

## **MODIFICACIONES RELEVANTES INTRODUCIDAS POR LA NUEVA DIRECTIVA DE MÁQUINAS (2006/42/CE).**

La aplicación práctica de la Directiva de Seguridad en Máquinas (89/392/CEE y sus modificaciones que se refunden en la 98/37/CE) ha supuesto para muchas empresas un importante esfuerzo de adaptación a las exigencias implícitas a la realización del Mercado CE.

Así, desde que el 1 de enero de 1995 entró en vigor plenamente la obligación de realizar el Mercado CE de las máquinas, las empresas fabricantes han aprendido a identificar y utilizar Normas Armonizadas, a realizar las evaluaciones de riesgos de sus máquinas y a evaluar la conformidad de las mismas con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Salud de la Directiva.

La Declaración de Conformidad y el Manual de Instrucciones se empiezan a unir de un modo sistemático a los albaranes de entrega y facturas que acompañan al producto, dando un positivo aire de normalidad a la aplicación de la Ley.

Todo este trabajo no es una imposición administrativa sin contraprestación, sino que ha otorgado al fabricante el pleno derecho a comercializar libremente sus máquinas por todo el territorio de la Unión Europea, con una presunción de conformidad que es un pasaporte al libre mercado comunitario.

Y es ahora, cuando parece que ya empezaba a estar implantada y asimilada la Directiva de Máquinas, cuando se realiza una modificación de la misma, para desazón de los más reacios a los cambios.

En cualquier caso, nos guste o no, la Directiva 06/42/CE sustituirá a la 98/37/CE y será la referencia obligatoria en su ámbito de aplicación a partir del 29 de diciembre de 2009, por lo que es preciso que los fabricantes afectados la conozcan y sepan sus implicaciones.

El objetivo de este artículo es eliminar recelos hacia la nueva Directiva, y el camino elegido para hacerlo es explicar las principales novedades de la misma, de modo que cumplamos una función de difusión y otra de sensibilización a la vez.

### **Novedades más relevantes.**

Las principales novedades de la Directiva las podríamos clasificar en tres apartados: las relativas al ámbito de aplicación, las que hacen referencia a las exigencias que se

imponen al producto (Requisitos Esenciales de Seguridad y Salud) y las debidas a la modificación de los sistemas de Evaluación de la Conformidad aplicables.

También, y antes de explicar las novedades mencionadas, es necesario resaltar un hecho inusual en relación con la fecha de aplicación obligatoria: ¡no hay periodo transitorio!. El 29 de diciembre de 2009 deja de ser válida la 98/37/CE y pasa a ser obligatoria la 06/42/CE, sin periodo de convivencia.

En la práctica, aquellos fabricantes cuyas máquinas se vayan a comercializar o poner en servicio en fechas entorno al momento de cambio de una Directiva a otra, deberán tener preparadas dos Declaraciones de Conformidad, pues sólo una de ellas será válida, y esto les obliga a diseñar según los requisitos de la nueva (con esto cumplen los de la antigua) y a prever un sistema de evaluación de la conformidad adecuado.

### **Ámbito de aplicación.**

Desde que se inició el Mercado CE obligatorio de máquinas, han sido frecuentes las dudas sobre su aplicabilidad a determinados productos, en la frontera de la definición de máquina o afectados por otras Directivas.

La nueva Directiva clarifica sustancialmente este apartado en lo relativo a los productos afectados, definiendo las relaciones con otras Directivas y mejorando las definiciones.

Como ejemplo, se define mucho mejor el ámbito común de potencial aplicación con la Directiva de Baja Tensión, dejando fuera a los electrodomésticos, equipos de oficina, etc.

Respecto al apartado de definiciones, se desarrolla y completa, ayudando a la hora de valorar la inclusión o no de un determinado producto.

También hay que destacar que se incorporan algunos productos como los ascensores de obra (antes excluidos expresamente), los ascensores lentos (velocidad inferior a 0'15 m/s) y se incorporan "de facto" las máquinas portátiles de fijación accionadas por carga explosiva y otras máquinas de impacto portátiles (para las que la entrada en vigor obligatoria no tiene efecto hasta el 29 de junio de 2011).

Debe destacarse que se regula expresamente el tema de las cuasi-máquinas, cuya definición también se mejora sustancialmente.

### **Requisitos Esenciales de seguridad y Salud.**

Las inclusiones y modificaciones referidas en el apartado anterior han llevado a una lógica adaptación de los Requisitos Esenciales, para dar cobertura a esos productos.

No obstante, hay otras modificaciones no debidas a las nuevas incorporaciones, sino a la voluntad ya manifestada en el apartado anterior de clarificar los puntos que han sido fuente de discusión. Como ejemplo significativo, se desarrolla el punto 1.7.4. del Anexo I de Requisitos Esenciales, donde se habla del Manual de Instrucciones, regulando con mayor precisión todo lo relativo al mismo (exigencia, contenido, etc.).

También se crea un apartado nuevo (punto 1.1.6) expresamente dedicado a la ergonomía de las máquinas, reconociendo la importancia de este tema.

En cualquier caso, quizá el apartado más llamativo es la importancia que se otorga a la Evaluación de Riesgos, cuya exigencia explícita se recoge en el primer punto del apartado de Principios Generales del Anexo I de Requisitos Esenciales. Esta evaluación de riesgos ya era necesaria, pero ahora pasa a ser un requisito obligatorio.

### **Sistemas de Evaluación de la Conformidad.**

El último aspecto relevante de modificación de la Directiva es el de los sistemas de Evaluación de la Conformidad aplicables.

Es muy importante que los fabricantes afectados tengan en cuenta que desaparecen dos de los procedimientos aplicables en la 98/37/CE: el envío del expediente técnico de construcción a un Organismo Notificado para su archivo y el certificado de adecuación por un Organismo Notificado sobre la base del análisis de la correcta aplicación de las Normas Armonizadas en el expediente técnico de construcción.

La importancia de esta modificación es clave para los fabricantes que en la fecha de cambio de Directiva, 29 de diciembre de 2009, estén comercializando máquinas del Anexo IV certificadas por alguno de esos dos sistemas, ya que no serán válidos.

Dado que a partir de esa fecha deberán haber realizado una nueva evaluación de la conformidad por alguno de los sistemas indicados en la Directiva 06/42/CE, deberían ir anticipándose, ya que es previsible que los Organismos Notificados se vean desbordados de trabajo y en ese caso las máquinas no se podrían comercializar legalmente.

Los sistemas que serán válidos con la Directiva 06/42/CE son: Autocertificación, Examen CE de Tipo (que deberá ser revisado cada 5 años) por un Organismo Notificado y Aseguramiento de Calidad Total (evaluado, aprobado y supervisado por un Organismo Notificado).

Tanto la Autocertificación como el Examen CE de Tipo deberán ir acompañados por un control interno de fabricación que deberá implantar el fabricante.

En general, se puede decir que la nueva Directiva potencia la autocertificación, ya que incluso con las máquinas del Anexo IV (también modificado) el fabricante puede realizar una autocertificación (si existen y aplica normas armonizadas que cubran todos los requisitos esenciales).

Respecto al Aseguramiento de Calidad Total, aparece como nuevo sistema de Evaluación de la Conformidad para máquinas del Anexo IV, bajo la supervisión de un Organismo Notificado.

Resumiendo, se trata de una Directiva de Máquinas modificada que pretende corregir los problemas detectados en la aplicación práctica de su predecesora, facilitar la labor de los fabricantes y comercializadores, y dar más garantías a los usuarios. Estamos seguros de que va a ser una buena ayuda a la implantación de Mercado CE, como elemento de acceso a los mercados y como garantía de seguridad de los productos.

**José Luis Arribas Blanco**  
**ITCL**