



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 22 de abril de 2021
(OR. en)

**Expediente interinstitucional:
2021/0105(COD)**

**8095/21
ADD 1**

**MI 270
ENT 75
CODEC 571**

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	22 de abril de 2021
A:	D. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretario general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	COM(2021) 202 final - ANNEXES 1 to 11
Asunto:	ANEXOS de la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las máquinas y sus partes y accesorios

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – COM(2021) 202 final - ANNEXES 1 to 11.

Adj.: COM(2021) 202 final - ANNEXES 1 to 11



Bruselas, 21.4.2021
COM(2021) 202 final

ANNEXES 1 to 11

ANEXOS

de la

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo

relativo a las máquinas y sus partes y accesorios

{SEC(2021) 165 final} - {SWD(2021) 82 final} - {SWD(2021) 83 final}

ANEXO I

MÁQUINAS Y SUS PARTES Y ACCESORIOS DE ALTO RIESGO

1. Sierras circulares (de una o varias hojas) para trabajar la madera y materias de características físicas similares, o para cortar carne y materias de características físicas similares, de los tipos siguientes:
 - 1.1. sierras con una o varias hojas fijas durante el proceso de corte, con mesa o bancada fija, con avance manual de la pieza o con dispositivo de avance amovible;
 - 1.2. sierras con una o varias hojas fijas durante el proceso de corte, con mesa-caballote o carro de movimiento alternativo, de desplazamiento manual;
 - 1.3. sierras con una o varias hojas fijas durante el proceso de corte, con dispositivo de avance integrado de las piezas que se han de serrar, de carga y/o descarga manual;
 - 1.4. sierras con una o varias hojas móviles durante el proceso de corte, con desplazamiento motorizado de la herramienta, de carga y/o descarga manual.
2. Cepilladoras con avance manual para trabajar la madera.
3. Regruesadoras de una cara con dispositivo de avance integrado, de carga y/o descarga manual, para trabajar la madera.
4. Sierras de cinta de carga y/o descarga manual para trabajar la madera y materias de características físicas similares, o para cortar carne y materias de características físicas similares, de los tipos siguientes:
 - 4.1. sierras con una o varias hojas fijas durante el proceso de corte, con mesa o bancada para la pieza, fija o de movimiento alternativo;
 - 4.2. sierras con una o varias hojas montadas sobre un carro de movimiento alternativo.
5. Máquinas combinadas de los tipos mencionados en los puntos 1 a 4 y en el punto 7, para trabajar la madera y materias de características físicas similares.
6. Espigadoras de varios ejes con avance manual para trabajar la madera.
7. Tupíes de husillo vertical con avance manual para trabajar la madera y materias de características físicas similares.
8. Sierras portátiles de cadena para trabajar la madera.
9. Prensas, incluidas las plegadoras, para trabajar metales en frío, de carga y/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. Cubetas de recogida de residuos domésticos de carga manual y con mecanismo de compresión.
14. Dispositivos amovibles de transmisión mecánica, incluidos sus resguardos.
15. Resguardos para dispositivos amovibles de transmisión mecánica.
16. Plataformas elevadoras para vehículos.
17. Aparatos de elevación de personas, o de personas y materiales, con peligro de caída vertical superior a 3 metros.
18. Máquinas portátiles de fijación, de carga explosiva y otras máquinas portátiles de impacto.
19. Dispositivos de protección diseñados para detectar la presencia de personas.
20. Resguardos móviles motorizados con dispositivo de enclavamiento diseñados para utilizarse como medida de protección en las máquinas consideradas en los puntos 9, 10 y 11.
21. Bloques lógicos para desempeñar funciones de seguridad en máquinas.
22. Estructuras de protección en caso de vuelco (ROPS).
23. Estructuras de protección contra la caída de objetos (FOPS).
24. *Software* que garantiza las funciones de seguridad, incluidos los sistemas de inteligencia artificial (IA).
25. Máquinas que incorporan sistemas de IA que garantizan las funciones de seguridad.

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, 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. Órganos de accionamiento a dos manos.
17. Lo siguientes componentes para máquinas diseñadas para la elevación y/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, incluidos los sistemas de inteligencia artificial (IA).
19. 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 plaguicidas, y filtros para esos sistemas de filtrado.

ANEXO III

REQUISITOS ESENCIALES DE SALUD Y SEGURIDAD RELATIVOS AL DISEÑO Y LA FABRICACIÓN DE LAS MÁQUINAS Y SUS PARTES Y ACCESORIOS

PRINCIPIOS GENERALES

1. El fabricante de una máquina, una parte o un accesorio, o su representante autorizado, garantizará la realización de una evaluación de riesgos con el fin de determinar los requisitos de salud y seguridad que se le aplican. La máquina, la parte o el accesorio deberá ser diseñado y fabricado para evitar y reducir al mínimo 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 o su representante autorizado:

- a) determinará los límites de la máquina, la parte o el accesorio, lo que incluye el uso previsto y su mal uso razonablemente previsible;
- b) determinará 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 y sus partes y accesorios» según se define en el artículo 3, punto 1, letra d);
- c) identificará los peligros que puede generar la máquina, la parte o el accesorio, y las correspondientes situaciones peligrosas, incluidos los peligros que puedan generarse durante su ciclo de vida, y que sean previsibles en el momento de su introducción en el mercado como evolución prevista de su comportamiento o su lógica, que puede cambiar en su totalidad o en parte debido a su diseño para operar con distintos niveles de autonomía. A este respecto, cuando la máquina, la parte o el accesorio forme parte de un sistema de inteligencia artificial, la evaluación de riesgos de dicha máquina, parte o accesorio tendrá en cuenta la evaluación de riesgos que se haya efectuado sobre dicho sistema de inteligencia artificial de conformidad con el Reglamento ... del Parlamento Europeo y del Consejo+ relativo a un enfoque europeo de la inteligencia artificial¹; .
- d) estimará los riesgos, teniendo en cuenta la gravedad de las posibles lesiones o daños para la salud y la probabilidad de que se produzcan;
- e) valorará los riesgos, con objeto de determinar si se requiere una reducción de los mismos, con arreglo al objetivo del presente Reglamento;
- f) 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 el punto 1.1.2, letra b).

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

¹ + [DO: Insértese en el texto el número del Reglamento que figura en el documento... e insértese el número, la fecha, el título y la referencia del DO de dicho Reglamento en la nota a pie de página.]

los casos los principios de integración de la seguridad establecidos en el punto 1.1.2, junto con las obligaciones sobre marcado de las máquinas y sus partes y accesorios, y las instrucciones mencionadas en los puntos 1.7.3 y 1.7.4, respectivamente.

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, la parte o el accesorio deberá, en la medida de lo posible, diseñarse y fabricarse para acercarse a tales objetivos.

4. El presente anexo consta de seis capítulos. El primero tiene un alcance general y es aplicable a todas las máquinas y sus partes y accesorios. 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 satisfacen todos los requisitos esenciales pertinentes. Al diseñar una máquina, una parte o un accesorio, se tendrán en cuenta los requisitos del primer capítulo y los requisitos recogidos en uno o más de los otros 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 y sus partes y accesorios contempladas en el punto 2.4.

1. REQUISITOS ESENCIALES DE SALUD Y SEGURIDAD

1.1. GENERALIDADES

1.1.1. Definiciones

A efectos del presente anexo, se entenderá por:

- a) «peligro»: fuente de posible lesión o daño a la salud;
- b) «zona peligrosa»: cualquier zona dentro y/o alrededor de una máquina, una parte o un accesorio 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»: persona o personas encargadas de instalar, manejar, regular, mantener, limpiar, reparar o desplazar una máquina o sus partes o accesorios;
- e) «riesgo»: combinación de la probabilidad y la gravedad de una lesión o de un daño a la salud que pueda producirse en una situación peligrosa;
- f) «resguardo»: elemento de una máquina, una parte o un accesorio utilizado específicamente para proporcionar protección por medio de una barrera física;
- g) «dispositivo de protección»: dispositivo (distinto de un resguardo) que reduce el riesgo, por sí solo o asociado con un resguardo;
- h) «uso previsto»: uso de una máquina y sus partes y accesorios de acuerdo con la información proporcionada en el manual de instrucciones;
- i) «mal uso razonablemente previsible»: uso de una máquina y sus partes y accesorios de una forma no prevista en el manual de instrucciones, pero que puede resultar de un comportamiento humano fácilmente previsible.

1.1.2. Principios de integración de la seguridad

- a) La máquina, la parte o el accesorio 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 o su representante autorizado aplicará los principios siguientes, en el orden que se indica:
 - i. eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (diseño y fabricación inherentemente seguros de la máquina, la parte o el accesorio);
 - 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, parte o accesorio, y al redactar el manual de instrucciones, el fabricante o su representante autorizado deberá prever no solo el uso previsto, sino también cualquier mal uso razonablemente previsible. Estos productos se diseñarán y fabricarán de manera que se evite su utilización de manera incorrecta, cuando ello pudiera generar un riesgo. En su caso, en el manual de instrucciones se señalarán al usuario los modos en los que, según la experiencia previa, no deben utilizarse.
- d) Las máquinas y sus partes y accesorios 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 y sus partes y accesorios se diseñarán y fabricarán de manera que el usuario pueda probar las funciones de seguridad, y se entregarán con todos los equipos y accesorios especiales imprescindibles, junto con la descripción de procedimientos específicos de prueba de las funciones, en su caso, 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, parte o accesorio, o los productos que se hayan utilizado o creado durante su uso, no originarán riesgos para la seguridad ni para la salud de las personas. Especialmente cuando se empleen fluidos, la máquina y sus partes y accesorios 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 y sus partes y accesorios 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 y sus partes y accesorios 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, la parte o el accesorio para facilitar su manipulación

La máquina, parte o accesorio, 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, parte o accesorio, o de sus elementos, no podrán producirse desplazamientos bruscos ni peligros debidos a la inestabilidad si se manipulan según el manual de instrucciones.

Cuando la masa, el tamaño o la forma de la máquina, parte o accesorio, o de sus diferentes elementos, impidan su desplazamiento manual, todos ellos deberán:

- a) llevar accesorios que posibiliten la presión 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, parte o accesorio, o uno de sus elementos, se transporte manualmente, deberá:

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

Se establecerán medidas específicas respecto a la manipulación de las herramientas o piezas de las máquinas y sus partes y accesorios, por ligeras que sean, que puedan ser peligrosas.

1.1.6. Ergonomía

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

- a) adaptarse a las diferencias morfológicas, de fuerza y de resistencia de los operadores;
- b) proporcionar espacio suficiente para los movimientos de las distintas partes del cuerpo del operador;
- c) evitar un ritmo de trabajo determinado por la máquina;
- d) evitar que la vigilancia requiera una concentración prolongada;
- e) adaptar la interfaz entre la persona y la máquina, parte o accesorio a las características previsibles de los operadores, incluso en lo que se refiere a productos cuyo comportamiento o cuya lógica estén diseñados con una evolución prevista, en su totalidad o en parte, para operar con distintos niveles de autonomía;
- f) adaptar la máquina, la parte o el accesorio cuyo comportamiento o cuya lógica estén diseñados con una evolución prevista, en su totalidad o en parte, para operar con distintos niveles de autonomía a fin de que responda de manera adecuada y apropiada a las personas (tanto de forma verbal como no verbal, es decir, con gestos, expresiones faciales o movimientos corporales) y comunique a los operadores de manera comprensible las acciones previstas (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, la parte o el accesorio 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, parte o accesorio origina un entorno peligroso, se preverán los medios adecuados para que el operador disponga de buenas condiciones de trabajo y esté protegido contra todo peligro previsible.

Siempre que resulte apropiado, el puesto de mando dispondrá de una cabina adecuada diseñada, fabricada y/o equipada para cumplir los requisitos antes mencionados. La salida permitirá una evacuación rápida. Además, en su caso, se preverá una salida de emergencia en una dirección distinta de la salida normal.

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, la parte o el accesorio 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, parte o accesorio, 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 órganos de accionamiento podrán adaptarse al operador.

Si la máquina, la parte o el accesorio 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, la parte o el accesorio se diseñarán y fabricarán de manera que el enganche con otro dispositivo, a través de cualquier prestación del propio dispositivo enganchado o a través de un dispositivo a distancia que se comunique con ellos, no provoque situaciones peligrosas.

El componente de *hardware* para el enganche que sea crítico a fin de que la máquina, la parte o el accesorio cumplan los requisitos de salud y seguridad pertinentes se diseñará de manera que esté protegido adecuadamente contra la corrupción accidental o intencionada. La máquina, la parte o el accesorio recogerán pruebas de toda intervención legítima o ilegítima en el componente de *hardware*.

El *software* y los datos que sean críticos a fin de que la máquina, la parte o el accesorio cumplan los requisitos de salud y seguridad pertinentes se indicarán como tales y se protegerán adecuadamente contra la corrupción accidental o intencionada.

La máquina, la parte o el accesorio indicarán el *software* que tengan instalado y que les resulte necesario para funcionar con seguridad, y podrán proporcionar esa información en todo momento de forma accesible con facilidad.

La máquina, la parte o el accesorio 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 de terceros de crear 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 las funciones de seguridad no puedan modificarse más allá de los límites definidos por el fabricante en la evaluación de riesgos de la máquina, la parte o el accesorio. La determinación de los límites de las funciones de seguridad formará parte de la evaluación de riesgos realizada por el fabricante, incluida cualquier modificación de los ajustes o las normas generadas por la máquina, la parte o el accesorio, o por los operadores, también durante la fase de aprendizaje, que no puede exceder los límites abordados en dicha evaluación de riesgos;
- e) que errores humanos razonablemente previsibles durante el funcionamiento no provoquen situaciones peligrosas;
- f) que el registro de rastreo 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, la parte o el accesorio esté habilitado durante cinco años a partir de dicha carga, exclusivamente para demostrar la conformidad del producto con el presente anexo si se recibe una solicitud motivada de una autoridad nacional competente;
- g) que la grabación de los datos sobre el proceso de toma de decisiones en materia de seguridad después de la introducción en el mercado o de la puesta en servicio de la máquina, la parte o el accesorio 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.

Los sistemas de mando de la máquina, la parte o el accesorio cuyo comportamiento o cuya lógica estén diseñados con una evolución prevista, en su totalidad o en parte, para operar con distintos niveles de autonomía estarán diseñados y fabricados de manera que:

- a) no hagan que la máquina, la parte o el accesorio realicen acciones fuera de su tarea y su zona de desplazamiento definidas;
- b) sea posible en todo momento corregir la máquina, la parte o el accesorio con el fin de mantener su seguridad inherente.

Deberá prestarse especial atención a los siguientes aspectos:

- a) que la máquina y sus partes y accesorios no se pongan en marcha de manera intempestiva;
- b) que los parámetros de la máquina y sus partes y accesorios no varíen de forma incontrolada, cuando tal variación pueda dar lugar a situaciones peligrosas;

- c) que se eviten modificaciones de los ajustes o las normas generadas por la máquina, la parte o el accesorio o por los operadores, también durante la fase de aprendizaje, cuando dichas modificaciones puedan dar lugar a situaciones peligrosas;
- d) que no se impida la parada de la máquina y sus partes y accesorios si ya se ha dado esa orden;
- e) que no se pueda producir la caída o proyección de ningún elemento móvil de la máquina y sus partes y accesorios o de ninguna pieza sujeta por ella;
- 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 una 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 y sus partes y accesorios.

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

En el caso de máquinas y sus partes y accesorios 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.

1.2.2. Órganos de accionamiento

Los órganos de accionamiento:

- 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 órgano de accionamiento sea coherente con el efecto ordenado;
- d) estarán colocados fuera de las zonas peligrosas excepto, si fuera necesario, determinados órganos de accionamiento, 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 órgano de accionamiento 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 órganos de accionamiento 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 y sus partes y accesorios 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, la parte o el accesorio 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 preverán los medios para que la máquina, la parte o el accesorio 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 el uso de uno de ellos impida el uso de los demás, excepto los dispositivos de parada y de parada de emergencia.

Cuando la máquina, la parte o el accesorio dispongan de varios puestos de mando, cada uno de ellos estará equipado con todos los órganos de accionamiento 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, parte o accesorio solo podrá efectuarse mediante una acción voluntaria ejercida sobre un órgano de accionamiento 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 órgano de accionamiento previsto a tal efecto, siempre que ello no conduzca a una situación peligrosa.

En el caso de funcionamiento automático de una máquina, parte o accesorio, 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, la parte o el accesorio dispongan de varios órganos de accionamiento 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 y sus partes y accesorios estarán provistos de un órgano de accionamiento que permita su parada total en condiciones seguras.

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

La orden de parada de la máquina, la parte o el accesorio tendrá prioridad sobre las órdenes de puesta en marcha.

Una vez obtenida la parada de la máquina, la parte o el accesorio 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 y sus partes y accesorios 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 y sus partes y accesorios 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 y sus partes y accesorios portátiles y/o guiadas a mano.

El dispositivo:

- a) tendrá órganos de accionamiento claramente identificables, muy visibles y rápidamente accesibles;
- b) provocará la parada del proceso peligroso en el menor tiempo posible, sin crear nuevos riesgos;
- c) eventualmente, 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, la parte o el accesorio, 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 y sus partes y accesorios

Si se trata de máquinas y sus partes y accesorios o de elementos de estas diseñados para funcionar conjuntamente, se diseñarán y fabricarán de manera que los dispositivos de parada, incluidos los dispositivos de parada de emergencia, puedan parar no solamente la máquina, la parte y el accesorio, 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, la parte o el accesorio 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, la parte o el accesorio pueda limitarse a determinadas categorías de operadores.

Si, en determinadas operaciones, la máquina ha 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 órganos de accionamiento 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, la parte o el accesorio.

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, la parte o el accesorio no provocarán situaciones peligrosas.

Deberá prestarse especial atención a los siguientes aspectos:

- a) que la máquina, la parte o el accesorio 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, la parte o el accesorio si ya se ha dado ese orden;

- d) que no se pueda producir la caída o proyección de ningún elemento móvil de las máquinas y sus partes y accesorios o de ninguna pieza sujeta por ellas;
- 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, la partes o el accesorio, así como sus elementos 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, la parte o el accesorio 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 el manual de instrucciones.

1.3.2. Riesgo de rotura en servicio

Tanto los elementos de las máquinas y sus partes y accesorios como las uniones entre ellos podrán resistir a 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 o su representante autorizado, en particular respecto a los fenómenos de fatiga, envejecimiento, corrosión y abrasión.

El manual de instrucciones indicará 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, podrán soportar las sollicitaciones internas y externas previstas; estarán sólidamente sujetos y/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 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 y sus partes y accesorios combinados

Cuando la máquina y sus partes y accesorios estén previstos para poder efectuar varias operaciones diferentes en las que se deba coger la pieza con las manos entre operación y operación (máquinas y sus partes y accesorios 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 y sus partes y accesorios 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 y el estrés psíquico

Los elementos móviles de las máquinas y sus partes y accesorios 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.

El manual de instrucciones y, en su caso, una indicación inscrita en la máquina, la parte o el accesorio 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.

Las máquinas y sus partes y accesorios cuyo comportamiento o cuya lógica estén diseñados con una evolución prevista, en su totalidad o en parte, para operar con distintos niveles de autonomía se adaptarán a fin de que respondan de manera adecuada y apropiada a las acciones de las personas (tanto verbales como no verbales, es decir, gestos, expresiones faciales o movimientos corporales) y comuniquen a los operadores de manera comprensible las acciones previstas (lo que van a hacer y por qué).

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 el punto 1.4.2.1, o
- b) resguardos móviles con enclavamiento según lo indicado en el punto 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 el punto 1.4.2.1, o
- b) resguardos móviles con enclavamiento según lo indicado en el punto 1.4.2.2, o
- c) dispositivos de protección según lo indicado en el punto 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 el punto 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, la parte o el accesorio, la deriva a partir de la posición de parada, por cualquier motivo que no sea la acción sobre los órganos de accionamiento, 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 serán 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 y sus partes y accesorios.

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 y sus partes y accesorios 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, la parte o el accesorio cuando se abra;
- 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, la parte o el accesorio mientras los resguardos no estén cerrados, y
- b) genere una orden de parada cuando 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, la parte o el accesorio, 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, la parte o el accesorio 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, la parte o el accesorio.

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, la parte o el accesorio.

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 y sus partes y accesorios 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 y sus partes y accesorios. No obstante, las obligaciones relativas a la evaluación de conformidad y la introducción en el mercado y/o puesta en servicio de una máquina y sus partes y accesorios con respecto a los riesgos provocados por la energía eléctrica se regularán exclusivamente por el presente Reglamento.

1.5.2. Electricidad estática

Las máquinas y sus partes y accesorios 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, la parte o el accesorio se alimentan con fuentes de energía distinta de la eléctrica, se diseñarán, fabricarán y equiparán para prevenir todos los posibles riesgos ligados a estas 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 y/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, el manual de instrucciones incluirá 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 piezas 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 y sus partes y accesorios 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 y sus partes y accesorios 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 y sus partes y accesorios serán conformes a las disposiciones de la legislación de armonización de la Unión específica.

1.5.8. Ruido

Las máquinas y sus partes y accesorios 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 sus partes y accesorios similares.

1.5.9. Vibraciones

Las máquinas y sus partes y accesorios 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 sus partes y accesorios similares.

1.5.10. Radiaciones

Las radiaciones no deseadas de las máquinas y sus partes y accesorios 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, la parte o el accesorio 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 y sus partes y accesorios 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 y sus partes y accesorios se diseñarán y fabricarán de forma que se evite toda radiación involuntaria;

- b) los equipos láser de las máquinas y sus partes y accesorios 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 y sus partes y accesorios 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 y sus partes y accesorios 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 ese riesgo, las máquinas y sus partes y accesorios 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, la parte o el accesorio, 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 y sus partes y accesorios 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, la parte o el accesorio 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 sus partes y accesorios 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, la parte o el accesorio

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, la parte o el accesorio 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 el punto 1.2.5).

Para las máquinas automatizadas y, en su caso, para otras máquinas y sus partes y accesorios, se preverá un dispositivo de conexión que permita montar un equipo de diagnóstico de averías.

Los elementos de una máquina automatizada que deban sustituirse con frecuencia podrán desmontarse y volver a montarse fácilmente y con total seguridad. El acceso a estos elementos

permitirá que estas tareas se lleven a cabo 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 se diseñará y fabricará 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 en las 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 se garantice el salvamento rápido de las personas.

1.6.3. Separación de las fuentes de energía

Las máquinas y sus partes y accesorios 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, la permanencia de dicha separación.

En el caso de máquinas y sus partes y accesorios 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, la permanencia de dicha desconexión.

La energía residual o almacenada en los circuitos de la máquina, la parte o el accesorio tras su aislamiento podrá ser disipada normalmente sin riesgo para las personas.

No obstante el 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 y sus partes y accesorios 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 podrá efectuarse con facilidad y seguridad.

1.6.5. Limpieza de las partes interiores

La máquina se diseñará y fabricará de manera que sea posible limpiar las partes interiores que hayan contenido sustancias o preparados peligrosos sin penetrar en ellas; asimismo, el posible desagüe de estas podrá realizarse desde el exterior. Si fuese imposible evitar penetrar en la máquina, esta 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 y sus partes y accesorios

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

1.7.1.1. Información y dispositivos de información

La información necesaria para el manejo de la máquina, la parte o el accesorio 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, la parte o el accesorio 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 máquinas y sus partes y accesorios que funcionen sin vigilancia, estos estarán equipados de manera que adviertan de ello mediante una señal sonora o luminosa adecuada.

Si la máquina, la parte o el accesorio lleva dispositivos de advertencia, estos no serán ambiguos y se percibirán fácilmente. Se adoptarán medidas para que el operador pueda verificar en todo momento si estos dispositivos de advertencia siguen siendo eficaces.

Se aplicarán las prescripciones de la legislación de la Unión específica sobre 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 las máquinas y sus partes y accesorios

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

- a) la razón social y la dirección completa del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado;
- b) la designación de la máquina, la parte o el accesorio;
- c) el marcado CE;
- d) la designación de la serie o del modelo;
- e) el número de serie, si existiera;
- f) el año de fabricación, es decir, el año del final del proceso de fabricación.

Está prohibido indicar una fecha anterior o posterior en la máquina, la parte o el accesorio al aplicar el marcado CE.

Además, las máquinas y sus partes y accesorios diseñados y fabricados para utilizarse en una atmósfera potencialmente explosiva llevarán el marcado correspondiente.

En función de su tipo, llevarán también todas las indicaciones que sean indispensables para un empleo seguro. Dichas indicaciones deberán cumplir los requisitos establecidos en el punto 1.7.1.

Cuando un elemento de la máquina, la parte o el accesorio deba ser manipulado durante la utilización, mediante aparatos de elevación, su masa estará inscrita de forma legible, indeleble y no ambigua.

1.7.4. Manual de instrucciones

El manual de instrucciones que acompañe a las máquinas y sus partes y accesorios será un «Manual original» o una «Traducción del manual original»; en este último caso, la traducción irá acompañada obligatoriamente del «Manual original».

No obstante, 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.

Las instrucciones podrán facilitarse en formato digital. No obstante, a petición del comprador en el momento de la adquisición de la máquina, la parte o el accesorio, las instrucciones se facilitarán gratuitamente en papel.

Cuando el manual de instrucciones se facilite en formato digital, el fabricante:

- a) indicará en la máquina, la parte o el accesorio, y en un papel adjunto, la manera de acceder a las instrucciones digitales;
 - b) describirá claramente qué versión del manual de instrucciones corresponde al modelo de máquina, parte o accesorio;
 - c) lo ofrecerá en un formato que permita al usuario final descargarlo y guardarlo en un dispositivo electrónico para acceder a él en todo momento, en particular durante una avería de la máquina. Este requisito también será de aplicación cuando el manual de instrucciones esté incorporado en el *software* de la máquina, la parte o el accesorio.
- Principios generales de redacción del manual de instrucciones

1.7.4.1. Principios generales de redacción del manual de instrucciones

- a) El manual de instrucciones estará redactado en una o varias lenguas oficiales de la Unión. La mención «Manual original» figurará en la versión o versiones lingüísticas comprobadas por el fabricante o por su representante autorizado.
- b) Cuando no exista un «Manual original» en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro de utilización, el fabricante o su representante autorizado, o la persona responsable de la introducción de la máquina, la parte o el accesorio en la zona lingüística de que se trate, proporcionará una traducción en esa lengua o lenguas oficiales. Estas traducciones incluirán la mención «Traducción del manual original».
- c) El contenido del manual de instrucciones no solo tendrá en cuenta el uso previsto de la máquina, la parte o el accesorio, sino también su mal uso razonablemente previsible.
- d) En el caso de máquinas y sus partes y accesorios destinados a usuarios no profesionales, en la redacción y la presentación del manual de instrucciones se tendrá en cuenta el nivel de formación general y la perspicacia que, razonablemente, pueda esperarse de dichos usuarios.

1.7.4.2. Contenido del manual de instrucciones

1. Cada manual de instrucciones contendrá 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, la partes o el accesorio, tal como se indique sobre el propio producto, con excepción del número de serie (véase el punto 1.7.3);
- c) la declaración UE de conformidad, o un documento que exponga el contenido de dicha declaración y en el que figuren las indicaciones del producto sin que

necesariamente deba incluir el número de serie y la firma, o la dirección de internet en la que puede accederse a la declaración UE de conformidad;

- d) una descripción general de la máquina, la parte o el accesorio;
- e) los planos, diagramas, descripciones y explicaciones necesarias para el uso, el mantenimiento y la reparación de la máquina, la parte o el accesorio, 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, la parte o el accesorio;
- h) advertencias relativas a los modos que, por experiencia, pueden presentarse, en los que no se debe utilizar la máquina, la parte o el accesorio;
- 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, la parte o el accesorio;
- 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, la parte o el accesorio 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 a prever;
- n) las características básicas de las herramientas que puedan acoplarse a la máquina, la parte o el accesorio;
- o) las condiciones en las que la máquina, la parte o el accesorio 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, la parte o el accesorio 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, la parte o el accesorio;
- 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 μ Pa);
 - iii. el nivel de potencia acústica ponderado A emitido por la máquina, la parte o el accesorio, 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, la parte o el accesorio considerados, o bien se establecerán a partir de mediciones efectuadas en un producto técnicamente comparable y representativo de la máquina, la parte o el accesorio a fabricar.

Cuando la máquina, la parte o el accesorio sea 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, la parte o el accesorio.

Cuando no puedan aplicarse las normas armonizadas, o las especificaciones técnicas adoptadas por la Comisión de conformidad con el artículo 17, apartado 3, los datos acústicos se medirán utilizando el código de medición más apropiado, adaptado a la máquina, la parte o el accesorio. 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, la parte o el accesorio durante la medición, así como los métodos utilizados para esta.

Cuando el 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 m de la superficie de la máquina, la parte o el accesorio, 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 y sus partes y accesorios de reducción del ruido, el manual de instrucciones especificará, cuando proceda, cómo montar e instalar correctamente esos equipos [véase también el punto 1.7.4.2, apartado 1, letra j)].

Cuando exista legislación de la Unión específica que prevea otros requisitos para medir el nivel de presión acústica o el nivel de potencia acústica, se aplicarán esos textos legislativos y no se aplicarán los requisitos correspondientes del presente punto;

- v) cuando sea probable que la máquina, la parte o el accesorio 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;
- w) cuando, debido a su diseño, la máquina, la parte o el accesorio pueda emitir sustancias peligrosas, las características del dispositivo de captura, filtrado o

descarga, si dicho dispositivo no se suministra con la máquina, la parte o el accesorio, y cualquiera de los datos siguientes:

- i. el caudal de emisión de materiales y sustancias peligrosos de la máquina, la parte o el accesorio,
- ii. la concentración de materiales o sustancias peligrosos en torno a la máquina, la parte o el accesorio procedentes de estos, o procedentes de materiales o sustancias utilizados con ellos,
- iii. la eficacia del dispositivo de captura o filtrado y las condiciones que deben observarse para mantener su eficacia a lo largo del tiempo.

Los valores contemplados en el primer párrafo corresponderán a una medición real para el producto en cuestión o se establecerán según mediciones realizadas con un producto técnicamente comparable, que sea representativo del estado de la técnica.

1.7.4.3. Documentación publicitaria

La documentación publicitaria que describa la máquina, la parte o el accesorio no deberá contradecir al manual de instrucciones en aspectos de salud y seguridad. La documentación publicitaria que describa las características de funcionamiento de la máquina, la parte o el accesorio contendrá la misma información que el manual de instrucciones acerca de las emisiones.

2. REQUISITOS ESENCIALES COMPLEMENTARIOS DE SALUD Y SEGURIDAD PARA ALGUNAS CATEGORÍAS DE MÁQUINAS Y SUS PARTES Y ACCESORIOS

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

2.1. MÁQUINAS DESTINADAS A LOS PRODUCTOS ALIMENTARIOS, COSMÉTICOS O FARMACÉUTICOS

2.1.1. Generalidades

Las máquinas previstas para ser utilizadas con productos alimentarios, 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 alimentarios, cosméticos o farmacéuticos cumplirán las condiciones establecidas en los textos legislativos de la Unión que les sean aplicables. La máquina se diseñará y fabricará de tal modo que dichos materiales puedan limpiarse antes de cada utilización. Cuando esto no sea posible, se utilizarán elementos desechables;
- b) todas las superficies en contacto con los productos alimentarios, 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. 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 empalmadas por cavetos de radio suficiente para posibilitar una limpieza completa;
- c) los líquidos, gases y aerosoles procedentes de los productos alimentarios, cosméticos o farmacéuticos, y de los productos de limpieza, desinfección y aclarado podrán ser completamente desalojados de la máquina (si es posible, en una posición de «limpieza»);
- d) la máquina 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 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 alimentarios, cosméticos o farmacéuticos. En su caso, la máquina se diseñará y fabricará de manera que pueda comprobarse el cumplimiento permanente de esta condición.

2.1.2. Manual de instrucciones

En el manual de instrucciones de las máquinas previstas para ser utilizadas con productos alimentarios, 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 Y MÁQUINAS GUIADAS A MANO

2.2.1. Generalidades

Las máquinas portátiles y máquinas guiadas a mano:

- a) según el tipo, poseerán una superficie de apoyo de dimensiones suficientes y tendrán los suficientes medios de presión y de sujeción correctamente dimensionados, dispuestos de manera que la estabilidad de la máquina pueda garantizarse en las condiciones de funcionamiento previstas;
- b) salvo si ello fuera técnicamente imposible o si existiera un órgano de accionamiento independiente, en el caso de que los medios de presión no puedan soltarse con total seguridad, llevarán órganos de accionamiento 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 sea la

pulverización de sustancias peligrosas, ni a las emisiones de motores de combustión interna. Los medios de prensión de las máquinas portátiles se diseñarán y fabricarán de manera que sea fácil la puesta en marcha y la parada.

2.2.1.1. Manual de instrucciones

En el manual de instrucciones se indicará lo siguiente sobre las vibraciones, expresadas como aceleración (m/s^2), que emitan las máquinas portátiles y las máquinas guiadas a mano:

- 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 primer párrafo serán los correspondientes a una medición real para la máquina en cuestión o bien se establecerán según mediciones realizadas con un producto técnicamente comparable, que sea representativo del estado de la técnica.

Si no pueden aplicarse las normas armonizadas o las especificaciones técnicas adoptadas por la Comisión de conformidad con el artículo 17, apartado 3, los datos relativos a las vibraciones se medirán utilizando el código de medición que mejor se adapte a la máquina y sus partes y accesorios.

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

2.2.2.1. Generalidades

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

- a) la energía se transmita al elemento que sufre el impacto mediante un elemento intermedio solidario a la máquina;
- b) un dispositivo de validación impida el impacto mientras la máquina 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 la oportuna secuencia de acciones sobre el dispositivo de validación y el órgano de accionamiento;
- 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 facilitará los resguardos oportunos.

2.2.2.2. Manual de instrucciones

En el manual de instrucciones se darán las indicaciones necesarias relativas a:

- a) los accesorios y equipos intercambiables que pueden usarse con la máquina;
- b) los elementos de fijación apropiados u otros elementos que se sometan a impactos que deben usarse con la máquina;

- c) en su caso, los cartuchos apropiados que deben usarse.

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

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

- a) la máquina 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 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 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, esta se diseñará y fabricará de modo que se elimine o reduzca el riesgo de lesión por accidente.

2.4. MÁQUINAS PARA LA APLICACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

2.4.1. Definición

«Máquinas para la aplicación de productos fitosanitarios»: máquinas destinadas 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 Consejo².

2.4.2. Generalidades

El fabricante de una máquina para la aplicación de plaguicidas, o su representante autorizado, garantizará la realización de una evaluación para determinar los riesgos de exposición involuntaria del medio ambiente a los plaguicidas, 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 para la aplicación de plaguicidas 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 puedan manejarse, ajustarse y mantenerse sin causar exposición involuntaria del medio ambiente a los plaguicidas.

Las fugas se evitarán en todo momento.

2.4.3. Controles y supervisión

² 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).

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

2.4.4. Llenado y vaciado

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

2.4.5. Aplicación de plaguicidas

2.4.5.1. Dosis de aplicación

Las máquinas 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 plaguicidas

Las máquinas se diseñarán y fabricarán de manera que se garantice que el plaguicida se deposite en las zonas destinatarias, a fin de minimizar las pérdidas en las demás zonas y evitar la dispersión del plaguicida 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 cumplen los requisitos fijados en los puntos 2.4.5.1 y 2.4.5.2, el fabricante o su representante autorizado efectuarán o harán efectuar, para cada tipo de máquina, los ensayos pertinentes.

2.4.5.4. Pérdidas durante las paradas

Las máquinas se diseñarán y fabricarán de manera que se eviten las pérdidas mientras la función de aplicación de plaguicidas esté parada.

2.4.6. Mantenimiento

2.4.6.1. Limpieza

Las máquinas 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 se diseñarán y fabricarán de manera que sea fácil cambiar las partes gastadas sin contaminar el medio ambiente.

2.4.7. Inspecciones

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

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 plaguicida empleado

Si procede, las máquinas estarán provistas de un soporte específico en el que el operador pueda colocar el nombre del plaguicida empleado.

2.4.10. Manual de instrucciones

En el manual de instrucciones 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 plaguicida en las zonas destinatarias minimizando las pérdidas en otras zonas, para evitar la dispersión en el medio ambiente y, si procede, para garantizar una distribución equilibrada y un depósito homogéneo del plaguicida;
 - c) la gama de tipos y tamaños de las boquillas, los tamices y los filtros que pueden utilizarse con las máquinas;
 - d) la frecuencia de las verificaciones y los criterios y métodos para la sustitución de las partes sujetas a desgaste que afectan al correcto funcionamiento de las máquinas, 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;
 - f) los tipos de plaguicidas que pueden provocar un funcionamiento incorrecto de las máquinas;
 - g) indicación de la obligación del operador de mantener actualizado el nombre del plaguicida empleado en el soporte específico al que se refiere el punto 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 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 Consejo³;
 - j) las características de las máquinas, que se inspeccionarán para garantizar su correcto funcionamiento;
 - k) las instrucciones para conectar los instrumentos de medición necesarios.
3. REQUISITOS ESENCIALES COMPLEMENTARIOS DE SALUD Y SEGURIDAD PARA NEUTRALIZAR LOS RIESGOS DEBIDOS A LA MOVILIDAD DE LAS MÁQUINAS

Las máquinas que presenten riesgos debidos a su movilidad responderán al conjunto de requisitos esenciales de salud y seguridad descritos en el presente capítulo (véanse los Principios generales, punto 4).

3.1. GENERALIDADES

3.1.1. Definiciones

- a) «máquina que presenta riesgos debidos a su movilidad»:

³ 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).

- i. máquina 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. máquina 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»: operador encargado del desplazamiento de una máquina, que podrá ir a bordo de la máquina o acompañarla a pie, o bien guiarla mediante mando a distancia, o que podrá supervisar a distancia la máquina, la parte o el accesorio móviles autónomos, independientemente de la distancia y de los medios de comunicación de mando;
- c) «máquina móvil autónoma»: máquina móvil que tiene 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.

3.2. PUESTOS DE TRABAJO

3.2.1. Puesto de conducción

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

Las máquinas 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 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 los puntos 3.4.3 o 3.4.4, 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. Tales dispositivos de retención no se instalarán si incrementan el riesgo.

En el puesto de conducción habrá una señal visual o sonora que alerte al conductor cuando el dispositivo de retención no esté activo.

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 del punto 3.2.1 se aplicarán igualmente a los puestos previstos para otras personas aparte del conductor.

3.2.4. Función de mando de supervisión

Las máquinas y sus partes y accesorios móviles autónomos tendrán una función de mando de supervisión específica para el modo autónomo. Esta función permitirá al operador recibir información de la máquina a distancia. La función de mando de supervisión solo permitirá acciones destinadas a la parada y la puesta en marcha de la máquina a distancia. Se diseñará y fabricará de modo que estas acciones únicamente se permitan cuando el conductor 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 conductor reciba de la máquina cuando esté activa la función de mando de supervisión ofrecerá al conductor una visión completa y exacta del funcionamiento, el recorrido y la colocación segura de la máquina en su zona de recorrido y de funcionamiento.

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

Si la función de mando 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 órganos de accionamiento.

En el caso de mando a distancia, todas las unidades de mando indicarán claramente cuáles son la máquina o las máquinas destinadas 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 en cuestión;
- b) a las funciones en cuestión.

La máquina controlada a distancia se diseñará y fabricará de modo que responda únicamente a las señales de las unidades de mando previstas.

3.3.1. Órganos de accionamiento

Desde el puesto de conducción, el conductor podrá accionar todos los órganos de accionamiento necesarios para el funcionamiento de la máquina, salvo para las funciones que solo puedan realizarse con total seguridad utilizando órganos de accionamiento situados en otra parte. Entre estas funciones figuran, 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 órganos de accionamiento 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 del punto 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 verificar 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 y sus partes y accesorios móviles autónomos 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 órgano de accionamiento 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 segundo párrafo, 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) cuando se detecte un fallo en una parte del sistema relativa a la seguridad;
- d) cuando no se haya detectado una señal de validación durante un plazo especificado.

El punto 1.2.4 no se aplicará a la función de desplazamiento.

Las máquinas y sus partes y accesorios móviles autónomos cumplirán cualquiera de las condiciones siguientes:

- a) se desplazarán y funcionarán en una zona cerrada provista de un sistema de protección periférica que incluya resguardos o dispositivos de protección;
- b) 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 y sus partes y accesorios.

Los desplazamientos de las máquinas y sus partes y accesorios móviles conectados a uno o varios remolques o equipos remolcados, incluidos los de las máquinas y sus partes y accesorios 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 órgano de accionamiento 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 y sus partes y accesorios 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

No obstante lo dispuesto en el punto 1.3.8.1, en el caso de los motores, los resguardos móviles que impidan el acceso a los elementos móviles del compartimento motor podrán no 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 órgano 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 segundo párrafo, el fabricante o su representante autorizado efectuará o hará 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 segundo párrafo, el fabricante o su representante autorizado efectuará o hará 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 órganos de accionamiento 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 permite 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. Batería de acumuladores

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 y sus partes y accesorios 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 móviles, incluidas las máquinas y sus partes y accesorios móviles autónomos, se diseñarán para prevenir los peligros mencionados en los puntos 1.3.8.2 y 1.5.1, entre ellos los riesgos de contacto o colisión de la máquina con una persona u otra máquina cuando se traslade 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 del punto 1.5.13 no se aplicarán cuando la función principal de la máquina sea la pulverización de productos. 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 pulverización de productos 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 y sus partes y accesorios móviles se diseñarán, fabricarán y equiparán, cuando proceda, 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 o de arco eléctrico con una línea eléctrica aérea en tensión, las máquinas y sus partes y accesorios móviles se diseñarán, fabricarán y equiparán de manera que todos los peligros de índole eléctrica se eviten o puedan evitarse en caso de contacto o de arco eléctrico con línea eléctrica en tensión.

3.6. INFORMACIÓN E INDICACIONES

3.6.1. Rótulos, señales y advertencias

Cada máquina, parte y accesorio 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 y sus partes y accesorios 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 y sus partes y accesorios exclusivamente destinados a trabajos subterráneos y desprovistos de energía eléctrica;
- c) en caso necesario, existirá una conexión apropiada entre el remolque y la máquina, la parte o el accesorio para el funcionamiento de las señales.

Las máquinas controladas 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 y sus partes y accesorios 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 se fabricará 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 controlar su funcionamiento correcto y darán a conocer al operador cualquier fallo de los mismos.

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 la misma durante el trabajo y que pueda leerse desde una distancia suficiente para garantizar la seguridad de las personas que vayan a trabajar en su proximidad.

3.6.2. Marcado

Cada máquina, parte y accesorio 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);

y, si fuera necesario:

- 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. Manual de instrucciones

3.6.3.1. Vibraciones

En el manual de instrucciones se indicará lo siguiente sobre las vibraciones, expresadas como aceleración (m/s^2), que la máquina transmite 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 considerada, o bien se establecerán a partir de mediciones efectuadas en una máquina técnicamente comparable y representativa de la máquina a fabricar.

Cuando no puedan aplicarse las normas armonizadas, o las especificaciones técnicas adoptadas por la Comisión de conformidad con el artículo 17, apartado 3, los datos relativos a las vibraciones se medirán utilizando el código de medición que mejor se adapte a la máquina.

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

El manual de instrucciones de las máquinas y sus partes y accesorios que permitan varios usos, según el equipo aplicado, y el manual de instrucciones de los equipos intercambiables incluirán la información necesaria para montar y utilizar con total seguridad la máquina, la parte o el accesorio de base y los equipos intercambiables que se puedan montar.

3.6.3.3. Máquinas y sus partes y accesorios móviles autónomos

Las instrucciones de uso de las máquinas y sus partes y accesorios móviles autónomos especificarán las características de sus zonas de recorrido y de funcionamiento previstas y de las zonas peligrosas.

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

Las máquinas que presenten peligros debidos a operaciones de elevación responderán a todos los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes, descritos en el presente capítulo (véanse los Principios generales, punto 4).

4.1. GENERALIDADES

4.1.1. Definiciones

- a) «operación de elevación»: 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»: 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»: relación aritmética entre la carga que un elemento puede soportar, garantizada por el fabricante o su representante autorizado, y la carga máxima de utilización marcada en el elemento;
- d) «coeficiente de prueba»: relación aritmética entre la carga utilizada para efectuar las pruebas estáticas o dinámicas de una máquina de elevación o de un accesorio de elevación y la carga máxima de utilización marcada en la máquina de elevación o en el accesorio de elevación, respectivamente;
- e) «prueba estática»: ensayo que consiste en inspeccionar una máquina de elevación o un 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 verificar que no se ha producido ningún daño;
- f) «prueba dinámica»: ensayo que consiste en hacer funcionar la máquina de elevación 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 verificar su buen funcionamiento;
- g) «habitáculo»: parte de la máquina 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 se diseñará y fabricará de modo que la estabilidad exigida en el punto 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 el manual de instrucciones. Para ello, el fabricante o su representante autorizado utilizará los métodos de verificación apropiados.

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

La máquina irá provista 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 elementos o de la carga o el vuelco de la máquina.

4.1.2.3. Resistencia mecánica

La máquina, los accesorios de elevación y sus elementos podrán resistir los esfuerzos a los que estén sometidos durante su vida útil mientras estén en funcionamiento y, si procede, 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 y 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.

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 y 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 movidas por la fuerza humana y accesorios de elevación: 1,5;
- b) otras máquinas: 1,25.

La máquina se diseñará y fabricará de modo que soporte 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 permita 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 adecuarse 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 o su representante autorizado 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 elementos

Los accesorios de elevación y sus elementos estarán dimensionados para un número de ciclos de funcionamiento conforme a la duración de vida prevista de los mismos, 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 elementos 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 o su representante autorizado efectuará o hará efectuar las pruebas adecuadas para cada tipo de elemento mencionado en las letras a), b), c) y d).

4.1.2.6. Control de los movimientos

Los órganos de accionamiento para controlar los movimientos actuarán de forma que la máquina en la que van instalados permanezca en situación de seguridad.

- a) La máquina se diseñará, fabricará o equipará con dispositivos de manera que se mantenga la amplitud de los movimientos de sus elementos 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, y sus partes y accesorios, 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 se diseñará y fabricará 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 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 los mismos. 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 del punto 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 y 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 accesorios de elevación, el fabricante o su representante autorizado garantizará, tomando o haciendo tomar las medidas oportunas, que las máquinas de elevación o 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 el punto 4.1.2.3 se efectuarán en todas las máquinas de elevación listas para su puesta en servicio.

Cuando la máquina no se pueda montar en las instalaciones del fabricante o en las de su representante autorizado, el fabricante, su representante autorizado u otro sujeto en su nombre 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 Y SUS PARTES Y ACCESORIOS MOVIDOS POR UNA ENERGÍA DISTINTA DE LA FUERZA HUMANA

4.2.1. Control de los movimientos

Los órganos de accionamiento para controlar los movimientos de la máquina 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 o la máquina, dichos órganos podrán sustituirse por órganos de accionamiento que autoricen paradas automáticas en posiciones preseleccionadas sin que el operador mantenga la acción sobre el órgano de accionamiento.

4.2.2. Control de carga

Las máquinas con una carga máxima de utilización de 1000 kg, como mínimo, o cuyo momento de vuelco sea, como mínimo, igual a 40 000 Nm, estarán equipadas 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 llevará una marca o, cuando ello no sea posible, una placa o anilla inamovible con el nombre y la dirección del fabricante o de su representante autorizado 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 y, en su caso, de su representante autorizado;
- 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:

- i. identificación del material cuando se precise de esta información para la seguridad en la utilización;
- ii. 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 primer párrafo 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

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

Cuando la carga máxima de utilización dependa de la configuración de la máquina, 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 diseñadas exclusivamente para la elevación de objetos, equipadas 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. MANUAL DE INSTRUCCIONES

4.4.1. Accesorios de elevación

Cada accesorio de elevación o cada partida de accesorios de elevación comercialmente indivisible irá acompañada de un manual de instrucciones que incluya, 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 satisfacer plenamente los requisitos del punto 4.1.2.6, letra e)];

- c) las instrucciones de montaje, utilización y mantenimiento;
- d) el coeficiente de prueba estática utilizado.

4.4.2. Máquinas de elevación

La máquina de elevación irá acompañada de un manual de instrucciones en el que se indique lo siguiente:

- a) las características técnicas de la máquina 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 el punto 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. si procede, 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;
- 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 ensayo en el que se detallen las pruebas estáticas y dinámicas efectuadas por el fabricante o su representante autorizado;
- e) para las máquinas 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 el punto 4.1.3 antes de su primera puesta en servicio.

5. REQUISITOS ESENCIALES COMPLEMENTARIOS DE SALUD Y SEGURIDAD PARA LAS MÁQUINAS Y SUS PARTES Y ACCESORIOS DESTINADOS A TRABAJOS SUBTERRÁNEOS

Las máquinas y sus partes y accesorios destinados a trabajos subterráneos responderán a todos los requisitos esenciales de salud y seguridad descritos 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. ÓRGANOS DE ACCIONAMIENTO

Los órganos de accionamiento 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 órganos de accionamiento 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 órganos de accionamiento 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

El punto 3.5.2, letra b), es obligatorio para las máquinas que tengan partes altamente inflamables.

El sistema de frenado de las máquinas destinadas a trabajos subterráneos se diseñará y fabricará de forma que no produzca chispas ni pueda provocar incendios.

Las máquinas de motor de combustión interna destinadas a trabajos subterráneos estarán equipadas 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 COMPLEMENTARIOS DE SALUD Y SEGURIDAD PARA LAS MÁQUINAS Y SUS PARTES Y ACCESORIOS QUE PRESENTEN RIESGOS PARTICULARES DEBIDOS A LA ELEVACIÓN DE PERSONAS

Las máquinas y sus partes y accesorios que presenten riesgos debidos a la elevación de personas responderán a todos los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes, descritos 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 los puntos 4.1.2.4 y 4.1.2.5 no son suficientes para las máquinas destinadas a la elevación de personas y, por regla general, se duplicarán. Las máquinas diseñadas para la elevación de personas o de personas y objetos estarán equipadas 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 movidas por una energía distinta de la fuerza humana

Los requisitos del punto 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. ÓRGANOS DE ACCIONAMIENTO

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 órganos de accionamiento prevalecerán sobre cualquier otro órgano de accionamiento de los mismos movimientos, salvo sobre los dispositivos de parada de emergencia.

Los órganos de accionamiento 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 órganos de accionamiento 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 para la elevación de personas estarán diseñadas, fabricadas o equipadas 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 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 el punto 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 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 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. Órganos de accionamiento situados en los rellanos

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

- a) se estén accionando los órganos de accionamiento 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

A. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA PARA MÁQUINAS Y SUS PARTES Y ACCESORIOS

La documentación técnica especificará los medios utilizados por el fabricante para garantizar la conformidad de las máquinas y sus partes y accesorios con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo III.

La documentación técnica incluirá como mínimo los elementos siguientes:

- a) una descripción completa de la máquina, la parte o el accesorio y del uso al que están destinados;
- b) una evaluación de riesgos contra los que están diseñados y fabricados la máquina, la parte o el accesorio;
- c) una lista de los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables a la máquina, la parte o el accesorio;
- d) los planos y esquemas del diseño y la fabricación de la máquina, la parte o el accesorio, y de sus elementos, subconjuntos y circuitos;
- e) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los planos y esquemas mencionados en la letra d) y del funcionamiento de la máquina, la parte o el accesorio;
- f) las referencias de las normas armonizadas o las especificaciones técnicas adoptadas por la Comisión de conformidad con el artículo 17, apartado 3, que se hayan aplicado para el diseño y la fabricación de la máquina, la parte o el accesorio. En caso de normas armonizadas aplicadas parcialmente, se especificarán en la documentación las partes que se hayan aplicado;
- g) si no se han aplicado normas armonizadas o solo se han aplicado parcialmente, las descripciones de otras especificaciones técnicas que se hayan aplicado para satisfacer los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables;
- h) los resultados de los cálculos de diseño, de las inspecciones y de los exámenes realizados para verificar la conformidad de la máquina con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables;
- i) los informes sobre los ensayos realizados para verificar la conformidad de la máquina con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables;
- j) una descripción de los medios utilizados por el fabricante durante la producción de la máquina para garantizar la conformidad de la máquina producida con las especificaciones de diseño;
- k) una copia de las instrucciones del fabricante y la información establecida en el punto 1.7.4 del anexo III;
- l) en su caso, declaración de incorporación de las cuasi máquinas establecida en el anexo V y las correspondientes instrucciones para el montaje de estas;
- m) en caso de máquinas y sus partes y accesorios fabricados en serie, las disposiciones internas que se aplicarán para mantener su conformidad con el presente Reglamento;
- n) el código fuente o la lógica programada del *software* relacionado con la seguridad para demostrar la conformidad de la máquina, la parte o el accesorio 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 establecidos en el anexo III;

- o) para las máquinas y sus partes y accesorios 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, sin perjuicio de los requisitos para los sistemas de inteligencia artificial (IA) establecidos en el Reglamento (UE) ./... del Parlamento Europeo y del Consejo⁺, si el *software* relacionado con la seguridad incluye un sistema de IA;
- p) los resultados de los estudios y ensayos realizados por el fabricante en los elementos o accesorios, o en la máquina en su totalidad, para determinar si, por su diseño o fabricación, esta puede montarse y ponerse en servicio en condiciones de seguridad.

B. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA PERTINENTE 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 aplicables establecidos en el anexo III.

La documentación técnica incluirá como mínimo los elementos siguientes:

- a) una descripción completa de la cuasi máquina y del uso al que están destinada;
- b) una evaluación de riesgos contra los que está diseñada y fabricada la cuasi máquina; una lista de los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables a la cuasi máquina;
- c) los planos y esquemas del diseño y la fabricación de la cuasi máquina, y de sus elementos, subconjuntos y circuitos;
- d) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los planos y esquemas mencionados en la letra d) y del funcionamiento de la cuasi máquina;
- e) las referencias de las normas armonizadas mencionadas en el artículo 18 que se hayan aplicado para el diseño y la fabricación de la cuasi máquina. En caso de normas armonizadas aplicadas parcialmente, se especificarán en la documentación las partes que se hayan aplicado;
- f) si no se han aplicado normas armonizadas o solo se han aplicado parcialmente, la descripción de otras especificaciones técnicas que se hayan aplicado para satisfacer los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables;
- g) los resultados de los cálculos de diseño, 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) los informes sobre los ensayos realizados para verificar la conformidad de la cuasi máquina con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables;

⁺ [DO: Insértese en el texto el número del Reglamento que figura en el documento... e insértese el número, la fecha, el título y la referencia del DO de dicho Reglamento en la nota a pie de página.]

- i) 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;
- j) una copia de las instrucciones de montaje de la cuasi máquina establecidas en el punto 1.7.4 del anexo III;
- k) 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;
- l) el código fuente o la lógica programada 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 establecidos en el anexo III;
- m) 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, sin perjuicio de los requisitos para los sistemas de inteligencia artificial (IA) establecidos en el Reglamento (UE) ... del Parlamento Europeo y del Consejo+ relativo a un enfoque europeo de la inteligencia artificial, si el *software* relacionado con la seguridad incluye un sistema de IA;
- n) los resultados de los estudios y ensayos realizados por el fabricante en los elementos o accesorios, o en la máquina en su totalidad, para determinar si, por su diseño o fabricación, esta puede montarse y ponerse en servicio en condiciones de seguridad.

⁺ [DO: Insértese en el texto el número del Reglamento que figura en el documento... e insértese el número, la fecha, el título y la referencia del DO de dicho Reglamento en la nota a pie de página.]

ANEXO V

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD DE LAS MÁQUINAS Y SUS PARTES Y ACCESORIOS, EXCEPTO LAS CUASI MÁQUINAS N.º ...⁴

Esta declaración se refiere únicamente a las máquinas y sus partes y accesorios, excepto las cuasi máquinas, en el estado en que se introduzcan en el mercado, con exclusión de los elementos añadidos y/o de las operaciones que realice posteriormente el usuario final, a menos que se produzca una modificación sustancial de la máquina, la parte o el accesorio.

1. La declaración UE de conformidad constará de los siguientes elementos: Máquina, parte o accesorio (producto, tipo, lote o número de serie):
2. Nombre y dirección del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado:
3. Dirección en la cual está instalada permanentemente la máquina, la parte o el accesorio, solo en caso de máquinas de elevación instaladas en un edificio o una estructura:
4. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante:
5. Objeto de la declaración (identificación de la máquina, la parte o el accesorio que permita la trazabilidad; cuando sea necesario para tal identificación, podrá incluirse una imagen en color suficientemente clara):
6. El objeto de la declaración descrito en el punto 4 es conforme con la legislación de armonización de la Unión aplicable:
7. Referencias a las normas armonizadas aplicables utilizadas o a las especificaciones técnicas adoptadas por la Comisión de conformidad con el artículo 17, apartado 3, incluidas sus fechas, o referencias a las otras especificaciones técnicas, incluidas sus fechas, respecto a las cuales se declara la conformidad:
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):
9. En su caso, la máquina, la parte o el accesorio están sujetos al procedimiento de evaluación de la conformidad ... [bien basada en el control interno de la producción (módulo A) o bien basada en el pleno aseguramiento de la calidad (módulo H)] ... bajo la supervisión del organismo notificado ... (nombre, número):

10. Información adicional:

Firmado por y en nombre de: ...

(lugar y fecha de expedición):

(nombre, cargo) (firma):

⁴ El fabricante podrá asignar con carácter facultativo un número a la declaración de conformidad.

DECLARACIÓN UE DE INCORPORACIÓN DE UNA CUASI MÁQUINA N.º ...⁵

La declaración de incorporación constará de los siguientes elementos:

1. Cuasi máquina (producto, tipo, 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:
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 del presente Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo⁶ 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 aplicables utilizadas o a las especificaciones técnicas adoptadas por la Comisión de conformidad con el artículo 17, apartado 3, incluidas sus fechas, o referencias a las otras especificaciones técnicas, incluidas sus fechas, respecto a las cuales se declara la conformidad:
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. Si procede, 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):

⁵ Se podrá asignar con carácter facultativo un número a la declaración de conformidad.

⁶ [DO: Insértese en el texto el número del Reglamento que figura en el documento... e insértese el número, la fecha, el título y la referencia del DO de dicho Reglamento en la nota a pie de página.]

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 establecidas en los puntos 2, 3 y 4, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que la máquina, la parte o el accesorio en cuestión satisfacen los requisitos aplicables del presente Reglamento.

2. Documentación técnica

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

3. Fabricación

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

4. Marcado CE y declaración UE de conformidad

4.1. El fabricante colocará el marcado CE en cada máquina, parte y accesorio que satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.

4.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de máquina, parte o accesorio de conformidad con el artículo 20 y la mantendrá, junto con la documentación técnica, a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción en el mercado o la puesta en servicio del producto. En la declaración UE de conformidad se identificará el producto para el cual ha sido elaborada.

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

5. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante establecidas 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, la parte o el accesorio 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, la parte o el accesorio mediante el examen de la documentación técnica, y en forma de examen de un ejemplar del producto 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;
- d) uno o varios ejemplares de la máquina, la parte o el accesorio representativos de la producción prevista. El organismo notificado podrá pedir más ejemplares si son necesarios para llevar a cabo el programa de ensayo. En el caso de máquinas y sus partes y accesorios 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 y sus partes y accesorios producidos como unidad individual 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, la parte o el accesorio. Al examinarla no estará obligado a tener en cuenta el anexo IV, párrafo segundo, letra j);
- b) en el caso de las máquinas y sus partes y accesorios 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 técnicas adoptadas por la Comisión de conformidad con el

artículo 17, 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 oportunos para comprobar si, cuando el fabricante haya elegido aplicar las soluciones de las normas armonizadas pertinentes, estas se han aplicado correctamente;
- e) efectuará, o hará que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, en caso de que no se hayan aplicado las soluciones de las normas armonizadas pertinentes, o las especificaciones técnicas adoptadas por la Comisión de conformidad con el artículo 17, 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 respecto a las autoridades notificantes, contempladas en el artículo 32, el organismo notificado solo dará a conocer el contenido de este 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, la parte o el accesorio objeto del certificado (número de tipo);
- d) una declaración de que el tipo de la máquina, la parte o el accesorio cumple los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables;
- e) cuando se hayan aplicado, en su totalidad o en parte, normas armonizadas o especificaciones técnicas adoptadas por la Comisión de conformidad con el artículo 17, apartado 3, las referencias de esas normas o de sus partes;
- f) cuando se hayan aplicado otras especificaciones técnicas, las referencias de esas especificaciones técnicas;
- g) si procede, el nivel o los niveles de rendimiento o la clase de protección de la máquina, la parte o el accesorio;
- h) la fecha de expedición, la fecha de expiración y, en su caso, la fecha o las fechas de renovación;
- i) 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, la parte o el accesorio 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, la parte o el accesorio 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 hace referencia en el punto 7.2;
- b) un cambio en el estado de la técnica al que se hace referencia en el punto 7.3;
- c) a más tardar, antes de la fecha de expiración del certificado.

Para que el organismo notificado pueda cumplir su cometido, el fabricante deberá presentar su solicitud como muy pronto doce meses y como muy tarde seis meses antes de la fecha de expiración del certificado de examen UE de tipo.

7.5. El organismo notificado examinará el tipo de la máquina, la parte o el accesorio y, en caso necesario, en función de los cambios efectuados, realizará los ensayos oportunos 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. 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 facilitará 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 técnicas adoptadas por la Comisión de conformidad con el artículo 17, 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 facilitado, 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 las pruebas 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, la parte o el accesorio 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 un período de diez años a partir de la introducción de la máquina, la parte o el accesorio en el mercado.
- 10. El representante autorizado del fabricante podrá presentar la solicitud a la que se hace referencia en 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 establecidas en los puntos 2 y 3 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que la máquina, la parte o el accesorio 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 la máquina, la parte o el accesorio 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 cada máquina, parte o accesorio que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y que satisfaga 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 un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará la máquina, la parte o el accesorio para el cual ha sido elaborada.

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

4. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante establecidas en el punto 3 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado, siempre que estén especificadas en el 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 establecidas en los puntos 2 y 5 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que la máquina, la parte o el accesorio 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, la parte o el accesorio 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 el producto de que se trate, 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 para un modelo de cada categoría de productos que se pretenda fabricar. Cuando proceda, la documentación técnica incluirá como mínimo los elementos siguientes:
 - i) una descripción general de la máquina, la parte o el accesorio;
 - ii) los planos y esquemas del diseño conceptual y la fabricación de los elementos, subconjuntos, circuitos, etc.;
 - iii) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de estos planos y esquemas, así como del funcionamiento de la máquina, la parte o el accesorio;
 - iv) una lista de las normas armonizadas o las especificaciones técnicas adoptadas por la Comisión de conformidad con el artículo 17, apartado 3, u otras especificaciones técnicas pertinentes cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, aplicadas íntegramente o en parte, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales del presente Reglamento en caso de que no se hayan aplicado dichas normas armonizadas. En caso de normas armonizadas aplicadas parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado;
 - v) los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc.;
 - vi) los informes sobre los ensayos;

- vii) la documentación relativa al sistema de calidad; y
- viii) 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 los productos 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 las especificaciones técnicas adoptadas por la Comisión de conformidad con el artículo 17, apartado 3, o las especificaciones técnicas pertinentes, los medios que se utilizarán para velar por que se cumplan los requisitos esenciales del presente Reglamento aplicables a la máquina, la parte o el accesorio;
- 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, la parte o el accesorio por lo que se refiere a la categoría de producto de que se trate;
- 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 los 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 nacional que transponga la norma armonizada o la especificación técnica 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 del producto pertinente y la tecnología del producto en cuestión, así como el conocimiento de los requisitos aplicables del presente Reglamento. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante. El equipo de auditoría revisará la documentación técnica contemplada en el punto 3.1, letra b), inciso ii), para comprobar si el fabricante es capaz de

identificar los requisitos pertinentes del presente Reglamento y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que la máquina, la parte o el accesorio 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 de conformidad y declaración de conformidad

5.1. El fabricante colocará el marcado de conformidad 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 de conformidad por escrito para cada modelo de máquina, parte o accesorio y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado. En la declaración de conformidad se identificará el modelo de producto para el cual ha sido elaborada.

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

6. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período mínimo de diez años después de la introducción de la máquina, la parte o el accesorio en el mercado:
 - a) la documentación técnica a que se refiere el punto 3.1;
 - b) la documentación relativa al sistema de calidad a que se refiere el punto 3.1;
 - c) 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 aprobaciones del sistema de calidad que haya expedido o retirado y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de aprobaciones del sistema de calidad que haya denegado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones del sistema de calidad que haya denegado, suspendido o retirado y, previa solicitud, de las aprobaciones del sistema de calidad que haya expedido.

8. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante establecidas 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

INSTRUCCIONES PARA EL MONTAJE DE UNA CUASI MÁQUINA

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 el producto final y que la máquina, la parte o el accesorio finales no presente un riesgo para la salud y la seguridad de las personas, así como, cuando proceda, de los animales domésticos y de los bienes y, en su caso, del medio ambiente.

Las instrucciones para el montaje se redactarán en una lengua oficial de la Unión que comprenda el fabricante de la máquina, la parte o el accesorio en que esta cuasi máquina deba montarse, o el representante autorizado de dicho fabricante.

ANEXO XI

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 2006/42/CE	Presente Reglamento
Artículo 1	Artículo 2
Artículo 2	Artículo 3
Artículo 3	Artículo 8 y artículo 9
Artículo 4	-
Artículo 5	Artículo 7
Artículo 6	Artículo 4
Artículo 7	Artículo 17, apartado 1
Artículo 8, apartado 1	Artículo 45
Artículo 8, apartado 2	-
Artículo 9	-
Artículo 10	Artículo 42, apartado 3
Artículo 11	Artículo 41 a artículo 44
Artículo 12	Artículo 21
Artículo 13	Artículo 22
Artículo 14	Artículo 24 a artículo 40
Artículo 15	Artículo 23
Artículo 16	Artículo 19
Artículo 17	Artículo 20
Artículo 18	Artículo 47
Artículo 19	-

Directiva 2006/42/CE	Presente Reglamento
Artículo 20	-
Artículo 21	Artículo 51
Artículo 21 <i>bis</i>	Artículo 45
Artículo 22	Artículo 46
Artículo 23	Artículo 48
Artículo 24	-
Artículo 25	Artículo 49
Artículo 26	-
Artículo 27	-
Artículo 28	Artículo 52
Artículo 29	Artículo 52
Anexo I, Principios generales	Anexo III, Principios generales
Anexo I, sección 1	Anexo III, sección 1
Anexo I, sección 2	Anexo III, sección 2
Anexo I, sección 3	Anexo III, sección 3
Anexo I, sección 4	Anexo III, sección 4
Anexo I, sección 5	Anexo III, sección 5
Anexo I, sección 6	Anexo III, sección 6
Anexo II, partes A y B	Anexo V
Anexo III	-
Anexo IV	Anexo I
Anexo V	Anexo II
Anexo VI	Anexo X
Anexo VII, partes A y B	Anexo IV, partes A y B

Directiva 2006/42/CE	Presente Reglamento
Anexo VIII	Anexo VI
Anexo IX	Anexo VII
Anexo X	Anexo VIII
Anexo XI	Artículo 28