caída libre, ni siquiera en caso de fallo parcial o total de la alimentación de energía o de que el operador deje de accionar la máquina.
- d) En condiciones normales de funcionamiento, no será posible que el descenso de la carga dependa exclusivamente de un freno de fricción, excepto en las máquinas o los productos relacionados cuya función requiera realizar la operación de esa manera.

- e) Los órganos de prensión se diseñarán y fabricarán de forma que las cargas no puedan caer inadvertidamente.

4.1.2.7. Movimiento de las cargas durante la manutención

El puesto de mando de las máquinas estará ubicado de manera que permita vigilar al máximo la trayectoria de los elementos en movimiento, con el fin de evitar posibles choques con personas, materiales u otras máquinas que puedan funcionar simultáneamente y que puedan constituir un peligro.

Las máquinas de carga guiada se diseñarán y construirán de modo tal que se eviten las lesiones personales debidas al movimiento de la carga, del habitáculo o de los contrapesos, si existen.

4.1.2.8. Máquinas que comuniquen rellanos fijos

4.1.2.8.1. Desplazamientos del habitáculo

Los desplazamientos del habitáculo de una máquina que comunique rellanos fijos se realizarán a lo largo de guías rígidas hacia los rellanos y en estos. Los sistemas de tijera se consideran también guías rígidas.

4.1.2.8.2. Acceso al habitáculo

Cuando las personas tengan acceso al habitáculo, la máquina se diseñará y fabricará de modo que el habitáculo permanezca estático durante el acceso, en particular durante la carga y la descarga.

La máquina se diseñará y fabricará de modo que la diferencia de nivel entre el habitáculo y el rellano al que acceda no suponga un riesgo de tropezar.

4.1.2.8.3. Riesgos debidos al contacto con el habitáculo en movimiento

Cuando sea necesario para cumplir el requisito expresado en el párrafo segundo de la sección 4.1.2.7, el volumen recorrido será inaccesible durante el funcionamiento normal.

Cuando, durante la inspección o el mantenimiento, exista riesgo de que las personas situadas por debajo o por encima del habitáculo queden aplastadas entre este y cualquier elemento fijo, se dejará espacio libre suficiente, bien por medio de refugios físicos o bien por medio de dispositivos mecánicos de bloqueo del desplazamiento del habitáculo.

4.1.2.8.4. Riesgos de caída de la carga fuera del habitáculo

Cuando exista riesgo de caída de la carga fuera del habitáculo, la máquina se diseñará y fabricará de manera que se evite dicho riesgo.

4.1.2.8.5. Rellanos

Se evitarán los riesgos debidos al contacto de las personas situadas en los rellanos con el habitáculo en movimiento u otros elementos móviles.

Cuando exista riesgo de que las personas caigan dentro del volumen recorrido cuando el habitáculo no esté presente en los rellanos, se instalarán resguardos para evitar dicho riesgo. Dichos resguardos no se abrirán en dirección del volumen recorrido. Estarán provistos de un dispositivo de enclavamiento con bloqueo controlado por la posición del habitáculo, que impida:

- a) los desplazamientos peligrosos del habitáculo mientras los resguardos no estén cerrados y bloqueados;
- b) la apertura peligrosa de un resguardo hasta que el habitáculo haya parado en el rellano correspondiente.

4.1.3. Aptitud para el uso

Cuando se introduzcan en el mercado o se pongan por primera vez en servicio máquinas de elevación o productos relacionados, incluidos accesorios de elevación, el fabricante garantizará, tomando o haciendo tomar las medidas oportunas, que las máquinas de elevación o productos relacionados, incluidos los accesorios de elevación, que estén listos para su uso —manuales o motorizados— puedan cumplir sus funciones previstas con total seguridad.

Las pruebas estáticas y dinámicas a que se refiere la sección 4.1.2.3 se efectuarán en todas las máquinas de elevación o productos relacionados listos para su puesta en servicio.

Cuando la máquina o productos relacionados no se puedan montar en las instalaciones del fabricante, este tomará las medidas oportunas en el lugar de utilización. En los demás casos, las medidas se pueden tomar bien en las instalaciones del fabricante o bien en el lugar de utilización.

4.2. REQUISITOS PARA LAS MÁQUINAS O LOS PRODUCTOS RELACIONADOS MOVIDOS POR UNA ENERGÍA DISTINTA DE LA FUERZA HUMANA

4.2.1. Control de los movimientos

Los dispositivos de mando para controlar los movimientos de la máquina, de los productos relacionados o de sus equipos serán de accionamiento mantenido. Sin embargo, para los movimientos, parciales o totales, que no presenten ningún riesgo de choque para la carga, la máquina o el producto relacionado, dichos dispositivos podrán sustituirse por dispositivos de mando que autoricen paradas automáticas en posiciones preseleccionadas sin que el operador mantenga la acción sobre el dispositivo de mando.

4.2.2. Control de carga

Las máquinas y los productos relacionados con una carga máxima de utilización de 1 000 kg, como mínimo, o cuyo momento de vuelco sea, como mínimo, igual a 40 000 Nm, estarán equipados de dispositivos que adviertan al conductor y que impidan los movimientos peligrosos en caso:

- a) de sobrecarga, por sobrepasar la carga máxima de utilización o el momento máximo de utilización debido a un exceso de carga, o
- b) de sobrepasar el momento de vuelco.

4.2.3. Instalaciones guiadas por cables

Los cables portadores, tractores o portadores-tractores, se tensarán mediante contrapesos o mediante un dispositivo que permita controlar permanentemente la tensión.

4.3. INFORMACIÓN Y MARCADOS

4.3.1. Cadenas, cables y cinchas

Cada longitud de cadena, cable o cincha de elevación que no forme parte de un conjunto debe llevar una marca o, cuando ello no sea posible, una placa o anilla inamovible con el nombre y la dirección del fabricante y la identificación de la certificación correspondiente.

La certificación arriba mencionada contendrá, al menos, la siguiente información:

- a) el nombre y la dirección del fabricante;

- b) una descripción de la cadena o del cable, que incluya:
 - i) sus dimensiones nominales,
 - ii) su fabricación,
 - iii) el material usado en su fabricación, y
 - iv) cualquier tratamiento metalúrgico especial a que haya sido sometido el material;
- c) el método de ensayo utilizado;
- d) la carga máxima de utilización que haya de soportar la cadena o el cable. En función de las aplicaciones previstas podrá indicarse una gama de valores.

4.3.2. Accesorios de elevación

Los accesorios de elevación llevarán las siguientes indicaciones:

- a) identificación del material cuando se precise de esta información para la seguridad en la utilización;
- b) la carga máxima de utilización.

En el caso de los accesorios de elevación cuyo marcado sea físicamente imposible, las indicaciones a que se refiere el párrafo primero figurarán en una placa u otro medio equivalente y estarán firmemente fijadas al accesorio.

Las indicaciones serán legibles y estarán colocadas en un lugar en el que no puedan desaparecer por causa del desgaste ni pongan en peligro la resistencia del accesorio.

4.3.3. Máquinas de elevación y productos relacionados

La carga máxima de utilización irá marcada de modo destacado en la máquina o producto relacionado de elevación. Este marcado será legible, indeleble y en forma no codificada.

Cuando la carga máxima de utilización dependa de la configuración de la máquina o producto relacionado de elevación, cada puesto de mando llevará una placa de cargas que incluya, preferentemente en forma de diagrama o de cuadro, la carga máxima de utilización permitida para cada configuración.

Las máquinas o productos relacionados diseñados exclusivamente para la elevación de objetos, equipados con un habitáculo que permita el acceso de las personas, llevarán una advertencia clara e indeleble que prohíba la elevación de personas. Dicha indicación será visible en cada uno de los emplazamientos por los que sea posible el acceso.

4.4. INSTRUCCIONES DE USO

4.4.1. Accesorios de elevación

Cada accesorio de elevación o cada partida de accesorios de elevación comercialmente indivisible irá acompañada de unas instrucciones que incluyan, como mínimo, las indicaciones siguientes:

- a) el uso previsto;
- b) los límites de empleo [sobre todo de los accesorios de elevación tales como ventosas magnéticas o de vacío que no puedan cumplir plenamente los requisitos de la sección 4.1.2.6, letra e)];
- c) las instrucciones para el montaje, utilización y mantenimiento;
- d) el coeficiente de prueba estática utilizado.

4.4.2. Máquinas o productos relacionados de elevación

Las máquinas o los productos relacionados de elevación irán acompañados de unas instrucciones de uso en las que se indique lo siguiente:

- a) las características técnicas de la máquina o producto relacionado de elevación y, en particular:
 - i) la carga máxima de utilización y, cuando proceda, una copia de la placa de cargas o cuadro de cargas descritos en la sección 4.3.3, párrafo segundo,

- ii) las reacciones en los apoyos o en los anclajes y, cuando proceda, las características de las pistas de rodadura,
 - iii) cuando proceda, la definición y los medios de instalación de los lastres;
- b) el contenido del libro historial de la máquina, si no fuera suministrado con la máquina de elevación;
 - c) los consejos de utilización, en particular para remediar la falta de visión directa de la carga por el operador;
 - d) cuando proceda, un informe de los ensayos en el que se detallen las pruebas estáticas y dinámicas efectuadas por el fabricante o su representante autorizado;
 - e) para las máquinas o productos relacionados de elevación que no se hayan montado en las instalaciones del fabricante en su configuración de utilización, las instrucciones necesarias para llevar a cabo las mediciones a que se refiere la sección 4.1.3 antes de su primera puesta en servicio.

5. REQUISITOS ESENCIALES DE SALUD Y SEGURIDAD COMPLEMENTARIOS PARA LAS MÁQUINAS O LOS PRODUCTOS RELACIONADOS DESTINADOS A TRABAJOS SUBTERRÁNEOS

Las máquinas o los productos relacionados destinados a trabajos subterráneos responderán a todos los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el presente capítulo (véanse los Principios generales, punto 4).

5.1. RIESGOS DEBIDOS A LA FALTA DE ESTABILIDAD

Los sostenimientos progresivos se diseñarán y fabricarán de modo que mantengan una dirección dada durante su desplazamiento y que no puedan volcar ni antes de la puesta en presión, ni durante ella ni después de la descompresión. Dispondrán de puntos de anclaje para las placas de cabezal de los puntales hidráulicos individuales.

5.2. CIRCULACIÓN

Los sostenimientos progresivos permitirán que las personas circulen sin dificultades.

5.3. DISPOSITIVOS DE MANDO

Los dispositivos de mando para la aceleración y el frenado del desplazamiento de las máquinas móviles sobre raíles serán accionados con las manos. No obstante, los dispositivos de validación podrán accionarse con el pie.

Los dispositivos de mando de las máquinas para sostenimientos progresivos se diseñarán, fabricarán y dispondrán de forma que, durante las operaciones de deslizamiento, los operadores queden resguardados por un sostenimiento ya colocado. Los dispositivos de mando estarán protegidos contra cualquier accionamiento involuntario.

5.4. PARADA

Las máquinas automotoras sobre raíles destinadas a ser utilizadas en trabajos subterráneos irán provistas de un dispositivo de validación que actúe sobre el circuito de mando del desplazamiento de la máquina, de modo que el desplazamiento quede detenido si el conductor deja de controlar el desplazamiento.

5.5. INCENDIO

La sección 3.5.2, letra b), es obligatoria para las máquinas o los productos relacionados que tengan partes altamente inflamables.

El sistema de frenado de las máquinas o los productos relacionados destinados a trabajos subterráneos se diseñará y fabricará de forma que no produzca chispas ni pueda provocar incendios.

Las máquinas o los productos relacionados de motor de combustión interna destinados a trabajos subterráneos estarán equipados exclusivamente con motores que utilicen un carburante de baja tensión de vapor y que no puedan producir chispas de origen eléctrico.

5.6. EMISIONES DE ESCAPE

Las emisiones de escape de los motores de combustión interna no se evacuarán hacia arriba.

6. REQUISITOS ESENCIALES DE SALUD Y SEGURIDAD COMPLEMENTARIOS PARA LAS MÁQUINAS O LOS PRODUCTOS RELACIONADOS QUE PRESENTEN RIESGOS PARTICULARES DEBIDOS A LA ELEVACIÓN DE PERSONAS

Las máquinas o los productos relacionados que presenten riesgos particulares debidos a la elevación de personas responderán a todos los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes, que figuran en el presente capítulo (véanse los Principios generales, punto 4).

6.1. GENERALIDADES

6.1.1. Resistencia mecánica

El habitáculo, incluidas todas las trampillas, estará diseñado y fabricado de tal manera que ofrezca el espacio y presente la resistencia correspondiente al número máximo de personas autorizado en dicho habitáculo y a la carga máxima de utilización.

Los coeficientes de utilización de los componentes definidos en las secciones 4.1.2.4 y 4.1.2.5 no son suficientes para las máquinas o los productos relacionados destinados a la elevación de personas y, por regla general, se duplicarán. Las máquinas o los productos relacionados diseñados para la elevación de personas o de personas y objetos estarán equipados de un sistema de suspensión o de soporte para el habitáculo, diseñado y fabricado de manera que se garantice un nivel de seguridad global adecuado y se impida el riesgo de caída del habitáculo.

Cuando se utilicen cables o cadenas para suspender el habitáculo, como regla general, se requieren al menos dos cables o cadenas independientes, cada uno de los cuales debe disponer de su propio sistema de anclaje.

6.1.2. Control de carga para las máquinas o los productos relacionados movidos por una energía distinta de la fuerza humana

Los requisitos de la sección 4.2.2 se aplicarán con independencia de la carga máxima de utilización y del momento de vuelco, salvo que el fabricante pueda demostrar que no existe riesgo de sobrecarga ni de vuelco.

6.2. DISPOSITIVOS DE MANDO

Cuando los requisitos de seguridad no impongan otras soluciones, el habitáculo estará diseñado y fabricado, como regla general, de forma que las personas que se encuentren dentro de él dispongan de medios para controlar los movimientos de subida, de bajada y, en su caso, otros movimientos del habitáculo.

Dichos dispositivos de mando prevalecerán sobre cualquier otro dispositivo de mando de los mismos movimientos, salvo sobre los dispositivos de parada de emergencia.

Los dispositivos de mando para controlar los movimientos contemplados en el párrafo primero serán de accionamiento mantenido, excepto cuando el habitáculo sea completamente cerrado. Si no existe riesgo de choque o caída de personas u objetos en el habitáculo ni ningún otro riesgo debido a los movimientos de subida y de bajada del habitáculo, podrán utilizarse dispositivos de mando que autoricen paradas automáticas en posiciones preseleccionadas en lugar de los de accionamiento mantenido.

6.3. RIESGOS PARA LAS PERSONAS QUE SE ENCUENTREN EN EL HABITÁCULO

6.3.1. Riesgos debidos a los desplazamientos del habitáculo

Las máquinas o los productos relacionados para la elevación de personas estarán diseñados, fabricados o equipados de forma que las aceleraciones y deceleraciones del habitáculo no creen riesgos para las personas.

6.3.2. Riesgos de caída fuera del habitáculo

El habitáculo no se inclinará hasta el punto de crear un riesgo de caída de los ocupantes, incluso durante el movimiento de la máquina o el producto relacionado y de dicho habitáculo.

Cuando el habitáculo esté previsto como puesto de trabajo, se preverá lo necesario para asegurar la estabilidad e impedir los movimientos peligrosos.

Si las medidas mencionadas en la sección 1.5.15 no son suficientes, los habitáculos irán equipados con unos puntos de anclaje adecuados, en número suficiente, para el número de personas autorizado en el habitáculo. Los puntos de anclaje serán suficientemente resistentes para la utilización de equipos de protección individual contra caídas verticales.

Cuando existan trampillas en el suelo, o en el techo, o puertas laterales, estarán diseñadas y fabricadas para impedir su apertura inesperada y se abrirán en el sentido contrario al del riesgo de caída en caso de apertura inesperada.

6.3.3. Riesgos debidos a la caída de objetos sobre el habitáculo

Cuando exista riesgo de caída de objetos sobre el habitáculo con peligro para las personas, dicho habitáculo dispondrá de un techo de protección.

6.4. MÁQUINAS O PRODUCTOS RELACIONADOS QUE COMUNIQUEN RELLANOS FIJOS

6.4.1. Riesgos para las personas que se encuentren en el habitáculo

El habitáculo estará diseñado y fabricado de manera que se eviten los riesgos debidos al contacto entre las personas o los objetos situados en el habitáculo con cualquier elemento fijo o móvil. Cuando sea necesario para cumplir este requisito, el propio habitáculo será completamente cerrado con puertas equipadas de un dispositivo de enclavamiento que impida los movimientos peligrosos de dicho habitáculo a menos que las puertas estén cerradas. Cuando exista riesgo de caída fuera del habitáculo, las puertas permanecerán cerradas si el habitáculo se detuviera entre dos rellanos.

Las máquinas o los productos relacionados se diseñarán, fabricarán y, en caso necesario, equiparán con dispositivos de manera que impidan todo desplazamiento incontrolado de subida o de bajada del habitáculo. Estos dispositivos podrán detener el habitáculo con su carga máxima de utilización y a la velocidad máxima previsible.

La acción de parada no provocará una deceleración peligrosa para los ocupantes, sean cuales sean las condiciones de carga.

6.4.2. Dispositivos de mando situados en los rellanos

Los dispositivos de mando, excepto los previstos para caso de emergencia, situados en los rellanos no iniciarán el movimiento del habitáculo cuando:

- a) se estén accionando los dispositivos de mando del habitáculo;
- b) el habitáculo no esté en un rellano.

6.4.3. Acceso al habitáculo

Los resguardos en los rellanos y en el habitáculo se diseñarán y fabricarán de manera que se garantice un tránsito seguro hacia el habitáculo y desde él, teniendo en cuenta la gama previsible de objetos y personas a elevar.

6.5. MARCADOS

El habitáculo llevará la información necesaria para garantizar la seguridad, lo que incluye:

- a) el número de personas autorizado en el habitáculo;
- b) la carga máxima de utilización.

ANEXO IV

Documentación técnica

Parte A

Documentación técnica para máquinas y productos relacionados

La documentación técnica especificará los medios utilizados por el fabricante para garantizar la conformidad de las máquinas o los productos relacionados con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables que figuran en el anexo III.

La documentación técnica incluirá como mínimo los elementos siguientes:

- a) una descripción completa de la máquina o el producto relacionado y del uso al que están destinados;
- b) la documentación relativa a la evaluación de riesgos que muestre el procedimiento llevado a cabo, incluido lo siguiente:
 - i) una lista de los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables a la máquina o al producto relacionado,
 - ii) la descripción de las medidas de protección aplicadas para cumplir cada uno de los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables y, cuando proceda, la indicación de los riesgos residuales asociados a la máquina o al producto relacionado;

- c) los planos y esquemas del diseño y la fabricación de la máquina o el producto relacionado, y de sus componentes, subconjuntos y circuitos;
- d) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los planos y esquemas mencionados en la letra c) y del funcionamiento de la máquina o el producto relacionado;
- e) las referencias de las normas armonizadas a que se refiere el artículo 20, apartado 1, o las especificaciones comunes adoptadas por la Comisión de conformidad con el artículo 20, apartado 3, que se hayan aplicado para el diseño y la fabricación de la máquina o el producto relacionado. En caso de normas armonizadas o especificaciones comunes aplicadas parcialmente, se especificarán en la documentación las partes que se hayan aplicado;
- f) si no se han aplicado normas armonizadas o especificaciones comunes o solo se han aplicado parcialmente, las descripciones de otras especificaciones técnicas que se hayan aplicado para cumplir cada uno de los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables;
- g) los informes y los resultados de los cálculos de diseño, de los ensayos, de las inspecciones y de los exámenes realizados para verificar la conformidad de la máquina o el producto relacionado con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables;
- h) una descripción de los medios utilizados por el fabricante durante la producción de la máquina o el producto relacionado para garantizar la conformidad de la máquina o el producto relacionado producido con las especificaciones de diseño;

- i) una copia de las instrucciones de uso y la información establecida en la sección 1.7.4 del anexo III;
- j) en su caso, declaración UE de incorporación de las cuasi máquinas descrita en el anexo V, parte B, y las instrucciones para el montaje descritas en el anexo XI;
- k) cuando proceda, copias de las declaraciones UE de conformidad de las máquinas o los productos relacionados, así como de cualquier producto que sea objeto de otra legislación de armonización de la Unión incorporada en la máquina o el producto relacionado;
- l) en caso de máquinas o productos relacionados fabricados en serie, las disposiciones internas que se aplicarán para mantener su conformidad con el presente Reglamento;
- m) el código fuente o la lógica de programación del software relacionado con la seguridad para demostrar la conformidad de la máquina o el producto relacionado con el presente Reglamento, si se recibe una solicitud motivada de una autoridad nacional competente, siempre que sea necesario para que esas autoridades puedan comprobar el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el anexo III;
- n) para las máquinas o los productos relacionados alimentados por sensores, controlados a distancia o autónomos, si las operaciones relacionadas con la seguridad están controladas por datos de sensores, una descripción, cuando proceda, de las características generales, las capacidades y las limitaciones del sistema, los datos, el desarrollo, los ensayos y los procesos de validación utilizados;

- o) los resultados de los estudios y ensayos realizados por el fabricante en los componentes o accesorios, o en la máquina, o en el producto relacionado, para determinar si, por su diseño o fabricación, puede montarse y ponerse en servicio en condiciones de seguridad.

Parte B

Documentación técnica de las cuasi máquinas

La documentación técnica especificará los medios utilizados por el fabricante para garantizar la conformidad de las cuasi máquinas con los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes que figuran en el anexo III.

La documentación técnica incluirá como mínimo los elementos siguientes:

- a) una descripción completa de la cuasi máquina y de la función a la que está destinada cuando se incorpora o monta en máquinas, otras cuasi máquinas o equipos;
- b) la documentación relativa a la evaluación de riesgos que muestre el procedimiento llevado a cabo, incluido lo siguiente:
 - i) una lista de los requisitos esenciales de salud y seguridad que se apliquen a la cuasi máquina,
 - ii) la descripción de las medidas preventivas aplicadas para eliminar los peligros identificados o reducir los riesgos y, en su caso, la indicación de los riesgos residuales;

- c) los planos y esquemas del diseño y la fabricación de la cuasi máquina, y de sus componentes, subconjuntos y circuitos;
- d) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los planos y esquemas mencionados en la letra c) y del funcionamiento de la cuasi máquina;
- e) las referencias de las normas armonizadas mencionadas en el artículo 20, apartado 1, o las especificaciones técnicas adoptadas por la Comisión de conformidad con el artículo 20, apartado 3, que se hayan aplicado para el diseño y la fabricación de la cuasi máquina. En caso de normas armonizadas o especificaciones comunes aplicadas parcialmente, se especificarán en la documentación las partes que se hayan aplicado;
- f) si no se han aplicado normas armonizadas o especificaciones comunes o solo se han aplicado parcialmente, las descripciones de otras especificaciones técnicas que se hayan aplicado para cumplir cada uno de los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables;
- g) los informes y los resultados de los cálculos de diseño, de los ensayos, de las inspecciones y de los exámenes realizados para verificar la conformidad de la cuasi máquina con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables;
- h) una descripción de los medios utilizados por el fabricante durante la producción de la cuasi máquina para garantizar la conformidad de la cuasi máquina producida con las especificaciones de diseño;

- i) una copia de las instrucciones de montaje de la cuasi máquina establecidas en el anexo XI;
- j) en caso de cuasi máquinas de fabricación en serie, las disposiciones internas que se aplicarán para mantener la conformidad de las cuasi máquinas con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicados;
- k) el código fuente o la lógica de programación del software relacionado con la seguridad, si se recibe una solicitud motivada de una autoridad nacional competente, siempre que sea necesario para que esas autoridades puedan comprobar el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el anexo III;
- l) para las cuasi máquinas alimentadas por sensores, controladas a distancia o autónomas, si las operaciones relacionadas con la seguridad están controladas por datos de sensores, una descripción, cuando proceda, de las características generales, las capacidades y las limitaciones del sistema, los datos, el desarrollo, los ensayos y los procesos de validación utilizados;
- m) los resultados de los estudios y ensayos realizados por el fabricante en los componentes o accesorios, o en la cuasi máquina en su totalidad, para determinar si, por su diseño o fabricación, esta puede montarse e incorporarse en condiciones de seguridad.

ANEXO V

Declaración UE de conformidad y declaración UE de incorporación

Parte A

Declaración UE de conformidad de las máquinas y los productos relacionados N.º ...¹

La declaración UE de conformidad constará de los siguientes elementos:

1. Máquina o producto relacionado (producto, tipo, modelo, lote o número de serie) o máquinas sustancialmente modificadas o productos relacionados:
2. Nombre y dirección del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado.
3. En el caso de las máquinas de elevación destinadas a ser instaladas permanentemente en un edificio o una estructura y que no se puedan montar en las instalaciones del fabricante, sino solo en el lugar de utilización, la dirección de dicho lugar.
4. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.

¹ El fabricante podrá asignar con carácter facultativo un número a la declaración de conformidad.

5. Objeto de la declaración (identificación de la máquina o el producto relacionado que permita la trazabilidad; cuando sea necesario para tal identificación, podrá incluirse una imagen en color suficientemente clara).
6. El objeto de la declaración a que se refiere el punto 5 es conforme con la siguiente legislación de armonización de la Unión:
7. Referencias a las normas armonizadas a que se refiere el artículo 20, apartado 1, o a las especificaciones comunes adoptadas por la Comisión de conformidad con el artículo 20, apartado 3, que se aplicaron, incluidas la fecha de publicación de la referencia a normas armonizadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o de la especificación común, o referencias a las otras especificaciones técnicas, incluidas sus fechas, respecto a las cuales se declara la conformidad. En caso de normas armonizadas o especificaciones comunes aplicadas parcialmente, se especificarán en la declaración UE de conformidad las partes que se aplicaron:
8. En su caso, el organismo notificado ... (nombre, número) ... ha efectuado el examen UE de tipo (módulo B) y ha expedido el certificado de examen UE de tipo ... (referencia de dicho certificado), seguido de la conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción (módulo C) o de la conformidad basada en la verificación por unidad (módulo G) o en el aseguramiento de la calidad total (módulo H):

9. En su caso, la máquina o el producto relacionado está sujeto al procedimiento de evaluación de la conformidad basado en el control interno de la producción (módulo A).

10. Información adicional.

Firmado por y en nombre de: ...

(lugar y fecha de expedición):

(nombre, cargo) (firma):

Parte B

Declaración UE de incorporación de una cuasi máquina N.º ...¹

La declaración de incorporación constará de los siguientes elementos:

1. Cuasi máquina (producto, tipo, modelo, lote o número de serie).
2. Nombre y dirección del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado.
3. La presente declaración de incorporación se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.

¹ Se podrá asignar con carácter facultativo un número a la declaración de conformidad.

4. Objeto de la declaración (identificación de la cuasi máquina que permita la trazabilidad; cuando sea necesario para tal identificación, podrá incluirse una imagen en color suficientemente clara).
5. Un párrafo que especifique cuáles son los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el anexo III del Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo⁺ que se han aplicado y cumplido, que se ha elaborado la documentación técnica correspondiente, de conformidad con el anexo IV, parte B, y, en su caso, una declaración de la conformidad de la cuasi máquina con otra legislación de armonización de la Unión aplicable.
6. Referencias a las normas armonizadas a que se refiere el artículo 20, apartado 1, o a las especificaciones comunes adoptadas por la Comisión de conformidad con el artículo 20, apartado 3, que se aplicaron, incluidas sus fechas, o referencias a las otras especificaciones técnicas, incluidas sus fechas, respecto a las cuales se declara la conformidad. En caso de normas armonizadas o especificaciones comunes aplicadas parcialmente, se especificarán en la declaración UE de incorporación las partes que se aplicaron.

⁺ DO: insértese en el texto el número de orden del Reglamento que figura en el documento PE-CONS 6/23 [2021/0105 (COD)] e insértese en la nota a pie de página el número de orden, la fecha, el título y la referencia de publicación en el DO de dicho Reglamento.

7. El compromiso de transmitir, en respuesta a un requerimiento debidamente motivado de las autoridades nacionales, la información pertinente relativa a la cuasi máquina. Este compromiso incluirá las modalidades de transmisión y no perjudicará los derechos de propiedad intelectual e industrial del fabricante de la cuasi máquina.
8. Una declaración de que la cuasi máquina no será puesta en servicio mientras la máquina final en la cual vaya a ser incorporada no haya sido declarada conforme al presente Reglamento.
9. Información adicional.

Firmado por y en nombre de: ...

(lugar y fecha de expedición):

(nombre, cargo) (firma):

ANEXO VI

Control interno de la producción

(Módulo A)

1. El control interno de la producción es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones contempladas en los puntos 2, 3 y 4, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que la máquina o el producto relacionado en cuestión satisface los requisitos aplicables del presente Reglamento.

2. Documentación técnica

El fabricante elaborará la documentación técnica descrita en el anexo IV, parte A.

3. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de las máquinas o los productos relacionados fabricados con la documentación técnica mencionada en el punto 2 y con los requisitos aplicables del presente Reglamento.

4. Mercado CE y declaración UE de conformidad

4.1. El fabricante colocará el marcado CE en cada máquina o producto relacionado que satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.

4.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de máquina o producto relacionado de conformidad con el artículo 21 y la mantendrá, junto con la documentación técnica, a disposición de las autoridades nacionales durante al menos diez años después de la introducción en el mercado o la puesta en servicio de la máquina o el producto relacionado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de la máquina o del producto relacionado para los cuales ha sido redactada.

Se proporcionará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes que la soliciten.

5. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante contempladas en el punto 4 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado, siempre que estén especificadas en el mandato.

ANEXO VII

Examen UE de tipo

(Módulo B)

1. El examen UE de tipo es la parte del procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual un organismo notificado examina el diseño técnico de la máquina o el producto relacionado y verifica y da fe de que su diseño técnico cumple los requisitos aplicables del presente Reglamento.
2. El examen UE de tipo deberá efectuarse en forma de una evaluación de la adecuación del diseño técnico de la máquina o el producto relacionado mediante el examen de la documentación técnica, y en forma de examen de un ejemplar de la máquina o el producto relacionado que sea representativo de la producción prevista (tipo de producción).
3. Solicitud de examen UE de tipo

El fabricante presentará una solicitud de examen UE de tipo ante un único organismo notificado de su elección.

La solicitud incluirá:

- a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta un representante autorizado, también el nombre y la dirección de este;

- b) una declaración por escrito de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado;
- c) la documentación técnica descrita en el anexo IV, parte A;
- d) el acceso a uno o varios ejemplares de la máquina o el producto relacionado representativos de la producción prevista. El organismo notificado podrá pedir más ejemplares si son necesarios para llevar a cabo el programa de ensayos. En el caso de máquinas o los productos relacionados producidos en serie en que cada unidad va adaptada para ajustarse a un usuario concreto, se aportarán ejemplares representativos del conjunto de los distintos usuarios, mientras que, en el caso de máquinas o productos relacionados producidos como sola unidad para satisfacer las necesidades especiales de un usuario concreto, se aportará un modelo básico.

4. Examen UE de tipo

El organismo notificado:

- a) examinará la documentación técnica para evaluar la adecuación del diseño técnico de la máquina o el producto relacionado. Al examinarla no estará obligado a tener en cuenta el anexo IV, parte A, párrafo segundo, letras h) y l);
- b) en el caso de las máquinas o los productos relacionados producidos en serie en los que cada unidad va adaptada para ajustarse a un usuario concreto, examinará la descripción de las medidas para evaluar su adecuación;

- c) comprobará que los ejemplares se han fabricado conforme a la documentación técnica e identificará los elementos que se han diseñado con arreglo a las disposiciones aplicables de las normas armonizadas pertinentes, o las especificaciones comunes adoptadas por la Comisión de conformidad con el artículo 20, apartado 3, así como los elementos que se han diseñado de conformidad con otras especificaciones técnicas;
- d) efectuará, o hará que se efectúen, los exámenes y ensayos adecuados para comprobar si, cuando el fabricante haya optado por aplicar las soluciones de las normas armonizadas o las especificaciones comunes adoptadas por la Comisión de conformidad con el artículo 20, apartado 3, su aplicación ha sido correcta;
- e) efectuará, o hará que se efectúen, los exámenes y ensayos adecuados para comprobar si, en caso de que no se hayan aplicado las soluciones de las normas armonizadas pertinentes, o las especificaciones comunes adoptadas por la Comisión de conformidad con el artículo 20, apartado 3, las soluciones adoptadas por el fabricante, incluidas las de otras especificaciones técnicas aplicadas, cumplen los correspondientes requisitos esenciales de salud y seguridad y se han aplicado correctamente.

5. Informe de evaluación

El organismo notificado elaborará un informe de evaluación que recoja las actividades realizadas de conformidad con el punto 4 y sus resultados. Sin perjuicio de sus obligaciones frente a las autoridades notificantes, el organismo notificado solo dará a conocer el contenido del informe, íntegramente o en parte, con el acuerdo del fabricante.

6. Certificado de examen UE de tipo

6.1. Cuando el tipo cumpla los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables, el organismo notificado expedirá al fabricante un certificado de examen UE de tipo.

El plazo de validez del nuevo certificado expedido y, en su caso, del certificado renovado no excederá de cinco años.

6.2. El certificado de examen UE de tipo incluirá, como mínimo, la información siguiente:

- a) el nombre y el número de identificación del organismo notificado;
- b) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta un representante autorizado, también el nombre y la dirección de este;
- c) la identificación de la máquina o el producto relacionado objeto del certificado (número de tipo);

- d) una declaración de que el tipo de la máquina o el producto relacionado cumple los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables;
- e) cuando se hayan aplicado, en su totalidad o en parte, normas armonizadas o especificaciones comunes adoptadas por la Comisión de conformidad con el artículo 20, apartado 3, las referencias de esas normas o especificaciones comunes o de sus partes;
- f) cuando se hayan aplicado otras especificaciones técnicas, las referencias de esas especificaciones técnicas;
- g) la fecha de expedición, la fecha de expiración y, en su caso, la fecha o las fechas de renovación;
- h) toda condición unida a la expedición del certificado.

6.3. Se podrán adjuntar uno o varios anexos al certificado de examen UE de tipo.

6.4. Si el tipo no satisface los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables, el organismo notificado denegará la expedición del certificado de examen UE de tipo e informará al solicitante en consecuencia, argumentando detalladamente su denegación.

7. Revisión del certificado de examen UE de tipo
 - 7.1. El organismo notificado se mantendrá informado de los cambios en el estado de la técnica generalmente reconocido que indiquen que el tipo aprobado ya no puede cumplir los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables y determinará si tales cambios requieren más investigaciones. De ser así, informará al fabricante en consecuencia.
 - 7.2. El fabricante informará al organismo notificado en posesión de la documentación técnica relativa al certificado de examen UE de tipo de todas las modificaciones del tipo aprobado y de todas las modificaciones de la documentación técnica que puedan afectar a la conformidad de la máquina o el producto relacionado con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables o a las condiciones de validez del certificado. Tales modificaciones requerirán una aprobación adicional en forma de suplemento al certificado original de examen UE de tipo.
 - 7.3. El fabricante se asegurará de que la máquina o el producto relacionado sigue cumpliendo los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables a la luz del estado de la técnica.
 - 7.4. El fabricante solicitará al organismo notificado que revise el certificado de examen UE de tipo en cualquiera de los supuestos siguientes:
 - a) una modificación del tipo aprobado a la que se refiere el punto 7.2;

- b) un cambio en el estado de la técnica al que se refiere el punto 7.3;
- c) a más tardar, antes de la fecha de expiración del certificado.

En el caso a que se refiere la letra c), la revisión puede conducir a la renovación del certificado de examen UE de tipo solo si el fabricante presenta su solicitud con una antelación máxima de doce meses y mínima de seis meses con respecto a la fecha de expiración del certificado de examen UE de tipo. Si el fabricante no cumple los plazos arriba mencionados, la revisión solo podrá dar lugar a una aprobación en forma de suplemento al certificado original de examen UE de tipo, y la fecha de expiración del certificado será la del certificado original.

- 7.5. El organismo notificado examinará el tipo de la máquina o el producto relacionado y, en caso necesario, en función de los cambios efectuados, realizará los ensayos correspondientes para asegurarse de que el tipo aprobado sigue cumpliendo los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables. Si el organismo notificado considera que el tipo aprobado sigue cumpliendo los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables, renovará el certificado de examen UE de tipo o expedirá un suplemento al certificado original de examen UE de tipo. El organismo notificado garantizará que el procedimiento de revisión haya concluido antes de la fecha de expiración del certificado de examen UE de tipo.

- 7.6. Cuando no se cumplan las condiciones mencionadas en el punto 7.4, letras a) y b), se aplicará un procedimiento de revisión simplificado. El fabricante proporcionará al organismo notificado los siguientes datos:
- a) su nombre y dirección, así como los datos de identificación del certificado de examen UE de tipo de que se trate;
 - b) la confirmación de que no se ha producido ninguna modificación del tipo aprobado a que se refiere el punto 7.2, incluidos los materiales, subcomponentes o subconjuntos, ni de las normas armonizadas pertinentes, las especificaciones comunes adoptadas por la Comisión de conformidad con el artículo 20, apartado 3, u otras especificaciones técnicas aplicadas;
 - c) la confirmación de que no se ha producido ningún cambio en el estado de la técnica a que se refiere el punto 7.3, y
 - d) cuando todavía no se hayan aportado, copias de planos y fotografías actuales del producto, el marcado del producto y la información proporcionada.

Cuando el organismo notificado haya confirmado que no se ha producido ninguna modificación en el tipo aprobado a que se refiere el punto 7.2 y ningún cambio en el estado de la técnica a que se refiere el punto 7.3, se aplicará el procedimiento simplificado y no se llevarán a cabo los exámenes y ensayos a que se refiere el punto 7.5. En tales casos, el organismo notificado renovará el certificado de examen UE de tipo.

Los costes asociados con dicha renovación serán proporcionados respecto de la carga administrativa del procedimiento simplificado.

Cuando el organismo notificado considere que se ha producido un cambio en el estado de la técnica a que se refiere el punto 7.3, se aplicará el procedimiento contemplado en el punto 7.5.

- 7.7. Si, tras la revisión, el organismo notificado considera que el certificado de examen UE de tipo ya no es válido, lo retirará y el fabricante dejará de introducir en el mercado la máquina o el producto relacionado en cuestión.
8. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante acerca de los certificados de examen UE de tipo y de cualquier suplemento a estos que haya expedido o retirado y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de dichos certificados y de sus suplementos que haya denegado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados acerca de los certificados de examen UE de tipo y de cualquier suplemento a estos que haya denegado, retirado, suspendido o restringido de otro modo y, previa solicitud, acerca de los certificados de examen UE de tipo y suplementos a estos que haya expedido.

La Comisión, los Estados miembros y los demás organismos notificados podrán, previa solicitud, obtener una copia de los certificados de examen UE de tipo y de sus suplementos. Previa solicitud, la Comisión y los Estados miembros podrán obtener una copia de la documentación técnica y los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado.

El organismo notificado conservará una copia del certificado de examen UE de tipo, de sus anexos y suplementos, así como del expediente técnico que incluya la documentación presentada por el fabricante, durante un período de cinco años a partir de la expiración de la validez de dicho certificado.

9. El fabricante conservará a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado de examen UE de tipo, de sus anexos y suplementos, así como la documentación técnica, durante al menos diez años a partir de la introducción de la máquina o el producto relacionado en el mercado o de su puesta en servicio.
10. El representante autorizado del fabricante podrá presentar la solicitud a la que se refiere el punto 3 y cumplir las obligaciones contempladas en los puntos 7.2, 7.4 y 9, siempre que estén especificadas en su mandato.

ANEXO VIII

Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción

(Módulo C)

1. La conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones contempladas en los puntos 2 y 3 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que la máquina o el producto relacionado en cuestión es conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y cumple los requisitos aplicables del presente Reglamento.

2. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su supervisión garanticen la conformidad de las máquinas o productos relacionados fabricados con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos aplicables del presente Reglamento.

3. Marcado CE y declaración UE de conformidad

3.1. El fabricante colocará el marcado CE en todas las máquinas o productos relacionados que sean conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y que satisfagan los requisitos aplicables del presente Reglamento.

3.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad por escrito para cada modelo de máquina, parte o accesorio y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante al menos diez años después de la introducción de la máquina o el producto relacionado en el mercado o de su puesta en servicio. En la declaración UE de conformidad se identificará la máquina o el producto relacionado para el cual ha sido elaborada.

Se proporcionará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes que la soliciten.

4. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante contempladas en el punto 3 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

ANEXO IX

Conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad (Módulo H)

1. La conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones contempladas en los puntos 2 y 5 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que la máquina o el producto relacionado en cuestión cumple los requisitos del presente Reglamento que le son de aplicación.

2. Fabricación

El fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación y la inspección del producto acabado, así como el ensayo de la máquina o el producto relacionado en cuestión, tal y como se especifica en el punto 3, y estará sujeto a la vigilancia especificada en el punto 4.

3. Sistema de calidad
 - 3.1. El fabricante presentará, para la máquina o el producto relacionado en cuestión, una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado, que él mismo elegirá.

La solicitud incluirá:

- a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta un representante autorizado, también el nombre y la dirección de este;
- b) la documentación técnica descrita en el anexo IV, parte A, letras a) a g), i) a k), y m) a o) para un modelo de cada categoría de máquina y producto relacionado que se pretenda fabricar;
- c) la documentación relativa al sistema de calidad;
- d) una declaración por escrito de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado.

3.2. El sistema de calidad garantizará que las máquinas o los productos relacionados cumplen los requisitos del presente Reglamento que les son aplicables.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán reunirse de forma sistemática y ordenada en una documentación compuesta por políticas, procedimientos e instrucciones por escrito. Esta documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación coherente de los programas, planes, manuales y registros de calidad.

Contendrá, en particular, una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y competencias del personal de gestión en lo que se refiere al diseño y la calidad del producto;
- b) las especificaciones técnicas de diseño, incluidas las normas, que se aplicarán y, en caso de que no se apliquen íntegramente las normas armonizadas o especificaciones comunes adoptadas por la Comisión de conformidad con el artículo 20, apartado 3, los medios, incluidas otras especificaciones técnicas, que se utilizarán para velar por que se cumplan los requisitos esenciales de salud y seguridad del presente Reglamento aplicables a la máquina o al producto relacionado;
- c) las técnicas de control y verificación del diseño, los procesos y las actuaciones sistemáticas que se vayan a utilizar en el diseño de la máquina o el producto relacionado;
- d) las técnicas correspondientes de fabricación y de control y aseguramiento de la calidad, así como los procesos y las actuaciones sistemáticas que se vayan a utilizar;
- e) los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación, y su frecuencia;

- f) los registros de calidad, como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.;
- g) los medios con los que se hace el seguimiento de la consecución del diseño y de la calidad exigidos de los productos y del funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 3.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma armonizada pertinente.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditoría tendrá, como mínimo, un miembro con experiencia como evaluador en el campo de la máquina o el producto relacionado pertinente y la tecnología en cuestión, así como el conocimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables que figuran en el anexo III. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante. El equipo de auditores revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, letra b), para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables que figuran en el anexo III y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que la máquina o el producto relacionado cumple dichos requisitos.

La decisión se notificará al fabricante o a su representante autorizado.

La notificación incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión de evaluación motivada.

3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se derivan del sistema de calidad aprobado y a mantenerlo de forma que siga siendo adecuado y eficiente.

3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación prevista de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las adaptaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 3.2, o si es necesaria una nueva evaluación.

El organismo notificado notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

4.1. El objetivo de la vigilancia consiste en asegurar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

- 4.2. A efectos de evaluación, el fabricante permitirá al organismo notificado acceder a los lugares de diseño, fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento y le proporcionará toda la información necesaria, en particular:
- a) la documentación relativa al sistema de calidad;
 - b) los registros de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada al diseño, como los resultados de análisis, cálculos, ensayos, etc.;
 - c) los registros de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada a la fabricación, como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.
- 4.3. El organismo notificado realizará periódicamente auditorías para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad y proporcionará al fabricante un informe de la auditoría.
- 4.4. Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar, si se considera necesario, ensayos de los productos con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Proporcionará al fabricante un informe de la visita y, si se han efectuado ensayos, un informe de estos.

5. Marcado CE y declaración UE de conformidad
 - 5.1. El fabricante colocará el marcado CE requerido con arreglo al presente Reglamento y, bajo la exclusiva responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada producto que satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.
 - 5.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad por escrito para cada modelo de máquina o producto relacionado y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante al menos diez años después de la introducción de la máquina o el producto relacionado en el mercado o de su puesta en servicio. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de la máquina o el producto relacionado para el que ha sido elaborada.

Se proporcionará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes que la soliciten.
6. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante al menos diez años después de la introducción de la máquina o el producto relacionado en el mercado o de su puesta en servicio:
 - a) la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, letra b);

- b) la documentación relativa al sistema de calidad a que se refiere el punto 3.1, letra c);
- c) la información relativa a las adaptaciones a que se refiere el punto 3.5 que hayan sido aprobadas;
- d) las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 3.5, 4.3 y 4.4.

7. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante acerca de las decisiones de aprobación del sistema de calidad que haya expedido o retirado y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de decisiones de aprobación del sistema de calidad que haya denegado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las decisiones de aprobación de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o retirado y, previa solicitud del sistema de calidad, de las decisiones de aprobación de sistemas de calidad que haya expedido.

8. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante contempladas en los puntos 3.1, 3.5, 5 y 6 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado, siempre que estén especificadas en el mandato.

ANEXO X

Conformidad basada en la verificación por unidad

(Módulo G)

1. La conformidad basada en la verificación por unidad es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones contempladas en los puntos 2, 3 y 5 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que la máquina o el producto relacionado en cuestión, que está sujeto a lo dispuesto en el punto 4, es conforme con los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el anexo III.

2. Documentación técnica

El fabricante elaborará la documentación técnica y la pondrá a disposición del organismo notificado a que se refiere el punto 4. La documentación permitirá evaluar la conformidad de la máquina o el producto relacionado con los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes que figuran en el anexo III, e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos. Asimismo, especificará los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento de la máquina o el producto relacionado.

Cuando proceda, la documentación técnica incluirá como mínimo los elementos siguientes:

- a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta un representante autorizado, también el nombre y la dirección de este;
- b) la documentación técnica para la unidad de máquina o producto relacionado que se pretenda fabricar.

Además, cuando proceda, la documentación técnica incluirá como mínimo:

- i) los elementos que figuran en el anexo IV, parte A, letras a) a g),
- ii) la documentación relativa al sistema de calidad, y
- iii) una declaración por escrito de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado.

2.1. El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales pertinentes durante al menos diez años después de la introducción de la máquina o el producto relacionado en el mercado.

3. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de la máquina o el producto relacionado fabricado con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables que figuran en el anexo III.

4. Verificación

Un organismo notificado elegido por el fabricante realizará, o hará que se realicen, los exámenes y ensayos adecuados, como se establece en las normas armonizadas o las especificaciones comunes pertinentes, o ensayos equivalentes, para comprobar la conformidad de la máquina o el producto relacionado con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables que figuran en el anexo III. En ausencia de tales normas armonizadas o especificaciones comunes, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos adecuados que deban realizarse.

El organismo notificado expedirá un certificado relativo a los exámenes y ensayos efectuados, y colocará su número de identificación en la máquina o el producto relacionado aprobado, o hará que este sea colocado bajo su responsabilidad.

El fabricante mantendrá los certificados a disposición de las autoridades nacionales durante al menos diez años después de la introducción de la máquina o el producto relacionado en el mercado.

5. Mercado CE y declaración UE de conformidad

5.1. El fabricante colocará el marcado CE requerido establecido en el artículo 10, apartado 2, y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 4, el número de identificación de este último en la máquina o producto relacionado que satisfaga los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables que figuran en el anexo III.

5.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante al menos diez años después de la introducción de la máquina o el producto relacionado en el mercado o de su puesta en servicio. En la declaración UE de conformidad se identificará la máquina y el producto relacionado para el cual ha sido elaborada.

Se proporcionará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes que la soliciten.

6. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante contempladas en los puntos 2.1 y 5 podrá cumplirlas su representante autorizado, actuando en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que esas obligaciones estén especificadas en su mandato.

ANEXO XI

Instrucciones para el montaje de una cuasi máquina

1. Las instrucciones para el montaje de una cuasi máquina incluirán una descripción de las condiciones que han de cumplirse para garantizar su montaje correcto en la máquina o en otra cuasi máquina o equipo, y que la máquina, la cuasi máquina o el equipo con la cuasi máquina incorporada no presente un riesgo para la salud y la seguridad de las personas, así como, cuando proceda, los animales domésticos y los bienes, y, en su caso, para el medio ambiente.
2. Las instrucciones para el montaje contendrán la información pertinente que deberá utilizarse en las instrucciones de la máquina u otra cuasi máquina o en el equipo en el que la cuasi máquina deba montarse. Las instrucciones para el montaje contendrán como mínimo, cuando proceda, la información siguiente:
 - a) una descripción general de la cuasi máquina;
 - b) los planos, diagramas, descripciones y explicaciones necesarias para la incorporación en la máquina final, el mantenimiento y la reparación de la cuasi máquina, así como para comprobar su correcto funcionamiento;

- c) advertencias relativas a los modos que, por experiencia, pueden presentarse, en los que no se debe utilizar la cuasi máquina;
- d) las instrucciones de montaje, instalación y conexión, incluidos los planos, diagramas y medios de fijación y la designación del chasis o de la instalación en la que debe montarse la cuasi máquina;
- e) información sobre el ruido o las vibraciones que pueda reducirse con la incorporación;
- f) información sobre los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el anexo III que son aplicables a la cuasi máquina;
- g) las características básicas de las herramientas que puedan acoplarse a la cuasi máquina;
- h) las condiciones en las que las cuasi máquinas cumplen el requisito de estabilidad durante su transporte, montaje, desmontaje, situación de fuera de servicio, ensayo o situación de avería previsible;
- i) instrucciones para que las operaciones de transporte, mantenimiento y almacenamiento puedan realizarse con total seguridad, con indicación de la masa de la cuasi máquina y la de sus diversos elementos cuando, de forma regular, deban transportarse por separado;

- j) el modo operativo que se ha de seguir en caso de accidente o de avería; si es probable que se produzca un bloqueo, el modo operativo que se ha de seguir para lograr el desbloqueo del equipo con total seguridad;
- k) la descripción de las operaciones de reglaje y de mantenimiento que deban ser realizadas por el usuario, así como las medidas de mantenimiento preventivo que se han de cumplir teniendo en cuenta el diseño;
- l) instrucciones diseñadas para permitir que el reglaje y el mantenimiento se realicen con total seguridad, incluidas las medidas de protección que deben adoptarse durante este tipo de operaciones;
- m) las características de las piezas de recambio que deben utilizarse, cuando estas afecten a la salud y seguridad de los operadores;
- n) una descripción clara de la versión de las instrucciones para el montaje que corresponde al modelo de cuasi máquina.

Si la cuasi máquina está destinada a ser utilizada en máquinas contempladas en el anexo III, capítulos 2 a 6, las instrucciones de montaje deberán contener también la información pertinente que deba utilizarse en las instrucciones de uso de dichas máquinas.

3. Las instrucciones de montaje de las cuasi máquinas contendrán la declaración UE de incorporación, o la dirección de internet o el código legible por máquina en que se pueda acceder a la declaración UE de incorporación.

ANEXO XII

Tabla de correspondencias

Directiva 2006/42/CE	Presente Reglamento
Artículo 1	Artículo 2
Artículo 2	Artículo 3
Artículo 3	Artículo 9
Artículo 4, apartados 1 y 2	Artículo 8
Artículo 4, apartados 3 y 4	—
Artículo 5	Artículos 10 y 11
Artículo 6	Artículo 4
Artículo 7	Artículo 20, apartado 1
Artículo 8, apartado 1	Artículo 6, apartado 1, y artículo 7, apartado 1
Artículo 8, apartado 2	—
Artículo 9	—
Artículo 10	Artículo 44, apartado 3
Artículo 11	Artículos 43, 44 y 45
Artículo 12	Artículo 25
Artículo 13	Artículo 11
Artículo 14 (y anexo XI)	Artículos 26 a 42
Artículo 15	Artículo 5
Artículo 16	Artículos 23 y 24
Artículo 17	Artículo 46
Artículo 18	Artículo 49
Artículo 19	—
Artículo 20	—
Artículo 21	Artículo 53

Directiva 2006/42/CE	Presente Reglamento
Artículo 21 <i>bis</i>	Artículo 47
Artículo 22	Artículo 48
Artículo 23	Artículo 50
Artículo 24	—
Artículo 25	Artículo 51
Artículo 26	—
Artículo 27	—
Artículo 28	Artículo 54, párrafo primero
Artículo 29	Artículo 54, párrafos segundo y tercero
Anexo I, Principios generales y punto 1.1.1 (Definiciones)	Anexo III, parte A (Definiciones) y parte B (Principios generales)
Anexo I, puntos 1.1.2 a 1.1.8	Anexo III, capítulo 1
Anexo I, punto 2	Anexo III, capítulo 2
Anexo I, punto 3	Anexo III, capítulo 3
Anexo I, punto 4	Anexo III, capítulo 4
Anexo I, punto 5	Anexo III, capítulo 5
Anexo I, punto 6	Anexo III, capítulo 6
Anexo II, partes A y B	Anexo V, partes A y B
Anexo III	—
Anexo IV	Anexo I
Anexo V	Anexo II
Anexo VI	Anexo XI
Anexo VII, partes A y B	Anexo IV, partes A y B

Directiva 2006/42/CE	Presente Reglamento
Anexo VIII, si se lee en relación con el artículo 12, apartado 3, letra a)	Anexo VI
Anexo VIII (punto 3), si se lee en relación con el artículo 12, apartado 3, letra b)	Anexo VIII
Anexo IX	Anexo VII
Anexo X	Anexo IX
Anexo XI	Artículo 30