

La seguridad en las máquinas:

La conformidad de la maquinaria en el contexto del mercado interior europeo. Actuaciones comunitarias para prevenir los riesgos de las máquinas incluyendo los derivados de la movilidad y la elevación de cargas y personas

Andrés Blázquez Martín
Director de la División de Certificación de Productos de AENOR

ÍNDICE

1. Las Normas para la Europa de los quince	1
2. El Programa de normalización europea en el campo de las	3
3. El Desarrollo de la programación de las normas europeas sobre	7
4. El Nuevo Enfoque	9
5. La Directiva de máquinas y la responsabilidad del producto	11
6. La Decisión del Consejo relativa a los módulos que van a utilizar en las directivas de armonización	25
7 La Directiva del Consejo 93/68/CEE de fecha 1993-07.22 por la que se modifica la Directiva Máquinas e lo que se refiere al mercado	34
8 La Directiva relativa a las disposiciones mínimas de seguridad y de salud para la utilización por los trabajadores en el trabajo de los equipos de trabajo	36
Anexo	40

1 Las Normas para la Europa de los quince

Debido a que más adelante se van a mencionar las siglas EN, conviene adelantar que Una Norma Europea (EN) es una contribución colectiva de los Estados miembro de la UE (Unión Europea) y de la AELC (Asociación Europea de Libre Cambio) para la eliminación de obstáculos técnicos al comercio europeo, basadas sobre la aplicación del consenso, que adopta el *Statu* de Norma Nacional por la publicación de un texto idéntico o su ratificación oficial y por la retirada de todas las normas nacionales en contradicción, es decir aquellas normas que abordando aspectos contenidos por la norma europea presenten exigencias no conformes con aquella.

Se ha dicho que la norma europea es una contribución colectiva tendente a eliminar las barreras técnicas al comercio, pues bien, de acuerdo con el Artículo 7 de la Directiva del Consejo 83/189/CEE que más adelante se comentará, los Estados miembros tienen la obligación de no publicar o revisar normas nacionales durante el período de elaboración de una norma europea que puedan incidir negativamente en la armonización pretendida y que se conoce comúnmente como Acuerdo de *Statu Quo*.

La norma europea debe adoptarse por cada uno de los Estados Miembro a los seis meses contados a partir de que se dispone del texto definitivo en las tres lenguas oficiales, francés, inglés y alemán.

Así pues, aquellos países cuya lengua es distinta a una de las tres lenguas oficiales de CEN, antes citadas, como es el caso de España, el Comité Miembro Español, AENOR, publica bajo su responsabilidad una norma en castellano cuyo texto es idéntico al de la norma europea, y junto a una declaración jurada envía una copia de la traducción a la Secretaría Central de CEN (Comité Europeo de Normalización). Pero antes de que esta norma europea vea la luz como tal, se procede a una votación, formal de la propuesta de norma en la cual cada Estado miembro tiene un peso en voto, en función de su grado de aportación a la normalización europea. Así, de esta forma, y teniendo en cuenta la ponderación de voto de todos los países miembros de CEN, se han de cumplir las cuatro condiciones siguientes:

- a) Que al menos reciba el 71% de votos positivos de los miembros de CEN como ponderación de voto, o
- b) Si la propuesta no se aprueba conforme a lo que se indica en el apartado a) anterior se procedera a una segunda votación dentro de los países de Espacio Económico Europeo - EEE (U.E. + Noruega e Islandia). En este caso la norma europea se adoptará si el 71% del total de votos ponderados de los países de dicho Espacio Económico Europeo están a favor de la propuesta (abstenciones no incluidas).
- c) Si la propuesta de norma no se aprueba conforme al criterio del apartado a) anterior; pero sí con respecto al apartado b), la norma deberá implementarse por todos los miembros del EEE más aquellos otros miembros de CEN que la hayan votado positivamente.

El coeficiente de ponderación, se da en la tabla siguiente:

PAÍS MIEMBRO	COEFICIENTE DE PONDERACIÓN
República Federal de Alemania	10
Francia	10
Reino Unido	10
Italia	10
España	8
Bélgica	5
Portugal	5
Grecia	5
Países Bajos	5
Suiza (*)	5
Suecia	4
Austria	4
Dinamarca	3
Finlandia	3
Irlanda	3
Noruega (*)	3
Luxemburgo	2
Islandia (*)	1
República Checa (**)	3

TOTAL: 99 (1ª votación)	
TOTAL (EEE) : 91 (2ª votación)	

NOTAS:

- 1 - (*) Estos países son miembros de la AELC
- 2 - El coeficiente de ponderación para cada Estado miembro se obtiene en función del número de habitantes del Estado miembro en cuestión y del P.I.B. (Producto Interior Bruto)
- 3 - (**) Este país no pertenece ni a la UE, ni a la AELC, ni al EEE

2 El Programa de Normalización Europea en el campo de las máquinas

El programa de normalización europeo que da presunción de conformidad con los requisitos esenciales de seguridad de la Directiva "Máquinas" arrancó en 1988 y se basa en dos categorías complementarias de Normas Europeas.

a) Las Normas Horizontales que se refieren a los aspectos tecnológicos, metodológicos y terminológicos relacionados con la seguridad de máquinas y pueden aplicarse a todas las máquinas o a un conjunto importante de máquinas. Dentro de esta categoría están las normas que se refieren a los dispositivos o componentes de seguridad que pueden, ampliamente utilizarse en el diseño de las máquinas.

Dentro de estas normas están las denominadas normas de los tipos A y B que más adelante se detallará.

b) Las Normas Verticales que son normas complementarias a las horizontales desde el momento en que únicamente incluyen aspectos particulares de seguridad que se refieren a una máquina o conjunto de máquinas. Estas normas deben utilizarse conjuntamente con las normas horizontales.

Dentro de esta categoría de normas están las denominadas normas del Tipo C que más adelante se detallan.

En base a esta clasificación genérica, o más grosera, las normas europeas que desarrolla la Directiva Máquinas se clasifican en los cuatro tipos siguientes:

a) Normas del Tipo A. Corresponden a las normas básicas o fundamentales ligadas con la seguridad. Se refieren a conceptos básicos, principios para el diseño y aspectos generales que pueden aplicarse a todas las máquinas, por ejemplo, la terminología; las reglas para la redacción de las normas de seguridad; los principios de integración de la seguridad en el diseño, etc.;

b) Normas del Tipo B. Corresponden a un grupo de normas de seguridad que se refieren a aspectos o dispositivos de seguridad que pueden utilizarse de forma amplia en las máquinas. Estas normas se subdividen en:

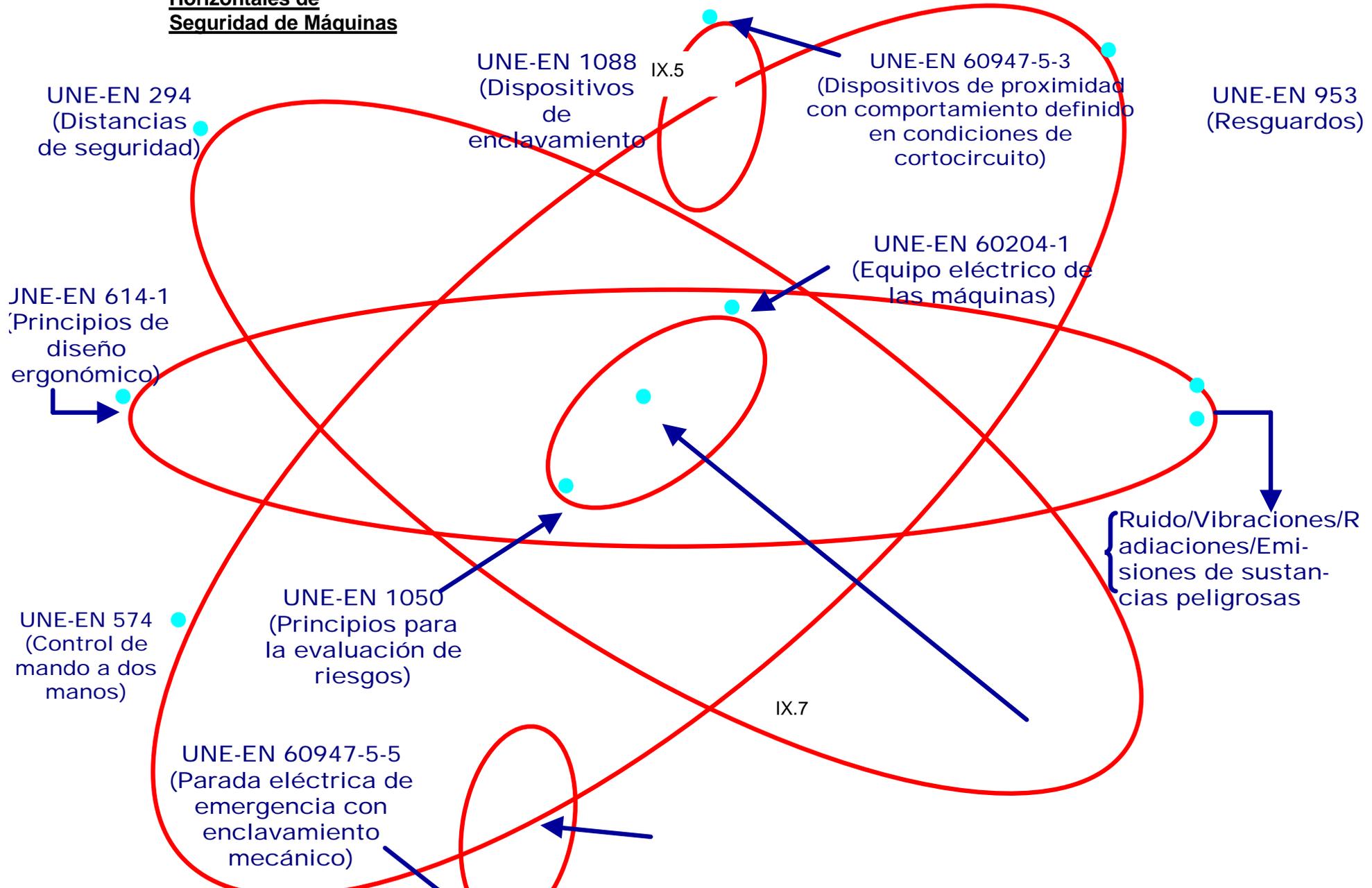
- **Normas del Tipo B1.** Se refieren a aspectos específicos de seguridad de un conjunto importante de máquinas, por ejemplo: Nivel sonoro; distancias de seguridad; temperaturas superficiales; etc.
- **Normas del Tipo B2.** Se refieren a dispositivos de seguridad afines que pueden utilizarse en varios tipos de máquinas, por ejemplo: Componentes hidráulicos, neumáticos, dispositivos de enclavamiento; mandos a dos manos; sistemas electrosensibles de seguridad; resguardos; etc.;

c) Normas del Tipo C. Corresponden a un grupo de normas que se refieren a los requisitos específicos de seguridad de una máquina o un grupo de máquinas. Utilizan los principios incluidos en las normas del Tipo A y hacen referencia a las correspondientes normas del Tipo B. Dentro de este tipo de normas están por ejemplo: Las máquinas para trabajar la madera; las máquinas para trabajar en frío los metales; las máquinas para el moldeo de plásticos y caucho; las máquinas agrícolas y forestales; etc.

Las normas de los tipos A y B pueden utilizarse en el diseño de máquinas en ausencia de las correspondientes normas del tipo C.

SEGURIDAD DE LAS MÁQUINAS (CEN/TC 114)					
<p>PRINCIPIOS BÁSICOS</p> <p>UNE-EN292</p>	<p>TERMINOLOGÍA + DETECCIÓN DE DISCREPANCIAS Y COMUNICACIÓN BIDIRECCIONAL ENTRE LOS DISTINTOS GT</p> <p>UNE ENV</p>	<p>REGLAS PARA LA REDACCIÓN DE LAS NORMAS DE SEGURIDAD EN MÁQUINAS</p> <p>UNE-EN</p>	<p>OTROS GRUPOS DE TRABAJO (GT)</p>	<p>COMITÉS TÉCNICOS ENCARGADOS DE PREPARAR LAS NORMAS VERTICALES</p>	
SEGURIDAD DE MÁQUINAS. ASPECTOS ELECTROTÉCNICOS (CENELEC/TC 44X)					
ERGONOMÍA (CEN/TC 122)					
RUIDOS (CEN/TC 211)					
VIBRACIONES (CEN/TC 231)					
ILUMINACIÓN (CEN/TC 169)					

Fig. 2 - Estructuración de las Normas Horizontales de Seguridad de Máquinas





UNE-EN 418
(Equipo de parada de
emergencia)

UNE-EN 292
Conceptos básicos, principios
generales para el diseño:
Parte 1: Terminología básica,
metodología
Parte 2: Principios técnicos y
especificaciones

3 El Desarrollo de la Programación de las Normas Europeas sobre máquinas

El mandato de normalización de la UE a CEN/CENELEC (DGIII-Industria de la Comisión) se situó en el marco de la propuesta de Directiva de "Máquinas" de fecha 1988-10-28, publicada en el DOCE nº C 29 del 1988-02-03 y modificada por la Comisión, conforme al artículo 149.3 del Tratado, y publicado en el DOCE nº C 214 del 1988-08-16. Este mandato, se fundamentó en gran parte en el trabajo desarrollado por el antiguo Comité de Programación sobre "Seguridad de Máquinas" CEN/PC2, que posteriormente fue el CEN/BTS 2 "Ingeniería Mecánica", hasta el pasado 1998-01-01.

Así pues, se confía a CEN asegurar la coordinación general de los trabajos, pero manteniendo una estrecha colaboración con CENELEC para que el conjunto de normas armonizadas que se precisen para las máquinas tengan perfecta coherencia entre ellas.

Debido a que el mandato de la UE a CEN/CENELEC para llevar a cabo la preparación de un número suficiente de normas armonizadas venció el pasado 1994-12-31, atendiendo a la recomendación de la UE, se están utilizando como métodos y medios de trabajo los siguientes:

- a) Las normas nacionales o internacionales existentes; los reglamentos, los proyectos de normas o reglamentos; las normas de empresas; las normas de los sectores industriales europeos (FEM; CECIMO; etc).
- b) El fomento del procedimiento del cuestionario preliminar PQ.
- c) Confiar la preparación de los proyectos de normas a grupos de expertos de elevada cualificación profesional dentro del campo de máquinas a normalizar.

Para la programación de los trabajos CEN/CENELEC deberá hacer un seguimiento y puesta al día de los programas de trabajo ya establecidos, debiendo así mismo tener en cuenta las necesidades de normalización que en este campo puedan solicitar los agentes sociales.

Como complemento al programa general, para su financiación y seguimiento, CEN/CENELEC establecerá una serie de programas adicionales en lo que se especifique:

- a) Los títulos previstos de las normas armonizadas a realizar.
- b) Para cada una de estas normas: La fecha de presentación a la Comisión del proyecto de norma armonizada (EN o HD) y la fecha prevista para su adopción.

Estas fechas límite son necesarias para garantizar un trabajo sostenido en las tareas de normalización encomendadas, de forma que, en regla general, cada norma tenga un tiempo de elaboración no superior a 2-3 años y mantener una programación detallada de

los trabajos, ya que CEN/CENELEC ha de presentar los días 1 de enero de cada año la programación prevista para el próximo año.

Este mandato tiene por tanto como objetivo establecer normas armonizadas que su aplicación presuponga una presunción de conformidad a las exigencias básicas de seguridad de la Directiva, razón por la cual en su desarrollo deben participar los fabricantes a fin de que diseñen y fabriquen máquinas que puedan poner en el Mercado Europeo y en servicio sin ninguna restricción.

4 El Nuevo Enfoque

El importante papel que a la normalización se reserva en la Europa Comunitaria proviene del Libro Blanco sobre la plena realización del mercado interior, aprobado por el Consejo Europeo en Junio de 1985, el cual dispone en sus apartados 65 y 68 que se recurra a un "Nuevo Enfoque" para la armonización técnica y la normalización. Este Nuevo Enfoque lleva consigo una profunda integración de la normalización europea en las siguientes vertientes.

- a) Las directivas que se desarrollan bajo el paraguas de este "Nuevo Enfoque" abarcarán conjuntos de productos muy amplios con distintos niveles de riesgo. Las especificaciones técnicas en ellas contenidas se limitarán a contemplar aspectos generales de seguridad y de salud con los que estos productos deberán ser puestos en el mercado para poderse beneficiar de su libre circulación en la UE.
- b) Los Organismos de Normalización de los Estados miembro son los encargados de preparar las especificaciones técnicas necesarias para la fabricación y comercialización de los productos conforme a las exigencias básicas de seguridad y de salud establecidas por las directivas, teniendo en cuenta, claro está, el estado actual de la tecnología.
- c) Estas especificaciones técnicas constituyen las denominadas Normas Armonizadas, las cuales no son obligatorias y por tanto mantienen su carácter de voluntariedad, es decir, no serán nunca transformadas en reglamentos y por tanto mantendrán una completa independencia. Su papel será el de una solución preferente para cumplir con las exigencias básicas de seguridad y de salud de las directivas y por lo tanto el de una presunción de conformidad refutable, sin embargo, aquellos fabricantes que las tengan en cuenta a la hora de fabricar sus productos, se beneficiarán de un rápido acceso al mercado.

Dicho esto, una norma armonizada es una especificación técnica (norma europea EN o documento de armonización HD), aprobadas por CEN/CENELEC o por ambos, por mandato de la Comisión de la UE, con arreglo a las disposiciones de la Directiva 83/189/CEE del Consejo de fecha 1983-03-28 por la que se fija un procedimiento de información en el campo de las normas y de los reglamentos técnicos.

- d) Para la certificación de un producto, la conformidad a normas armonizadas conduce a la posibilidad de una declaración de conformidad por el fabricante, que en el caso de no observarse dichas normas, o en el supuesto de que estas no existan, la aplicación directa de las exigencias básicas de seguridad y de salud de las directivas implicarán una certificación por tercera parte, es decir, por un Organismo notificado.
- e) El seguimiento de estas normas armonizadas y de las normas nacionales que transitoriamente se reconozcan como presunción de conformidad con las exigencias básicas de seguridad y de salud de las directivas queda garantizado a través de un Comité Permanente compuesto por representantes de los Estados miembros. Dicho Comité Permanente, asistirá así mismo a la Comisión de la UE para que las

Administraciones de los Estados miembros puedan prever procedimientos de salvaguardia tendentes a cuestionar la conformidad de un producto, la validez de un certificado o la calidad de una norma.

5 La Directiva de máquinas y la responsabilidad del producto

Esta directiva de Nuevo Enfoque, publicada al amparo del Artículo 100 A del Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea, ha sido ya publicado con el número 89/392/CEE de fecha 1989-06-14 en el DOCE (Diario Oficial de las Comunidades Europeas) de fecha 1989-06-29.

Con fecha 1991-07-22 se publica en el DOCE la Directiva del Consejo 91/368/CEE de fecha 1991-06-20, por la que se modifica la Directiva 89/392/CEE anteriormente mencionada a fin de dar cabida a las máquinas móviles, a la maquinaria para elevación de cargas y a la maquinaria exclusivamente destinada a trabajos subterráneos.

Tanto la directiva 89/392/CEE como su 1ª modificación han sido ya transpuestas al derecho positivo español con el Real Decreto 1435/1992 de 27 de Noviembre (B.O.E. 297/92 del 11 de diciembre).

Así pues, y dada la importancia de la misma, al ser el marco en el que se desarrollarán posteriormente otras Directivas, conviene detenerse un poco en su contenido.

En este sentido, se define como "máquina" al conjunto de piezas u órganos unidos entre sí de los cuales, uno por lo menos habrá de ser móvil, y en su caso de órganos de accionamiento, circuitos de mando y de potencia asociados de forma solidaria para una aplicación determinada, en particular, para la transformación, tratamiento, desplazamiento y acondicionamiento de un material. Así mismo y de forma genérica para posibilitar la evolución técnica de la fabricación de las máquinas, también se entiende como tal al conjunto de máquinas que para llegar a un mismo resultado, estén dispuestas y accionadas para funcionar solidariamente.

Igualmente, tendrá la consideración de máquina, todo equipo intercambiable que modifique la función de una máquina, que se comercialice con objeto de que el operador lo acople a una máquina, a una serie de máquinas diferentes o a un tractor, siempre que este equipo no sea una pieza de recambio o una herramienta.

La segunda modificación está constituida por la Directiva del Consejo 93/44/CEE de fecha 1993-06-14, y publicada en el D.O.C.E. en fecha 1993-07-19, cubre los riesgos específicos de los aparatos de elevación diseñados y fabricados para la elevación y/o para el desplazamiento de personas con o sin carga exceptuando los carros de transporte con puestos de mando elevable.

Del mismo modo que lo indicado anteriormente, esta segunda modificación así como la parte que la afecta de la Directiva del Consejo 93/68/CEE citada en el capítulo 7 de este trabajo han sido transpuestas a la legislación española mediante Real Decreto 56/1995 de 20 de enero (B.O.E. nº 33/95 del 8 de febrero).

Esta segunda modificación, entiende igualmente que es "máquina" aquel componente de seguridad que no constituye un equipo intercambiable, y que se pone en el mercado para garantizar, mediante su utilización, una función de seguridad, es decir, su fallo o mal funcionamiento puede poner en peligro la salud y seguridad de las personas. Entre dichos componentes de seguridad podemos citar los siguientes:

- Los dispositivos electrosensibles diseñados para la detección de personas tales como: barreras inmateriales; superficies sensibles; detectores electromagnéticos; etc.
- Los bloques lógicos que desempeñan funciones de seguridad para mandos bimanuales.
- Las pantallas automáticas móviles para la protección de las máquinas.
- Las estructuras de protección contra el vuelco (ROPS).
- Las estructuras de protección contra caída de objetos (FOPS).

Aunque todavía sin transponer a la legislación española, la Directiva "Máquinas" y sus tres modificaciones han sido refundidas en un único texto mediante la Directiva del Consejo 98/37/CE de fecha 1998-06-22 (D.O.C.E. L 207 de fecha 1998-07-23) y entrada en vigor desde el pasado 1998-08-12. El nuevo texto en consecuencia es a fines exclusivos de codificación en aras a una mayor claridad y racionalidad.

Por su especificidad, hay máquinas que se han excluido de su campo de actividad, bien porque serán objeto de otras Directivas de Nuevo Enfoque, bien porque sobre las mismas existe ya legislación comunitaria y esta se considera como suficiente para la armonización pretendida, o bien porque su incidencia o características no requieren al menos de momento su armonización. Las máquinas que se encuentran en algunas de estas circunstancias son las siguientes:

- a) Las máquinas cuya única fuente de energía sea la fuerza humana, empleada directamente, salvo si se trata de una máquina utilizada para la elevación de cargas.
- b) Las máquinas para uso médico utilizadas en contacto directo con el paciente.
- c) Los materiales específicos para ferias y parques de atracciones.
- d) Las calderas de vapor y recipientes a presión.
- e) Las máquinas especialmente concebidas o puestas en servicio para usos nucleares y cuyos fallos puedan originar una emisión de radioactividad.
- f) Las fuentes radioactivas incorporadas a una máquina.
- g) Las armas de fuego.

- h) Los depósitos de almacenamiento y las conducciones para transporte de gasolina, gasóleo, líquidos inflamables y sustancias peligrosas.
- i) Los medios de transporte, es decir, los vehículos y sus remolques destinados únicamente al transporte de personas por vía aérea o por las redes públicas viarias, férreas o acuáticas, y los medios de transporte, en la medida en que hayan sido diseñados para el transporte de mercancías por vía aérea o por las redes públicas viarias, férreas o acuáticas. No están excluidos los vehículos empleados en la industria de extracción de minerales.
- j) Los buques marítimos y unidades móviles "Offshore", así como los campos instalados a bordo de tales buques o unidades.
- k) Las instalaciones por cable, incluidos los funiculares para transporte público o no público de personas.
- l) Los tractores agrícolas y forestales a los que se refiere el Artículo 1º de la Directiva 74/150/CEE del Consejo, de fecha 1974-03-04 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembro sobre la homologación de los tractores agrícolas y forestales de ruedas, modificada por la Directiva 88/297/CEE.
- m) Las máquinas especialmente diseñadas y fabricadas para las fuerzas armadas o las fuerzas de orden público.
- n) Cualquier otra de las máquinas ó componentes de seguridad para los que los riesgos contemplados en esta Directiva estén cubiertos total o parcialmente por otra(s) u otras directiva(s) específica(s), desde su fecha de aplicación.
- p) Los ascensores utilizados de manera permanente en niveles definidos de edificios y construcciones con ayuda de una cabina que se desplace a lo largo de guías rígidas cuya inclinación sobre la horizontal sea superior a 15°, destinada al transporte de:
 - Personas,
 - Personas y objetos,
 - Objetos, si la cabina es accesible, es decir, en la que una persona puede entrar sin dificultad, y esta equipada de elementos de mando situados en el interior de la cabina y al alcance de una persona que se encuentra en la misma.
- q) Los medios de transporte de personas que utilicen vehículos de cremallera.
- r) Los ascensores utilizados en los pozos de las explotaciones mineras.
- s) Los elevadores de tramoya teatral.
- t) Los ascensores de obras de construcción.

Dentro de las máquinas incluidas en el campo de aplicación de la Directiva, existen una

serie de ellas, que por más características de peligrosidad requieren una sistemática de certificación, que posteriormente se comentará, específica. Estas máquinas son las siguientes:

- a) Las máquinas para trabajar la madera (Sierras de cinta, sierras circulares, enderezadoras, espigadoras, tupís, sierras portátiles, etc.). En este apartado se incluyen las sierras circulares y de cinta para trabajar la carne.
- b) Prensas y plegadoras para trabajar en frío los metales, cuyos elementos móviles de trabajo tengan un recorrido superior a 6 mm y una velocidad no inferior a 30 mm/s.
- c) Las máquinas para moldear plásticos y caucho por inyección o compresión de carga o descarga manual.
- d) Las máquinas para trabajos subterráneos (sobre raíles como las locomotoras, cubetas de frenado, las máquinas hidráulicas de entibación progresiva y los motores de combustión interna destinados a equipar máquinas para trabajos subterráneos).
- e) Los compactadores de recogida de desperdicios domésticos de carga manual y con mecanismos de compresión.
- f) Los dispositivos de protección y los árboles cardan de transmisión de potencia entre la máquina motriz y una máquina receptora y sus protectores.
- g) Las plataformas elevadoras para vehículos.
- h) Los aparatos para elevación de personas que presupongan un riesgo de caída de estas desde una altura vertical no inferior a 3 m.
- i) Las máquinas para la fabricación de artículos pirotécnicos.
- j) Los componentes de seguridad relacionados en la página 12.

Como anteriormente indicaba, al ser esta Directiva de Nuevo Enfoque, abarca a distintas máquinas con distintos niveles de riesgo. En este sentido se establecen unos "Requisitos esenciales de seguridad y de salud relativos al diseño y fabricación de las máquinas" que se agrupan en función de los riesgos que cubren y que parten de los principios siguientes:

- a) Las obligaciones establecidas por los requisitos esenciales de seguridad y de salud sólo se aplicarán cuando la máquina de que se trate, utilizada en las condiciones previstas por el fabricante, presenten el correspondiente riesgo.
- b) Los requisitos esenciales de seguridad y de salud enunciados en la presente Directiva son imperativos.
- c) El fabricante debe analizar los riesgos para indagar cuales de ellos puede presentar

su máquina, a fin de diseñarla y fabricarla teniendo en cuenta el análisis efectuado.

Acabamos de decir que los requisitos esenciales de seguridad y salud se agrupan en función de los riesgos que cubren. Conviene pues definir que entiende la directiva por **EVALUACIÓN DE RIESGOS**.

La evaluación de riesgos constituye una serie de etapas lógicas que permiten examinar, de forma sistemática los distintos fenómenos peligrosos que están asociados a una máquina.

Dicha evaluación debe hacerse cada vez que sea necesario reducir los riesgos de la máquina, por ello, cada vez que se repite esta evaluación se está proporcionando un proceso iterativo para eliminar los fenómenos peligrosos y por lo tanto para implementar las medidas de seguridad. En el curso de este proceso iterativo, es importante que el proyectista verifique si los fenómenos peligrosos adicionales que se pudiesen presentar son motivo de nuevas medidas de seguridad, si así fuera deben incluirse en la lista de fenómenos peligrosos identificados.

La evaluación de riesgos tiene fundamentalmente dos partes:

- a) **El análisis del riesgo** que proporciona la información necesaria para que la valoración del riesgo a su vez permita sacar conclusiones sobre la seguridad de la máquina.
- b) **La valoración del riesgo**

La evaluación de riesgos descansa sobre decisiones fundamentadas. Estas decisiones deben apoyarse sobre métodos cualitativos, complementados tanto como sea posible en métodos cuantitativos muy útiles cuando la gravedad y la extensión del daño son considerables, ya que permiten apreciar las diferentes medidas de seguridad posibles y determinar cuales de ellas proporcionan una mejor protección.

Para entenderlo más fácilmente sirva el esquema de la figura 3:

Debe proveerse, según el caso, de la siguiente información para la evaluación de riesgos y cualquier tipo de análisis cualitativo o cuantitativo;

- a) Los límites de la máquina,
- b) Los requisitos para las distintas fases de la vida de la máquina,
- c) Los planos de diseño y cualquier otro medio para definir la naturaleza de la máquina,
- d) La información sobre la fuente de energía,

- e) El histórico de accidentes e incidentes, si está disponible,
- f) Cualquier otra información sobre daños que afecten a la salud.

Esta información debe mantenerse al día conforme se adecua la máquina al progreso técnico y cuando es necesario cualquier tipo de modificación.

A menudo es posible la comparación entre situaciones peligrosas similares asociadas a diferentes tipos de máquinas siempre y cuando esté disponible una información suficiente sobre los fenómenos peligrosos y las circunstancias de los accidentes en esas situaciones.

Para el análisis cuantitativo, la información suministrada en las bases de datos, los manuales, las fichas técnicas de laboratorios y de fabricantes pueden utilizarse siempre y cuando se tenga confianza en los datos. La incertidumbre asociada con estos datos debe incluirse en la documentación.

Pueden usarse datos basados en el consenso de opiniones expertas avaladas en la experiencia (Técnicas Delphi por ejemplo) como suplemento a los datos cualitativos.

¡Error! Marcador no definido. LA AUSENCIA DE UN HISTÓRICO DE ACCIDENTES, UN PEQUEÑO NÚMERO DE ACCIDENTES O BAJA SEVERIDAD DE LOS MISMOS, NUNCA DEBE CONSIDERARSE COMO UNA PRESUNCIÓN AUTOMÁTICA DE AUSENCIA DE RIESGOS

Por otro lado, la aplicación de los principios de la ergonomía al diseñar las máquinas, contribuye a aumentar la seguridad, reduciendo el estrés y los esfuerzos físicos del operador, mejorando de esta forma la eficacia y la fiabilidad del funcionamiento, reduciendo por tanto la probabilidad de errores en todas las fases de la utilización de la máquina.

Se deben observar estos principios en el diseño, al asignar funciones al operador y a la máquina (grado de automatización).

Se deben tener en cuenta las dimensiones del cuerpo que se pueden registrar en los países europeos, los esfuerzos y posturas, la amplitud de movimientos, la frecuencia de acciones repetitivas, para evitar molestias, esfuerzos físicos o psíquicos.

Todos los elementos del sistema que relaciona al operador con la máquina tales como los órganos de accionamiento y los medios de advertencia o de visualización de datos, serán diseñados de manera que sea posible una interacción clara e inequívoca entre el operador y la máquina.

Se llama particularmente la atención de los diseñadores sobre los siguientes aspectos ergonómicos del diseño de las máquinas:

- a) Evitar los movimientos y posturas forzadas durante la utilización de la máquina, mantenimiento, etc. (por ejemplo equipando la máquina con medios para el reglaje, adaptados a distintos operadores).
- b) Adaptar las máquinas y en particular las máquinas portátiles a las características humanas en materia de esfuerzos y de movimientos, así como a la anatomía de la mano, del brazo, de la pierna, ...
- c) Evitar en lo posible el ruido, las vibraciones, los efectos térmicos (temperaturas extremas), etc.
- d) Evitar que el ritmo de trabajo del operador esté vinculado a una sucesión de ciclos automáticos.
- e) Dotar a la máquina de iluminación localizada en las zonas de trabajo, puesta a punto, reglaje y mantenimiento, cuando las características de la máquina y/o de sus resguardos hacen insuficiente la iluminación ambiental de intensidad normal. Evitar parpadeos, deslumbramientos, sombras y efectos estroboscópicos, si pueden producir un peligro. Si se necesita ajustar la posición de la fuente de alumbrado, se debe situar de tal manera que no sea causa de peligro para las personas que realicen el ajuste.
- f) Diseñar, disponer e identificar los órganos de accionamiento (mandos) de modo que:
 - sean claramente visibles e identificables y, si es necesario, estén marcados de manera adecuada;
 - sean maniobrables con seguridad, sin vacilación ni pérdida de tiempo y de manera inequívoca (por ejemplo, una disposición normalizada de los órganos de accionamiento reduce la posibilidad de que un operador cometa un error al pasar de una máquina a otra similar que realice las mismas secuencias de funcionamiento);
 - su disposición (en caso de pulsadores) y su movimiento (en el caso de palancas y volantes) sean coherentes con su efecto;
 - su maniobra no pueda dar lugar a peligros adicionales.

Cuando un órgano de accionamiento está diseñado y construido para desempeñar varias acciones distintas, es decir, cuando su acción no sea unívoca (por ejemplo, teclados, etc.), la acción a realizar debe ser visualizada con claridad y si es necesario, requerirá una

confirmación.

Los órganos de accionamiento deben estar configurados de manera que su disposición, su recorrido y su esfuerzo resistente sean compatibles con la acción a desempeñar teniendo en cuenta los principios de la ergonomía. Deben tenerse en cuenta las molestias provocadas por el uso necesario o previsible de equipos de protección individual (por ejemplo, calzado, guantes, etc.).

- g) Diseñar y colocar las señales, cuadrantes y visualizadores de manera que:
- estén adaptados a los parámetros y características de la percepción humana;
 - la presentación de la información pueda ser detectada, identificada e interpretada convenientemente; por ejemplo, visualización duradera, clara, inequívoca y comprensible con respecto a las características de los operadores y al uso previsto;
 - desde el puesto de mando, el operador pueda advertir sus indicaciones;
 - desde el puesto de mando principal, el operador pueda estar seguro de que no hay personas expuestas en las zonas peligrosas; si esto no es posible, el sistema de mando debe estar diseñado y construido de manera que cualquier puesta en marcha sea precedida de una señal de advertencia sonora y/o visual y que la persona expuesta tenga el tiempo y los medios de oponerse a la puesta en marcha de la máquina.

No obstante, y a pesar de lo anteriormente dicho, puede suceder que habida cuenta del estado de la técnica para un caso concreto, no se alcancen estos requisitos, pues bien, en este caso la máquina deberá diseñarse y fabricarse de forma tal que se consiga una aproximación a tales requisitos.

Del conjunto de requisitos de seguridad, que se exponen en el Anexo 1 de esta Directiva y que por premura de tiempo no voy a indicar, existen tres, que por su importancia afectan a la totalidad de las máquinas objeto de esta Directiva, y que son las siguientes:

- a) La aplicación por el fabricante de los principios de integración de la seguridad en el diseño y fabricación de la máquina durante todas las etapas de su vida, desde su fabricación a su arrumbamiento o desguace, es decir, no solo su uso habitual sino también el uso que de la máquina, de forma razonable puede esperarse dándole a la seguridad el mismo nivel de calidad que al resto de funciones de la máquina.

De acuerdo con esto, el fabricante, al optar por la solución más adecuada aplicará los siguientes principios en el orden indicado:

- Eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (Principio de integración).

- Adoptar las medidas de protección que sean necesarias frente a los riesgos que no puedan eliminarse.
 - Informar a los usuarios 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 un equipo de protección individual.
- b) El marcado de la máquina, que de forma legible e indeleble deberá llevar como mínimo las indicaciones siguientes:
- El nombre y dirección del fabricante
 - El Marcado CE
 - La designación de la serie o del modelo
 - El número de serie, si existiera
 - Cualquier otra indicación que sea necesaria para una utilización más segura (Velocidad máxima de rotación de elementos giratorios, medidas de las herramientas que pueden utilizarse, utilización de la máquina en atmósferas explosivas, etc).
- c) Cada máquina llevará el manual de instrucciones elaborado por el fabricante o su mandatario en una de las lenguas de la UE.

Cuando la máquina entre en servicio, además del manual original, el fabricante o su mandatario debe prever la traducción del mismo a la(s) lengua(s) del país utilizador de la máquina.

Para que una máquina pueda comercializarse y ponerse en servicio, deberá ir acompañada de una "Declaración de Conformidad CE" tal y como se indica en el Anexo II de esta Directiva y ostentar el "Marcado CE" que estará formada por las letras "CE" y tendrá unas dimensiones mínimas de 5 mm. Esta premisa deja, para las máquinas contempladas en el campo de aplicación de la Directiva, en manos del fabricante o de su representante en la Comunidad Europea la responsabilidad de acreditar dicha conformidad a los requisitos básicos de seguridad y obviamente la de poner en las máquinas el "Marcado CE".

Pero ¿que es la "Declaración de Conformidad CE"? Es el procedimiento de certificación por el cual el fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, declara que las máquinas comercializadas satisface todos los requisitos esenciales de seguridad y de salud correspondientes.

Dicha declaración deberá redactarse en la misma lengua original que la del manual de instrucciones y traducirse al menos a una de las lenguas del país de utilización de la

máquina.

Para que el fabricante o su representante establecido en la Comunidad pueda firmar la Declaración de Conformidad CE, previamente deberá garantizar y asegurar que la documentación definida a continuación estará disponible en sus locales a los fines de un control eventual por las autoridades nacionales competentes, durante un período mínimo de 10 años, contados a partir de la fecha de fabricación de la máquina o de la última unidad de ésta si se tratase de una fabricación en serie.

- a) El plano de conjunto de la máquina y los planos de los circuitos de mando.
- b) Planos detallados y completos, acompañados eventualmente de notas de cálculo, resultados de pruebas, etc, que permitan comprobar que la máquina cumple los requisitos esenciales de seguridad y de salud.
- c) Una lista con los requisitos esenciales de esta Directiva que les son de aplicación, de las normas y de las restantes especificaciones técnicas utilizadas en el diseño de la máquina.
- d) Descripción de las soluciones adoptadas para prevenir los riesgos presentados por la máquina.
- e) Si lo desea, cualquier informe técnico o certificado obtenidos de un organismo notificado competente en esta materia.
- f) Un ejemplar del manual de instrucciones de la máquina.

Parece obvio que para poder efectuar este expediente en condiciones técnicamente aceptables, el fabricante ha debido de llevar a cabo investigaciones y pruebas suficientes sobre los componentes de las máquinas, sus accesorios o sobre la máquina en su conjunto de forma que pueda decirse fehacientemente que por su diseño y fabricación puede montarse y ser puesta en servicio, con seguridad.

Queda todavía un capítulo importante, y que es el de la certificación de las máquinas que anteriormente he mencionado como más peligrosas. Sobre estas máquinas, el fabricante puede optar por dos soluciones alternativas:

- a) Si la máquina se hubiese fabricado sin tener en cuenta las normas armonizadas o teniendo éstas en cuenta únicamente de forma parcial o a falta de las mismas, deberá someter una unidad representativa a un **Examen CE de Tipo**.
- b) Si la máquina se hubiese fabricado teniendo en cuenta las normas armonizadas, el fabricante podrá optar por:
 - Preparar el expediente antes citado y comunicarlo a un organismo notificado que acusará recibo de dicho expediente y lo conservará, o

- Presentar el expediente antes citado al organismo notificado que se limitará a comprobar si las normas armonizadas han sido aplicadas correctamente y establecerá un certificado de adecuación de dicho expediente, o
 - Presentar una unidad representativa de la máquina al **Examen CE de Tipo**.
- c) Exclusivamente, cuando se someta un componente de seguridad a un Examen CE de Tipo, el Organismo Notificado verificará que el componente de seguridad es adecuado para cumplir las funciones de seguridad declaradas por el fabricante.

Pero, ¿Que es un Examen CE de Tipo?

Un Examen CE de Tipo es el procedimiento por el cual un Organismo Notificado constata y atestigua que el modelo de una máquina satisface las exigencias básicas de seguridad de la directiva y es solicitado por el fabricante o su representante establecido en la Comunidad ante dicho Organismo presentando un dossier en el que se incluya:

- El nombre y la dirección del fabricante o de su representante establecido en la Comunidad y el lugar de fabricación de la máquina.
- La documentación o expediente técnico de fabricación de la máquina tal y como se ha definido anteriormente.
- Las disposiciones internas que el fabricante vaya a aplicar para mantener la conformidad de las máquinas con las disposiciones de la Directiva, y que en buena lógica deberían de ser los sistemas de aseguramiento de la calidad que están definidos en una de las normas europeas de la serie UNE-EN ISO 9000.

A la vista de esto, y junto a una máquina representativa del modelo objeto de examen o indicación en su defecto de donde puede examinarse la máquina, el Organismo Notificado procederá al Examen CE de Tipo según los criterios que se exponen a continuación.

- a) Examina la documentación o expediente técnico de fabricación para comprobar su adecuación y la máquina presentada o puesta a su disposición.
- b) Durante el examen de la máquina, el Organismo notificado,
 - Comprueba que se ha fabricado de conformidad con la documentación o expediente técnico correspondiente, y que puede utilizarse con garantías de seguridad en las condiciones de servicio previstas.
 - Verifica si se ha hecho uso de las normas, y en este caso, si se han utilizado correctamente.
 - Realiza las comprobaciones y ensayos necesarios que atestigüen que la máquina cumple los requisitos esenciales de seguridad.

Si el resultado del Examen CE de Tipo es positivo, el Organismo Notificado emitirá un certificado CE con las conclusiones del examen, el cual remitirá al solicitante. Por otro lado, el fabricante o su representante establecido en la Comunidad, esta obligado a informar al Organismo Notificado acerca de todas las modificaciones, incluso de menor importancia, que haya introducido o se proponga introducir, a fin de que Aquel las examine e informe al fabricante o su representante acerca de si sigue siendo valido el Certificado CE de Tipo.

NOTA: Se considera que un Organismo o Laboratorio esta notificado por un Estado Miembro cuando es competente por cumplir los criterios de evaluación previstos en las normas armonizadas que les correspondan de la serie EN 45000.

Esta Directiva, que afecta exclusivamente a máquinas nuevas, no usadas, entra en vigor para todos los Estados miembro a partir del 1992-01-01, es decir, que para esa fecha habrán adoptado y publicado las disposiciones legales necesarias en cada uno de los países para dar cumplimiento a lo dispuesto en la Directiva, y las aplicarán a partir del 1992-12-31.

Transitoriamente, los Estados miembro podrán admitir hasta el 1992-12-31 la comercialización y/o puesta en servicio de máquinas que se ajusten a las reglamentaciones nacionales de cada Estado por un período que llegará:

- a) Hasta el 1994-12-31 para las máquinas fijas (Capítulos I, II del Anexo I).
- b) Hasta el 1994-12-31 para las máquinas móviles; aparatos de elevación y maquinaria exclusivamente destinada para trabajos subterráneos (Capítulos III, IV y V del Anexo I).

Por otro lado su entrada en vigor, supondrá la derogación de las siguientes directivas a:

- a) 73/361/CEE de fecha 1973-11-19 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembro sobre el certificado y las marcas de los accesorios de elevación (cables, cadenas y ganchos) (véase DOCE L 335 del 1973-12-05).
- b) 76/434/CEE de fecha 1976-04-13 por la que se adapta al progreso técnico la directiva mencionada en el apartado a) (véase DOCE L 122 de fecha 1976-05-08).
- c) 86/295/CEE de fecha 1986-05-26 sobre aproximación de las legislaciones de los Estados Miembro relativa a las estructuras de protección en caso de vuelco (ROPS) (Véase DOCE L 186 del 1986-07-08).

- d) 86/296/CEE de fecha 1986-05-26 sobre aproximación de las legislaciones de los Estados Miembro relativa a las estructuras de protección contra la caída de objetos (FOPS) (Véase DOCE L 186 del 1986-07-08).
- e) 86/663/CEE de fecha 1986-12-22 sobre aproximación de las legislaciones de los Estados Miembro relativa a las carretillas automotoras de manutención (Véase DOCE L 384 del 1986-12-31).
- f) 89/240/CEE de fecha 1988-12-16 por la que se adapta al progreso técnico la directiva mencionada en el apartado e) (véase DOCE L 100 de fecha 1989-04-12).

en los plazos y en la forma que a continuación se indica:

- a) Las directivas 86/295/CEE, 86/296/CEE, 86/663/CEE y 89/240/CEE permanecerán en vigor hasta el 1995-07-01. Entre esta fecha y el 1995-12-31 se permitirá para las carretillas automotoras la comercialización y puesta en servicio de aquellas carretillas automotoras que al 1992-12-31 cumplían las citadas directivas transpuestas a sus normativas nacionales, por lo que quedan derogadas las mismas a partir del 1995-12-31. Este período se amplía al 1996-12-31 para las ROPS (Directiva 86/295/CEE) y FOPS (Directiva 89/296/CEE).
- b) Los artículos 2º y 3º de la directiva 73/361/CEE y su adaptación al progreso técnico hecha mediante la Directiva de la Comisión 76/434/CEE quedarán derogados a partir del 1994-12-31.

Esta segunda modificación de la Directiva entra en vigor para todos los Estados Miembro a partir 1994-07-01, es decir que para esa fecha habrán adoptado y publicado las disposiciones legales necesarias cada uno de dichos países para dar cumplimiento a lo dispuesto en la Directiva, y la aplicarán a partir del 1995-01-01. No obstante lo anterior, los Estados Miembro podrán comercializar y poner en el mercado hasta el 1996-12-31, aquellos aparatos elevadores de personas y componentes de seguridad que se ajusten a las reglamentaciones nacionales en vigor de cada Estado miembro, en la fecha de adopción de la Directiva.

Es evidente, que detrás de las exigencias de seguridad de las Directivas de armonización técnica, está la Directiva 85/374/CEE de fecha 1985-07-25 (DOCE de fecha 1985-08-04) sobre la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, que debería haber entrado en vigor el pasado 1988-07-31, y que hoy en día ya aplican todos los Estados miembro. Esta Directiva está ya transpuesta a la legislación española con la ley 22/1994 de 6 de julio (B.O.E. 161/94 de 7 de julio) con fecha de entrada en vigor a partir del 1994-07-08.

Aunque no soy jurista, y por tanto no puedo sacar todo el jugo preciso a esta Directiva, creo sin embargo que es conveniente hacerles unos comentarios al respecto. Esta Directiva marca un doble objetivo:

- a) Definir la responsabilidad de los accidentes provocados por productos defectuosos.
- b) Aproximar y simplificar las legislaciones de los Estados miembros, sometiendo a los productos de los diferentes Estados a un régimen de responsabilidad que sin ser igual, esté lo más armonizado posible.

El espíritu de esta Directiva queda recogido en sus Artículos 1º y 4º que dicen textual y respectivamente:

"El productor será responsable de los daños causados por los defectos de sus productos y, el perjudicado deberá probar el daño, el defecto y la relación causal entre el defecto y el daño".

Sin embargo, esta Directiva tiene importantes imprecisiones jurídicas, que quizá la práctica pueda ir limando, como es la propia definición de producto defectuoso que es aquél que, "No ofrece la seguridad a la que una persona tiene legítimamente derecho teniendo en cuenta todas las circunstancias".

Aunque la conformidad a normas no es causa de exoneración de la responsabilidad, la normalización es sin duda un criterio de referencia en materia de seguridad de los productos, porque uno de sus objetivos principales es el de garantizar la calidad de los productos y el de ser la condición necesaria de la confianza de un producto cara a los consumidores.

Esta Directiva posee un aspecto muy positivo, y es la interpretación de la seguridad de un producto como un concepto evolutivo que permite la adaptación al desarrollo técnico y adopta el principio de la responsabilidad total ilimitada del productor, que en ningún caso podrá ser inferior a 70 millones de ECUS, aunque prevé la posibilidad de que cada Estado miembro fije límites.

Otro aspecto importante de la Directiva se refiere a aquellos puntos sobre los cuales se da libertad a los Estados miembro, a la hora de transponer la Directiva a las Legislaciones Nacionales, ya que sobre ellos no se tiene previsto una armonización a nivel Comunitario. Entre estos puntos están los siguientes:

- a) La cláusula de exoneración por "Riesgos del desarrollo", es decir, aquellos por los cuales en el momento en que el producto fue puesto en circulación, el estado de los conocimientos científicos y técnicos no permitía descubrir el defecto.
- b) El techo financiero de la responsabilidad total.
- c) El mantenimiento de los regímenes especiales de responsabilidad en el momento de la notificación de la Directiva.

- d) El mantenimiento del régimen de responsabilidad contractual o extracontractual, de manera que la víctima pueda optar por el régimen instituido en la Directiva o por otras vías.

Esta permisibilidad a los Estados miembros puede dar lugar a la práctica de la búsqueda del tribunal más favorable, en el que el Derecho se aplique mejor a un caso dado, al poder darse el caso de que el productor, la víctima y el daño estén en Estados distintos.

6 Decisión del Consejo relativa a los módulos que se van a utilizar en las directivas de armonización técnica

La Decisión del Consejo 93/465/CEE de fecha 1993-07-22 indica que los procedimientos de evaluación de la conformidad que deberán utilizarse en las directivas de armonización técnica sobre puesta en el mercado de productos industriales se elegirán de entre los ocho módulos que a continuación se indican. Dichos procedimientos sólo podrán diferir de los módulos señalados cuando las circunstancias específicas de un sector particular o una Directiva lo justifiquen, siendo dichas diferencias con respecto al módulo en cuestión de alcance limitado y deberán ser justificadas explícitamente en la Directiva en cuestión.

El objetivo esencial de un método de evaluación de la conformidad consiste en permitir que los poderes públicos se cercioren de que los productos puestos en el mercado cumplen con las exigencias de las directivas, fundamentalmente en sus facetas relativas a la salud y la seguridad de los usuarios y consumidores. Dicho método de evaluación podrá subdividirse en módulos que se aplican a la fase de diseño o a la de fabricación del producto, aunque por lo general, un producto debería someterse a las dos fases antes de poder ser puesto en el mercado en caso de que los resultados sean positivos.

Obviamente, los módulos han de adecuarse al tipo de producto, a la naturaleza de los riesgos existentes, a la infraestructura económica del sector en cuestión, a los tipos de fabricación y su importancia y no presentar estos en ningún caso una carga excesiva para los operadores económicos en relación a los objetivos de la Directiva a aplicar. Esta máxima, debe guiar en la medida de lo posible a los Organismos Notificados a la hora de aplicar los módulos correspondientes amén de garantizar la protección jurídica de la información de carácter confidencial y de no solicitar al fabricante más información técnica de la estrictamente necesaria con los fines de la Directiva a que se refiere.

Como debido a que las directivas fijarán criterios que regularán las condiciones en las cuales el fabricante elija, de entre los módulos que establezcan las directivas, los que sean más adecuados a su producción, es obvio que habrá casos en que las directivas concedan al fabricante la posibilidad de utilizar módulos basados en técnicas de garantía de la calidad, pues bien, éste tendrá también la posibilidad de recurrir a una combinación de módulos que no utilicen dichas técnicas y viceversa, salvo cuando la directiva expresamente indique una u otra vía.

Una vez hecho este preámbulo, esta Decisión del Consejo, prevé que de entre los ocho módulos que a continuación se van a enumerar, el MODULO C se emplee conjuntamente con el MÓDULO B (Examen CE de Tipo), los MÓDULOS D, E y F se empleen normalmente también con el MÓDULO B, salvo en determinados casos, cuando se trate de productos de diseño y fabricación muy simples, que estos módulos podrán utilizarse por separado.

6.1 MÓDULO A (Control interno de fabricación)

Este módulo describe el procedimiento por el cual el fabricante o su mandatario establecido en la UE;

6.1.1 Elabora la documentación técnica siguiente:

- a) La descripción general del producto.
- b) Los planos de diseño y fabricación, así como esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.
- c) Las explicaciones y descripciones necesarias para la comprensión de los citados planos y esquemas y del funcionamiento del producto.
- d) La lista de las normas aplicadas total o parcialmente y la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la Directiva.
- e) Los resultados de los cálculos efectuados en el diseño.
- f) Los informes de los ensayos.

6.1.2 Conserva a disposición de las autoridades nacionales a fines de la inspección la documentación indicada en 6.1.1. durante un período no inferior a diez años contados a partir de la última fecha de fabricación del producto.

6.1.3 Garantiza y declara que los productos en cuestión cumplen los requisitos de la Directiva que le son de aplicación.

6.1.4 Estampa el Mercado CE en cada producto.

6.1.5 Extiende una DECLARACIÓN ESCRITA DE CONFORMIDAD.

6.1.6 MÓDULO A bis.

El MÓDULO A puede completarse con las siguientes disposiciones adicionales, de forma alternativa.

6.1.6.1 Por cada producto fabricado, bien el fabricante, o bien por encargo de este, se realizarán ensayos relativos a uno o varios aspectos específicos del producto, bajo la

responsabilidad de un Organismo Notificado elegido por el fabricante, el cual estampará durante el proceso de fabricación y bajo la responsabilidad del Organismo Notificado en cuestión el símbolo de identificación de este último, o

6.1.6.2 El Organismo Notificado realizará de forma aleatoria controles sobre el producto, tomando *in situ* muestras apropiadas sobre los productos terminados, a los cuales examinará y ensayará adecuadamente con objeto de comprobar la conformidad de aquellos con las exigencias de la directiva. En esta comprobación se precisarán los elementos a tomar en consideración, como por ejemplo, el método estadístico a aplicar, el plan de muestreo con indicación de sus características operativas, etc.

Al igual que el apartado 6.1.6.1, el fabricante estampará durante el proceso de fabricación y bajo la responsabilidad del Organismo Notificado antes citado el símbolo de identificación de este último.

6.2 MÓDULO B (Examen CE de Tipo)

Este módulo describe el procedimiento por el cual, un Organismo Notificado comprueba y certifica que un ejemplar representativo de la producción considerada cumple los requisitos de la Directiva que le son aplicables. Para ello, el fabricante o su mandatario establecido en la UE;

6.2.1 Presenta una solicitud de Examen CE de Tipo ante un Organismo Notificado junto a la que incluye aparte de su nombre y dirección, una declaración escrita de que la misma solicitud no la ha presentado a ningún otro Organismo Notificado, la documentación técnica indicada en 6.1.1, y un ejemplar del producto representativo de la fabricación considerada, en lo sucesivo llamado "**tipo**".

6.2.2 El Organismo Notificado procede a:

- a) Examinar la documentación técnica.
- b) Comprobar la adecuación del tipo a la documentación técnica.
- c) Comprobar que el producto se ha diseñado teniendo en cuenta que se han utilizado las normas correspondientes, y si estas se han aplicado correctamente.
- d) Realizar los controles y ensayos necesarios para verificar que las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen con las exigencias esenciales de la Directiva y que las normas correspondientes se han aplicado eficazmente.
- e) Concertar con el fabricante el lugar donde se efectuarán los controles y ensayos.

6.2.3 Si lo indicado en 6.2.2, se resuelve satisfactoriamente, el Organismo Notificado expedirá al solicitante un CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE TIPO.

6.3 MÓDULO C (Conformidad con el tipo)

Este módulo describe la parte del procedimiento mediante el cual, el fabricante o su mandatario establecido en la CE declara bajo su responsabilidad que los productos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE TIPO y cumplen con las exigencias esenciales de la Directiva que les es de aplicación. El fabricante, estampará el Marcado CE en cada producto y hará una DECLARACIÓN ESCRITA DE CONFORMIDAD.

6.4 MÓDULO D (Aseguramiento de calidad de la producción) (Norma UNE-EN ISO 9002)

Este módulo describe el procedimiento mediante el cual, el fabricante o su mandatario establecido en la CE, aplica un **Sistema de Calidad de la producción aprobado por un Organismo Notificado**, efectúa la inspección y ensayos pertinentes sobre los productos acabados y somete a la vigilancia del Organismo Notificado el Sistema de Calidad aprobado.

Para obtener dicha aprobación, el fabricante o su mandatario establecido en la UE;

6.4.1 Presenta una solicitud de evaluación de su Sistema de Calidad ante el Organismo Notificado en la que incluirá aparte de su nombre y dirección, la información pertinente de los productos sobre los cuales se va a aplicar el Sistema de Calidad, "SC"; la documentación relativa al propio sistema y en su caso la documentación técnica del tipo aprobado y una copia del CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE TIPO.

6.4.2 Documenta debidamente el Sistema de Calidad objeto de evaluación e incluye especialmente una descripción adecuada sobre:

- Los objetivos de calidad, el organigrama y responsabilidades del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad de los productos.
- Los procesos de fabricación, control de calidad, técnicas de aseguramiento de calidad y los procesos sistemáticos de control que se llevarán a cabo.
- Las verificaciones y ensayos que se llevan antes, durante y después de la fabricación de los productos, así como la frecuencia con que se llevarán a cabo estas operaciones.
- Los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos de ensayo y de calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

- Los medios interpuestos para vigilar la obtención de la calidad requerida a los productos afectados y el funcionamiento eficaz del Sistema de Calidad "**SC**".

Esta documentación la conservará por un período de tiempo de 10 años (Véase 6.1.2).

6.4.3 El Organismo Notificado, procede a evaluar el Sistema de Calidad "SC" propuesto y si éste se ajusta a la norma armonizada UNE-EN ISO 9002, dará por supuesta la conformidad con dicha norma, lo cual notificará al fabricante incluyendo las conclusiones de la evaluación.

6.4.4 Declara que los productos en cuestión son conformes con el "**tipo**" descrito en el EXAMEN CE DE TIPO y cumplen con las exigencias esenciales de la Directiva que le son de aplicación.

6.4.5 Estampa el Mercado CE en cada producto, acompañada del Símbolo de Identificación del Organismo Notificado responsable de la vigilancia del Sistema de Calidad ya aprobado "**SC**".

6.4.6 A fin de garantizar que cumple adecuadamente con el Sistema de Calidad aprobado "SC", se someterá a una vigilancia del Organismo Notificado, el cual auditará dicho Sistema de Calidad periódicamente y facilitará al fabricante un informe de la auditoría realizada.

6.5 MÓDULO E (Aseguramiento de calidad del producto) (Norma UNE-EN-ISO 9003)

Este módulo describe el procedimiento mediante el cual, el fabricante o su mandatario establecido en la UE, aplica un **Sistema de Calidad para la inspección del producto final y los ensayos**, aprobado por un Organismo Notificado, y somete a la vigilancia del Organismo Notificado el Sistema de Calidad aprobado "**SC**".

Para obtener dicha aprobación, el fabricante o su mandatario establecido en la UE;

6.5.1 Presenta una solicitud de evaluación de su Sistema de Calidad "**SC**" ante el Organismo Notificado en la que incluirá, aparte de su nombre y dirección, la información pertinente de los productos sobre los cuales se va a aplicar el Sistema de Calidad "**SC**", la documentación relativa al propio sistema, y en su caso, la documentación técnica del "**tipo**" aprobado y una copia del CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE TIPO.

6.5.2 Documenta debidamente el Sistema de Calidad, objeto de evaluación e incluye

especialmente una descripción adecuada sobre:

- Los objetivos de calidad, el organigrama y responsabilidades del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad de los productos.
- Los controles y ensayos que se realizarán después de la fabricación.
- Los medios para verificar el funcionamiento eficaz del Sistema de Calidad "**SC**".
- Los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos de ensayo y de calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

Esta documentación la conservará por un período de tiempo de 10 años (Véase 6.1.2).

6.5.3 El Organismo Notificado, procede a evaluar el Sistema de Calidad "**SC**" propuesto, y si éste se ajusta a la norma armonizada UNE-EN ISO 9003, dará por supuesta la conformidad con dicha norma, lo cual notificará al fabricante incluyendo las conclusiones de la evaluación.

6.5.4 Declara que los productos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el Examen CE de Tipo y cumplen las exigencias esenciales de la Directiva que le son de aplicación.

6.5.5 Estampa el marcado CE en cada producto, acompañada del Símbolo de Identificación del Organismo Notificado responsable de la vigilancia del sistema de calidad ya aprobado "**SC**".

6.5.6 A fin de garantizar que cumple adecuadamente con el Sistema de Calidad "**SC**", aprobado someterá a una vigilancia del Organismo Notificado, el cual auditará dicho Sistema de Calidad periódicamente y facilitará al fabricante un informe de la auditoría realizada.

6.6 MÓDULO F (Verificación de los productos)

Este módulo describe el procedimiento mediante el cual, el fabricante o su mandatario establecido en la UE, asegura y declara que los productos que han estado sujetos a la evaluación de un Organismo Notificado, bien mediante el control y ensayo de cada producto, o bien mediante el control y ensayo de estos productos en base a un muestreo estadístico, elegido aleatoriamente uno de estos métodos por el fabricante, cumplen con las exigencias esenciales de la Directiva que les son de aplicación, y son conformes con el tipo descrito en el CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE TIPO.

El fabricante estampa el Marcado CE en cada producto, y elabora una DECLARACIÓN ESCRITA DE CONFORMIDAD, cuya copia conservará por un período no inferior a 10 años a partir de la última fecha de fabricación del producto.

6.7 MÓDULO G (Verificación por unidad)

Este módulo describe el procedimiento mediante el cual, el fabricante o su mandatario establecido en la UE, asegura y declara que los productos sobre los cuales el Organismo Notificado ha realizado las comprobaciones y ensayos correspondientes en base a la(s) norma(s) armonizada(s) que le(s) es(son) de aplicación y por consiguiente poseen el Certificado de Conformidad expedido por el Organismo Notificado, cumplen con las exigencias esenciales de la Directiva correspondiente.

El fabricante estampará el Marcado CE en cada producto junto al Símbolo de Identificación del Organismo Notificado y emitirá una DECLARACIÓN ESCRITA DE CONFORMIDAD.

6.8 MÓDULO H (Aseguramiento total de la calidad) (Norma UNE-EN ISO 9001)

Este módulo describe el procedimiento mediante el cual, el fabricante o su mandatario establecido en la UE, aplica un **Sistema de Calidad para el diseño, fabricación, la inspección del producto final y los ensayos**, aprobado por un Organismo Notificado, y somete a la vigilancia del Organismo Notificado el Sistema de Calidad aprobado "**SC**".

Para obtener dicha aprobación, el fabricante o su mandatario establecido en la UE;

6.8.1 Presenta una solicitud de evaluación de su Sistema de Calidad "**SC**" ante el Organismo Notificado en la que incluirá, aparte de su nombre y dirección, la información pertinente de los productos sobre los cuales se va a aplicar el Sistema de Calidad "SC", la documentación relativa al propio sistema, y en su caso, una copia del CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE TIPO.

6.8.2 Documenta debidamente el Sistema de Calidad "SC", objeto de evaluación e incluye especialmente una descripción adecuada sobre:

- Los objetivos de calidad, el organigrama y responsabilidades del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad del diseño y la calidad de los productos.
- Las especificaciones técnicas del diseño incluidas las normas armonizadas que se aplicarán. Cuando estas no se apliquen o se apliquen parcialmente las medidas adoptadas para dar cumplimiento a las exigencias esenciales de la Directiva que le(s)

es(son) de aplicación a los productos en cuestión.

- Las técnicas de control y verificación del diseño.
- Los procesos de fabricación, control de calidad, técnicas de aseguramiento de calidad y los procesos sistemáticos de control que se llevarán a cabo.
- Las verificaciones y ensayos que se llevan antes, durante y después de la fabricación de los productos, así como la frecuencia con que se llevarán a cabo estas operaciones.
- Los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos de ensayo y de calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.
- Los medios interpuestos para vigilar la obtención de la calidad requerida a los productos afectados y el funcionamiento eficaz del Sistema de Calidad.

Esta documentación la conservará por un período de tiempo de 10 años (Véase 6.1.2).

6.8.3 El Organismo Notificado, procede a evaluar el Sistema de Calidad propuesto "SC", y si este se ajusta a la norma armonizada UNE-EN ISO 9001, dará por supuesta la conformidad con dicha norma, lo cual notificará al fabricante incluyendo las conclusiones de la evaluación.

6.8.4 Declara que los productos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el Examen CE de Tipo y cumplen con las exigencias esenciales de la Directiva que le(s) es(son) de aplicación.

6.8.5 Estampa el Marcado CE en cada producto, acompañada del Símbolo de Identificación del Organismo Notificado responsable de la vigilancia del sistema de calidad ya aprobado.

6.8.6 A fin de garantizar que cumple adecuadamente con el Sistema de Calidad "SC" aprobado, se someterá a una vigilancia del Organismo Notificado, el cual auditará dicho Sistema de Calidad periódicamente y facilitará al fabricante un informe de la auditoría realizada.

6.8.7 Este módulo, puede incorporar un control sobre el diseño, por parte de un Organismo Notificado, para lo cual el fabricante debe presentar ante este Organismo una solicitud que permita comprender el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto, y en la que se incluya:

- a) Las especificaciones técnicas del diseño incluyendo las normas que se han aplicado.
- b) La adecuación del diseño a las exigencias de la directiva que le es de aplicación,

fundamentalmente en el caso en que las normas armonizadas no se han aplicado en su totalidad. Esta demostración de su adecuación, incluirá los resultados de los ensayos realizados en el laboratorio del fabricante o por cuenta del mismo.

El Organismo Notificado examina la solicitud, y cuando el diseño cumple las exigencias de la Directiva que le son de aplicación, expedirá al solicitante un CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO, con las conclusiones del examen, condiciones de validez, los datos necesarios para la identificación del diseño aprobado y, en su caso, una descripción de funcionamiento del producto.

6.9 Obviamente, y de forma independiente a los controles de conformidad que esta Decisión del Consejo especifica para cada uno de los ocho módulos, el fabricante o su mandatario establecido en la UE está obligado a informar al Organismo Notificado acerca de cualquier modificación que introduzca en sus sistemas o productos a fin de que Este pueda evaluar si se siguen respetando las exigencias esenciales de las Directivas que les son de aplicación. Por otro lado, cada Organismo Notificado esta obligado a comunicar a los otros Organismos Notificados de los Estados miembro, la información pertinente acerca de, según el Módulo de que se trate, los CERTIFICADOS DE EXAMEN CE DE TIPO y sus complementos expedidos o retirados y/o de la aprobación de los Sistemas de Calidad "SC" expedidos o retirados.

6.10 Aunque la directiva "Máquinas" no hace mención expresa a los módulos de certificación establecidos en esta Decisión del Consejo 93/465/CEE, no es menos cierto que existe un paralelismo total entre dicha Decisión del Consejo y los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en la Directiva Máquinas. De este modo:

- a) Para todas las máquinas de la directiva excepto las del Anexo IV, equivaldría a la suma de los Módulos A + C.
- b) Para todas las máquinas del Anexo IV de la directiva, equivaldría a la suma de los Módulos B + C.

7 La Directiva del Consejo 93/68/CEE de fecha 1993-07-22 por la que semodifica la Directiva máquinas en lo que se refiere al mercado CE

Se ha visto en el capítulo anterior que la Decisión del Consejo 93/465/CEE del 1993-07-22, prevé que sea el fabricante o su mandatario quien coloque el mercado CE, o en su defecto por el responsable de la comercialización, y que además, el Organismo Notificado debe colocar su número de identificación al lado del mercado CE cuando intervenga en el proceso del control de la fabricación.

El objetivo del mercado CE es demostrar la conformidad de un producto con los niveles de protección de los intereses colectivos establecidos por las Directivas, e indicar que el fabricante se ha sometido a todos los procesos de evaluación previstos por la legislación comunitaria relativa a su producto. Por ello, el mercado CE es compatible con otros mercados, indicaciones o pictogramas siempre y cuando estos grafismos suplementarios no den lugar a confusión alguna con el mercado CE.

El mercado CE colocado en los productos industriales significa, que la persona física o jurídica que la haya colocado o la haya hecho colocar ha comprobado que el producto en cuestión cumple con todas las disposiciones comunitarias obligatorias que le son de aplicación y están en vigor. Se colocará sobre el producto, sobre una placa descriptiva, en el envase cuando las características del producto no permita marcarlo sobre él y en los documentos de acompañamiento cuando las directivas comunitarias así lo prevean. El mercado se colocará de forma visible, legible e indeleble delante del número de identificación del Organismo Notificado a que se refiere la Decisión del Consejo 93/465/CEE antes mencionada, cuando éste intervenga como antes se ha indicado en la fase de control de la fabricación.

No obstante, y como durante el periodo transitorio, el fabricante puede utilizar mercados distintos al Mercado CE, al ser las directivas de armonización técnica durante ese periodo de aplicación voluntaria, el Mercado CE, en este caso, señalará únicamente la conformidad con las directivas aplicadas por el fabricante.

Sin perjuicio de las disposiciones a aplicar en las cláusulas de salvaguardia, la responsabilidad de la utilización indebida del Mercado CE recae en el fabricante o su mandatario o en el responsable de la comercialización, y es a ello a quien corresponde poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por el Estado miembro en cuestión.

El número de identificación de un Organismo Notificado es único, es decir, es independiente del número de directivas para las que dicho Organismo, ha sido notificado por la Comisión y puede ser marcado sobre el producto por él mismo, por el fabricante o su mandatario establecido en la UE.

Visto lo anterior, la Directiva del Consejo 93/68/CEE de fecha 22 de julio de 1993 (D.O.C.E. L 220 del 1993-08-30) entró en vigor el pasado 1995-01-01, es decir que a partir de esa fecha el mercado CE estará constituido únicamente por las letras CE, pudiéndose entre dicha fecha y el 1997-01-01 utilizar indistintamente las letras CE o las letras CE acompañadas de las dos últimas cifras del año en que se colocó la marca tal y como indicaba la Directiva 89/392/CEE. Al final de este período transitorio, es decir, a partir del 1997-01-01, el Mercado CE únicamente estará formado por las letras CE.

8 Directiva relativa a las disposiciones mínimas de seguridad y de salud para la utilización por los trabajadores en el trabajo de los equipos de trabajo

Estas disposiciones mínimas desarrolladas al amparo del Artículo 118A del Tratado Constitutivo de la Unión Europea, fueron publicadas con la Directiva del Consejo 89/655/CEE de fecha 1989-11-30 (D.O.C.E. L 393 de fecha 1989-12-30), modificada por la también Directiva del Consejo 95/63/CEE de fecha 1995-12-05 (D.O.C.E. L 335 del 1995-12-30). Constituye la segunda Directiva específica con arreglo al Apartado 1º del Artículo 16 de la Directiva Marco 89/391/CEE relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y salud de los trabajadores en el trabajo.

La ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, transpone al Ordenamiento Jurídico Español la mencionada Directiva Marco 89/391/CEE.

Dicha ley, en su Artículo 17, dice entre otras cosas:

"El empresario adoptará las medidas necesarias con el fin de que los equipos de trabajo sean adecuados para el trabajo que debe realizarse y convenientemente adaptados a tal efecto, de forma que garanticen la seguridad y salud de los trabajadores al utilizarlos".

Coherentemente con esto, el Real Decreto 1215/1997 de 18 de julio (B.O.E. nº 188/97 del 7 de agosto), establece las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo como una transposición a la legislación española de la susodicha Directiva del Consejo 89/655/CEE junto a su modificación con la también Directiva del Consejo 95/63/CEE.

El citado Real Decreto se aplica a todo equipo de trabajo ya sea máquina, aparato, instrumento o instalación utilizada en el trabajo, entendiéndose por utilización de un equipo de trabajo cualquier actividad que les atañe, tal como la puesta en marcha o la parada, el empleo propiamente dicho, el transporte, la reparación, la transformación, el mantenimiento y la conservación, incluida en particular, la limpieza.

En base a ello, el empresario debe adoptar las medidas necesarias para poner a disposición de los trabajadores equipos seguros, adecuados al trabajo a realizar y convenientemente adaptados a tal efecto, de forma que se garantice adecuadamente la seguridad y salud de los trabajadores. Tales equipos deberán satisfacer las Directivas en materia de armonización técnica y de normalización que afecten a tales equipos de trabajo, entre las cuales, se encuentra, claro esta, la Directiva 89/392/CEE de "Máquinas" y la Directiva 73/23/CEE sobre "Baja Tensión".

Sin perjuicio, de lo indicado anteriormente, el empresario deberá obtener y/o utilizar:

- a) Equipos de trabajo que, habiendo sido puestos por primera vez a disposición de los trabajadores en la empresa después del 1997-08-27, satisfagan:
 - Las disposiciones de cualquier Directiva que les sea de aplicación
 - Las disposiciones mínimas de seguridad previstas en el Anexo I del citado Real Decreto objeto de estudio en este apartado, en la medida en que ninguna otra Directiva comunitaria sea aplicable o que solo lo sea parcialmente.
- b) Equipo de trabajo que puestos ya a disposición de los trabajadores en la empresa el 1997-08-27, satisfagan las disposiciones mínimas de seguridad previstas en el Apartado I del Anexo I como muy tarde a partir del 1998-08-27, así como las condiciones de utilización indicadas en el Apartado I del Anexo II.
- c) Los equipos de trabajo móviles automotores o no y de elevación de cargas que puestos ya a disposición de los trabajadores en la empresa o establecimiento el 1998-12-05, satisfagan las disposiciones mínimas de seguridad previstas en el Apartado 2 del Anexo I como muy tarde el 2002-12-05, así como las condiciones de utilización previstas en los apartados 2 y 3 del Anexo II.

No obstante lo anterior, el período de transición que vence el próximo 1998-08-27 puede prolongarse para los equipos incluidos en el Apartado 1 del Anexo I hasta el 2002-08-27, siempre y cuando la Autoridad Laboral competente, a petición razonada de las organizaciones empresariales más representativas del sector en cuestión, y previa consulta a las Organizaciones Sindicales más representativas en dicho sector, autorice excepcionalmente un **Plan de Puesta en Conformidad**, sobre los equipos afectados. **Dicho plan de Puesta en Conformidad** debe presentarse por el sector en cuestión, a la Autoridad Laboral antes del próximo 1998-05-28, debidamente razonado desde un punto de vista técnico, ofreciendo medidas preventivas alternativas que garanticen una adecuada protección de la seguridad y salud de los trabajadores. Dicho Plan de Puesta en Conformidad se resolverá por la Autoridad Laboral competente en un plazo de tres meses, contados a partir de su fecha de presentación, considerándose como desestimatoria la falta de resolución expresa.

Es también obligación del empresario, el adoptar las medidas necesarias, incluido un mantenimiento adecuado, para que los equipos se conserven durante todo el tiempo de utilización en un nivel tal que satisfagan las condiciones iniciales o, en el caso de máquinas utilizadas antes del 1997-08-27, fecha en la cual entra en vigor este Real Decreto, las disposiciones mínimas correspondientes.

Además para aquellos equipos de trabajo cuya seguridad depende de las condiciones de instalación, el empresario debe preocuparse de:

- a) Que, los equipos se sometan a una verificación inicial tras su instalación y antes de su puesta en servicio por primera vez.
- b) Que, cuando los equipos para realizar su trabajo necesiten emplazarse en distintos lugares (p.e. grúas torre), antes de cada puesta en servicio se realice una verificación de los mismos por personal competente de acuerdo a las prácticas nacionales.

- c) Que, los equipos se sometan a verificaciones periódicas o excepcionales cuando estén sometidos a influencias generadoras de deterioro que puedan provocar situaciones peligrosas. Un caso típico que justificaría una verificación excepcional por personal competente, sería cualquier transformación del equipo que pudiera alterar las condiciones de seguridad previstas por el fabricante, por ejemplo atendiendo a la Directiva "Máquinas".
- d) Llevar un libro de registro (Libro historial del equipo) en el que se anoten los resultados de todas las verificaciones realizadas, el cual deberá estar a disposición en todo momento de la Autoridad Laboral competente. Dicho libro deberá acompañar al equipo, cuando éste preste servicio fuera de las instalaciones de su propietario (por ejemplo, una grúa móvil)

Por otro lado, el empresario deberá adoptar las medidas necesarias para que la utilización de los equipos de trabajo con riesgos específicos, sea reservada a los trabajadores encargados para ello.

Asimismo, y en la aplicación de las disposiciones mínimas de seguridad y salud de este Real Decreto, el empresario deberá tomar en consideración plenamente el puesto de trabajo, la posición de los trabajadores durante la utilización del equipo de trabajo y los principios ergonómicos.

Del mismo modo los trabajos de reparación, conservación, mantenimiento o transformación cuya realización entrañe riesgos específicos, deben realizarse por trabajadores específicamente entrenados a esta tarea.

En todo caso, es obligación del empresario el procurar que los trabajadores reciban la formación adecuada en relación con la utilización segura de los equipos de trabajo además de la información escrita y los folletos explicativos adecuados que como mínimo deberán contener:

- a) Las condiciones y forma de utilización de los equipos de trabajo.
- b) Las situaciones anormales previsibles.
- c) Las conclusiones que, en su caso, se puedan sacar de la experiencia adquirida cuando se utilicen los equipos de trabajo.
- d) Los riesgos que afecten a los trabajadores, a los equipos de trabajo presentes en su entorno de trabajo inmediato, así como las modificaciones que le conciernan, aún cuando no los utilicen directamente.

El empresario a la hora de redactar la información necesaria para que el trabajador pueda

utilizar y/o mantener el equipo de trabajo en condiciones seguras, debe tener en cuenta:

- a) Las instrucciones del fabricante del equipo, o en su defecto, es decir si dichas instrucciones no existiesen:
- Las características del equipo;
 - Sus condiciones de utilización;
 - Cualquier circunstancia normal o excepcional que pueda influir en su deterioro o desajuste.

Toda esta información, que ha de ser comprensible por el trabajador afectado ha de realizarse bajo el punto de vista de la seguridad y la salud, y ha de estar siempre a su entera disposición.

Así pues, y gracias a las Directivas de seguridad, el empresario sólo podrá adquirir productos seguros, cuya selección, uso y mantenimiento deberá realizar según lo dispuesto en las Directivas de seguridad y salud en la empresa.

ANEXO (Informativo)

CONCEPTOS BÁSICOS DE LAS DIRECTIVAS DE ARMONIZACIÓN TÉCNICA Y GESTIÓN DE LA RECURRENCIA A LAS CLÁUSULAS DE SALVAGUARDIA POR PARTE DE LOS ESTADOS MIEMBRO

1 CONCEPTOS BÁSICOS DE LAS DIRECTIVAS DE ARMONIZACIÓN TÉCNICA

El objeto de este capítulo es clarificar algunos conceptos, que constituyen la base fundamental de la aplicación coherente y eficaz de estas directivas. Por consiguiente, trata de facilitar la interpretación de dichos conceptos, los cuales son comunes a todas las directivas de armonización técnica.

Por otro lado, es adecuado subrayar que la cláusula general de comercialización y, en su caso, de puesta en servicio desempeña un papel primordial, ya que, tanto a los Estados miembro como a los Agentes Económicos establecidos en la U.E. les interesa conocer de una manera clara y uniforme, el momento en que nacen los derechos y obligaciones que les incumben emanados de las directivas.

Así mismo, se precisan igualmente los conceptos de fabricante, mandatario e importador o persona responsable de la comercialización en la U.E., como titulares de las obligaciones impuestas en relación al diseño, la fabricación, la comercialización o puesta en servicio de los productos, independientemente de la responsabilidad que les corresponda por la comercialización de productos que, o bien, no son conformes a una directiva en concreto, o son defectuosos.

Por último, se precisará el alcance y contenido del período transitorio que se incluye en la mayoría de las directivas de armonización técnica.

1.1 COMERCIALIZACIÓN

La comercialización es el suministro por primera vez, con carácter oneroso o gratuito, de un producto para su distribución y utilización en el mercado comunitario y que está incluido en el campo de actividad de una directiva en cuestión.

Desgranando este concepto, podemos decir que la comercialización determina el momento en que el producto pasa por primera vez de la fase de fabricación en el territorio de la U.E., o de importación desde un tercer país, a la de distribución o utilización en el mercado de la U.E. Así pues, y de acuerdo con la definición, al tratarse la comercialización de un suministro por primera vez, queda claro, que las directivas únicamente se ocuparán de los productos nuevos fabricados en el ámbito de la U.E., o

importados a Esta desde un tercer país nuevos o usados que son comercializados por el propio fabricante o su mandatario establecido en la U.E. o por el importador del producto.

Antes, hemos dicho en la definición, que la comercialización es **un suministro...**, ¿qué abarca esto?, fundamentalmente dos cosas:

- a) La cesión del producto, es decir, el traslado de la propiedad del producto o el traslado físico del mismo, del fabricante, el mandatario establecido en la U.E. o el importador a quien vaya a efectuar su distribución en el mercado comunitario o a entregarlo al consumidor o usuario final, claro está, siempre dentro de una operación comercial, con carácter oneroso o no y de cualquiera que sea el acto jurídico en que se base la cesión (venta, préstamo, alquiler, donativo, etc.).

En el momento de la cesión, el producto debe cumplir las disposiciones de la(s) directiva(s) que le(s) afecte(n).

- b) La oferta de cesión en caso de que el fabricante (o su mandatario establecido en la U.E.), o el importador ofrezcan dentro de su propia red comercial de distribución un producto para su cesión directa al consumidor o usuario final.

En el momento de la oferta, el producto debe cumplir las disposiciones de la(s) directiva(s) que le(s) afecte(n).

Dicho esto, ¿cuando no se lleva a cabo **este suministro**?

- a) Cuando se cede el producto desde el fabricante al mandatario o importador, ya que estos dos últimos son los responsables de efectuar los trámites necesarios para que el producto cumpla la directiva.
- b) Cuando se importe el mercado comunitario para su reexportación, por ejemplo, en régimen de tráfico de perfeccionamiento.
- c) Cuando el producto fabricado en la U.E. es para su exportación a un tercer país extracomunitario.
- d) Cuando el producto es exclusivamente para su exhibición en ferias y exposiciones.
- e) Cuando se ofrezca un producto por catálogo.

En el momento en que se efectúe el primer suministro, el producto debe cumplir las disposiciones de la(s) directiva(s) que le afecte(n)

- f) Cuando se detecte la presencia del producto en los almacenes del fabricante o

del importador.

A la vista de lo anteriormente dicho, queda claro, que a partir de la fecha establecida en las directivas para su aplicación por los Estados miembro, se origina:

- a) La obligación de comercializar y/o poner en servicio en la U.E. sólo productos que cumplan las disposiciones de las directivas.
- b) La obligación de los Estados miembro de no obstaculizar, prohibir o restringir la comercialización y/o puesta en servicio de dichos productos y de adoptar las medidas necesarias para que estos productos se comercialicen y/o se pongan en servicio únicamente en el caso de que se ajusten a los requisitos de las directivas.

Ahora bien, las directivas como cualquier otra disposición positiva del derecho, no tiene retroactividad, es decir, no son aplicables a los productos que ya se hayan comercializado y/o puesto en servicio antes de la fecha a que se hacía referencia en el apartado anterior.

Por último, la comercialización se refiere a cada **producto individual** incluido en las directivas, que existe físicamente y esté terminado, independientemente del momento y lugar en que se haya fabricado unitariamente o en serie. Así mismo, hay directivas como la de máquinas que incluyen disposiciones específicas para los componentes o productos que se ensamblen o incorporen a los productos incluidos en dicha directiva, por ejemplo, los componentes de seguridad.

1.2 PUESTA EN SERVICIO

La puesta en servicio es la primera utilización en el mercado comunitario de un producto incluido en el campo de actividad de una directiva en cuestión por parte de su usuario final.

Este concepto no es excluyente de la potestad que tienen los Estados miembro a incluir condiciones a la instalación de los productos, siempre y cuando, dichas condiciones no alteren las conformidad de los productos con las directivas.

A veces surge la duda de cuando un producto se fabrica o importa de un tercer país para uso propio del fabricante o importador, en qué momento dicho producto debe cumplir la directiva en cuestión, por existir confusión entre comercialización y puesta en servicio. A este respecto, es claro, que la obligación incumbe a la puesta en servicio.

Es evidente, que a partir de la fecha establecida en las directivas para la aplicación de sus disposiciones por parte de los Estados miembro, surge la obligación de:

- a) Poner en servicio únicamente productos que cumplan las disposiciones establecidas por las directivas.
- b) No obstaculizar, prohibir, restringir o dificultar la puesta en servicio de productos que cumplan las especificaciones de las directivas que les son de aplicación.
- c) Adoptar todas las medidas necesarias para que los productos que se pongan en servicio se ajusten a las especificaciones de las directivas, en el caso de que su instalación, mantenimiento y utilización sean conformes al uso al que van destinados.

De acuerdo a estas premisas, los productos que se hayan comercializado con anterioridad a la fecha establecida en las directivas para su aplicación por los Estados miembro, pero aun no puestos en servicio para la citada fecha, únicamente podrá llevarse a cabo esta última operación, (la puesta en servicio), cuando el producto cumpla con las especificaciones de las directivas, salvo que expresamente se indicase lo contrario.

En el caso de productos de gran consumo listos para su empleo desde el momento de su comercialización para los que su seguridad no quede mermada por las condiciones de distribución (transporte; almacenamiento; etc.), los requisitos del párrafo anterior no pueden llevarse a cabo tal y como en él se indica, por considerar que la puesta en servicio se produce en el momento de su comercialización al ser muy difícil determinar el momento en que se utiliza por primera vez.

1.3 FABRICANTE

El fabricante es la persona física o jurídica que asume la responsabilidad del diseño y la fabricación de un producto incluido en el campo de actividad de una directiva en cuestión, con objeto de comercializarlo a su nombre, al margen del régimen de responsabilidad que le incumbe tal y como se define en la Directiva del Consejo 85/374/CEE relativa a la responsabilidad de los daños causados por los productos defectuosos.

A la vista de esta definición queda claro que el fabricante puede estar o no establecido en el ámbito de la U.E., y que puede designar a un mandatario que lo represente y sustituya con la condición de que dicho mandatario esté establecido en la U.E.

Las obligaciones a que está sujeto el fabricante son las que a continuación se indican:

- a) Diseñar y fabricar los productos cumpliendo los requisitos esenciales establecidos por las directivas que les son de aplicación.

- b) Cumplir los procedimientos de certificación establecidos por las directivas que son de aplicación a sus productos (declaración de conformidad; solicitud de Examen CE de Tipo; Marcado CE; elaboración del expediente técnico; puesta a disposición de dicho expediente técnico ante las autoridades competentes; etc.)

Resulta obvio que las obligaciones anteriormente indicadas pueden subcontratarse por el fabricante (diseño y/o fabricación), pero siempre y cuando mantenga la dirección de obra bajo su responsabilidad.

Existen otros casos en los cuales se asume la misma responsabilidad que la correspondiente al fabricante del producto original. Entre estos casos están los siguientes:

- a) Cuando se modifique por parte de un tercero el uso para que estaban destinados los productos de acuerdo con las especificaciones del fabricante. En este caso, el transformador del producto se convierte en fabricante, y en consecuencia queda sujeto al mismo régimen de responsabilidad de aquel.
- b) Cuando se importen productos usados de terceros países, y estos hayan de cumplir, con los requisitos esenciales de las directivas que les son de aplicación, el importador de tales productos asume las condición de fabricante, y por ende, igualmente queda sujeto al mismo régimen de responsabilidad del fabricante.

1.4 MANDATARIO

El mandatario es aquella persona física o jurídica designada expresamente por el fabricante, que actúa en su nombre y en la medida prevista en lo que respecta a determinadas obligaciones establecidas por las directivas.

Tal y como se ha indicado anteriormente, el mandatario ha de estar establecido en la U.E..

La delegación expresa del fabricante al mandatario debe limitarse a las obligaciones que, según las directivas en cuestión, puedan correr a cargo de este último.

Esta delegación de funciones debe ser igualmente de tipo administrativo, es decir, por ejemplo:

- a) Elaborar y tener a disposición de la autoridad competente el expediente técnico.
- b) Solicitar el Examen CE de Tipo.

- c) Redactar la Declaración de Conformidad CE.
- d) etc.

1.5 IMPORTADOR

El importador es aquella persona física o jurídica que comercializa productos incluidos en el campo de actividad de una directiva en cuestión, en el ámbito de la Comunidad Europea, y que normalmente son procedentes de un país tercero.

Debido a que es posible que ni el fabricante ni su mandatario estén establecidos en la U.E., el importador ha de asumir en el ámbito de la U.E. las obligaciones de aquellos, las cuales se limitarán generalmente a las del tipo administrativo, como por ejemplo tener a disposición de la autoridad competente el expediente técnico.

Puede darse el caso, y es frecuente que así sea, que exista más de un importador establecido en la U.E. para una misma gama de productos de un mismo fabricante. En este supuesto, y de manera concertada fabricante-importadores, debe establecerse quien de ellos será el depositario del expediente técnico en el ámbito de la U.E. y por consiguiente responsable de la comercialización de los productos en cuestión ante la U.E.. De esta circunstancia deberán tener perfecto conocimiento el resto de importadores del fabricante en cuestión.

1.6 EL PERÍODO TRANSITORIO

El período transitorio es el período que va desde la fecha de entrada en vigor de una directiva hasta una fecha posterior fijada en cada directiva y durante el cual coexisten las medidas nacionales emanadas de la transposición de las directivas al derecho interno de cada Estado miembro, con las reglas nacionales ya en vigor para dichos Estados en la fecha de entrada en vigor de las directivas.

Durante dicho período, que se considera de aplicación voluntaria de la directiva, el fabricante o su mandatario podrá optar por comercializar y poner en servicio en un Estado miembro productos que cumplan las directivas en cuestión, o continuar fabricándolos de acuerdo a las reglas nacionales en vigor. Cuando expire este período transitorio se aplicarán únicamente las directivas comunitarias, dejando de tener validez cualquier regla nacional que entre en conflicto con dichas directivas, es decir, que se ocupe de los mismos productos y que incluya los mismos requisitos esenciales de las directivas.

Visto conceptualmente lo que es un período transitorio, y el alcance que tiene el mismo,

conviene explicar las razones por las cuales las directivas de armonización técnica incluyen este concepto.

La finalidad de mantener las reglas nacionales existentes es permitir la transición entre la aplicación de los regímenes nacionales y la del régimen comunitario. Dicha transición es imprescindible, sobre todo cuando el régimen comunitario crea una certificación por tercera parte, debido a que tanto fabricantes como organismos notificados deben adecuarse a las exigencias comunitarias cada uno en el ámbito de sus competencias y responsabilidades.

Aparte de esto, existen otras razones que motivaron en su momento la necesidad de establecer esta transitoriedad, entre las cuales están:

- a) Permitir a los fabricantes que hayan adquirido derechos en virtud de las reglas nacionales en vigor con anterioridad a las directivas en cuestión, puedan agotarlos.
- b) Permitir que los fabricantes agoten las existencias de productos fabricados de acuerdo con las reglas nacionales en vigor con anterioridad a las directivas en cuestión puedan agotarlos antes de la entrada en vigor de aquellas.
- c) Contribuir a la aprobación de normas armonizadas, es decir, a incrementar la disponibilidad de aquellas, aunque, en principio la aplicación de una directiva de armonización técnica no depende de la existencia o no de normas armonizadas.

Hasta aquí, hemos comentado la definición, alcance y objetivos del período transitorio, pero hay algo más necesario a tener en cuenta, y es, el régimen jurídico a aplicar durante y después de dicho período.

1.6.1 Régimen jurídico aplicable durante el período transitorio

- a) Mantenimiento y obligación de mantener en vigor las reglas nacionales existentes con anterioridad.**

Una de las características que distingue las directivas de armonización técnica o de nuevo enfoque, de las de enfoque opcional, es que el legislador comunitario ha impuesto a los Estados miembro el mantenimiento en vigor de las reglas nacionales, las cuales, con el enfoque opcional quedaban a la discreción de los Estados miembro mantenerlas o no, y por consiguiente podrían tener la libertad de aplicar únicamente las directivas.

Esta obligación de mantenimiento de las reglas nacionales, abarca no solamente a las disposiciones nacionales obligatorias en vigor sino también a cualquier norma

nacional aplicada voluntariamente por los fabricantes, es decir, que si no existe regla en el sentido literal del término, el Estado miembro tiene que mantener el **régimen existente** y abstenerse en consecuencia de reglamentar.

Aunque alguien pueda decir que esta interpretación no se desprenda del texto de las cláusulas relativas a los períodos transitorios de las directivas de armonización técnica publicadas hasta la fecha, es sin embargo, la única que ha encontrado el legislador comunitario capaz de garantizar lo que dicho período transitorio persigue.

Por otro lado, esta interpretación conduce a que durante el período transitorio se acepte la coexistencia de dos normas nacionales en conflicto, es decir, la norma nacional que adopta la norma armonizada y la norma nacional anterior a la antes indicada. Asimismo, la obligación de mantener el **régimen nacional anterior resultante de las directivas conduce a que los Organismos Nacionales de Normalización han de mantener durante el período transitorio normas nacionales que estén en conflicto con una norma armonizada.**

Aunque resulta claro que durante el período transitorio los Estados miembro tienen la obligación de mantener sin cambios los regímenes nacionales existentes en la fecha de entrada en vigor de las directivas o de aprobación de las mismas según los casos, puede haber circunstancias de fuerza mayor derivadas del estado del arte o de circunstancias excepcionales que aconsejen modificar el régimen nacional existentes, por no cumplir los requisitos legítimos derivados de la seguridad, salud o protección de los consumidores a los que todo Estado miembro tiene derecho a protegerse legalmente.

Es este caso, estas modificaciones deberán notificarse en la fase de proyecto por el Estado miembro afectado conforme a lo dispuesto en la Directiva 83/189/CEE, para analizar si están debidamente justificadas las modificaciones propuestas.

b) Aplicación de las directivas durante el período transitorio.

Hemos dicho anteriormente que durante el período transitorio la aplicación de las directivas es voluntaria y coexisten con las reglas nacionales en vigor, teniendo libertad el fabricante para elegir una u otra.

En este sentido puede suceder que un producto esté afectado por varias directivas, para algunas de las cuales, los requisitos esenciales en ellas recogidos lo están igualmente en las reglas nacionales. Pues bien, en este caso, la presencia del Mercado CE en un producto no indicará necesariamente que se cumplen todas las directivas aplicables a dicho producto.

Así pues, y aunque la información relativa a los requisitos esenciales que cumple un producto y las directivas a él aplicadas figuran en los documentos establecidos para

los procedimientos de evaluación de la conformidad, no es menos cierto que en este caso, los usuarios del producto y las autoridades de inspección no pueden saber a priori si el Mercado CE implica o no el cumplimiento de todas las directivas que afectan al producto en cuestión.

c) Libre circulación de productos durante el período transitorio.

Resulta evidente que los productos que cumplan las directivas y lleven el Mercado CE pueden circular en la Comunidad Europea sin obstáculo alguno.

Ahora bien, aquellos productos legalmente fabricados y comercializados en base a una regla nacional o a una norma técnica de carácter no obligatorio, podrán beneficiarse de la libre circulación en el ámbito U.E. de acuerdo a lo establecido en el Artículo 30 del Tratado de Adhesión, sin perjuicio, no obstante, de las limitaciones mencionadas en el Artículo 36 del dicho Tratado.

Dichas limitaciones vienen derivadas del sometimiento a reglas de otros Estados miembro, debidamente justificadas por uno o varios requisitos esenciales de los mencionadas en dicho Artículo 36. Por otro lado, el Artículo 30 permite disfrutar a los productos del reconocimiento mutuo siempre y cuando se pueda aplicar el principio de **protección equivalente**.

1.6.2 Régimen aplicable al finalizar el período transitorio

a) Obligación de suprimir los regímenes nacionales

Al finalizar el período transitorio, los Estados miembro tienen la obligación de derogar las reglas nacionales y aplicar únicamente las directivas a todos los productos que hayan estado o no sometidos a una regla nacional anterior.

Como resultado a lo anteriormente expuesto, ningún producto fabricado o comercializado antes o durante el período transitorio de acuerdo a una regla nacional, podrá seguir comercializándose o ponerse en servicio en la U.E..

Más concretamente, cuando expira el período transitorio, únicamente los productos que lleven de manera legítima el Mercado CE podrán comercializarse y ponerse en servicio.

b) Falta de normas armonizadas al final del período transitorio.

Hemos visto que, una de las razones de la existencia del período transitorio es permitir la existencia de las normas armonizadas en un número suficiente, pero puede darse el caso, y de hecho se da, de que esto no pueda cumplirse.

En tal caso, los procedimientos de evaluación de la conformidad permiten que el fabricante pueda, para aquellos requisitos no tratados por las normas armonizadas, demostrar la adecuación de las especificaciones técnicas por él utilizadas respecto a dichos requisitos. Para ello, los organismos notificados deberán tener a su disposición todas las especificaciones técnicas existentes con las que consideren que pueden cumplirse los requisitos esenciales, pero han de tener en cuenta que el empleo de dichas especificaciones por parte del fabricante no presupondrá el cumplimiento de los requisitos esenciales correspondientes.

La utilización por parte de los Organismos Notificados, de especificaciones técnicas existentes, y más concretamente de normas nacionales, puede contribuir a facilitar el proceso, establecido en las directivas, para reconocer aquellas normas nacionales que cumplen los requisitos esenciales, paliando de esta forma la falta de normas armonizadas.

2 LA RECURRENCIA A LAS CLÁUSULAS DE SALVAGUARDIA POR PARTE DE LOS ESTADOS MIEMBROS

Todas las directivas de armonización técnica hacen referencia a una cláusula general de comercialización y a una cláusula de libre circulación.

La primera de ellas, exige que los productos incluidos en dichas directivas únicamente pueden comercializarse sino ponen en peligro la salud y seguridad de las personas, animales y bienes.

La segunda de ellas, exige a los Estados miembros a admitir la comercialización y libre circulación de productos que cumplan las directivas que les afecten.

Ahora bien, tanto la comercialización como la libre circulación pueden restringirse e incluso prohibirse en virtud de la vigilancia del mercado por parte de los Estados miembro, cuya cláusula de salvaguardia constituye el último recurso.

Esta cláusula obliga a los Estados miembro a que tengan en cuenta que, a pesar de que

un producto puede ostentar el Mercado CE y utilizarse de acuerdo al uso previsto, este puede poner en peligro la seguridad y salud de las personas, animales o bienes, por lo que en consecuencia dichos Estados deben adoptar las medidas necesarias tendentes a restringir y prohibir la comercialización del producto o retirarlo del mercado.

En consecuencia, podemos decir que, las cláusulas de salvaguardia son un medio para:

- a) Invalidar la presunción de conformidad de un producto con respecto a los requisitos esenciales de las directivas.
- b) Garantizar la vigilancia del mercado en el territorio de la U.E., ya que tiene como resultado extender a toda la U.E. la decisión de un Estado miembro respecto a un producto considerado como peligroso, avisando a través de la Comisión, al resto de Estados miembro para que también adopten medidas en su territorio.
- c) Disponer la intervención de los Estados miembro y de la Comisión para vincular a las demás partes interesadas (fabricantes; organismos notificados; organismos encargados de la vigilancia del mercado; organizaciones de consumidores y usuarios; agentes sociales; etc.)

2.1 CONDICIONES DE RECURSO A LAS CLÁUSULAS DE SALVAGUARDIA

Hay que tener en cuenta que, en primer lugar existen dos condiciones previas (para que pueda recurrirse) a las cláusulas de salvaguardia, a saber:

- a) El producto lleva el Mercado CE colocado debida o indebidamente.
- b) El producto se utiliza o está en condiciones de utilizarse de acuerdo a lo establecido en la directiva correspondiente.

¿Esto que quiere decir?. Quiere decir que las cláusulas de salvaguardia se aplican únicamente a los productos que ostenten el Mercado CE, ya que es obvio, que aquellos productos que no ostenten dicho marcado pero que sin embargo debieran llevarlo, está prohibida su comercialización y los Estados miembro han de intervenirlos directamente sin recurrir a cláusulas de salvaguardia alguna.

Para recurrir a las cláusulas de salvaguardia es necesario cumplir dos condiciones, estas son:

- a) **Redacción de un atestado por el Estado miembro, bien a través de la Autoridad nacional competente; de los Organismos encargados de la vigilancia del mercado o de una tercera parte** como pueda ser una organización de consumidores

y/o usuarios, un agente social, etc.

Dicho atestado debe referirse a un hecho concreto, ser objetivo y basarse en hechos verificables mediante ensayos, exámenes, etc. que constituyan prueba suficiente. No debe referirse a un **caso aislado**, sino más bien a errores que sistemáticamente se repiten, como por ejemplo: errores en el diseño y la fabricación de un producto.

NOTA - Debe entenderse **caso aislado** como un producto único o de serie reducida que, a priori, aunque cumple los requisitos necesarios de recurrencia a las cláusulas de salvaguardia, el Estado miembro considera que no es preciso dicha recurrencia por el carácter limitado de las consecuencias expuestas en el atestado.

En el atestado debe igualmente tenerse en cuenta no solamente el procedimiento de evaluación de la conformidad del fabricante, sino que además debe evaluarse el alcance de la falta de conformidad en lo que respecta al usuario del producto.

b) La puesta en peligro por parte de un producto de la salud, seguridad de las personas, animales o bienes.

La evaluación de dicho peligro es competencia exclusiva de los Estados miembro, los cuales tienen la responsabilidad de evaluar cuando un peligro más o menos previsible puede tener graves consecuencias. Ahora bien, el problema más delicado que surge para los Estados miembro al recurrir a las cláusulas de salvaguardia, radica por un lado, del laxismo que provocaría la materialización del peligro con el consiguiente perjuicio para usuarios y consumidores, y por otro, el exceso de celo que perturbaría el mercado sin fundamento real y perjudicaría en especial a los fabricantes.

2.2 APLICACIÓN DE LAS CLÁUSULAS DE SALVAGUARDIA

Desde el momento en que un Estado miembro recurre a las cláusulas de salvaguardia, debe adoptar las medidas administrativas pertinentes para; restringir o prohibir la comercialización de un producto y/u ordenar su retirada del mercado. Estas medidas administrativas tomadas de pleno derecho por el Estado miembro en cuestión, no precisan autorización previa ya que responden a razones de urgencia. Su materialización corresponde a los Organismos competentes en materia de vigilancia del mercado y se extenderán a todo el territorio de dicho Estado miembro, a fin de evitar que el peligro se materialice, perpetue o agrave.

No obstante lo anterior, las cláusulas de salvaguardia tienen como objetivo principal su aplicación en todo el territorio de la U.E., por lo que la Comisión considera que las medidas adoptadas a nivel nacional tienen una aplicación cautelar y deben tener como

efecto la eliminación de la falta de conformidad.

El Estado miembro que recurra a las cláusulas de salvaguardia debe informar a la Comisión lo antes posible de las medidas que ha tomado, indicando de forma clara las razones que justifican su decisión de recurrir, la cual se ha de basar en argumentos sólidos a fin de reducir el plazo de tramitación del expediente en la Comisión.

El Estado miembro se dirigirá oficialmente a la Comisión, mediante escrito dirigido a su Secretaría Central con copia al servicio de la Comisión que se encarga de la gestión de la directiva correspondiente. La justificación de la decisión adoptada al recurrir a las cláusulas de salvaguardia se puede basar fundamentalmente en;

- a) El incumplimiento de los requisitos esenciales cuando el producto no se ajusta las normas incluidas en la directiva correspondiente.
- b) Una aplicación incorrecta de las normas.
- c) Un vacío existente en las normas.

aunque puede completarse o precisarse para exponer más claramente las razones de la recurrencia a las cláusulas de salvaguardia, siempre que exista una relación directa con las condiciones de recurso indicadas en el apartado 2.1 anterior.

2.3 GESTIÓN DE LAS CLÁUSULAS DE SALVAGUARDIA

Es obvio que la gestión de las cláusulas de salvaguardia corresponde a nivel nacional a los Estados miembro y a nivel Comunitario a la Comisión a fin de que se aplique lo antes posible en todo el territorio de la U.E.. Para ello, la Comisión consultará a todas las partes implicadas, al objeto de que una vez informadas estas, los servicios de la Comisión encargados de gestionar la directiva en cuestión contacten con:

- a) El Estado miembro que ha recurrido a la cláusula de salvaguardia, y la ha aplicado y por supuesto a los Organismos de vigilancia del mercado que están implicados en la puesta en marcha del procedimiento.
- b) Los restantes Estados miembros afectados directamente por la cláusula de salvaguardia interpuesta.
- c) El(los) fabricante(s); el(los) Organismo(s) Notificado(s) (u otros organismos terceros) que hayan intervenidos en el procedimiento de evaluación de la conformidad.

Si estas primeras consultas no son satisfactorias, o si hay dudas sobre el procedimiento

de recurso a las cláusulas de salvaguardia, **la Comisión con carácter excepcional**, podrá consultar a otros organismos, entidades o expertos que le ofrezcan garantías de competencia y neutralidad al objeto de que faciliten la información complementaria precisa y directamente relacionada con el problema en cuestión.

Una vez realizadas dichas consultas, la Comisión redactará en el plazo más breve posible, un atestado sobre la justificación o no de las medidas adoptadas por el Estado miembro que haya recurrido a las cláusulas de salvaguardia.

Si las medidas adoptadas por el Estado miembro se consideran justificadas para la Comisión. Esta procederá de la siguiente manera:

- a) Informa al Estado miembro que ha interpuesto el recurso y al resto de Estados miembro para invitarles a que adopten medidas equivalentes de protección.
- b) Mediante fax, se comunica la decisión al Estado miembro, sin perjuicio de las explicaciones complementarias precisas a través del Comité de Seguimiento de la Directiva 83/189/CEE, (cuando se trata de un problema relacionado con las normas), o de los Comités Sectoriales de Seguimiento previstos en algunas directivas de nuevo enfoque.

La decisión de la Comisión dirigida al Estado miembro en cuestión tendrá un efecto de confirmación, refuerzo o en su caso de modificación a cargo del Estado miembro de las medidas inmediatas que haya adoptado.

Ahora bien, si por el contrario la Comisión no considera justificadas la medidas adoptadas por el Estado miembro que haya recurrido a las cláusulas de salvaguardia, Esta procederá de la siguiente manera:

- a) Solicitará del Estado miembro que suprima las medidas y adopte inmediatamente las disposiciones necesarias para que los productos de que se trate vuelvan a circular libremente en su territorio.
- b) Comunicará a los restantes Estados miembro su decisión al respecto, al objeto de que Estos adopten también las medidas de restricción, prohibición o retirada del mercado de los productos en cuestión, a fin de que dichas medidas tengan el mismo efecto en la U.E..
- c) Iniciará el proceso sancionador previsto en el Artículo 169 del Tratado si el Estado miembro no se atiene a la decisión de la Comisión.

2.4 CONSECUENCIAS DE LA APLICACIÓN DE LAS CLÁUSULAS DE SALVAGUARDIA

Anteriormente hemos indicado que un producto que lleve el Marcado CE debe ser conforme con los requisitos esenciales de las directivas y que una falta de conformidad implica sanciones a los fabricantes, mandatarios o importadores de dicho producto, de acuerdo a las legislaciones nacionales. Pero no obstante, la Comisión considera que igualmente debe garantizar también sean respetados los derechos de aquellos cuando se demuestra que determinadas Autoridades Públicas han cometido abusos al aplicar las cláusulas de salvaguardia.

Ahora bien, si la falta de conformidad es debido a que la norma armonizada no cumple el requisito esencial, la Comisión, teniendo en cuenta el dictamen del Comité de Seguimiento de la Directiva 83/189/CEE, notificará a los Estados miembro si dicha norma debe o no retirarse de las publicaciones relativas a la directiva en cuestión teniendo en cuenta todas las implicaciones posibles e informará de ello al Organismo Europeo de Normalización correspondiente y, en su caso dispondrá de un nuevo mandato de normalización. Este caso, es un caso típico en el que la cláusula de salvaguardia está debidamente justificada, y en consecuencia todos los productos que cumplan esta norma deben retirarse del mercado.

Por todo lo expuesto, la aplicación de las cláusulas de salvaguardia deben situarse en el contexto más amplio posible de la vigilancia del mercado, teniendo en cuenta especialmente la aplicación de procedimientos urgentes de información establecidos por la Decisión del Consejo 89/45/CEE de fecha 1988-12-21 (DOCE L 17 del 1989-01-21) y las disposiciones de la directiva sobre seguridad general de los productos.

Figura 3

