ISSN 1725-2512

Diario Oficial de la Unión Europea

L 157

49º año

Edición en lengua española

Legislación

9 de junio de 2006

Sumario

I *Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad*

★ **Reglamento (CE) nº 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública** 1

★ **Directiva 2006/38/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, por la que se modifica la Directiva 1999/62/CE relativa a la aplicación de gravámenes a los vehículos pesados de transporte de mercancías por la utilización de determinadas infraestructuras** 8

★ **Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE (refundición)** [1] 24

★ **Directiva 2006/43/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a la auditoría legal de las cuentas anuales y de las cuentas consolidadas, por la que se modifican las Directivas 78/660/CEE y 83/349/CEE del Consejo y se deroga la Directiva 84/253/CEE del Consejo** [1] 87

[1] Texto pertinente a efectos del EEE.

Precio: 22 EUR

ES

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres finos son actos de gestión corriente, adoptados en el marco de la política agraria, y que tienen generalmente un período de validez limitado.

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres gruesos y precedidos de un asterisco son todos los demás actos.

I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

REGLAMENTO (CE) Nº 816/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 17 de mayo de 2006

sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, sus artículos 95 y 133,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo [1],

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado [2],

Considerando lo siguiente:

(1) El 14 de noviembre de 2001, la cuarta Conferencia ministerial de la Organización Mundial del Comercio (OMC) adoptó la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo ADPIC) y la salud pública. La Declaración reconoce el derecho que asiste a los miembros de la OMC a otorgar licencias obligatorias y determinar basándose en qué las otorgan. Reconoce, asimismo, que los miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes pueden tener dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias.

(2) El 30 de agosto de 2003, el Consejo General de la OMC, a la luz de la declaración de su Presidente, adoptó una Decisión sobre la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo ADPIC y la salud pública (denominada en lo sucesivo «la Decisión»). Bajo ciertas condiciones, la Decisión exime de ciertas obligaciones en materia de las licencias obligatorias establecidas en el Acuerdo ADPIC, para hacer frente a las necesidades de los miembros de la OMC con capacidad de fabricación insuficiente.

(3) Dada la función activa que desempeñó la Comunidad en la adopción de la Decisión, su compromiso contraído en la OMC de contribuir plenamente a la ejecución de la Decisión y su exhortación a todos los miembros de la OMC para que propicien las condiciones adecuadas para el correcto funcionamiento del sistema establecido por la Decisión, es importante que la Comunidad transponga la Decisión a su ordenamiento jurídico.

(4) Es necesaria la aplicación uniforme de la Decisión, de modo que las condiciones de concesión de las licencias obligatorias para la fabricación y venta de productos farmacéuticos destinados a la exportación sean las mismas en todos los Estados miembros y para evitar la distorsión de la competencia entre los operadores en el mercado único. Deben, asimismo, aplicarse normas uniformes para impedir la reimportación al territorio de la Unión Europea de productos farmacéuticos fabricados conforme a la Decisión.

(5) Se pretende que el presente Reglamento forme parte de una acción más amplia, comunitaria e internacional, para hacer frente a los problemas de salud pública que afectan a los países menos adelantados y otros países en desarrollo y, en particular, para mejorar su acceso a medicamentos asequibles que sean seguros y eficaces, incluidos los combinados de dosis fija, y cuya calidad esté garantizada. En este contexto, los procedimientos establecidos en la normativa farmacéutica comunitaria destinada a garantizar la calidad científica de tales productos estarán disponibles, en particular el procedimiento contemplado en el artículo 58 del Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos [3].

(6) El sistema de concesión de licencias obligatorias establecido por el presente Reglamento se propone abordar problemas de salud pública, por lo que debe utilizarse de buena fe. Este sistema no deben utilizarlo los países para perseguir objetivos de política industrial o comercial. El presente Reglamento tiene por objeto crear un marco jurídico seguro y disuadir los litigios.

---

[1] DO C 286 de 17.11.2005, p. 4.

[2] Dictamen del Parlamento Europeo de 1 de diciembre de 2005 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 28 de abril de 2006.

[3] DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

(7) Puesto que el presente Reglamento forma parte de una acción más amplia para abordar la cuestión del acceso de los países en desarrollo a medicamentos asequibles, se recogen medidas complementarias en el programa de acción de la Comisión «Aceleración de la lucha contra el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis en el contexto de la reducción de la pobreza» y en la Comunicación de la Comisión sobre un marco político europeo coherente para la actuación exterior en la lucha contra el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis. Es necesario un progreso continuado urgente, incluidas medidas destinadas a fomentar la investigación para luchar contra dichas enfermedades y para aumentar la capacidad en los países en desarrollo.

(8) Es imperativo que los productos farmacéuticos fabricados en virtud del presente Reglamento sólo lleguen a quienes los necesitan y no se dirijan a otros destinatarios. Por ello, con la concesión de licencias obligatorias en virtud del presente Reglamento se impondrán al licenciatario condiciones claras en cuanto al ámbito de la licencia, la identificación de los productos farmacéuticos fabricados al amparo la licencia y los países a los cuales se exportarán dichos productos.

(9) Debe preverse una acción aduanera adecuada en las fronteras exteriores para casos en que alguna persona intentase reimportar al territorio de la Comunidad productos farmacéuticos fabricados y vendidos para exportación al amparo de una licencia obligatoria.

(10) En caso de embargo efectuado conforme al presente Reglamento de productos farmacéuticos fabricados con arreglo a una licencia obligatoria, la autoridad competente puede decidir, de acuerdo con la legislación nacional y con vistas a asegurar que se dé el uso previsto a los productos farmacéuticos embargados, el envío de dichos productos al país importador pertinente conforme a la licencia obligatoria concedida.

(11) Para no facilitar la sobreproducción y el posible desvío de productos farmacéuticos, las autoridades competentes deben tener en cuenta las licencias obligatorias existentes para los mismos productos farmacéuticos y países, así como las solicitudes paralelas indicadas por el solicitante.

(12) Dado que los objetivos del presente Reglamento, en particular la creación de procedimientos armonizados de concesión de licencias obligatorias que contribuyan a la aplicación efectiva del sistema establecido por la Decisión, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, debido a las opciones de que disponen los países exportadores al amparo de la Decisión, y, por consiguiente, debido a los posibles efectos sobre los operadores en el mercado interior, pueden lograrse mejor a escala comunitaria, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

(13) La Comunidad reconoce la absoluta conveniencia de fomentar la transferencia de tecnología y desarrollo de capacidad a los países de capacidad productiva insuficiente o inexistente en el sector farmacéutico, a fin de facilitar y aumentar la fabricación de productos farmacéuticos por dichos países.

(14) A fin de asegurar la tramitación eficaz de las solicitudes de licencias obligatorias en el marco del presente Reglamento, los Estados miembros deben tener la capacidad de establecer requisitos puramente formales o administrativos, como normas sobre el idioma de la solicitud, el impreso que se ha de utilizar, la identificación de la o las patentes y/o los certificados complementarios de protección para los que se solicita una licencia obligatoria, así como normas sobre las solicitudes presentadas en formato electrónico.

(15) La aplicación de una fórmula sencilla para establecer la remuneración pretende acelerar el procedimiento de concesión de una licencia obligatoria en casos de emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, o en caso de uso público no comercial conforme al artículo 31, letra b), del Acuerdo ADPIC. La cifra del 4 % podría utilizarse como punto de referencia para deliberaciones sobre la remuneración adecuada en circunstancias diferentes de las anteriormente mencionadas.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Ámbito de aplicación

El presente Reglamento establece un procedimiento de concesión de licencias obligatorias sobre patentes y certificados complementarios de protección relativas a la fabricación y venta de productos farmacéuticos, cuando estos productos están destinados a su exportación a países importadores habilitados que necesitan dichos productos para tratar problemas de salud pública.

Los Estados miembros concederán una licencia obligatoria a cualquier persona que lo solicite de conformidad con el artículo 6 y a reserva de las condiciones establecidas en los artículos 6 a 10.

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento se entenderá por:

1) «producto farmacéutico», cualquier producto del sector farmacéutico, incluidos los medicamentos, tal como se definen en el artículo 1, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano ([1]), las sustancias activas y los *kits* de diagnóstico *ex vivo;*

2) «titular de los derechos», el titular de cualquier patente o certificado complementario de protección sobre los cuales se ha solicitado una licencia obligatoria en virtud del presente Reglamento;

3) «país importador», el país al que se ha de exportar el producto farmacéutico;

4) «autoridad competente», a los efectos de los artículos 1 a 11, 16 y 17, toda autoridad nacional competente para la concesión de licencias obligatorias con arreglo al presente Reglamento en un Estado miembro dado.

Artículo 3

Autoridad competente

La autoridad competente, según se define en el artículo 2, apartado 4, será la que tenga competencia para la concesión de licencias obligatorias de acuerdo con la ley nacional de patentes, a menos que el Estado miembro decida otra cosa.

Los Estados miembros comunicarán a la Comisión quién es la autoridad competente según se define en el artículo 2, apartado 4.

Estas notificaciones se publicarán en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 4

Países importadores habilitados

Se considerarán países importadores habilitados:

a) cualquier país menos adelantado incluido como tal en la lista de las Naciones Unidas;

b) cualquier miembro de la OMC, excepto los países menos adelantados a que se refiere la letra a), que haya notificado al Consejo ADPIC su intención de utilizar el sistema como importador, tanto si lo utilizará en su totalidad o de manera limitada;

c) cualquier país que no sea miembro de la OMC, pero esté incluido en la lista de países con ingresos reducidos, con un PNB per cápita inferior a 745 dólares estadounidenses (USD), elaborada por el Comité de Ayuda al desarrollo de la OCDE, y que haya notificado a la Comisión su intención de utilizar el sistema como importador, tanto si utiliza el sistema en su totalidad o de manera limitada.

No obstante, cualquier miembro de la OMC que haya declarado a esta que no utilizará el sistema como miembro importador no se considerará país importador habilitado.

Artículo 5

Extensión a países menos adelantados y a países en desarrollo que no sean miembros de la OMC

Las siguientes disposiciones serán de aplicación a los países importadores habilitados de conformidad con el artículo 4 que no sean miembros de la OMC:

a) el país importador efectuará la notificación a que se refiere el artículo 8, apartado 1, directamente a la Comisión;

b) el país importador declarará en la notificación a que se refiere el artículo 8, apartado 1, que utilizará el sistema para abordar problemas de salud pública y no como un instrumento para perseguir objetivos de política industrial o comercial, y que adoptará las medidas a que se refiere el apartado 4 de la Decisión;

c) la autoridad competente, a solicitud del titular de los derechos o por iniciativa propia, si la legislación nacional autoriza a la autoridad competente a actuar por iniciativa propia, podrá revocar una licencia obligatoria concedida de conformidad con el presente artículo, si el país importador no ha cumplido sus obligaciones de conformidad con la letra b). Antes de revocar una licencia obligatoria, la autoridad competente tomará en consideración los puntos de vista expresados por los órganos a que se refiere el artículo 6, apartado 3, letra f).

Artículo 6

Solicitud de licencia obligatoria

1. Cualquier persona puede presentar una solicitud de licencia obligatoria en virtud del presente Reglamento a una autoridad competente del Estado o Estados miembros donde las patentes y los certificados complementarios de protección tienen efecto y cubren sus actividades propuestas de fabricación y venta para la exportación.

2. Si la persona que solicita una licencia obligatoria presenta solicitudes a las autoridades de más de un país para el mismo producto farmacéutico, lo indicará en cada solicitud, detallando las cantidades y países importadores de que se trate.

([1]) DO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/27/CE (DO L 136 de 30.4.2004, p. 34).

3. La solicitud presentada en virtud del apartado 1 contendrá la siguiente información:

a) el nombre y los datos del solicitante y de cualquier agente o representante que haya nombrado para actuar en su nombre ante la autoridad competente;

b) el nombre común del producto o productos farmacéuticos que el solicitante se propone fabricar y vender para la exportación al amparo de la licencia obligatoria;

c) la cantidad de producto farmacéutico que el solicitante pretende fabricar al amparo de la licencia obligatoria;

d) el país o los países importadores;

e) cuando proceda, pruebas de la negociación previa con el titular de los derechos, de conformidad con el artículo 9;

f) pruebas de una petición específica de:

i) los representantes del país o los países importadores, o

ii) una ONG que cuente con la autorización formal de uno o más países importadores, u

iii) organizaciones del sistema de las Naciones Unidas u otras organizaciones internacionales en el ámbito de la salud que cuenten con la autorización formal de uno o más países importadores,

en la que se indique la cantidad de producto farmacéutico necesaria.

4. Se podrán prescribir, de conformidad con la legislación nacional, requisitos formales o administrativos necesarios para el procesamiento eficaz de la solicitud. Tales requisitos no se sumarán innecesariamente a los costes o cargas impuestos al solicitante ni harán, en ningún caso, que el procedimiento para la concesión de licencias obligatorias de conformidad con el presente Reglamento sea más oneroso que el procedimiento para la concesión de otras licencias obligatorias de conformidad con la legislación nacional.

Artículo 7

Derechos del titular de los derechos

La autoridad competente notificará sin demora al titular de los derechos la solicitud de una licencia obligatoria. Antes de la concesión de la licencia obligatoria, la autoridad competente dará al titular de los derechos la oportunidad de formular sus observaciones sobre la solicitud y de facilitar a la autoridad competente cualquier información pertinente relativa a la solicitud.

Artículo 8

Comprobación

1. La autoridad competente comprobará que:

a) cada país importador mencionado en la solicitud que sea miembro de la OMC haya presentado una notificación a la OMC de conformidad con la Decisión,

o

b) cada país importador mencionado en la solicitud que no sea miembro de la OMC haya presentado una notificación a la Comisión de conformidad con el presente Reglamento para cada uno de los productos cubiertos por la solicitud, en la que:

i) se especifican los nombres y las cantidades de producto o productos necesitados,

ii) se confirma, a menos que el país importador sea un país menos adelantado, que el país importador ha establecido que sus capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes para un producto o productos concretos en una de las formas mencionadas en el Anexo de la Decisión,

iii) se confirma que, cuando un producto farmacéutico está patentado en el territorio del país importador, este país importador ha concedido o se propone conceder una licencia obligatoria para la importación del producto en cuestión, de conformidad con el artículo 31 del Acuerdo ADPIC y con las disposiciones de la Decisión.

El presente apartado se aplicará sin perjuicio de la flexibilidad de que disfrutan los países menos adelantados, de conformidad con la Decisión del Consejo ADPIC de 27 de junio de 2002.

2. La autoridad competente comprobará que la cantidad de producto citada en la solicitud no excede de la notificada a la OMC por un país importador que sea miembro de la OMC o la notificada a la Comisión por un país importador que no sea miembro de la OMC, y que, teniendo en cuenta otras licencias obligatorias otorgadas en otros lugares, la cantidad total de producto que se autoriza a fabricar para cualquier país importador no excede significativamente de la cantidad notificada a la OMC por dicho país, en el caso de países importadores que sean miembros de la OMC, o a la Comisión, en el caso de países importadores que no sean miembros de la OMC.

Artículo 9

Negociaciones previas

1. El solicitante deberá presentar a la autoridad competente pruebas satisfactorias de que se ha esforzado por obtener la autorización del titular de los derechos y de que dichos esfuerzos no han tenido éxito en un período de 30 días anterior a la presentación de la solicitud.

2. El requisito previsto en el apartado 1 no se aplicará en situaciones de emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia o en caso de utilización pública con fines no comerciales, de conformidad con el artículo 31, letra b), del Acuerdo ADPIC.

Artículo 10

Condiciones de concesión de licencias obligatorias

1. La licencia otorgada no podrá cederse, salvo con la parte de la empresa o activo intangible que disfrute de la licencia, y no será exclusiva. Contendrá las condiciones específicas, establecidas en los apartados 2 a 9, que deberá cumplir el licenciatario.

2. La cantidad de producto o productos fabricados al amparo de la licencia no excederá de la requerida para satisfacer las necesidades del país o los países importadores citados en la solicitud, teniendo en cuenta la cantidad de producto o productos fabricados al amparo de otras licencias obligatorias otorgadas en otros lugares.

3. La duración de la licencia será indicada.

4. La licencia se limitará estrictamente a todos los actos necesarios para la fabricación del producto en cuestión para la exportación y la distribución en el país o los países citados en la solicitud. Ningún producto fabricado o importado al amparo de una licencia obligatoria se pondrá a la venta ni se comercializará en países distintos a los citados en la solicitud, excepto en el caso de que un país importador se beneficie, de conformidad con el apartado 6, letra i), de la Decisión, de las posibilidades de exportar a otros miembros de un acuerdo comercial regional que sufren el mismo problema de salud.

5. Los productos fabricados al amparo de la licencia se identificarán claramente, mediante etiquetado o marca específica, como fabricados en virtud del presente Reglamento. Estos productos se distinguirán de los fabricados por el titular de los derechos mediante un envase especial y/o un color o una forma especiales, siempre que dicha distinción sea factible y no tenga repercusiones significativas en el precio. El envase y el prospecto llevarán una indicación de que el producto está sujeto a una licencia obligatoria en virtud del presente Reglamento, en la que aparecerá el nombre de la autoridad competente y un número de referencia identificativo, y en la que se especificará claramente que el producto está destinado exclusivamente a la exportación y distribución en los países importadores de que se trate. Los detalles de las características del producto se pondrán a la disposición de las autoridades aduaneras de los Estados miembros.

6. Antes del envío del producto al país o los países importadores citados en la solicitud, el licenciatario expondrá en un sitio web la siguiente información:

a) las cantidades que se suministran al amparo de la licencia y los países importadores a los cuales van destinadas;

b) las características distintivas del producto o productos en cuestión.

La dirección del sitio web se comunicará a la autoridad competente.

7. Si el producto o productos cubiertos por la licencia obligatoria están patentados en los países importadores citados en la solicitud, sólo se exportarán si esos países han otorgado una licencia obligatoria para la importación, venta y/o distribución de los productos.

8. La autoridad competente, a solicitud del titular de los derechos o por propia iniciativa, si la legislación nacional permite que la autoridad competente actúe por propia iniciativa, podrá solicitar el acceso a la contabilidad y los registros que lleve el licenciatario al único objeto de comprobar si se cumplen los términos de la licencia, y en particular los relativos al destino final de los productos. En la contabilidad y los registros figurará la prueba de la exportación del producto, mediante una declaración de exportación certificada por la autoridad de aduana pertinente, y la prueba de la importación, aportada por uno de los órganos mencionados en el artículo 6, apartado 3, letra f).

9. El licenciatario tendrá que remunerar adecuadamente al titular de los derechos, de acuerdo con lo determinado por la autoridad competente, del modo siguiente:

a) en los casos contemplados en el artículo 9, apartado 2, la remuneración será el 4 % como máximo del precio total que deberá pagar el país importador o que se pagará en su nombre;

b) en todos los demás casos, la remuneración se determinará teniendo en cuenta el valor económico de la utilización autorizada al país o los países importadores en virtud de la licencia, así como las circunstancias humanitarias o no comerciales relacionados con la expedición de la licencia.

10. Las condiciones de la licencia se entenderán sin perjuicio del método de distribución aplicado en el país importador.

La distribución podrá estar a cargo, por ejemplo, de cualquiera de los órganos enumerados en el artículo 6, apartado 3, letra f), y en términos comerciales o no comerciales, incluso totalmente libre de cargas.

Artículo 11

Rechazo de solicitudes

La autoridad competente rechazará toda solicitud que no cumpla alguna de las condiciones establecidas en los artículos 6 a 9, o si la solicitud no comprende los elementos necesarios para que la autoridad competente pueda conceder la licencia de conformidad con el artículo 10. Antes de rechazar una solicitud, la autoridad competente dará al solicitante una oportunidad de rectificar la situación y de exponer sus argumentos.

Artículo 12

Notificación

Una vez concedida una licencia obligatoria, el Estado miembro notificará al Consejo ADPIC a través de la Comisión tal concesión y las condiciones específicas que la rigen.

En la información proporcionada figurarán los siguientes detalles de la licencia:

a) nombre y domicilio del licenciatario;

b) producto o productos de que se trate;

c) cantidad que debe suministrarse;

d) país o países a los que se exportará el o los productos;

e) duración de la licencia;

f) dirección del sitio web contemplado en el artículo 10, apartado 6.

Artículo 13

Prohibición de importaciones

1. Queda prohibido importar a la Comunidad, con el fin de ponerlos en circulación gratuita, reexportarlos, someterlos a procedimientos de suspensión o colocarlos en una zona franca o un depósito franco, productos que hayan sido fabricados en virtud de una licencia obligatoria concedida de conformidad con la Decisión y/o con el presente Reglamento.

2. El apartado 1 no se aplicará en caso de reexportación al país importador citado en la solicitud e identificado en el envase y en la documentación relacionada con el producto, ni en caso de un proceso de tránsito, depósito en aduanas o en una zona franca o un depósito franco para la reexportación a dicho país importador.

Artículo 14

Medidas de las autoridades aduaneras

1. Si existen motivos suficientes para sospechar que, contraviniendo la prohibición establecida en el artículo 13, apartado 1, los productos fabricados en virtud de una licencia obligatoria concedida de conformidad con la Decisión o el presente Reglamento están siendo importados a la Comunidad, las autoridades aduaneras suspenderán el despacho o retendrán los productos en cuestión durante el tiempo necesario para obtener de la autoridad competente una decisión sobre el carácter de la mercancía. Los Estados miembros garantizarán que habrá un órgano con autoridad para examinar si se están produciendo estas importaciones. El período de suspensión o de retención no excederá de diez días laborables, salvo que concurran circunstancias especiales, en cuyo caso el período podrá ser ampliado durante un máximo de diez días laborables. Al término de este período, los productos se liberarán, a condición de que se hayan cumplido todos los trámites aduaneros.

2. La autoridad competente, el titular de los derechos y el fabricante o el exportador de los productos en cuestión serán informados sin demora de la suspensión del despacho o de la retención y recibirán toda la información disponible sobre dichos productos. Se tendrán debidamente en cuenta las disposiciones nacionales sobre la protección de datos personales y sobre el secreto comercial e industrial y la confidencialidad profesional y administrativa.

Se dará al importador, y en su caso al exportador, amplia oportunidad de suministrar a la autoridad competente la información que considere apropiada en relación con los productos.

3. Si se confirmase que los productos cuyo despacho fue suspendido o que fueron retenidos por las autoridades aduaneras estaban destinados a la importación a la Comunidad en contravención de la prohibición establecida en el artículo 13, apartado 1, la autoridad competente se asegurará de que dichos productos sean embargados y eliminados de conformidad con la legislación nacional.

4. El procedimiento de suspensión, retención o embargo de las mercancías se llevará a cabo a expensas del importador. Si no fuera posible recuperar esos gastos del importador, podrán, de conformidad con la legislación nacional, ser recuperados de cualquier otra persona responsable del intento de importación ilegal.

5. Si se llegara posteriormente a la conclusión de que los productos cuyo despacho fue suspendido o que fueron retenidos por las autoridades aduaneras no infringen la prohibición establecida en el artículo 13, apartado 1, la autoridad aduanera los liberará y los pondrá a disposición del destinatario, a condición de que se hayan cumplido todos los trámites aduaneros.

6. La autoridad competente informará a la Comisión de toda decisión de embargo o eliminación adoptada de conformidad con el presente Reglamento.

Artículo 15

Excepción del equipaje personal

Los artículos 13 y 14 no se aplicarán a las mercancías de naturaleza no comercial contenidas en el equipaje personal de los viajeros para su uso personal dentro de los límites establecidos al respecto para la exención de los derechos de aduana.

Artículo 16

Revocación o examen de la licencia

1. Con el debido respeto a la protección adecuada de los intereses legítimos del licenciatario, una licencia obligatoria otorgada de conformidad con el presente Reglamento podrá ser revocada por decisión de la autoridad competente o por uno de los órganos mencionados en el artículo 17 si el licenciatario no respeta las condiciones de la licencia.

A petición motivada del titular de los derechos o del licenciatario, la autoridad competente tendrá potestad para examinar si se han cumplido las condiciones de la licencia. Este examen se basará en la evaluación realizada, si procede, en el país importador.

2. La revocación de una licencia concedida con arreglo al presente Reglamento deberá comunicarse al Consejo ADPIC por medio de la Comisión.

3. Tras la revocación de la licencia, la autoridad competente, así como cualquier otro organismo designado por el Estado miembro, podrá establecer un período razonable, dentro del cual el licenciatario velará por que cualquier producto en su posesión, custodia, poder o control sea enviado, a su cargo, a los países necesitados a los que se hace referencia en el artículo 4 o eliminado como lo dispongan la autoridad competente o cualquier otro organismo designado por el Estado miembro en consulta con el titular de los derechos.

4. Cuando el país importador comunique que la cantidad de producto farmacéutico ha resultado insuficiente para hacer frente a sus necesidades, la autoridad competente podrá modificar, tras una solicitud del licenciatario, las condiciones de la licencia a fin de permitir que se fabriquen y se exporten cantidades adicionales del producto en la medida necesaria para hacer frente a las necesidades del país importador interesado. En tales casos, la solicitud del licenciatario se procesará con arreglo a un procedimiento simplificado y acelerado, conforme al cual no se exigirá la información establecida en el artículo 6, apartado 3, letras a) y b), a condición de que el licenciatario identifique la licencia obligatoria original. En los casos en los que se aplique el artículo 9, apartado 1, pero no se aplique la excepción contemplada en el apartado 2 de dicho artículo, no se exigirán pruebas suplementarias de negociación con el titular de los derechos, siempre que la cantidad adicional solicitada no supere el 25 % de la cantidad concedida en la licencia original.

En los casos en los que se aplique el artículo 9, apartado 2, no se exigirá prueba alguna de negociación con el titular de los derechos.

Artículo 17

Recursos

1. Los recursos contra cualquier decisión de la autoridad competente y los litigios en cuanto al cumplimiento de las condiciones de la licencia serán tratados por el correspondiente órgano responsable según la legislación nacional.

2. Los Estados miembros velarán por que la autoridad competente y/o el órgano al que se hace referencia en el apartado 1 puedan dictaminar que un recurso contra una decisión por la que se concede una licencia obligatoria tenga carácter suspensivo.

Artículo 18

Seguridad y eficacia de los medicamentos

1. En los casos en que la solicitud de una licencia obligatoria sea relativa a un medicamento, el solicitante podrá recurrir:

a) al procedimiento de dictamen científico establecido en el artículo 58 del Reglamento (CE) nº 726/2004, o bien

b) a cualquier procedimiento similar existente en la legislación nacional, como dictámenes científicos o certificados de exportación destinados exclusivamente a los mercados situados fuera de la Comunidad.

2. Si una solicitud de cualquiera de los procedimientos mencionados anteriormente se refiere a un producto que es un genérico de un medicamento de referencia que está o ha sido autorizado de conformidad con el artículo 6 de la Directiva 2001/83/CE, no se aplicarán los períodos de protección establecidos en el artículo 14, apartado 11, del Reglamento (CE) nº 726/2004 y en el artículo 10, apartados 1 y 5, de la Directiva 2001/83/CE.

Artículo 19

Revisión

Tres años después de la entrada en vigor del presente Reglamento, y posteriormente cada tres años, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo sobre el funcionamiento del presente Reglamento, incluidos los planes pertinentes para su modificación. El informe abarcará, en particular:

a) la aplicación del artículo 10, apartado 9, relativo a la determinación de la remuneración del titular de los derechos;

b) la aplicación del procedimiento simplificado y acelerado contemplado en el artículo 16, apartado 4;

c) la suficiencia de los requisitos establecidos en el artículo 10, apartado 5, para evitar desvíos comerciales, y

d) la contribución del presente Reglamento a la aplicación del sistema establecido por la Decisión.

Artículo 20

Entrada en vigor

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

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

Hecho en Estrasburgo, el 17 de mayo de 2006.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
J. BORRELL FONTELLES

Por el Consejo
El Presidente
H. WINKLER

DIRECTIVA 2006/38/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 17 de mayo de 2006

por la que se modifica la Directiva 1999/62/CE relativa a la aplicación de gravámenes a los vehículos pesados de transporte de mercancías por la utilización de determinadas infraestructuras

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 71, apartado 1,

Vista la Directiva 1999/62/CE ([1]) y, en particular, su artículo 7,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ([2]),

Visto el dictamen del Comité de las Regiones ([3]),

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ([4]),

Considerando lo siguiente:

(1) La eliminación de las distorsiones de la competencia entre las empresas de transporte de los Estados miembros, el buen funcionamiento del mercado interior y el aumento de la competitividad exigen la creación de mecanismos equitativos de imputación de los costes de utilización de las infraestructuras a los transportistas. Se ha alcanzado ya cierto grado de armonización gracias a la Directiva 1999/62/CE.

(2) Para fomentar unas condiciones de transporte sostenibles en la Comunidad, es esencial una tarificación más equitativa por la utilización de la infraestructura de carreteras, basada en el principio de «quien utiliza paga» y en la capacidad de aplicación del principio «quien contamina paga», a través, por ejemplo, de la variación de los peajes, a fin de tomar en cuenta el rendimiento medioambiental de los vehículos. El uso óptimo de la red de carreteras existente y la reducción sensible de sus efectos negativos son objetivos que deben lograrse para evitar la doble imposición, y sin imponer cargas suplementarias a los operadores, con el fin de garantizar un crecimiento económico sólido y el buen funcionamiento del mercado interior, incluidas las regiones periféricas.

(3) En el Libro Blanco titulado «La política europea de transportes de cara al 2010: la hora de la verdad», la Comisión anunció que propondría una directiva sobre la tarificación del uso de las infraestructuras viarias. El Parlamento Europeo, al adoptar el 12 de febrero de 2003 su resolución sobre las conclusiones del Libro Blanco ([5]), confirmó la necesidad de una tarificación de las infraestructuras. Tras el Consejo Europeo de Gotemburgo de los días 15 y 16 de junio de 2001, en el que se prestó especial atención a la cuestión de la sostenibilidad del transporte, el Consejo Europeo de Copenhague de los días 12 y 13 de diciembre de 2002 y el Consejo Europeo de Bruselas de los días 20 y 21 de marzo de 2003 acogieron asimismo favorablemente la intención de la Comisión de presentar una nueva Directiva sobre la «euroviñeta».

(4) El Consejo Europeo, en su reunión de los días 15 y 16 de junio de 2001 en Gotemburgo, declaró en el apartado 29 de las Conclusiones de la Presidencia que una política de transportes sostenible debería abordar el aumento del volumen de tráfico y los niveles crecientes de congestión, ruido y contaminación, y fomentar el uso de modos de transporte más respetuosos para el medio ambiente, así como la plena internalización de los costes sociales y medioambientales.

(5) La Directiva 1999/62/CE tiene en cuenta, para la determinación de los peajes, los costes de construcción, explotación, mantenimiento y desarrollo de las infraestructuras. Es necesaria una disposición específica que evite toda ambigüedad en lo que respecta a los costes de construcción que pueden tomarse en consideración.

(6) Las operaciones internacionales de transporte por carretera se concentran en la red transeuropea. Además, el buen funcionamiento del mercado interior es esencial para el transporte comercial. Por tanto, el marco comunitario debe cubrir el transporte comercial en la red transeuropea de carreteras tal y como se define en la Decisión nº 1692/96/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 1996, sobre las orientaciones comunitarias para el desarrollo de la red transeuropea de transporte ([6]). De acuerdo con el principio de subsidiariedad, los Estados miembros han de estar facultados para aplicar peajes y/o tasas en carreteras distintas de las de la red transeuropea, de conformidad con las reglas del Tratado. En caso de que los Estados miembros opten por mantener o introducir peajes y/o tasas solo en partes de la red transeuropea de carreteras en su territorio, y no así en otras partes por razones tales como su aislamiento o bajos niveles de congestión o contaminación, o cuando sea esencial para la introducción de un nuevo régimen de peaje, la elección de las partes de la red sujetas a

([1]) DO L 187 de 20.7.1999, p. 42. Directiva modificada por el Acta de adhesión de 2003.
([2]) DO C 241 de 28.9.2004, p. 58.
([3]) DO C 109 de 30.4.2004, p. 14.
([4]) Dictamen del Parlamento Europeo de 20 de abril de 2004 (DO C 104 E de 30.4.2004, p. 371), Posición Común del Consejo de 6 de septiembre de 2005 (DO C 275 E de 8.11.2005, p. 1) y Posición del Parlamento Europeo de 15 de diciembre de 2005 (no publicada aún en el Diario Oficial). Decisión del Consejo de 27 de marzo de 2006.
([5]) DO C 43 E de 19.2.2004, p. 250.
([6]) DO L 228 de 9.9.1996, p. 1. Decisión modificada en último lugar por la Decisión nº 884/2004/CE (DO L 167 de 30.4.2004, p. 1).

peajes o tasas no debe ser discriminatoria con respecto al tráfico internacional ni dar lugar a distorsiones de la competencia entre operadores. Los mismos requisitos deben aplicarse a los casos en que un Estado miembro mantenga o introduzca peajes y/o tasas por utilización de las carreteras que no forman parte de la red transeuropea de carreteras, por ejemplo en carreteras paralelas con vistas a la gestión de los flujos de tráfico.

(7) En caso de que los Estados miembros opten por extender los peajes y/o tasas más allá de la red transeuropea de carreteras, por ejemplo a fin de incluir carreteras paralelas a las que podría desviarse tráfico procedente de la red transeuropea de carreteras y/o que estén en competencia directa con determinadas partes de dicha red, deben asegurar la coordinación con las autoridades responsables de esas carreteras.

(8) Por razones de rentabilidad de la implantación de los sistemas de peaje, no toda la infraestructura en la que se aplique un peaje ha de estar necesariamente sujeta a restricciones de acceso para el control de los peajes. Los Estados miembros pueden optar por dar cumplimiento a la presente Directiva mediante la utilización de peajes solo en un punto determinado de la infraestructura a la que se refiera el peaje. Esta medida no debe suponer una discriminación para el tráfico no local.

(9) Los peajes deben basarse en el principio de recuperación de los costes de infraestructura. En caso de que las infraestructuras hayan sido cofinanciadas a través del presupuesto general de la Unión Europea, la contribución hecha con cargo a fondos comunitarios no debe recuperarse mediante peajes, salvo que los instrumentos comunitarios pertinentes contengan disposiciones específicas que tomen en consideración, al establecer el importe de la cofinanciación de la Comunidad, futuros ingresos en concepto de peajes.

(10) El hecho de que el usuario pueda tomar decisiones que influyan en el importe del peaje que debe abonar eligiendo los vehículos menos contaminantes y los itinerarios o los períodos de menor congestión es un elemento importante de un sistema de tarificación. Conviene, por consiguiente, que los Estados miembros puedan diferenciar los peajes en función de la categoría de emisiones a la que pertenezca el vehículo (clasificación EURO), la importancia de los daños que el vehículo cause a las carreteras, el lugar, el momento y el nivel de congestión. Esta diferenciación del nivel de los peajes debe ser proporcionada respecto al objetivo perseguido.

(11) Los aspectos de la tarificación comercial de la utilización de infraestructuras viarias no cubiertos por las disposiciones de la presente Directiva deben respetar las normas del Tratado.

(12) La presente Directiva no afecta a la libertad de los Estados miembros que instauraren un sistema de peajes y/o tasas por la utilización de infraestructuras de prever, sin perjuicio de los artículos 87 y 88 del Tratado, una compensación adecuada por esos gravámenes. Dicha compensación no debe dar lugar a distorsiones de la competencia en el mercado interior y ha de estar sujeta a las disposiciones pertinentes del Derecho comunitario, en particular a los tipos mínimos de los impuestos aplicables a los vehículos que se indican en el anexo I de la Directiva 1999/62/CE y a las disposiciones de la Directiva 2003/96/CE del Consejo, de 27 de octubre de 2003, por la que se reestructura el régimen comunitario de imposición de los productos energéticos y de la electricidad ([1]).

(13) En caso de que los Estados miembros apliquen peajes o tasas por la utilización de carreteras de la red transeuropea, conviene que se dé la debida prioridad, en los planes de mantenimiento de los Estados miembros, a las carreteras sujetas a tales gravámenes. Los ingresos procedentes de peajes o tasas deben utilizarse para el mantenimiento de la infraestructura de que se trate y en beneficio del sector del transporte en su conjunto, en aras del desarrollo equilibrado y sostenible de las redes de transporte.

(14) Debe prestarse especial atención a regiones de montaña como los Alpes y los Pirineos. En efecto, la puesta en marcha de nuevos proyectos importantes de infraestructuras ha fracasado a menudo por la falta de los recursos financieros excepcionales necesarios. En tales regiones, se podría disponer, por consiguiente, que los usuarios pagasen un recargo para financiar proyectos esenciales de gran importancia europea, incluidos los que supongan el uso de un modo de transporte distinto en el mismo corredor. El importe de este recargo debería estar vinculado con las necesidades financieras del proyecto y con el nivel de base de los peajes, a fin de no generar gravámenes artificialmente elevados en un corredor que puedan causar un desvío del tráfico a otros corredores, con los consiguientes problemas locales de congestión y uso ineficiente de las redes.

(15) Los gravámenes no deben ser discriminatorios y su cobro no debe implicar formalidades excesivas o crear obstáculos en las fronteras interiores. Conviene, pues, que se tomen las medidas apropiadas para facilitar a los usuarios ocasionales el pago de los gravámenes, en particular cuando el cobro de los peajes y/o tasas se realice exclusivamente mediante sistemas que exijan la utilización de un dispositivo de pago electrónico (unidad instalada a bordo del vehículo).

(16) A fin de impedir la desviación del tráfico a causa de la diferencia de regímenes entre los Estados miembros y terceros países, la Comisión, al negociar acuerdos internacionales, debe esforzarse por conseguir que los terceros países no adopten medidas, como un sistema de intercambio de derechos de tránsito, que puedan tener efectos discriminatorios en el tráfico de tránsito.

([1]) DO L 283 de 31.10.2003, p. 51. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/75/CE (DO L 157 de 30.4.2004, p. 100).

(17) Con el fin de garantizar una aplicación coherente y armonizada del sistema de tarificación de las infraestructuras, en los nuevos regímenes de peaje los costes deben calcularse con arreglo al conjunto de principios fundamentales establecidos en el anexo II o establecerse a un nivel que no exceda del que se habría obtenido aplicando dichos principios. Estos requisitos no deben aplicarse a los regímenes ya existentes, salvo en caso de que sufran modificaciones sustanciales. Se consideraría una modificación sustancial cualquier cambio importante de los términos y condiciones iniciales del régimen de peaje introducido mediante la modificación del contrato con el operador del sistema de peaje, pero no así los cambios ya previstos en el régimen originario. En el caso de los contratos de concesión, se podría efectuar una modificación sustancial a raíz de la celebración de un procedimiento de contratación pública. Con el fin de lograr la transparencia sin obstaculizar el funcionamiento de la economía de mercado ni las asociaciones entre sector público y sector privado, es necesario además que los Estados miembros comuniquen a la Comisión, para que esta pueda emitir un dictamen, los valores unitarios y demás parámetros que tengan previsto aplicar para el cálculo de los diferentes elementos de coste de los gravámenes o, en el caso de los contratos de concesión, el contrato y las hipótesis de referencia pertinentes. Los dictámenes adoptados por la Comisión antes de la introducción de nuevos regímenes de peaje en los Estados miembros no deben afectar en modo alguno a la obligación que incumbe a la Comisión en virtud del Tratado de garantizar la aplicación del Derecho comunitario.

(18) A fin de que en el futuro se pueda adoptar una decisión fundamentada y objetiva sobre la posible aplicación del principio de «quien contamina paga» a todos los modos de transporte mediante la internalización de los costes externos, se han de desarrollar unos principios de cálculo uniformes, basados en datos científicamente reconocidos. Cualquier futura decisión sobre este asunto debe tomar plenamente en consideración la carga fiscal que ya soportan las empresas de transporte por carretera, incluidos los impuestos sobre los vehículos de motor y los impuestos especiales sobre el combustible.

(19) La Comisión debe empezar a trabajar en el desarrollo de un modelo generalmente aplicable, transparente y comprensible para la evaluación de los costes externos de todos los modos de transporte, que sirva de base para el futuro cálculo de los costes de infraestructura. Al realizar este trabajo, la Comisión debe examinar todas las posibles opciones relativas a la composición de los costes externos que han de tomarse en consideración, teniendo en cuenta los elementos enumerados en su Libro Blanco de 2001 «La política europea de transportes de cara al 2010», y evaluando detenidamente el impacto que tendría la internalización de las diferentes opciones de coste. El Parlamento Europeo y el Consejo examinarán diligentemente cualquier propuesta de la Comisión en este sentido para la ulterior revisión de la Directiva 1999/62/CE.

(20) Son todavía necesarios nuevos progresos técnicos para desarrollar el sistema de tarificación del uso de la infraestructura viaria. Debe establecerse un procedimiento que permita a la Comisión adaptar los requisitos de la Directiva 1999/62/CE al progreso técnico tras consultar con este fin a los Estados miembros.

(21) Las medidas necesarias para la aplicación de la presente Directiva deben aprobarse de conformidad con la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión [1].

(22) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, la armonización de las condiciones aplicables a los peajes y tasas por el uso de infraestructuras viarias, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, y, por consiguiente, debido a su dimensión comunitaria y con vistas a salvaguardar el mercado interior de los transportes, puede lograrse mejor a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

(23) Procede modificar en consecuencia la Directiva 1999/62/CE.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 1999/62/CE se modifica como sigue:

1) El artículo 2 se modifica como sigue:

a) la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) "red transeuropea de carreteras": la red de carreteras definida en el anexo I, sección 2, de la Decisión nº 1692/96/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 1996, sobre las orientaciones comunitarias para el desarrollo de la red transeuropea de transporte (*) e ilustrada mediante mapas. Los mapas se refieren a las secciones correspondientes mencionadas en la parte dispositiva o en el anexo II de dicha Decisión;

(*) DO L 228 de 9.9.1996, p. 1. Decisión modificada en último lugar por la Decisión nº 884/2004/CE (DO L 167 de 30.4.2004, p. 1).».

b) se insertan las letras siguientes:

«a *bis*) "costes de construcción": los costes relativos a la construcción, incluidos en su caso los costes de financiación:

— de nuevas infraestructuras o nuevas mejoras de infraestructuras (incluidas las reparaciones estructurales significativas), o

[1] DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

— de infraestructuras o mejoras de infraestructuras (incluidas las reparaciones estructurales significativas) que se hayan terminado no más de 30 años antes del 10 de junio de 2008, si los sistemas de peaje estaban ya en funcionamiento el 10 de junio de 2008, o que se hayan terminado no más de 30 años antes del establecimiento de cualesquiera nuevos sistemas de peaje instaurados después del 10 de junio de 2008; también podrán considerarse costes de construcción los costes relativos a infraestructuras o mejoras de infraestructuras que se hayan terminado antes de esas fechas si:

i) el Estado miembro ha establecido un sistema de peaje que estipula la recuperación de dichos costes mediante un contrato con un operador de sistemas de peaje, o mediante otros actos jurídicos de efecto equivalente, que entren en vigor antes del 10 de junio de 2008, o

ii) el Estado miembro puede demostrar que la conveniencia de construir la infraestructura en cuestión dependía de que esta tuviera una vida útil predeterminada superior a 30 años.

En cualquier circunstancia, la proporción de los costes de construcción que habrá de tenerse en cuenta no podrá ser superior a la proporción del período de vida útil predeterminada de los componentes de la infraestructura que quede por transcurrir el 10 de junio de 2008, o en la fecha en que se instauren los nuevos sistemas de peaje, si esta última es posterior.

Los costes de infraestructuras o mejoras de infraestructuras podrán incluir los gastos específicos de infraestructura destinados a reducir la contaminación sonora o a mejorar la seguridad vial y los pagos efectivos realizados por el operador de la infraestructura correspondientes a elementos medioambientales objetivos como, por ejemplo, la protección contra la contaminación del suelo;

a *ter)* "costes de financiación": los intereses de los préstamos y la rentabilidad de los recursos propios de cualquier tipo aportados por los accionistas;

a *quater)* "reparaciones estructurales significativas": cualesquiera reparaciones estructurales, excepto aquellas que, en el momento de que se trate, hayan dejado de beneficiar a los usuarios de la carretera, por ejemplo cuando la obra de reparación haya sido sustituida por una renovación del firme u otra obra de construcción;»;

c) la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) "peaje": el pago de un importe determinado por recorrer un vehículo una distancia determinada en las infraestructuras a que se refiere el artículo 7, apartado 1, basado en la distancia recorrida y en el tipo de vehículo;»;

d) se inserta la letra siguiente:

«b *bis)* "peaje medio ponderado": los ingresos totales obtenidos en concepto de peajes durante un determinado período divididos por el número de vehículos-kilómetros que circulen en una determinada red sometida a peaje durante ese período, calculándose tanto los ingresos como los vehículos-kilómetros en relación con los vehículos a los que se aplique el peaje;»;

e) las letras c), d), e) y f) se sustituyen por el texto siguiente:

«c) "tasa": el pago de un importe determinado que dé derecho a un vehículo a utilizar las infraestructuras a que se refiere el artículo 7, apartado 1, durante un período de tiempo determinado;

d) "vehículo": un vehículo de motor o conjunto de vehículos articulados, destinado o utilizado exclusivamente para el transporte de mercancías por carretera y con un peso máximo autorizado en carga superior a 3,5 toneladas;

e) "vehículo" de la categoría "EURO 0", "EURO I", "EURO II", "EURO III", "EURO IV", "EURO V", "VEM": un vehículo conforme a los límites de emisión establecidos en el anexo 0;

f) "tipo de vehículo": la categoría en la que se incluye un vehículo según el número de ejes, las dimensiones o el peso, u otros elementos de clasificación de vehículos según el daño que causan a las carreteras, como el sistema de clasificación por daños a las carreteras que figura en el anexo IV, siempre y cuando el sistema de clasificación utilizado se base en características del vehículo que, o bien consten en la documentación del vehículo utilizada en todos los Estados miembros, o bien sean claramente visibles;»;

f) se añaden las letras siguientes:

«g) "contrato de concesión": una "concesión de obras públicas" o una "concesión de servicios" con arreglo a la definición del artículo 1 de la Directiva 2004/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre coordinación de los procedimientos de adjudicación de los contratos públicos de obras, de suministro y de servicios (*);

h) "peaje de concesión": un peaje cobrado por un concesionario en virtud de un contrato de concesión.

(*) DO L 134 de 30.4.2004, p. 114. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) nº 2083/2005 de la Comisión (DO L 333 de 20.12.2005, p. 28).».

2) El artículo 7 se modifica como sigue:

a) los apartados 1, 2, 3 y 4 se sustituyen por el texto siguiente:

«1. Los Estados miembros podrán mantener o introducir peajes y/o tasas en la red transeuropea de carreteras, o en parte de ella, únicamente si se cumplen las condiciones establecidas en los apartados 2 a 12. Esto se entenderá sin perjuicio del derecho de los Estados miembros, de conformidad con el Tratado, de aplicar peajes y/o tasas en las carreteras no incluidas en la red transeuropea, entre ellas las carreteras paralelas a las que pueda desviarse el tráfico de la red transeuropea de carreteras y/o que estén directamente en competencia con determinadas partes de dicha red, o de aplicar peajes y/o tasas en carreteras de la red transeuropea a otros tipos de vehículos de motor no cubiertos por la definición de "vehículo", siempre que la imposición de peajes y/o tasas a dichas carreteras no sea discriminatoria con respecto al tráfico internacional ni dé lugar a distorsiones de la competencia entre operadores.

1 *bis*. En caso de que los Estados miembros decidan mantener o introducir peajes y/o tasas solo en partes de la red transeuropea de carreteras, las consiguientes excepciones para las otras partes (por razón de su aislamiento o de los bajos niveles de congestión o contaminación, o cuando sea esencial para la introducción de un nuevo régimen de peaje) no deberán dar lugar a discriminaciones con respecto al tráfico internacional.

2. a) Los Estados miembros podrán optar por mantener o introducir peajes y/o tasas que se apliquen únicamente a los vehículos cuyo peso máximo en carga autorizado no sea inferior a 12 toneladas. En caso de que un Estado miembro decida aplicar peajes y/o tasas a vehículos de un peso inferior a este límite, serán de aplicación las disposiciones de la presente Directiva.

b) Los peajes y/o tasas se aplicarán a todos los vehículos a partir de 2012.

c) Los Estados miembros podrán estar exentos del cumplimiento del requisito establecido en la letra b) cuando consideren que la extensión de la aplicación de peajes a vehículos de peso inferior a 12 toneladas:

— tendría efectos perjudiciales en el libre flujo del tráfico, el medio ambiente, los niveles de ruido, la congestión o la salud, o

— conllevaría costes administrativos superiores al 30 % de los ingresos adicionales generados.

3. No podrá exigirse a ninguna categoría de vehículos el pago simultáneo de peajes y tasas por la utilización del mismo tramo de carretera. No obstante, los Estados miembros podrán exigir también peajes en redes en que se perciban tasas por la utilización de puentes, túneles y puertos de montaña.

4. Los peajes y tasas se aplicarán sin discriminación directa o indirecta por razón de la nacionalidad del transportista, del país o lugar de establecimiento del transportista o de matriculación del vehículo o del origen o destino del transporte.»;

b) se insertan los apartados siguientes:

«4 *bis*. Los Estados miembros podrán establecer reducciones de las tarifas de peaje o tasas o exenciones del pago de peajes o tasas para los vehículos exentos de la obligación de instalar y utilizar aparatos de control con arreglo al Reglamento (CEE) nº 3821/85 del Consejo, de 20 de diciembre de 1985, relativo al aparato de control en el sector de los transportes por carretera (*), y en los casos contemplados en el artículo 6, apartado 2, letras a) y b), de la presente Directiva, siempre que se cumplan las condiciones que en ellas se enuncian.

4 *ter*. Dado que las estructuras tarifarias que implican descuentos o reducciones de los peajes para los usuarios habituales pueden generar para el operador de la infraestructura ahorros reales en los costes administrativos, los Estados miembros podrán prever tales descuentos o reducciones con la condición de que:

— cumplan las condiciones fijadas en el apartado 10, letra a),

— cumplan lo dispuesto en el Tratado, en particular sus artículos 12, 49, 86 y 87,

— no provoquen distorsiones de la competencia en el mercado interior,

— la estructura tarifaria resultante sea lineal y proporcionada, esté a disposición de todos los usuarios en las mismas condiciones y no conlleve costes adicionales que se repercutan a otros usuarios en forma de peajes más elevados.

Los mencionados descuentos o reducciones no deberán en ningún caso superar el 13 % del peaje pagado por vehículos equivalentes que no puedan acogerse al descuento o reducción de que se trate.

4 *quater*. Todos los sistemas de descuento y reducción se comunicarán a la Comisión, la cual verificará el cumplimiento de las condiciones fijadas en los apartados 4 *bis* y 4 *ter* y los aprobará con arreglo al procedimiento a que se refiere el artículo 9 *quater*, apartado 2.

(*) DO L 370 de 31.12.1985, p. 8. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 432/2004 de la Comisión (DO L 71 de 10.3.2004, p. 3).».

c) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. El sistema de recaudación de los peajes o tasas no deberá poner en una situación de desventaja injustificada, económica o de otro tipo, a los usuarios no habituales de la red de carreteras. En particular, si un Estado miembro recauda los peajes o tasas exclusivamente mediante un sistema para el que sea preciso el uso de dispositivos instalados a bordo de los vehículos, facilitará los dispositivos de a bordo correspondientes en condiciones administrativas y económicas razonables.»;

d) se suprimen los párrafos segundo y tercero del apartado 7;

e) los apartados 9 y 10 se sustituyen por el texto siguiente:

«9. El importe de los peajes se basará únicamente en el principio de recuperación de los costes de infraestructura. En particular, el importe de los peajes medios ponderados estará en relación con los costes de construcción y con los costes de explotación, mantenimiento y desarrollo de la red de infraestructura de que se trate. El importe de los peajes medios ponderados podrá también incluir un componente de rendimiento del capital o un margen de beneficio basado en las condiciones de mercado.

10. a) Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 9 en lo que se refiere a los peajes medios ponderados, los Estados miembros podrán modular los importes de los peajes por motivos como la lucha contra el daño medioambiental, la lucha contra la congestión del tráfico, la limitación de los daños a la infraestructura, la utilización óptima de la infraestructura de que se trate o el fomento de la seguridad vial, siempre y cuando dicha modulación:

— esté en proporción con el objetivo que se trata de lograr,

— sea transparente y no discriminatoria, en particular con respecto a la nacionalidad del transportista, al país o lugar de establecimiento del transportista o de matriculación de vehículo y al origen o destino del transporte,

— no tenga por objeto generar mayores ingresos en concepto de peajes, por lo que todo aumento no previsto de ingresos (que dé lugar a peajes medios ponderados que no se ajusten a lo dispuesto en el apartado 9) se contrarrestará mediante cambios en la estructura de la modulación que deberán aplicarse dentro de los dos años siguientes al final del ejercicio contable en que se hayan producido los ingresos adicionales,

— respete los umbrales máximos de flexibilidad indicados en la letra b).

b) Siempre que se cumplan las condiciones de la letra a), podrán variarse las tarifas de peaje en función de:

— la clase EURO de emisiones establecida en el anexo 0, incluido el nivel de PM y NO_x, siempre que ningún peaje supere en más del 100 % el peaje cobrado a los vehículos equivalentes que cumplan las normas de emisiones más estrictas, y/o

— la hora del día, el tipo de día o de estación, siempre y cuando:

i) ningún peaje supere en más del 100 % el peaje cobrado durante el período más barato del día o durante el tipo de día o estación más barato, o

ii) en caso de que se aplique una tarifa cero durante el período más barato, la penalización por el período más caro del día o el tipo de día o estación más caro no exceda en más del 50 % del importe del peaje que, de no ser así, se aplicaría al vehículo de que se trate.

Los Estados miembros deberán modificar las tarifas de peaje aplicadas de conformidad con el primer guión en 2010 a más tardar o, en el caso de un contrato de concesión, cuando se renueve dicho contrato.

No obstante, los Estados miembros estarán exentos del cumplimiento de este requisito en caso de que:

i) socavara gravemente la coherencia de los sistemas de peaje en sus territorios,

ii) por lo que respecta al sistema de peaje en cuestión, no fuera técnicamente viable introducir dicha diferenciación, o

iii) diera lugar a la desviación de los vehículos más contaminantes de la red transeuropea de carreteras con los consiguientes efectos en la seguridad vial y la salud pública.

Dichas exenciones se notificarán a la Comisión.

c) Siempre que se cumplan las condiciones de la letra a), las tarifas de peaje podrán, en casos excepcionales para proyectos específicos de alto interés europeo, estar sometidas a otras formas de modulación a fin de garantizar la viabilidad comercial de tales proyectos, cuando estén expuestos a la competencia directa con otros modos de transporte para vehículos. La estructura tarifaria resultante deberá ser lineal y proporcionada, hacerse pública y estar a disposición de todos los usuarios en las mismas condiciones, y no deberá acarrear costes adicionales que se repercutan a otros usuarios en forma de peajes más elevados. La Comisión verificará el cumplimiento de las condiciones del presente apartado antes de la aplicación de la estructura tarifaria de que se trate.»;

f) se añaden los apartados siguientes:

«11. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 9, apartados 1 y 1 *bis*, en casos excepcionales relacionados con las infraestructuras de las regiones montañosas y tras informar a la Comisión, podrá añadirse un recargo a los peajes de determinados tramos de carretera:

a) en los que haya graves problemas de congestión que afecten a la libre circulación de los vehículos, o

b) cuya utilización por los vehículos dé origen a daños medioambientales significativos,

siempre y cuando:

— los ingresos generados por el recargo se inviertan en proyectos prioritarios de interés europeo especificados en el anexo III de la Decisión nº 884/2004/CE, que contribuyan directamente a paliar la congestión o el daño medioambiental de que se trate y que estén situados en el mismo corredor que el tramo de carretera en el que se aplica el recargo,

— el recargo, que podrá aplicarse a peajes que varíen de acuerdo con el apartado 10, no sea superior al 15 % del peaje medio ponderado calculado de acuerdo con el apartado 9, salvo cuando los ingresos generados se inviertan en tramos transfronterizos de proyectos prioritarios de interés europeo que comporten infraestructuras de regiones montañosas, en cuyo caso el recargo no deberá exceder del 25 %,

— la aplicación del recargo no dé lugar a una discriminación injusta del tráfico comercial respecto de otros usuarios de la carretera,

— se presenten a la Comisión, con anterioridad a la aplicación del recargo, planes financieros para la infraestructura a la que se aplica el recargo y un análisis de costes y beneficios para el nuevo proyecto de infraestructura,

— el período al cual se aplique el recargo esté previamente definido y delimitado y sea, por lo que respecta a los ingresos que se prevé obtener, acorde con los planes financieros y el análisis de costes y beneficios presentados.

La aplicación de esta disposición a nuevos proyectos transfronterizos estará supeditada al acuerdo de los Estados miembros afectados.

Cuando la Comisión reciba los planes financieros de un Estado miembro que tenga intención de aplicar un recargo, pondrá esta información a disposición de los miembros del Comité a que se refiere el artículo 9 *quater*, apartado 1. Si la Comisión considera que el recargo previsto no cumple las condiciones establecidas en el presente apartado, o que tendrá efectos adversos significativos en el desarrollo económico de regiones periféricas, podrá rechazar los planes de tarificación presentados por el Estado miembro de que se trate o pedir que se modifiquen, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 9 *quater*, apartado 2.

12. Si, durante un control, un conductor no puede facilitar los documentos del vehículo necesarios para determinar la información a que se refiere el apartado 10, letra b), primer guión, y el tipo de vehículo, los Estados miembros podrán aplicar las tarifas de peaje más elevadas previstas para los vehículos de la categoría correspondiente.».

3) Se inserta el artículo siguiente:

«*Artículo 7* bis

1. A la hora de determinar el nivel de los peajes medios ponderados que deberán cobrarse en la red de infraestructura de que se trate o en una parte claramente definida de la misma, los Estados miembros tendrán en cuenta los diferentes costes establecidos en el artículo 7, apartado 9. Los costes que se tengan en cuenta se referirán a la red o parte de la red por la cual se recauden los peajes y a los vehículos que estén sujetos al peaje. Los Estados miembros podrán decidir no recuperar esos costes mediante ingresos procedentes de peajes o recuperar únicamente un porcentaje de los costes.

2. Los peajes se determinarán con arreglo al artículo 7 y al apartado 1 del presente artículo.

3. Para los nuevos sistemas de peaje que no conlleven peajes de concesión instaurados por los Estados miembros después del 10 de junio de 2008, los Estados miembros calcularán los costes utilizando un método basado en los principios fundamentales de cálculo establecidos en el anexo III.

Por lo que respecta a los nuevos peajes de concesión instaurados después del 10 de junio de 2008, el nivel máximo de los peajes será equivalente o inferior al nivel que se habría obtenido utilizando un método basado en los principios fundamentales de cálculo establecidos en el anexo III. La evaluación de dicha equivalencia se realizará sobre la base de un período de referencia de una duración razonable adecuado a la naturaleza del contrato de concesión.

Los sistemas de peaje ya establecidos el 10 de junio de 2008, o para los que se hayan recibido ofertas o respuestas a invitaciones a negociar conforme al procedimiento negociado a raíz de un proceso de contratación pública antes del 10 de junio de 2008, no estarán sujetos a las obligaciones establecidas en el presente apartado durante el tiempo en que dichos sistemas sigan en vigor y siempre y cuando no sufran ninguna modificación sustancial.

4. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión, como mínimo cuatro meses antes de la puesta en marcha de un nuevo sistema de peajes:

a) en el caso de los sistemas de peaje que no conlleven peajes de concesión:

— los valores unitarios y demás parámetros que utilicen para calcular los diferentes elementos de coste, e

— información clara sobre los vehículos incluidos en sus respectivos regímenes de peaje, la extensión geográfica de la red, o parte de ella, utilizada para cada cálculo de coste y el porcentaje de los costes que pretendan recuperar;

b) en el caso de los sistemas de peaje que conlleven peajes de concesión:

— los contratos de concesión o las modificaciones sustanciales de dichos contratos,

— las hipótesis de referencia en que el poder adjudicador ha basado el anuncio de concesión a que se refiere el anexo VII B de la Directiva 2004/18/CE; las hipótesis de referencia incluirán la estimación de los costes definidos en el artículo 7, apartado 9, y previstos en el marco de la concesión, las previsiones de tráfico desglosadas por tipos de vehículo, los niveles de peaje previstos y la extensión geográfica de la red cubierta por el contrato de concesión.

5. Los Estados miembros informarán asimismo a la Comisión, al menos cuatro meses antes de su aplicación, de los nuevos regímenes de peaje aplicables a las carreteras paralelas a las que puede desviarse tráfico procedente de la red transeuropea de carreteras y/o que están en competencia directa con determinadas partes de dicha red a las que se aplican peajes. Esta información incluirá como mínimo una explicación sobre el alcance geográfico de la red sujeta a peaje, los vehículos a los que se aplica y los niveles de peaje previstos, junto con una explicación de cómo se determinó el nivel del peaje.

6. Respecto de los casos sujetos a las obligaciones contempladas en el apartado 3, la Comisión, en los cuatro meses siguientes a la recepción de la información indicada en el apartado 4, dictaminará si dichas obligaciones se han cumplido o no.

Por lo que respecta a los regímenes de peaje a que se refiere el apartado 5, la Comisión podrá asimismo emitir un dictamen, en particular sobre la proporcionalidad y transparencia de los regímenes propuestos y su posible impacto en la competencia en el contexto del mercado interior y de la libre circulación de mercancías.

Los dictámenes de la Comisión se pondrán a disposición del Comité a que se refiere el artículo 9 *quater,* apartado 1.

7. Si un Estado miembro desea aplicar las disposiciones del artículo 7, apartado 11, respecto de sistemas de peajes ya existentes a 10 de junio de 2008, deberá facilitar información que demuestre que el peaje medio ponderado que se aplica a la infraestructura en cuestión cumple lo dispuesto en el artículo 2, letra a *bis),* y en el artículo 7, apartados 9 y 10.».

4) Se inserta el artículo siguiente:

«*Artículo 7* ter

La presente Directiva no afecta a la libertad de los Estados miembros que instauren un sistema de peajes y/o tasas por la utilización de infraestructuras de prever, sin perjuicio de los artículos 87 y 88 del Tratado, una compensación adecuada por esos gravámenes.».

5) En el artículo 8, apartado 2, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) el pago de las tasas comunes dará acceso a la red definida por los Estados miembros participantes con arreglo al artículo 7, apartado 1;».

6) Se inserta el artículo siguiente:

«*Artículo 8* bis

Los Estados miembros supervisarán el sistema de peajes o tasas para asegurarse de que funciona de forma transparente y no discriminatoria.».

7) El artículo 9 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. La presente Directiva no impedirá que los Estados miembros apliquen de forma no discriminatoria:

a) impuestos o gravámenes específicos:

— aplicados en el momento de la matriculación del vehículo, o

— que graven los vehículos o cargamentos de peso o dimensiones especiales;

b) tasas de estacionamiento y gravámenes específicos aplicables al tráfico urbano.

1 *bis.* La presente Directiva no impedirá que los Estados miembros apliquen de forma no discriminatoria:

a) tasas reguladoras destinadas específicamente a combatir congestiones de tráfico relacionadas con momentos o lugares determinados;

b) tasas reguladoras destinadas a combatir los impactos sobre el medio ambiente,

incluida la mala calidad del aire, en cualquier carretera, en particular en las zonas urbanas, incluidas las carreteras de la red transeuropea de carreteras que crucen una zona urbana.»;

b) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Los Estados miembros decidirán el destino que debe darse a los ingresos procedentes de los gravámenes por la utilización de la infraestructura vial. A fin de permitir el desarrollo de la red de transporte en su conjunto, los ingresos procedentes de los gravámenes deben utilizarse en beneficio del sector del transporte y para optimizar la totalidad del sistema de transportes.».

8) Se insertan los artículos siguientes:

«*Artículo 9* bis

Los Estados miembros implantarán los controles adecuados y determinarán el régimen de sanciones aplicable a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas en aplicación de la presente Directiva. Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones establecidas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Artículo 9 ter

La Comisión facilitará el diálogo y el intercambio de conocimientos técnicos entre los Estados miembros en relación con la aplicación de la presente Directiva, y en particular del anexo III. La Comisión actualizará y clarificará los anexos 0, III y IV en función de los progresos técnicos y los anexos I y II en función de la inflación, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 9 *quater*, apartado 3.

Artículo 9 quater

1. La Comisión estará asistida por un Comité.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 3 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

4. El Comité aprobará su reglamento interno.».

9) El artículo 11 se sustituye por el texto siguiente:

«*Artículo 11*

A más tardar el 10 de junio de 2011, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aplicación y los efectos de la presente Directiva, teniendo en cuenta los avances de la tecnología y la evolución de la densidad de la circulación, incluido el uso de vehículos de peso superior a 3,5 toneladas e inferior a 12, en el que se evalúe la incidencia de la Directiva en el mercado interior, con inclusión de las regiones insulares, sin litoral y periféricas de la Comunidad, los niveles de inversión en el sector y la contribución de la Directiva a los objetivos de una política de transporte sostenible.

Los Estados miembros remitirán la información necesaria para el informe a la Comisión, a más tardar el 10 de diciembre de 2010;

A más tardar el 10 de junio de 2008, la Comisión, tras examinar todas las opciones, incluidos los costes relacionados con el medio ambiente, el ruido, la congestión y la salud, presentará un modelo generalmente aplicable, transparente y comprensible para la evaluación de todos los costes externos, que sirva de base para el futuro cálculo de los costes de infraestructura. Este modelo irá acompañado de un análisis del impacto de la internalización de los costes externos para todos los modos de transporte y de una estrategia para una aplicación progresiva de este modelo a todos los modos de transporte.

Dicho informe y el modelo irán acompañados, en su caso, de propuestas de revisión ulterior de la presente Directiva dirigidas al Parlamento Europeo y al Consejo.».

10) El cuadro del anexo II en el que se indica el importe anual de las tasas se sustituye por el cuadro siguiente:

	«máximo de tres ejes	mínimo de cuatro ejes
EURO 0	1 332	2 233
EURO I	1 158	1 933
EURO II	1 008	1 681
EURO III	876	1 461
EURO IV y menos contaminantes	797	1 329»

11) En el anexo II, la última frase se sustituye por el texto siguiente:

«La tasa diaria es igual para todas las categorías de vehículos y asciende a 11 EUR.».

12) Se inserta en la Directiva el anexo 0, cuyo texto figura en el anexo I de la presente Directiva.

13) Se añade a la Directiva el anexo III, cuyo texto figura en el anexo II de la presente Directiva.

14) Se añade a la Directiva el anexo IV, cuyo texto figura en el anexo III de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 10 de junio de 2008. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva, así como una tabla de correspondencias entre las disposiciones de la presente Directiva y las disposiciones nacionales adoptadas.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 17 de mayo de 2006.

Por el Parlamento Europeo	*Por el Consejo*
El Presidente	*El Presidente*
J. BORRELL FONTELLES	H. WINKLER

ANEXO I

«ANEXO 0

LÍMITES DE EMISIÓN

1. **Vehículo "EURO 0"**

Masa de monóxido de carbono (CO) g/kWh	Masa de hidrocarburos (HC) g/kWh	Masa de óxidos de nitrógeno (NOx) g/kWh
12,3	2,6	15,8

2. **Vehículos "EURO I"/"EURO II"**

	Masa de monóxido de carbono (CO) g/kWh	Masa de hidrocarburos (HC) g/kWh	Masa de óxidos de nitrógeno (NOx) g/kWh	Masa de partículas (PT) g/kWh
Vehículo "EURO I"	4,9	1,23	9,0	0,4 [1]
Vehículo "EURO II"	4,0	1,1	7,0	0,15

[1] En el caso de los motores de potencia inferior o igual a 85 kW se aplicará un coeficiente de 1,7 al valor límite de las emisiones de partículas.

3. **Vehículos "EURO III"/"EURO IV"/"EURO V"/"VEM"**

Las masas específicas de monóxido de carbono, hidrocarburos totales, óxidos de nitrógeno y partículas, determinadas mediante el ensayo ESC, y la opacidad de los humos, determinada mediante el ensayo ERL, no deberán superar los valores siguientes [1]:

	Masa de monóxido de carbono (CO) g/kWh	Masa de hidrocarburos (HC) g/kWh	Masa de óxidos de nitrógeno (NOx) g/kWh	Masa de partículas (PT) g/kWh	Humos m^{-1}
Vehículo "EURO III"	2,1	0,66	5,0	0,10 [2]	0,8
Vehículo "EURO IV"	1,5	0,46	3,5	0,02	0,5
Vehículo "EURO V"	1,5	0,46	2,0	0,02	0,5
Vehículo "VEM"	1,5	0,25	2,0	0,02	0,15

[1] Un ciclo de ensayo se compone de una secuencia de puntos de ensayo en la que cada punto se define por una velocidad y un par que el motor debe respetar en modos estabilizados (ensayo ESC) o en condiciones de funcionamiento transitorias (ensayos ETC y ELR).

[2] 0,13 para los motores cuya cilindrada unitaria sea inferior a 0,7 dm^3 y cuyo régimen normal sea superior a 3 000 min^{-1}.

4. Podrán considerarse futuras clases de emisiones de vehículos, tal como se definen en la Directiva 88/77/CEE, y modificaciones ulteriores.».

ANEXO II

«ANEXO III

PRINCIPIOS FUNDAMENTALES PARA LA IMPUTACIÓN DE COSTES Y EL CÁLCULO DE PEAJES

El presente anexo define los principios fundamentales para el cálculo de los peajes medios ponderados con el fin de ajustarse a lo dispuesto en el artículo 7, apartado 9. No obstante la obligación de que los peajes guarden relación con los costes, los Estados miembros podrán decidir, de conformidad con el artículo 7 *bis*, apartado 1, no recuperar la totalidad de los costes mediante los ingresos en concepto de peaje, o, de conformidad con el artículo 7, apartado 10, no ajustar al promedio el importe de determinados peajes [1].

La aplicación de estos principios deberá concordar plenamente con otras obligaciones que impone la normativa comunitaria, en particular el requisito de que los contratos de concesión se adjudiquen de conformidad con la Directiva 2004/18/CE y otros instrumentos comunitarios en el ámbito de los contratos públicos.

Cuando un Estado miembro entable negociaciones con una o más terceras partes con vistas a la celebración de un contrato de concesión para la construcción o explotación de una parte de su infraestructura, o cuando, con tal finalidad, asuma un compromiso similar sobre la base de la legislación nacional o de un acuerdo celebrado por el Gobierno de un Estado miembro, el cumplimiento de estos principios se evaluará en función del resultado de dichas negociaciones.

1. **Definición de la red y de los vehículos incluidos**

— Cuando no se aplique un régimen de peaje único a toda la red transeuropea de carreteras, el Estado miembro deberá especificar con precisión la parte o partes de la red que vayan a estar sujetas a un régimen de peaje, así como el sistema que utilice para clasificar los vehículos a efectos de aplicarles diferentes tarifas de peaje. Los Estados miembros deberán especificar también si hacen extensivo el ámbito de aplicación de su régimen de peaje a los vehículos de peso inferior al umbral de las 12 toneladas.

— En caso de que un Estado miembro decida adoptar sistemas diferentes de recuperación de costes según las distintas partes de su red (como permiten las disposiciones del artículo 7 *bis*, apartado 1), se calcularán por separado los costes correspondientes a cada una de las partes claramente definidas de la red. Los Estados miembros podrán optar por dividir sus respectivas redes en varias partes claramente definidas, a fin de establecer acuerdos de concesión o similares específicos para cada parte.

2. **Costes de infraestructura**

2.1. *Costes de inversión*

— Los costes de inversión incluirán los costes de construcción (con inclusión de los costes de financiación) y los costes de desarrollo de las infraestructuras, incrementados, en su caso, con un componente de rendimiento de la inversión de capital o de margen de beneficios. También se incluirán los costes de adquisición de solares, planificación, diseño, supervisión de los contratos de construcción y gestión de proyectos, los correspondientes a excavaciones arqueológicas y estudios del suelo, así como otros gastos accesorios pertinentes.

— La recuperación de los costes de construcción estará en función, bien de la vida útil predeterminada de la infraestructura, bien de otro período de amortización (no inferior a 20 años) que pueda considerarse adecuado con motivo de la financiación mediante un contrato de concesión o de otro tipo. La duración del período de amortización podrá ser un factor clave en las negociaciones para la adjudicación de contratos de concesión, sobre todo si el Estado miembro en cuestión desea fijar, dentro del contrato, un nivel máximo para el peaje medio ponderado aplicable.

— Sin perjuicio del cálculo de los costes de inversión, la recuperación de los costes podrá:

  — distribuirse uniformemente a lo largo del período de amortización o de forma ponderada durante los primeros años, los años intermedios o los últimos años de dicho período, siempre que esa ponderación se haga de manera transparente,

  — establecer la indexación de los peajes a lo largo del período de amortización.

— Todos los costes históricos estarán basados en los importes abonados. Los costes aún pendientes estarán basados en previsiones razonables.

[1] Estas disposiciones, junto con la flexibilidad ofrecida en cuanto al modo en que se recuperan los costes a lo largo del tiempo (véase el tercer guión del punto 2.1) dejan un margen considerable para fijar los peajes en niveles que resulten aceptables para los usuarios y se adapten a los objetivos específicos de la política de transportes de cada Estado miembro.

— Podrá suponerse que las inversiones estatales se financiaron mediante empréstitos. El tipo de interés que deberá aplicarse a los costes históricos será el que se haya aplicado a los empréstitos estatales durante el período correspondiente.

— Los costes serán asignados a los vehículos pesados de forma objetiva y transparente, teniendo en cuenta la proporción de tráfico de vehículos pesados que deberá soportar la red y los costes asociados. A este efecto, los vehículos-kilómetros recorridos por los vehículos pesados podrán ajustarse mediante "factores de equivalencia" objetivamente justificados como los que se recogen en el punto 4 ([1]).

— La cantidad prevista en concepto de rendimiento estimado del capital o de margen de beneficios deberá ser razonable en función de las condiciones del mercado, y podrá ser modificada con objeto de conceder a una tercera parte contratada incentivos en relación con los requisitos en materia de calidad de los servicios prestados. El rendimiento del capital podrá evaluarse utilizando indicadores económicos como la tasa interna de retorno de la inversión o el coste medio ponderado del capital.

2.2. *Costes anuales de mantenimiento y costes de las reparaciones estructurales*

— Estos costes incluirán tanto los costes anuales de mantenimiento de la red como los costes periódicos derivados de reparaciones, refuerzo y renovación del firme, con el fin de garantizar el mantenimiento del nivel de funcionalidad operativa de la red a lo largo del tiempo.

— Los costes se distribuirán entre los vehículos pesados y el resto de los vehículos en función de los porcentajes reales y previstos de vehículos-kilómetros recorridos, y podrán ajustarse mediante factores de equivalencia objetivamente justificados como los que se recogen en el punto 4.

3. **Costes de explotación, gestión y peaje**

Esta rúbrica de costes incluirá todos los costes en que incurra el operador de la infraestructura que no estén cubiertos por la sección 2 y se refieran a la puesta en marcha, explotación y gestión de la infraestructura y del sistema de peaje. Incluirá, en particular:

— los costes de construcción, instalación y mantenimiento de las cabinas de pago del peaje y otros sistemas de pago,

— los costes diarios derivados de la explotación, administración y aplicación de los sistemas de cobro de peajes,

— las tasas y cargas administrativas relativas a los contratos de concesión,

— los costes de gestión, administrativos y de servicios relativos a la explotación de la infraestructura.

Los costes pueden incluir un componente de rendimiento del capital o de margen de beneficios acorde con el grado de riesgo transferido.

Dichos costes se distribuirán de forma equitativa y transparente entre todas las clases de vehículos sujetas al sistema de peaje.

4. **Porcentaje de tráfico correspondiente a los vehículos de transporte de mercancías, factores de equivalencia y mecanismo de corrección**

— El cálculo de los peajes se efectuará basándose en los porcentajes reales y previstos de vehículos-kilómetros recorridos por los vehículos pesados, ajustados, si así se desea, mediante factores de equivalencia, para tener debidamente en cuenta los mayores costes de construcción y reparación de las infraestructuras para uso de los vehículos de transporte de mercancías.

— En el cuadro siguiente figura un conjunto de factores de equivalencia indicativos. Cuando los Estados miembros empleen factores de equivalencia con índices que difieran de los del cuadro, se basarán en criterios objetivamente justificables y se harán públicos.

([1]) La aplicación de factores de equivalencia por parte de los Estados miembros podrá tener en cuenta la construcción de carreteras desarrollada en diversas fases o utilizando un enfoque de ciclo de vida largo.

Clase de vehículo (1)	Factores de equivalencia		
	Reparaciones estructurales (2)	Inversiones	Mantenimiento anual
Comprendidos entre 3,5 t y 7,5 t, clase 0	1	1	1
> 7,5 t, clase I	1,96	1	1
> 7,5 t, clase II	3,47	1	1
> 7,5 t, clase III	5,72	1	1

(1) Para la determinación de la clase de vehículo, véase el anexo IV.
(2) Las clases de vehículos corresponden a cargas por eje de 5,5, 6,5, 7,5 y 8,5 toneladas, respectivamente.

— Los regímenes de peaje que se basen en previsiones de los volúmenes de tráfico deberán contar con un mecanismo de corrección mediante el cual se ajustarán periódicamente los peajes con el fin de corregir cualquier exceso o defecto en la recuperación de costes que se deba a errores de previsión.»

ANEXO III

«ANEXO IV

DETERMINACIÓN INDICATIVA DE LA CLASE DE VEHÍCULO

Las clases de vehículos se definen en el cuadro siguiente.

Los vehículos se clasifican en las categorías 0, I, II y III en función de los daños que causan al pavimento, por orden creciente (la clase III es la que más daña las infraestructuras de carreteras). Los daños aumentan exponencialmente con el aumento de la carga por eje.

Todos los vehículos de motor y conjuntos de vehículos de un peso máximo en carga autorizado inferior a 7,5 toneladas pertenecen a la clase 0.

Vehículos de motor

Ejes motores con suspensión neumática o suspensión reconocida como equivalente [1]		Otros sistemas de suspensión de los ejes motores		Clase de daños
Número de ejes y peso máximo total en carga autorizado (en toneladas)		Número de ejes y peso máximo total en carga autorizado (en toneladas)		
Igual o superior a	Inferior a	Igual o superior a	Inferior a	
Dos ejes				
7,5 12 13 14 15	12 13 14 15 18	7,5 12 13 14 15	12 13 14 15 18	I
Tres ejes				
15 17 19 21 23 25	17 19 21 23 25 26	15 17 19 21	17 19 21 23	
		23 25	25 26	II
Cuatro ejes				
23 25 27	25 27 29	23 25	25 27	I
		27 29 31	29 31 32	II
29 31	31 32			

[1] Suspensión reconocida como equivalente con arreglo a la definición del anexo II de la Directiva 96/53/CE del Consejo, de 25 de julio de 1996, por la que se establecen, para determinados vehículos de carretera que circulan en la Comunidad, las dimensiones máximas autorizadas en el tráfico nacional e internacional y los pesos máximos autorizados en el tráfico internacional (DO L 235 de 17.9.1996, p. 59). Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2002/7/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 67 de 9.3.2002, p. 47).

Conjuntos de vehículos (vehículos articulados y trenes de carretera)

Ejes motores con suspensión neumática o suspensión reconocida como equivalente		Otros sistemas de suspensión de los ejes motores		Clase de daños
Número de ejes y peso máximo total en carga autorizado (en toneladas)		Número de ejes y peso máximo total en carga autorizado (en toneladas)		
Igual o superior a	Inferior a	Igual o superior a	Inferior a	
2 + 1 ejes				
7,5 12 14 16 18 20 22 23 25	12 14 16 18 20 22 23 25 28	7,5 12 14 16 18 20 22 23 25	12 14 16 18 20 22 23 25 28	I
2 + 2 ejes				
23 25 26 28	25 26 28 29	23 25 26 28	25 26 28 29	
29	31	29	31	II
31	33	31	33	
33 36	36 38	33	36	III
2 + 3 ejes				II
36 38	38 40	36	38	
		38	40	III
3 + 2 ejes				II
36 38	38 40	36	38	
		38 40	40 44	III
40	44			
3 + 3 ejes				
36 38	38 40	36	38	I
		38	40	II
40	44	40	44»	

DIRECTIVA 2006/42/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 17 de mayo de 2006

relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE (refundición)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión ([1]),

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ([2]),

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ([3]),

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 98/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre máquinas ([4]), constituía la codificación de la Directiva 89/392/CEE ([5]). Con ocasión de nuevas modificaciones sustanciales introducidas en la Directiva 98/37/CE es conveniente, para mayor claridad, proceder a la refundición de la citada Directiva.

(2) El sector de las máquinas constituye una parte importante del sector de la mecánica y uno de los núcleos industriales de la economía de la Comunidad. El coste social debido al importante número de accidentes provocados directamente por la utilización de máquinas puede reducirse integrando la seguridad en las fases de diseño y fabricación de las máquinas y con una instalación y un mantenimiento correctos.

(3) Corresponde a los Estados miembros garantizar en su territorio la seguridad y la salud de las personas, especialmente de los trabajadores y los consumidores, así como, en su caso, de los animales domésticos y de los bienes, en particular ante los riesgos derivados de la utilización de máquinas.

(4) Con el fin de garantizar la seguridad jurídica de los usuarios, es necesario definir lo más concretamente posible el ámbito de aplicación de la presente Directiva y los conceptos relativos a su aplicación.

(5) Las disposiciones obligatorias de los Estados miembros en materia de ascensores de obras de construcción destinados a la elevación de personas o de personas y materiales, con frecuencia completadas por especificaciones técnicas obligatorias de hecho o por normas voluntarias, no dan lugar necesariamente a niveles de salud y seguridad diferentes, a pesar de lo cual constituyen, por su disparidad, obstáculos a los intercambios comerciales dentro de la Comunidad. Además, los sistemas nacionales de acreditación de conformidad y de certificación de estas máquinas divergen considerablemente. Por tanto, conviene que los ascensores de obras de construcción destinados a la elevación de personas, o de personas y materiales, no estén excluidos del ámbito de aplicación de la presente Directiva.

(6) Resulta conveniente excluir del ámbito de aplicación de la presente Directiva las armas, incluidas las armas de fuego, sujetas a la Directiva 91/477/CEE del Consejo, de 18 de junio de 1991, sobre el control de la adquisición y tenencia de armas ([6]); la exclusión de las armas de fuego no se aplicará a las máquinas portátiles de fijación de carga explosiva y otras máquinas portátiles de impacto diseñadas únicamente para fines industriales o técnicos. Resulta necesario establecer disposiciones transitorias que permitan a los Estados miembros autorizar la comercialización y la puesta en servicio de tales máquinas fabricadas de acuerdo con las normativas nacionales vigentes en su territorio en el momento de la adopción de la presente Directiva, incluyendo las de desarrollo del Convenio de 1 de julio de 1969 sobre el reconocimiento mutuo de las marcas de prueba en las armas de fuego portátiles. Dichas disposiciones transitorias permitirán también que los organismos europeos de normalización establezcan normas que garanticen un nivel de seguridad basado en el estado de la técnica.

(7) La presente Directiva no debe aplicarse a la elevación de personas mediante máquinas no diseñadas para ese fin. No obstante, esto no afecta al derecho de los Estados miembros a adoptar medidas nacionales, de conformidad con el Tratado, respecto de dichas máquinas, con vistas a la aplicación de la Directiva 89/655/CEE del Consejo, de 30 de noviembre de 1989, relativa a las disposiciones mínimas de seguridad y de salud para la utilización por los trabajadores en el trabajo de los equipos de trabajo (segunda Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) ([7]).

([1]) DO C 154 E de 29.5.2001, p. 164.

([2]) DO C 311 de 7.11.2001, p. 1.

([3]) Dictamen del Parlamento Europeo de 4 de julio de 2002 (DO C 271 E de 12.11.2003, p. 491), Posición Común del Consejo de 18 de julio de 2005 (DO C 251 E de 11.10.2005, p. 1) y Posición del Parlamento Europeo de 15 de diciembre de 2005 (no publicada aún en el Diario Oficial). Decisión del Consejo de 25 de abril de 2006.

([4]) DO L 207 de 23.7.1998, p. 1. Directiva modificada por la Directiva 98/79/CE (DO L 331 de 7.12.1998, p. 1).

([5]) Directiva 89/392/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre máquinas (DO L 183 de 29.6.1989, p. 9).

([6]) DO L 256 de 13.9.1991, p. 51.

([7]) DO L 393 de 30.12.1989, p. 13. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2001/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 195 de 19.7.2001, p. 46).

(8) En lo concerniente a los tractores agrícolas y forestales, no deben aplicarse las disposiciones de la presente Directiva a los riesgos que no se prevén actualmente en la Directiva 2003/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de mayo de 2003, relativa a la homologación de los tractores agrícolas o forestales, de sus remolques y de su maquinaria intercambiable remolcada, así como de los sistemas, componentes y unidades técnicas de dichos vehículos [1], después de que tales riesgos hayan pasado a preverse en la Directiva 2003/37/CE.

(9) La vigilancia del mercado es esencial, ya que garantiza la aplicación correcta y uniforme de las directivas. Por lo tanto, conviene establecer un contexto jurídico en el que pueda efectuarse armoniosamente la vigilancia del mercado.

(10) Los Estados miembros son responsables de velar por la aplicación eficaz de la presente Directiva en sus respectivos territorios y por que mejore, en la medida de lo posible y con arreglo a sus disposiciones, la seguridad de las máquinas a que hace referencia. Los Estados miembros deben mejorar su capacidad de asegurar una vigilancia efectiva del mercado, teniendo en cuenta las directrices elaboradas por la Comisión, para lograr realmente una aplicación adecuada y uniforme de la presente Directiva.

(11) En el marco de esta vigilancia del mercado, debe establecerse una distinción clara entre la impugnación de una norma armonizada que confiere a una máquina una presunción de conformidad y la cláusula de salvaguardia relativa a una máquina.

(12) La puesta en servicio de una máquina con arreglo a la presente Directiva solo se refiere al uso de la propia máquina que se haya previsto o que sea razonablemente previsible. Esto se entiende sin perjuicio de posibles condiciones de uso, externas a la máquina, que hubiera que establecer, siempre que dichas condiciones no supongan modificaciones de la máquina en relación con lo dispuesto en la presente Directiva.

(13) También es necesario prever un mecanismo adecuado que permita la adopción de medidas específicas en el ámbito de la Comunidad, para requerir a los Estados miembros que prohíban o restrinjan la comercialización de ciertos tipos de máquinas que presenten los mismos riesgos para la salud y la seguridad de las personas, ya sea debido a defectos en las normas armonizadas pertinentes o bien en virtud de sus características técnicas, o someter a dichas máquinas a condiciones especiales. Para garantizar la evaluación adecuada de la necesidad de dichas medidas, estas deben ser adoptadas por la Comisión asistida por un comité a la luz de las consultas con los Estados miembros y otras partes interesadas. Dado que dichas medidas no son directamente aplicables a los operadores económicos, los Estados miembros deben tomar todas las medidas necesarias para su aplicación.

(14) Se deben cumplir los requisitos esenciales de salud y seguridad para garantizar la seguridad de las máquinas; dichos requisitos deben aplicarse con discernimiento para tener en cuenta el estado de la técnica en el momento de la fabricación y los imperativos técnicos y económicos.

(15) Cuando una máquina pueda ser utilizada por un consumidor, es decir, por un operador no profesional, el fabricante debe tener en cuenta esta circunstancia al diseñarla y fabricarla. Idéntica precaución deberá aplicarse en el caso de que la máquina vaya a utilizarse normalmente para prestar un servicio a un consumidor.

(16) Aunque los requisitos de la presente Directiva no se apliquen íntegramente a las cuasi máquinas, resulta no obstante importante garantizar la libre circulación de dichas cuasi máquinas mediante un procedimiento específico.

(17) Con motivo de ferias, exposiciones y eventos similares, ha de ser posible exponer máquinas que no cumplan los requisitos de la presente Directiva. No obstante, habrá que informar adecuadamente a los interesados de esta no conformidad y de la imposibilidad de adquirir dichas máquinas en tales condiciones.

(18) La presente Directiva solo define los requisitos esenciales de salud y seguridad de alcance general y los completa con una serie de requisitos más específicos dirigidos a determinados tipos de máquinas. Para facilitar a los fabricantes la prueba de conformidad con dichos requisitos esenciales y para posibilitar el control de dicha conformidad, convendría disponer de normas armonizadas a escala comunitaria respecto de la prevención contra los riesgos derivados del diseño y fabricación de las máquinas. Estas normas deben ser elaboradas por organismos de Derecho privado y habrán de conservar el carácter de textos no obligatorios.

(19) En vista de la índole de los riesgos que conlleva la utilización de las máquinas cubiertas por la presente Directiva, conviene establecer los procedimientos de evaluación de la conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad. Estos procedimientos deben diseñarse de acuerdo con la importancia del peligro inherente a tales máquinas. Por consiguiente, para cada categoría de máquinas debe preverse un procedimiento adecuado que se ajuste a la Decisión 93/465/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las disposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado CE de conformidad, que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica [2], y que tenga en cuenta la naturaleza de la certificación necesaria para dichas máquinas.

[1] DO L 171 de 9.7.2003, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2005/67/CE de la Comisión (DO L 273 de 19.10.2005, p. 17).

[2] DO L 220 de 30.8.1993, p. 23.

(20) Conviene dejar a los fabricantes la plena responsabilidad de certificar la conformidad de sus máquinas con la presente Directiva. No obstante, para determinados tipos de máquinas que presentan una mayor peligrosidad, es deseable un procedimiento de certificación más riguroso.

(21) Es importante que el marcado CE se reconozca plenamente como el único marcado que garantiza la conformidad de la máquina con los requisitos de la presente Directiva. Debe prohibirse todo marcado que pueda inducir a error a terceros sobre el significado del marcado CE, sobre su logotipo o sobre ambos al mismo tiempo.

(22) A fin de garantizar la misma calidad al marcado CE y al nombre del fabricante, es importante que ambos se estampen empleando las mismas técnicas. Para evitar toda confusión entre los marcados CE que puedan aparecer en determinados componentes y el marcado CE correspondiente a la máquina, es importante que este último marcado se estampe junto al nombre del responsable del mismo, es decir, del fabricante o su representante autorizado.

(23) El fabricante o su representante autorizado deberá también garantizar la realización de una evaluación de riesgos para la máquina que desea comercializar. Para ello, debe determinar cuáles son los requisitos esenciales de salud y seguridad que se aplican a su máquina y con respecto a los cuales se deben adoptar medidas.

(24) Resulta indispensable que el fabricante, o su representante autorizado establecido en la Comunidad, antes de expedir la declaración CE de conformidad, elabore un expediente técnico de construcción. Si bien no es indispensable que toda la documentación exista permanentemente de forma material, debe poder estar disponible cuando se solicite. No es necesario que incluya los planos detallados de los subconjuntos utilizados para la fabricación de las máquinas, salvo si su conocimiento resulta indispensable para verificar la conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad.

(25) Los destinatarios de cualquier decisión adoptada en virtud de la presente Directiva deberán conocer los motivos que llevaron a adoptar dicha decisión y los recursos de que disponen.

(26) Conviene que los Estados miembros prevean sanciones aplicables para las infracciones a lo dispuesto en la presente Directiva. Estas sanciones deben ser efectivas, proporcionadas y disuasorias.

(27) La aplicación de la presente Directiva a máquinas destinadas a la elevación de personas requiere delimitar mejor los productos cubiertos por la presente Directiva con respecto a los cubiertos por la Directiva 95/16/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de junio de 1995, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los ascensores [1]. Se consideró necesaria una nueva definición del ámbito de aplicación de esta última Directiva. Conviene por ello modificar la Directiva 95/16/CE en consecuencia.

(28) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, establecer los requisitos esenciales de salud y seguridad relativos a su diseño y fabricación para aumentar la seguridad de las máquinas que se comercializan, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, puede lograrse mejor a escala comunitaria, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

(29) De acuerdo con el apartado 34 del Acuerdo interinstitucional «Legislar mejor» [2], debe alentarse a los Estados miembros a establecer, en su propio interés y en el de la Comunidad, sus propios cuadros, que muestren, en la medida de lo posible, la correspondencia entre la presente Directiva y las medidas de transposición, y a hacerlos públicos.

(30) Las medidas necesarias para la aplicación de la presente Directiva deben adoptarse de conformidad con la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión [3].

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Ámbito de aplicación

1. La presente Directiva se aplicará a los siguientes productos:

a) las máquinas;

b) los equipos intercambiables;

c) los componentes de seguridad;

d) los accesorios de elevación;

e) las cadenas, cables y cinchas;

f) los dispositivos amovibles de transmisión mecánica;

g) las cuasi máquinas.

---

[1] DO L 213 de 7.9.1995, p. 1. Directiva modificada por el Reglamento (CE) nº 1882/2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).
[2] DO C 321 de 31.12.2003, p. 1.
[3] DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

2. Quedan excluidos del ámbito de aplicación de la presente Directiva:

a) los componentes de seguridad destinados a utilizarse como piezas de recambio para sustituir componentes idénticos, y suministrados por el fabricante de la máquina originaria;

b) los equipos específicos para ferias y parques de atracciones;

c) las máquinas especialmente diseñadas o puestas en servicio para usos nucleares y cuyos fallos puedan originar una emisión de radiactividad;

d) las armas, incluidas las armas de fuego;

e) los siguientes medios de transporte:

— los tractores agrícolas y forestales para los riesgos cubiertos por la Directiva 2003/37/CE, con exclusión de las máquinas instaladas en dichos vehículos,

— los vehículos de motor y sus remolques cubiertos por la Directiva 70/156/CEE del Consejo, de 6 de febrero de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la homologación de vehículos a motor y de sus remolques ([1]), con exclusión de las máquinas instaladas en dichos vehículos,

— los vehículos cubiertos por la Directiva 2002/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de marzo de 2002, relativa a la homologación de los vehículos de motor de dos o tres ruedas ([2]), con exclusión de las máquinas instaladas en dichos vehículos,

— los vehículos de motor destinados exclusivamente a la competición, y

— los medios de transporte por aire, por agua o por redes ferroviarias, con exclusión de las máquinas instaladas en dichos medios de transporte;

f) los buques de navegación marítima y las unidades móviles de alta mar, así como las máquinas instaladas a bordo de dichos buques y/o unidades;

g) las máquinas especialmente diseñadas y fabricadas para fines militares o policiales;

h) las máquinas especialmente diseñadas y fabricadas con vistas a la investigación para uso temporal en laboratorios;

i) los ascensores para pozos de minas;

j) máquinas destinadas a elevar o transportar actores durante representaciones artísticas;

k) los productos eléctricos y electrónicos que se incluyan en los ámbitos siguientes, en la medida en que estén cubiertos por la Directiva 73/23/CEE del Consejo, de 19 de febrero de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión ([3]):

— electrodomésticos destinados a uso doméstico,

— equipos audiovisuales,

— equipos de tecnología de la información,

— máquinas corrientes de oficina,

— aparatos de conexión y mando de baja tensión,

— motores eléctricos;

l) los siguientes equipos eléctricos de alta tensión:

— aparatos de conexión y de mando,

— transformadores.

Artículo 2

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, el término «máquina» designa los productos que figuran en el artículo 1, apartado 1, letras a) a f).

Se aplicarán las definiciones siguientes:

a) «máquina»:

— conjunto de partes o componentes vinculados entre sí, de los cuales al menos uno es móvil, asociados para una aplicación determinada, provisto o destinado a estar provisto de un sistema de accionamiento distinto de la fuerza humana o animal,

— conjunto como el indicado en el primer guión, al que solo le falten los elementos de conexión a las fuentes de energía y movimiento,

— conjunto como los indicados en los guiones primero y segundo, preparado para su instalación que solamente pueda funcionar previo montaje sobre un medio de transporte o instalado en un edificio o una estructura,

— conjunto de máquinas como las indicadas en los guiones primero, segundo y tercero, o de cuasi máquinas a las que se refiere la letra g) que, para llegar a un mismo resultado, estén dispuestas y accionadas para funcionar como una sola máquina,

— conjunto de partes o componentes vinculados entre sí, de los cuales al menos uno es móvil, asociados con objeto de elevar cargas y cuya única fuente de energía sea la fuerza humana empleada directamente;

([1]) DO L 42 de 23.2.1970, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/28/CE de la Comisión (DO L 65 de 7.3.2006, p. 27).

([2]) DO L 124 de 9.5.2002, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2005/30/CE de la Comisión (DO L 106 de 27.4.2005, p. 17).

([3]) DO L 77 de 26.3.1973, p. 29. Directiva modificada por la Directiva 93/68/CEE (DO L 220 de 30.8.1993, p. 1).

b) «equipo intercambiable»: dispositivo que, tras la puesta en servicio de una máquina o de un tractor, sea acoplado por el propio operador a dicha máquina o tractor para modificar su función o aportar una función nueva, siempre que este equipo no sea una herramienta;

c) «componente de seguridad»: componente:

— que sirva para desempeñar una función de seguridad,

— que se comercialice por separado;

— cuyo fallo y/o funcionamiento defectuoso ponga en peligro la seguridad de las personas, y

— que no sea necesario para el funcionamiento de la máquina o que, para el funcionamiento de la máquina, pueda ser reemplazado por componentes normales.

En el anexo V figura una lista indicativa de componentes de seguridad que podrá actualizarse con arreglo al artículo 8, apartado 1, letra a);

d) «accesorio de elevación»: componente o equipo que no es parte integrante de la máquina de elevación, que permita la prensión de la carga, situado entre la máquina y la carga, o sobre la propia carga, o que se haya previsto para ser parte integrante de la carga y se comercialice por separado. También se considerarán accesorios de elevación las eslingas y sus componentes;

e) «cadenas, cables y cinchas»: cadenas, cables y cinchas diseñados y fabricados para la elevación como parte de las máquinas de elevación o de los accesorios de elevación;

f) «dispositivo amovible de transmisión mecánica»: componente amovible destinado a la transmisión de potencia entre una máquina automotora o un tractor y una máquina receptora uniéndolos al primer soporte fijo. Cuando se comercialice con el resguardo se debe considerar como un solo producto;

g) «cuasi máquina»: conjunto que constituye casi una máquina, pero que no puede realizar por sí solo una aplicación determinada. Un sistema de accionamiento es una cuasi máquina. La cuasi máquina está destinada únicamente a ser incorporada a, o ensamblada con, otras máquinas, u otras cuasi máquinas o equipos, para formar una máquina a la que se aplique la presente Directiva;

h) «comercialización»: primera puesta a disposición en la Comunidad, mediante pago o de manera gratuita, de una máquina o de una cuasi máquina, con vistas a su distribución o utilización;

i) «fabricante»: persona física o jurídica que diseñe o fabrique una máquina o una cuasi máquina cubierta por la presente Directiva y que sea responsable de la conformidad de dicha máquina o cuasi máquina con la presente Directiva, con vistas a su comercialización, bajo su propio nombre o su propia marca, o para su propio uso. En ausencia de un fabricante en el sentido indicado, se considerará fabricante cualquier persona física o jurídica que comercialice o ponga en servicio una máquina o una cuasi máquina cubierta por la presente Directiva;

j) «representante autorizado»: persona física o jurídica establecida en la Comunidad que haya recibido un mandato por escrito del fabricante para cumplir en su nombre la totalidad o parte de las obligaciones y formalidades relacionadas con la presente Directiva;

k) «puesta en servicio»: primera utilización, de acuerdo con su uso previsto, en la Comunidad, de una máquina cubierta por la presente Directiva;

l) «norma armonizada»: especificación técnica, de carácter no obligatorio, adoptada por un organismo de normalización, a saber el Comité Europeo de Normalización (CEN), el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (Cenelec) o el Instituto Europeo de Normas de Telecomunicación (ETSI), en el marco de un mandato de la Comisión otorgado con arreglo a los procedimientos establecidos en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información ([1]).

Artículo 3

Directivas específicas

Cuando, para una máquina, los peligros indicados en el anexo I estén cubiertos total o parcialmente de modo más específico por otras directivas comunitarias, la presente Directiva no se aplicará o dejará de aplicarse a dicha máquina en lo que se refiere a tales peligros, a partir de la entrada en vigor de dichas directivas.

Artículo 4

Vigilancia del mercado

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para que las máquinas solo se puedan comercializar y/o poner en servicio si cumplen todas las disposiciones pertinentes de la presente Directiva y no ponen en peligro la seguridad ni la salud de las personas ni, en su caso, de los animales domésticos o de los bienes, cuando estén instaladas y mantenidas convenientemente y se utilicen con arreglo a su uso previsto o en condiciones razonablemente previsibles.

([1]) DO L 204 de 21.7.1998, p. 37. Directiva modificada en último lugar por el Acta de adhesión de 2003.

2. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas adecuadas para que las cuasi máquinas solo se puedan comercializar si cumplen las disposiciones pertinentes de la presente Directiva.

3. Los Estados miembros establecerán o designarán las autoridades competentes para controlar la conformidad de las máquinas y cuasi máquinas con lo dispuesto en los apartados 1 y 2.

4. Los Estados miembros definirán las misiones, la organización y las atribuciones de las autoridades competentes contempladas en el apartado 3 y las comunicarán, así como toda modificación posterior, a la Comisión y a los demás Estados miembros.

Artículo 5

Comercialización y puesta en servicio

1. El fabricante o su representante autorizado, antes de proceder a la comercialización o puesta en servicio de una máquina, deberá:

a) asegurarse de que esta cumple los pertinentes requisitos esenciales de seguridad y de salud que figuran en el anexo I;

b) asegurarse de que esté disponible el expediente técnico a que se refiere la parte A del anexo VII;

c) facilitar en particular las informaciones necesarias, como es el caso de las instrucciones;

d) llevar a cabo los oportunos procedimientos de evaluación de la conformidad, con arreglo al artículo 12;

e) redactar la declaración CE de conformidad, con arreglo al anexo II, parte 1, sección A, y asegurarse de que dicha declaración se adjunta a la máquina;

f) colocar el marcado CE, con arreglo al artículo 16.

2. El fabricante o su representante autorizado deberá asegurarse, antes de comercializar una cuasi máquina, de que se ha completado el procedimiento indicado en el artículo 13.

3. A los efectos de los procedimientos indicados en el artículo 12, el fabricante o su representante autorizado deberá disponer de los medios necesarios, o tener acceso a ellos, para asegurarse de la conformidad de la máquina con los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el anexo I.

4. Cuando las máquinas sean objeto de otras directivas comunitarias que se refieran a otros aspectos y dispongan la colocación del marcado CE, este marcado señalará que las máquinas cumplen también lo dispuesto en dichas directivas.

No obstante, en caso de que una o varias de esas directivas autoricen al fabricante o a su representante autorizado a elegir, durante un período transitorio, el sistema que aplicará, el marcado CE señalará únicamente la conformidad con las disposiciones de las directivas aplicadas por el fabricante o su representante autorizado. En la declaración CE de conformidad deberán incluirse las referencias de las Directivas aplicadas, tal y como se publicaron en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 6

Libre circulación

1. Los Estados miembros no podrán prohibir, limitar u obstaculizar la comercialización o la puesta en servicio en su territorio de las máquinas que cumplan lo dispuesto en la presente Directiva.

2. Los Estados miembros no podrán prohibir, limitar u obstaculizar la comercialización de una cuasi máquina cuando, mediante la declaración de incorporación mencionada en el anexo II, parte 1, sección B, el fabricante o su representante autorizado declaren que aquélla está destinada a ser incorporada a una máquina o ensamblada con otras cuasi máquinas para formar una máquina.

3. Los Estados miembros no se opondrán a que, en ferias, exposiciones, demostraciones y eventos similares, se presenten máquinas o cuasi máquinas que no cumplan la presente Directiva, siempre que exista un cartel visible en el que se indique con claridad tal circunstancia y que no se podrá disponer de dichas máquinas antes de que estas se pongan en conformidad. Además, en las demostraciones de tales máquinas o cuasi máquinas no conformes, deberán adoptarse las medidas de seguridad adecuadas con objeto de garantizar la protección de las personas.

Artículo 7

Presunción de conformidad y normas armonizadas

1. Los Estados miembros considerarán que las máquinas que estén provistas del marcado CE y vayan acompañadas de la declaración CE de conformidad, cuyo contenido se indica en el anexo II, parte 1, sección A, cumplen lo dispuesto en la presente Directiva.

2. Una máquina fabricada de conformidad con una norma armonizada, cuya referencia se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, se considerará conforme a los requisitos esenciales de seguridad y de salud cubiertos por dicha norma armonizada.

3. La Comisión publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea* las referencias de las normas armonizadas.

4. Los Estados miembros tomarán las medidas apropiadas para permitir a los interlocutores sociales influir, a escala nacional, en el proceso de elaboración y de seguimiento de las normas armonizadas.

Artículo 8

Medidas particulares

1. La Comisión podrá adoptar, con arreglo al procedimiento indicado en el artículo 22, apartado 3, cualquier medida conveniente para la aplicación de las normas relativas a los puntos siguientes:

a) la actualización de la lista indicativa de componentes de seguridad que figura en el anexo V, mencionada en el artículo 2, letra c);

b) la restricción a la comercialización de las máquinas a que se refiere el artículo 9.

2. La Comisión podrá adoptar, con arreglo al procedimiento indicado en el artículo 22, apartado 2, cualquier medida conveniente relativa a la aplicación y puesta en práctica de la presente Directiva, incluidas las medidas necesarias para garantizar que los Estados miembros cooperen entre sí y con la Comisión, tal como se establece en el artículo 19, apartado 1.

Artículo 9

Medidas particulares destinadas a las máquinas potencialmente peligrosas

1. Cuando, de conformidad con el procedimiento indicado en el artículo 10, la Comisión considere que una norma armonizada no cubre de manera totalmente satisfactoria los requisitos esenciales de salud y seguridad incluidos en el anexo I de los que trata dicha norma, la Comisión podrá, de conformidad con el apartado 3 del presente artículo, adoptar medidas para requerir a los Estados miembros que prohíban o restrinjan la comercialización de máquinas cuyas características técnicas presenten riesgos debido a los defectos de la norma, o para que sometan dichas máquinas a condiciones especiales.

Cuando, de conformidad con el procedimiento indicado en el artículo 11, la Comisión considere que una medida adoptada por un Estado miembro está justificada, la Comisión podrá, de conformidad con el apartado 3 del presente artículo, adoptar medidas para requerir a los Estados miembros que prohíban o restrinjan la comercialización de máquinas que, por sus características técnicas, presenten los mismos riesgos, o para que sometan dichas máquinas a condiciones especiales.

2. Cualquier Estado miembro puede solicitar a la Comisión que examine la necesidad de la adopción de las medidas a las que se refiere el apartado 1.

3. En los casos indicados en el apartado 1, la Comisión consultará a los Estados miembros y demás partes interesadas e indicará las medidas que tenga previsto tomar con objeto de garantizar, a escala comunitaria, un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad de las personas.

Teniendo en cuenta los resultados de la consulta, la Comisión adoptará las medidas necesarias con arreglo al procedimiento indicado en el artículo 22, apartado 3.

Artículo 10

Procedimiento de impugnación de una norma armonizada

Cuando un Estado miembro o la Comisión consideren que una norma armonizada no cubre de manera totalmente satisfactoria los requisitos esenciales de salud y seguridad de los que trata, y que están incluidos en el anexo I, recurrirán al Comité creado en virtud de la Directiva 98/34/CE, exponiendo sus motivos. El Comité emitirá un dictamen sin dilación. A tenor del dictamen del Comité, la Comisión tomará la decisión de publicar, no publicar, publicar con restricciones, mantener, mantener con restricciones o retirar la referencia de la norma armonizada de que se trate en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 11

Cláusula de salvaguardia

1. Cuando un Estado miembro compruebe que una máquina cubierta por la presente Directiva, provista del marcado CE, acompañada de la declaración CE de conformidad y utilizada de acuerdo con su uso previsto o en condiciones razonablemente previsibles, puede poner en peligro la salud y la seguridad de las personas y, en su caso, de animales domésticos o de bienes, adoptará todas las medidas necesarias para retirar dicha máquina del mercado, prohibir su comercialización y/o su puesta en servicio o limitar su libre circulación.

2. El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros de tal medida e indicará los motivos de su decisión, en particular si la no conformidad se debe:

a) a que no se cumplen los requisitos esenciales a los que se refiere el artículo 5, apartado 1, letra a);

b) a la aplicación incorrecta de las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 7, apartado 2;

c) a un defecto en las propias normas armonizadas a las que se refiere el artículo 7, apartado 2.

3. La Comisión consultará sin demora con las partes implicadas.

Tras dicha consulta, la Comisión estudiará si las medidas adoptadas por el Estado miembro están justificadas o no, y comunicará su decisión al Estado miembro que haya tomado la iniciativa, a los demás Estados miembros y al fabricante o su representante autorizado.

4. Cuando las medidas a que se refiere el apartado 1 se basen en un defecto de las normas armonizadas y el Estado miembro que adoptó las medidas mantenga su postura, la Comisión o el Estado miembro iniciarán el procedimiento indicado en el artículo 10.

5. Cuando una máquina no conforme esté provista del marcado CE, el Estado miembro competente tomará las medidas adecuadas contra el que haya puesto el marcado e informará de ello a la Comisión. La Comisión informará a los demás Estados miembros.

6. La Comisión garantizará que se mantenga informados a los Estados miembros del desarrollo y de los resultados del procedimiento.

Artículo 12

Procedimientos de evaluación de la conformidad de las máquinas

1. Para certificar la conformidad de una máquina con las disposiciones de la presente Directiva, el fabricante o su representante autorizado aplicará uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad descritos en los apartados 2, 3 y 4.

2. Cuando la máquina no figure en el anexo IV, el fabricante o su representante autorizado aplicarán el procedimiento de evaluación de la conformidad con control interno de fabricación de la máquina previsto en el anexo VIII.

3. Cuando la máquina figure en el anexo IV y haya sido fabricada con arreglo a las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 7, apartado 2, y siempre que dichas normas cubran todos los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes, el fabricante o su representante autorizado aplicarán uno de los procedimientos siguientes:

a) el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante control interno de fabricación de la máquina descrito en el anexo VIII;

b) el procedimiento de examen CE de tipo descrito en el anexo IX, más el procedimiento de control interno de fabricación de la máquina, descrito en el anexo VIII, punto 3;

c) el procedimiento de aseguramiento de calidad total descrito en el anexo X.

4. Cuando la máquina figure en el anexo IV y no haya sido fabricada con arreglo a las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 7, apartado 2, o lo haya sido respetando dichas normas solo en parte, o si las normas armonizadas no cubren todos los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes, o si no existen normas armonizadas para la máquina en cuestión, el fabricante o su representante autorizado aplicarán uno de los procedimientos siguientes:

a) el procedimiento de examen CE de tipo descrito en el anexo IX, más el procedimiento de control interno de fabricación de la máquina, descrito en el anexo VIII, punto 3;

b) el procedimiento de aseguramiento de calidad total descrito en el anexo X.

Artículo 13

Procedimiento para las cuasi máquinas

1. El fabricante de una cuasi máquina o su representante autorizado deberá velar, antes de la comercialización, por que:

a) se elabore la documentación técnica pertinente descrita en el anexo VII, parte B;

b) se elaboren las instrucciones de montaje indicadas en el anexo VI;

c) se haya redactado la declaración de incorporación descrita en el anexo II, parte 1, sección B.

2. Las instrucciones de montaje y la declaración de incorporación deberán acompañar a la cuasi máquina hasta que se incorpore a la máquina final y pase así a formar parte del expediente técnico de dicha máquina.

Artículo 14

Organismos notificados

1. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos designados para efectuar la evaluación de la conformidad con vistas a la comercialización indicada en el artículo 12, apartados 3 y 4, así como los procedimientos específicos de evaluación de la conformidad y las categorías de máquinas para las que dichos organismos hayan sido designados, y los números de identificación que la Comisión les haya asignado previamente. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros toda modificación posterior.

2. Los Estados miembros garantizarán que los organismos notificados sean supervisados regularmente para comprobar que cumplen siempre los criterios que figuran en el anexo XI. El organismo notificado deberá facilitar, cuando así sea requerido, todas las informaciones pertinentes, incluida la documentación presupuestaria, para que el Estado miembro pueda asegurarse de que se cumplen los requisitos previstos en el anexo XI.

3. Los Estados miembros aplicarán los criterios que figuran en el anexo XI para evaluar los organismos que vayan a notificar y los ya notificados.

4. La Comisión publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea,* a efectos de información, una lista de los organismos notificados indicando sus números de identificación y las tareas que les han sido encomendadas. La Comisión se encargará de mantener actualizada dicha lista.

5. Los organismos que cumplan los criterios de evaluación establecidos en las normas armonizadas pertinentes, cuyas referencias serán publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, gozarán de la presunción de que cumplen los criterios correspondientes.

6. Cuando un organismo notificado constate que un fabricante no cumple o ha dejado de cumplir los requisitos pertinentes de la presente Directiva, o que no debería haber expedido un certificado de examen CE de tipo o aprobado un sistema de aseguramiento de calidad, dicho organismo, teniendo en cuenta el principio de proporcionalidad, suspenderá o retirará el certificado expedido o la aprobación, o impondrá limitaciones, razonando detalladamente su decisión, a no ser que el fabricante, mediante las oportunas medidas correctoras asegure el cumplimiento de dichos requisitos. El organismo notificado informará a la autoridad competente de conformidad con el artículo 4, en caso de que suspenda o retire el certificado o aprobación o se impongan limitaciones o sea precisa una intervención de la autoridad competente. El Estado miembro informará sin demora a los demás Estados miembros y a la Comisión. Deberá preverse un procedimiento de recurso.

7. La Comisión dispondrá la organización de un intercambio de experiencias entre las autoridades responsables del nombramiento, notificación y supervisión de los organismos notificados en cada Estado miembro, y los organismos notificados, con objeto de coordinar la aplicación uniforme de la presente Directiva.

8. Un Estado miembro que haya notificado a un organismo deberá retirar inmediatamente su notificación cuando constate:

a) que dicho organismo ya no satisface los criterios que figuran en el anexo XI, o bien

b) que el organismo incumple gravemente sus responsabilidades.

El Estado miembro informará de ello inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros.

Artículo 15

Instalación y utilización de las máquinas

La presente Directiva no afectará a la facultad de los Estados miembros de establecer, respetando el Derecho comunitario, los requisitos que consideren necesarios para garantizar la protección de las personas y, en particular, de los trabajadores cuando utilicen máquinas, siempre que ello no suponga modificaciones de dichas máquinas de un modo no indicado en la presente Directiva.

Artículo 16

Marcado CE

1. El marcado CE de conformidad estará compuesto por las iniciales «CE» conforme al modelo presentado en el anexo III.

2. El marcado CE se deberá fijar en la máquina de manera visible, legible e indeleble con arreglo al anexo III.

3. Queda prohibido fijar en las máquinas marcados, signos e inscripciones que puedan inducir a error a terceros en relación con el significado del marcado CE, con su logotipo o con ambos al mismo tiempo. Se podrá fijar en las máquinas cualquier otro marcado, a condición de que no afecte a la visibilidad, a la legibilidad ni al significado del marcado CE.

Artículo 17

Marcado no conforme

1. Los Estados miembros considerarán como marcado no conforme:

a) la fijación del marcado CE en virtud de la presente Directiva en productos no pertenecientes al ámbito de la misma;

b) la ausencia de marcado CE y/o la ausencia de la declaración CE de conformidad para una máquina;

c) la fijación en una máquina de un marcado, distinto del marcado CE, y prohibido en virtud del artículo 16, apartado 3.

2. Cuando un Estado miembro constate que un marcado no cumple las disposiciones pertinentes de la presente Directiva, el fabricante o su representante autorizado tendrá la obligación de poner el producto en conformidad y de poner fin a la infracción en las condiciones establecidas por dicho Estado miembro.

3. En caso de que persistiera la no conformidad, el Estado miembro tomará todas las medidas necesarias para restringir o prohibir la comercialización del producto en cuestión o retirarlo del mercado con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 11.

Artículo 18

Confidencialidad

1. Sin perjuicio de las disposiciones y prácticas nacionales existentes en materia de confidencialidad, los Estados miembros velarán por que todas las partes y personas afectadas por la aplicación de la presente Directiva sean requeridas para tratar como confidencial la información obtenida en la ejecución de su misión. Más concretamente, se tratarán confidencialmente los secretos empresariales, profesionales y comerciales excepto si su difusión se considera imprescindible para proteger la salud y la seguridad de las personas.

2. Las disposiciones del apartado 1 no afectarán a las obligaciones de los Estados miembros y de los organismos notificados en relación con el intercambio recíproco de información y la difusión de las alertas.

3. Cualquier decisión adoptada por los Estados miembros y por la Comisión en virtud de los artículos 9 y 11 deberá hacerse pública.

Artículo 19

Cooperación entre los Estados miembros

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas apropiadas para que las autoridades competentes indicadas en el artículo 4, apartado 3, cooperen entre sí y con la Comisión y se transmitan mutuamente la información necesaria para permitir una aplicación uniforme de la presente Directiva.

2. La Comisión dispondrá la organización de un intercambio de experiencias entre las autoridades competentes responsables de la vigilancia del mercado, con objeto de coordinar la aplicación uniforme de la presente Directiva.

Artículo 20

Recursos

Cualquier decisión que se adopte en aplicación de la presente Directiva y que suponga una restricción de la comercialización y/o de la puesta en servicio de una máquina cubierta por la presente Directiva se motivará de forma precisa. La decisión se notificará cuanto antes al interesado, indicando los recursos que ofrezca la legislación vigente en el Estado miembro de que se trate y los plazos en los que deban presentarse dichos recursos.

Artículo 21

Difusión de la información

La Comisión adoptará las medidas necesarias para que pueda disponerse de de la información apropiada referente a la aplicación de la presente Directiva.

Artículo 22

Comité

1. La Comisión estará asistida por un comité, denominado en adelante «el Comité».

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado serán de aplicación los artículos 3 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

4. El Comité aprobará su reglamento interno.

Artículo 23

Sanciones

Los Estados miembros determinarán el régimen de sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas en aplicación de la presente Directiva y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones previstas deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán dichas disposiciones a la Comisión antes del 29 de junio de 2008, así como, sin dilación, cualquier modificación posterior de las mismas.

Artículo 24

Modificación de la Directiva 95/16/CE

La Directiva 95/16/CE queda modificada como sigue:

1) En el artículo 1, los apartados 2 y 3 se sustituyen por el texto siguiente:

«2. A efectos de la presente Directiva, se entenderá por "ascensor" todo aparato de elevación que sirva niveles definidos, con un habitáculo que se desplace a lo largo de guías rígidas y cuya inclinación sobre la horizontal sea superior a 15 grados, destinado al transporte:

— de personas,

— de personas y objetos,

— solo de objetos si el habitáculo es accesible, es decir, si una persona puede entrar en él sin dificultad, y si está provisto de órganos de accionamiento situados dentro del habitáculo o al alcance de una persona situada dentro del mismo.

Los aparatos de elevación que se desplacen siguiendo un recorrido fijo, aunque no esté determinado por guías rígidas, serán considerados ascensores pertenecientes al ámbito de aplicación de la presente Directiva.

Se entenderá por "habitáculo" la parte del ascensor en la que se sitúan las personas u objetos con objeto de ser elevados o descendidos.

3. La presente Directiva no se aplicará a:

— los aparatos de elevación cuya velocidad no sea superior a 0,15 m/s,

— los ascensores de obras de construcción,

— las instalaciones de cables, incluidos los funiculares,

— los ascensores especialmente diseñados y fabricados para fines militares o policiales,

— los aparatos de elevación desde los cuales se pueden efectuar trabajos,

— los ascensores para pozos de minas,

— los aparatos de elevación destinados a mover actores durante representaciones artísticas,

— los aparatos de elevación instalados en medios de transporte,

— los aparatos de elevación vinculados a una máquina y destinados exclusivamente al acceso a puestos de trabajo, incluidos los puntos de mantenimiento e inspección de la máquina,

— los trenes de cremallera,

— las escaleras y pasillos mecánicos.».

2) En el anexo I, el punto 1.2 se sustituye por el texto siguiente:

«1.2. Habitáculo

El habitáculo de cada ascensor será una cabina. Esta cabina deberá estar diseñada y fabricada de forma que su espacio y resistencia correspondan al número máximo de personas y a la carga nominal del ascensor fijados por el instalador.

Cuando el ascensor se destine al transporte de personas y sus dimensiones lo permitan, la cabina estará diseñada y fabricada de forma que, por sus características estructurales, no dificulte o impida el acceso a la misma o su utilización por las personas con discapacidades, y permita cualquier adaptación destinada a facilitar su utilización por estas personas.».

Artículo 25

Derogación

Queda derogada la Directiva 98/37/CE.

Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas a la presente Directiva con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo XII.

Artículo 26

Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva a más tardar el 29 de junio de 2008. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Aplicarán esas disposiciones con efecto a partir del 29 de diciembre de 2009.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva, así como una tabla de correspondencias entre estas y las disposiciones de la presente Directiva.

Artículo 27

Período transitorio

Hasta el 29 de junio de 2011, los Estados miembros podrán autorizar la comercialización y la puesta en servicio de máquinas portátiles de fijación accionadas por carga explosiva y otras máquinas portátiles de impacto que sean conformes a la reglamentación nacional vigente en el momento de la adopción de la presente Directiva.

Artículo 28

Entrada en vigor

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

Artículo 29

Destinatarios

Los destinatarios de la presente directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 17 de mayo de 2006.

Por el Parlamento Europeo	*Por el Consejo*
El Presidente	*El Presidente*
J. BORRELL FONTELLES	H. WINKLER

ANEXO I

Requisitos esenciales de seguridad y de salud relativos al diseño y la fabricación de las máquinas

PRINCIPIOS GENERALES

1. El fabricante de una máquina, o su representante autorizado, deberá garantizar la realización de una evaluación de riesgos con el fin de determinar los requisitos de seguridad y de salud que se aplican a la máquina. La maquina deberá ser diseñada y fabricada teniendo en cuenta los resultados de la evaluación de riesgos.

   Mediante un proceso iterativo de evaluación y reducción de riesgos, el fabricante o su representante autorizado deberá:

   — determinar los límites de la máquina, lo que incluye el uso previsto y su mal uso razonablemente previsible,

   — identificar los peligros que puede generar la máquina y las correspondientes situaciones peligrosas,

   — estimar los riesgos, teniendo en cuenta la gravedad de las posibles lesiones o daños para la salud y la probabilidad de que se produzcan,

   — valorar los riesgos, con objeto de determinar si se requiere una reducción de los mismos, con arreglo al objetivo de la presente Directiva,

   — eliminar los peligros o reducir los riesgos derivados de dichos peligros, mediante la aplicación de medidas preventivas, según el orden de prioridad establecido en el punto 1.1.2, letra b).

2. Las obligaciones establecidas por los requisitos esenciales de seguridad y de salud solo se aplicarán cuando la máquina de que se trate, utilizada en las condiciones previstas por el fabricante o su representante autorizado, o en situaciones anormales previsibles, presente el correspondiente peligro. En todo caso, siempre se aplicarán los principios de integración de la seguridad a que se refiere el punto 1.1.2 y las obligaciones sobre marcado de las máquinas e instrucciones mencionadas en los puntos 1.7.3 y 1.7.4, respectivamente.

3. Los requisitos esenciales de seguridad y de salud enunciados en el presente anexo son imperativos. No obstante, cabe la posibilidad de que, habida cuenta del estado de la técnica, no se puedan alcanzar los objetivos que dichos requisitos establecen. En tal caso, la máquina deberá, en la medida de lo posible, diseñarse y fabricarse para acercarse a tales objetivos.

4. El presente anexo consta de varias partes. La primera tiene un alcance general y es aplicable a todos los tipos de máquinas. Las demás partes se refieren a determinados tipos de peligros más concretos. No obstante, es fundamental estudiar la totalidad del presente anexo a fin de asegurarse de que se satisfacen todos los requisitos esenciales pertinentes. Al diseñar una máquina, se tendrán en cuenta los requisitos de la parte general y los requisitos recogidos en una o más de las otras partes del anexo, en función de los resultados de la evaluación de riesgos efectuada con arreglo al punto 1 de estos principios generales.

1. *REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DE SALUD*

1.1. GENERALIDADES

1.1.1. ***Definiciones***

A efectos del presente anexo, se entenderá por:

a) «peligro»: fuente de posible lesión o daño a la salud;

b) «zona peligrosa»: cualquier zona dentro y/o alrededor de una máquina en la cual la presencia de una persona suponga un riesgo para su seguridad o salud;

c) «persona expuesta»: cualquier persona que se encuentre, enteramente o en parte, en una zona peligrosa;

d) «operador»: persona o personas encargadas de instalar, manejar, regular, mantener, limpiar, reparar o desplazar una máquina;

e) «riesgo»: combinación de la probabilidad y la gravedad de una lesión o de un daño a la salud que pueda producirse en una situación peligrosa;

f) «resguardo»: elemento de la máquina utilizado específicamente para proporcionar protección por medio de una barrera física;

g) «dispositivo de protección»: dispositivo (distinto de un resguardo) que reduce el riesgo, por sí solo o asociado con un resguardo;

h) «uso previsto»: uso de la máquina de acuerdo con la información proporcionada en el manual de instrucciones;

i) «mal uso razonablemente previsible»: uso de la máquina de una forma no prevista en el manual de instrucciones, pero que puede resultar de un comportamiento humano fácilmente previsible.

1.1.2. ***Principios de integración de la seguridad***

a) Las máquinas se deben diseñar y fabricar de manera que sean aptas para su función y para que se puedan manejar, regular y mantener sin riesgo para las personas cuando dichas operaciones se lleven a cabo en las condiciones previstas, pero también teniendo en cuenta cualquier mal uso razonablemente previsible.

Las medidas que se tomen deberán ir encaminadas a suprimir cualquier riesgo durante la vida útil previsible de la máquina, incluidas las fases de transporte, montaje, desmontaje, retirada de servicio y desguace.

b) Al optar por las soluciones más adecuadas, el fabricante o su representante autorizado aplicará los principios siguientes, en el orden que se indica:

— eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (diseño y fabricación de la máquina inherentemente seguros),

— adoptar las medidas de protección que sean necesarias frente a los riesgos que no puedan eliminarse,

— informar a los usuarios acerca de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas preventivas adoptadas, indicar si se requiere una formación especial y señalar si es necesario proporcionar algún equipo de protección individual.

c) Al diseñar y fabricar una máquina y al redactar el manual de instrucciones, el fabricante o su representante autorizado deberá prever no solo el uso previsto de la máquina, sino también cualquier mal uso razonablemente previsible.

Las máquinas se deben diseñar y fabricar de manera que se evite su utilización de manera incorrecta, cuando ello pudiera generar un riesgo. En su caso, en el manual de instrucciones se deben señalar al usuario los modos que, por experiencia, pueden presentarse en los que no se debe utilizar una máquina.

d) Las máquinas se deben diseñar y fabricar teniendo en cuenta las molestias que pueda sufrir el operador por el uso necesario o previsible de un equipo de protección individual.

e) Las máquinas deberán entregarse con todos los equipos y accesorios especiales imprescindibles para que se puedan regular, mantener y utilizar de manera segura.

1.1.3. ***Materiales y productos***

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

1.1.4. ***Iluminación***

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

La máquina se debe diseñar y fabricar de manera que no se produzcan zonas de sombra molesta, deslumbramientos molestos, ni efectos estroboscópicos peligrosos en los elementos móviles debidos al alumbrado.

Los órganos internos que deban inspeccionarse y ajustarse con frecuencia, así como las zonas de mantenimiento, llevarán los adecuados dispositivos de alumbrado.

1.1.5. ***Diseño de la máquina con vistas a su manutención***

La máquina o cada uno de sus diferentes elementos:

— se debe poder manipular y transportar con seguridad,

— estará embalada o diseñada para que pueda almacenarse sin riesgos ni deterioro.

Durante el transporte de la máquina o de sus elementos, no deberán poder producirse desplazamientos intempestivos ni peligros debidos a la inestabilidad si la máquina o sus elementos se manipulan según el manual de instrucciones.

Cuando la masa, tamaño o forma de la máquina o de sus diferentes elementos no posibiliten su desplazamiento manual, la máquina o cada uno de sus diferentes elementos deberá:

— llevar accesorios que posibiliten la prensión por un medio de elevación, o

— estar diseñada de tal manera que se la pueda dotar de accesorios de este tipo, o

— tener una forma tal que los medios normales de elevación puedan adaptarse con facilidad.

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

— ser fácilmente desplazable, o

— llevar medios de prensión con los que se pueda desplazar con seguridad.

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

1.1.6. ***Ergonomía***

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

— adaptarse a las diferencias morfológicas, de fuerza y de resistencia de los operadores,

— proporcionar espacio suficiente para los movimientos de las distintas partes del cuerpo del operador,

— evitar un ritmo de trabajo determinado por la máquina,

— evitar que la vigilancia requiera una concentración prolongada,

— adaptar el interfaz hombre-máquina a las características previsibles de los operadores.

1.1.7. ***Puestos de mando***

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

Si la máquina está destinada a ser utilizada en un entorno peligroso, que presente riesgos para la salud y la seguridad del operador, o si la propia máquina origina un entorno peligroso, se deben prever los medios adecuados para que el operador disponga de buenas condiciones de trabajo y esté protegido contra todo peligro previsible.

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

1.1.8. ***Asientos***

Cuando resulte adecuado y las condiciones de trabajo lo permitan, el puesto de trabajo que forme parte integrante de la máquina deberá estar diseñado para la instalación de asientos.

Si se ha previsto que el operador esté sentado durante el funcionamiento y el puesto de mando forma parte integrante de la máquina, esta deberá disponer de un asiento.

El asiento del operador le garantizará la estabilidad de su posición. Además, el asiento y la distancia entre este y los órganos de accionamiento órganos de accionamiento deberán poder adaptarse al operador.

Si la máquina está sujeta a vibraciones, el asiento se debe diseñar y fabricar de tal manera que se reduzcan al mínimo razonablemente posible las vibraciones que se transmitan al operador. El anclaje del asiento deberá resistir todas las tensiones a que pueda estar sometido. Si no hubiere suelo bajo los pies del operador, este deberá disponer de reposapiés antideslizantes.

1.2. SISTEMAS DE MANDO

1.2.1. ***Seguridad y fiabilidad de los sistemas de mando***

Los sistemas de mando se deben diseñar y fabricar de manera que se evite cualquier situación peligrosa. En particular, se deben diseñar y fabricar de manera:

— que resistan los esfuerzos previstos de funcionamiento y las influencias externas,

— que un fallo en el soporte material o en el soporte lógico del sistema de mando no provoque situaciones peligrosas,

— que los errores que afecten a la lógica del sistema de mando no provoquen situaciones peligrosas,

— que un error humano razonablemente previsible durante el funcionamiento no provoque situaciones peligrosas.

Deberá prestarse especial atención a los siguientes aspectos:

— que la máquina no se ponga en marcha de manera intempestiva,

— que no varíen los parámetros de la máquina de forma incontrolada, cuando tal variación pueda dar lugar a situaciones peligrosas,

— que no se impida la parada de la máquina si ya se ha dado esa orden,

— que no se pueda producir la caída o proyección de ningún elemento móvil de la máquina o de ninguna pieza sujetada por ella,

— que no se impida la parada automática o manual de los elementos móviles, cualesquiera que estos sean,

— que los dispositivos de protección permanezcan totalmente operativos o emitan una orden de parada,

— que las partes del sistema de mando relativas a la seguridad se apliquen de forma coherente a la totalidad del conjunto de máquinas y/o de cuasi máquinas.

En caso de radio control, deberá producirse una parada automática cuando no se reciban las señales correctas de mando, incluyendo la pérdida de la comunicación.

1.2.2. ***Órganos de accionamiento***

Los órganos de accionamiento:

— serán claramente visibles e identificables mediante pictogramas cuando resulte adecuado,

— estarán colocados de tal manera que se puedan accionar con seguridad, sin vacilación ni pérdida de tiempo y de forma inequívoca,

— se diseñarán de tal manera que el movimiento del órgano de accionamiento sea coherente con el efecto ordenado,

— estarán colocados fuera de las zonas peligrosas excepto, si fuera necesario, determinados órganos de accionamiento, tales como una parada de emergencia o una consola de aprendizaje,

— estarán situados de forma que el hecho de accionarlos no acarree riesgos adicionales,

— estarán diseñados o irán protegidos de forma que el efecto deseado, cuando pueda acarrear un peligro, solo pueda conseguirse mediante una acción deliberada,

— estarán fabricados de forma que resistan los esfuerzos previsibles; se prestará una atención especial a los dispositivos de parada de emergencia que puedan estar sometidos a esfuerzos importantes.

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

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

La máquina deberá estar equipada con las indicaciones que sean necesarias para que pueda funcionar de manera segura. Desde el puesto de mando, el operador deberá poder leer las indicaciones de dichos dispositivos.

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

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

En caso necesario, deberán preverse los medios para que la máquina solamente pueda controlarse desde puestos de mando situados en una o varias zonas o emplazamientos predeterminados.

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

Cuando la máquina disponga de varios puestos de mando, cada uno de ellos deberá estar equipado con todos los órganos de accionamiento necesarios sin que los operadores se molesten ni se pongan en peligro mutuamente.

1.2.3. ***Puesta en marcha***

La puesta en marcha de una máquina solo deberá poder efectuarse mediante una acción voluntaria ejercida sobre un órgano de accionamiento previsto a tal efecto.

Este requisito también será aplicable:

— a la puesta en marcha de nuevo tras una parada, sea cual sea la causa de esta última,

— a la orden de una modificación importante de las condiciones de funcionamiento.

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

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

Cuando la máquina disponga de varios órganos de accionamiento para la puesta en marcha y los operadores puedan por tanto ponerse en peligro mutuamente, deberán existir dispositivos adicionales que eliminen tales riesgos. Si por motivos de seguridad es necesario que la puesta en marcha o la parada se realicen con arreglo a una secuencia concreta, existirán dispositivos que garanticen que esas operaciones se realicen en el orden correcto.

1.2.4. ***Parada***

1.2.4.1. **Parada normal**

Las máquinas estarán provistas de un órgano de accionamiento que permita su parada total en condiciones seguras.

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

La orden de parada de la máquina tendrá prioridad sobre las órdenes de puesta en marcha.

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

1.2.4.2. **Parada operativa**

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

1.2.4.3. **Parada de emergencia**

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

Quedan excluidas de esta obligación:

— las máquinas en las que el dispositivo de parada de emergencia no pueda reducir el riesgo, ya sea porque no reduce el tiempo para obtener la parada normal o bien porque no permite adoptar las medidas particulares para hacer frente al riesgo,

— las máquinas portátiles y/o las máquinas guiadas a mano.

El dispositivo deberá:

— tener órganos de accionamiento claramente identificables, muy visibles y rápidamente accesibles,

— provocar la parada del proceso peligroso en el menor tiempo posible, sin crear nuevos riesgos,

— eventualmente, desencadenar o permitir que se desencadenen determinados movimientos de protección.

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

La función de parada de emergencia deberá estar disponible y ser operativa en todo momento, independientemente del modo de funcionamiento.

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

1.2.4.4. **Conjuntos de máquinas**

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

1.2.5. ***Selección de modos de mando o de funcionamiento***

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

Si la máquina ha sido diseñada y fabricada para que pueda utilizarse según varios modos de mando o de funcionamiento que requieran distintas medidas de protección o procedimientos de trabajo, llevará un selector de modo de mando o de funcionamiento enclavable en cada posición. Cada una de las posiciones del selector debe ser claramente identificable y debe corresponder a un único modo de mando o de funcionamiento.

El selector podrá sustituirse por otros medios de selección con los que se pueda limitar la utilización de determinadas funciones de la máquina a determinadas categorías de operadores.

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

— anular todos los demás modos de mando o de funcionamiento,

— autorizar el funcionamiento de las funciones peligrosas únicamente mediante órganos de accionamiento que requieran un accionamiento mantenido,

— autorizar el funcionamiento de las funciones peligrosos solo en condiciones de riesgo reducido y evitando cualquier peligro derivado de una sucesión de secuencias,

— impedir que funcione cualquier función peligrosa mediante una acción voluntaria o involuntaria sobre los sensores de la máquina.

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

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

1.2.6. ***Fallo de la alimentación de energía***

La interrupción, el restablecimiento tras una interrupción o la variación, en el sentido que sea, de la alimentación de energía de la máquina no provocarán situaciones peligrosas.

Deberá prestarse especial atención a los siguientes aspectos:

— que la máquina no se ponga en marcha de manera intempestiva,

— que no varíen los parámetros de la máquina de forma incontrolada, cuando tal variación pueda dar lugar a situaciones peligrosas,

— que no se impida la parada de la máquina si ya se ha dado la orden,

— que no se pueda producir la caída o proyección de ningún elemento móvil de la máquina o de ninguna pieza sujetada por ella,

— que no se impida la parada automática o manual de los elementos móviles, cualesquiera que estos sean,

— que los dispositivos de protección permanezcan totalmente operativos o emitan una orden de parada.

1.3. MEDIDAS DE PROTECCIÓN CONTRA PELIGROS MECÁNICOS

1.3.1. ***Riesgo de pérdida de estabilidad***

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

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

1.3.2. ***Riesgo de rotura en servicio***

Tanto las partes de la máquina como las uniones entre ellas tendrán que poder resistir a las solicitaciones a las que se vean sometidas durante la utilización.

Los materiales utilizados tendrán una resistencia suficiente, adaptada a las características del entorno de utilización previsto por el fabricante o su representante autorizado, en particular respecto a los fenómenos de fatiga, envejecimiento, corrosión y abrasión.

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

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

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

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

— cuando la herramienta y la pieza entren en contacto, la herramienta tendrá que haber alcanzado sus condiciones normales de trabajo,

— en el momento en que se produzca la puesta en marcha y/o la parada de la herramienta (voluntaria o accidentalmente), el movimiento de avance y el movimiento de la herramienta deberán estar coordinados.

1.3.3. ***Riesgos debidos a la caída y proyección de objetos***

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

1.3.4. ***Riesgos debidos a superficies, aristas o ángulos***

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

1.3.5. ***Riesgos debidos a las máquinas combinadas***

Cuando la máquina esté prevista para poder efectuar varias operaciones diferentes en las que se deba coger la pieza con las manos entre operación y operación (máquina combinada), se debe diseñar y fabricar de modo que cada elemento pueda utilizarse por separado sin que los elementos restantes constituyan un riesgo para las personas expuestas.

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

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

En el caso de operaciones en condiciones de utilización diferentes, la máquina se debe diseñar y fabricar de forma que la elección y el reglaje de dichas condiciones puedan efectuarse de manera segura y fiable.

1.3.7. ***Riesgos relacionados con los elementos móviles***

Los elementos móviles de la máquina se deben diseñar y fabricar a fin de evitar los riesgos de contacto que puedan provocar accidentes o, cuando subsistan los riesgos, estarán provistos de resguardos o de dispositivos de protección.

Deberán tomarse todas las medidas necesarias para evitar el bloqueo inesperado de los elementos móviles que intervienen en el trabajo. En caso de que la posibilidad de bloqueo subsistiese a pesar de las medidas tomadas, deberán preverse, cuando resulte adecuado, los necesarios dispositivos de protección y herramientas específicos que permitan desbloquear el equipo de manera segura.

El manual de instrucciones y, en su caso, una indicación inscrita en la máquina deberán mencionar dichos dispositivos de protección específicos y la manera de utilizarlos.

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

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

1.3.8.1. **Elementos móviles de transmisión**

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

— resguardos fijos según lo indicado en el punto 1.4.2.1, o

— resguardos movibles con enclavamiento según lo indicado en el punto 1.4.2.2.

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

1.3.8.2. **Elementos móviles que intervienen en el trabajo**

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

— resguardos fijos según lo indicado en el punto 1.4.2.1, o

— resguardos movibles con enclavamiento según lo indicado en el punto 1.4.2.2, o

— dispositivos de protección según lo indicado en el punto 1.4.3, o

— una combinación de los anteriores.

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

— resguardos fijos o resguardos movibles con enclavamiento que impidan el acceso a las partes de los elementos que no se utilicen para el trabajo, y

— resguardos regulables según lo indicado en el punto 1.4.2.3 que restrinjan el acceso a las partes de los elementos móviles a las que sea necesario acceder.

1.3.9. ***Riesgos debidos a movimientos no intencionados***

Cuando se haya parado un elemento de una máquina, la deriva a partir de la posición de parada, por cualquier motivo que no sea la acción sobre los órganos de accionamiento, deberá impedirse o será tal que no entrañe peligro alguno.

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

1.4.1. ***Requisitos generales***

Los resguardos y los dispositivos de protección:

— serán de fabricación robusta,

— deberán mantenerse sólidamente en su posición,

— no ocasionarán peligros suplementarios,

— no podrán ser burlados o anulados con facilidad,

— deberán estar situados a una distancia adecuada de la zona peligrosa,

— deberán restringir lo menos posible la observación del proceso productivo, y

— deberán permitir las intervenciones indispensables para la colocación o la sustitución de las herramientas, así como para los trabajos de mantenimiento, limitando el acceso exclusivamente al sector donde deba realizarse el trabajo y, ello, a ser posible, sin desmontar el resguardo o neutralizar el dispositivo de protección.

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

1.4.2. ***Requisitos específicos para los resguardos***

1.4.2.1. **Resguardos fijos**

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

Los sistemas de fijación deberán permanecer unidos a los resguardos o a la máquina cuando se desmonten los resguardos.

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

1.4.2.2. **Resguardos movibles con dispositivo de enclavamiento**

Los resguardos movibles con dispositivo de enclavamiento:

— siempre que ello sea posible, habrán de permanecer unidos a la máquina cuando se abran,

— se deben diseñar y fabricar de forma que solo se puedan regular mediante una acción voluntaria.

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

— impida la puesta en marcha de funciones peligrosas de la máquina mientras los resguardos no estén cerrados, y

— genere una orden de parada cuando dejen de estar cerrados.

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

— impida la puesta en marcha de funciones peligrosas de la máquina mientras el resguardo no esté cerrado y bloqueado, y

— mantenga el resguardo cerrado y bloqueado hasta que cese el riesgo de sufrir daños a causa de las funciones peligrosas de la máquina.

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

1.4.2.3. **Resguardos regulables que restrinjan el acceso**

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

— deberán poder regularse manual o automáticamente, según el tipo de trabajo que vaya a realizarse,

— deberán poder regularse fácilmente sin herramientas.

1.4.3. ***Requisitos específicos para los dispositivos de protección***

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

— sea imposible que los elementos móviles empiecen a funcionar mientras el operador pueda entrar en contacto con ellos,

— ninguna persona pueda entrar en contacto con los elementos móviles mientras estén en movimiento, y

— la ausencia o el fallo de uno de sus componentes impedirá la puesta en marcha o provocará la parada de los elementos móviles.

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

1.5. RIESGOS DEBIDOS A OTROS PELIGROS

1.5.1. ***Energía eléctrica***

Si la máquina se alimenta con energía eléctrica, se debe diseñar, fabricar y equipar de manera que se eviten o se puedan evitar todos los peligros de origen eléctrico.

Los objetivos en materia de seguridad establecidos en la Directiva 73/23/CEE se aplicarán a las máquinas. No obstante, las obligaciones relativas a la evaluación de conformidad y la comercialización y/o puesta en servicio de una máquina con respecto a los peligros provocados por la energía eléctrica se regularán exclusivamente por la presente Directiva.

1.5.2. ***Electricidad estática***

La máquina se debe diseñar y fabricar para evitar o restringir la aparición de cargas electrostáticas que puedan ser peligrosas o dispondrá de medios para poder evacuarlas.

1.5.3. ***Energías distintas de la eléctrica***

Si la máquina se alimenta con fuentes de energía distinta de la eléctrica, se debe diseñar, fabricar y equipar para prevenir todos los posibles riesgos ligados a estas fuentes de energía.

1.5.4. ***Errores de montaje***

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

En su caso, el manual de instrucciones deberá incluir información complementaria sobre estos riesgos.

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

1.5.5. ***Temperaturas extremas***

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

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

1.5.6. ***Incendio***

La máquina se debe diseñar y fabricar de manera que se evite cualquier riesgo de incendio o de sobrecalentamiento provocado por la máquina en sí o por los gases, líquidos, polvos, vapores y demás sustancias producidas o utilizadas por la máquina.

1.5.7. ***Explosión***

La máquina se debe diseñar y fabricar de manera que se evite cualquier riesgo de explosión provocado por la propia máquina o por los gases, líquidos, polvos, vapores y demás sustancias producidas o utilizadas por la máquina.

En lo que respecta a los riesgos de explosión debidos a la utilización de la máquina en una atmósfera potencialmente explosiva, la máquina deberá ser conforme a las disposiciones de las directivas comunitarias específicas.

1.5.8. ***Ruido***

La máquina se debe diseñar y fabricar de manera que los riesgos que resulten de la emisión del ruido aéreo producido se reduzcan al nivel más bajo posible, teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción del ruido, especialmente en su fuente.

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

1.5.9. ***Vibraciones***

La máquina se debe diseñar y fabricar de manera que los riesgos que resulten de las vibraciones que ella produzca se reduzcan al nivel más bajo posible, teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción de las vibraciones, especialmente en su fuente.

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

1.5.10. ***Radiaciones***

Las radiaciones no deseadas de la máquina deberán eliminarse o reducirse a niveles que no afecten perjudicialmente a las personas.

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

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

1.5.11. ***Radiaciones exteriores***

La máquina se debe diseñar y fabricar de forma que las radiaciones exteriores no perturben su funcionamiento.

1.5.12. ***Radiaciones láser***

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

— los equipos láser de las máquinas se deben diseñar y fabricar de forma que se evite toda radiación involuntaria,

— los equipos láser de las máquinas dispondrán de protección de forma que no perjudiquen a la salud ni las radiaciones útiles, ni la radiación producida por reflexión o difusión, ni la radiación secundaria,

— los equipos ópticos para la observación o el reglaje de equipos láser de las máquinas deben ser tales que no den lugar a riesgo alguno para la salud debido a las radiaciones láser.

1.5.13. ***Emisiones de materiales y sustancias peligrosas***

La máquina se debe diseñar y fabricar de manera que se puedan evitar los riesgos de inhalación, ingestión, contacto con la piel, ojos y mucosas, y penetración por la piel, de materiales y sustancias peligrosas producidos por ella.

Cuando resulte imposible eliminar este peligro, la máquina estará equipada para captar, evacuar, precipitar mediante pulverización de agua, filtrar o tratar mediante otro método igualmente eficaz los materiales y sustancias peligrosos.

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

1.5.14. ***Riesgo de quedar atrapado en una máquina***

La máquina se debe diseñar, fabricar o equipar con medios que impidan que una persona quede encerrada en ella o, si esto no es posible, que le permitan pedir ayuda.

1.5.15. ***Riesgo de patinar, tropezar o caer***

Las partes de la máquina sobre las que esté previsto que puedan desplazarse o estacionarse personas se deben diseñar y fabricar de manera que se evite que dichas personas resbalen, tropiecen o caigan sobre esas partes o fuera de ellas.

Cuando proceda, dichas partes estarán equipadas de asideros fijos que permitan conservar la estabilidad.

1.5.16. ***Rayos***

Las máquinas que requieran protección contra los efectos de los rayos durante su utilización deberán estar equipadas con un sistema que permita conducir a tierra la carga eléctrica resultante.

1.6. MANTENIMIENTO

1.6.1. ***Mantenimiento de la máquina***

Los puntos de reglaje y de mantenimiento estarán situados fuera de las zonas peligrosas. Las operaciones de reglaje, mantenimiento, reparación, limpieza y las intervenciones sobre la máquina deberán poder efectuarse con la máquina parada.

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

Para las máquinas automatizadas y, en su caso, para otras máquinas, deberá preverse un dispositivo de conexión que permita montar un equipo de diagnóstico de averías.

Los elementos de una máquina automatizada que deban sustituirse con frecuencia, deberán poder desmontarse y volver a montarse fácilmente y con total seguridad. El acceso a estos elementos debe permitir que estas tareas se lleven a cabo con los medios técnicos necesarios siguiendo un *modus operandi* definido previamente.

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

La máquina se debe diseñar y fabricar con medios de acceso que permitan llegar con total seguridad a todas las zonas en las que se requiera intervenir durante su funcionamiento, reglaje y mantenimiento.

1.6.3. ***Separación de las fuentes de energía***

La máquina estará provista de dispositivos que permitan aislarla de cada una de sus fuentes de energía. Dichos dispositivos serán claramente identificables. Deberán poder ser bloqueados si al conectarse de nuevo pudieran poner en peligro a las personas. Los dispositivos también deberán poder ser bloqueados cuando el operador no pueda comprobar, desde todos los puestos a los que tenga acceso, la permanencia de dicha separación.

En el caso de máquinas que puedan enchufarse a una toma de corriente, la desconexión de la clavija será suficiente, siempre que el operador pueda comprobar, desde todos los puestos a los que tenga acceso, la permanencia de dicha desconexión.

La energía residual o almacenada en los circuitos de la máquina tras su aislamiento debe poder ser disipada normalmente sin riesgo para las personas.

No obstante el requisito de los párrafos anteriores, algunos circuitos podrán permanecer conectados a su fuente de energía para posibilitar, por ejemplo, el mantenimiento de piezas, la protección de información, el alumbrado de las partes internas, etc. En tal caso, deberán adoptarse medidas especiales para garantizar la seguridad de los operadores.

1.6.4. ***Intervención del operador***

Las máquinas se deben diseñar, fabricar y equipar de forma que se limiten las causas de intervención de los operadores. Siempre que no pueda evitarse la intervención del operador, esta deberá poder efectuarse con facilidad y seguridad.

1.6.5. ***Limpieza de las partes interiores***

La máquina se debe diseñar y fabricar de manera que sea posible limpiar las partes interiores que hayan contenido sustancias o preparados peligrosos sin penetrar en ellas; asimismo, el posible desagüe de estas deberá poder realizarse desde el exterior. Si fuese imposible evitar tener que penetrar en, esta se debe diseñar y fabricar de forma que sea posible efectuar la limpieza con total seguridad.

1.7. INFORMACIÓN

1.7.1. ***Información y señales de advertencia sobre la máquina***

La información y las señales de advertencia sobre la máquina se deben proporcionar, preferentemente, en forma de pictogramas o símbolos fácilmente comprensibles. Cualquier información o señal de advertencia verbal o escrita se expresará en la lengua o lenguas oficiales de la Comunidad que pueda ser determinada, de acuerdo con el Tratado, por el Estado miembro en el que se comercialice y/o ponga en servicio la máquina y puede ir acompañada, si así se solicita, por las versiones en otras lenguas oficiales de la Comunidad que comprendan los operadores.

1.7.1.1. **Información y dispositivos de información**

La información necesaria para el manejo de una máquina deberá carecer de ambigüedades y ser de fácil comprensión. No deberá ser excesiva hasta el punto que constituya una sobrecarga para el operador.

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

1.7.1.2. **Dispositivos de advertencia**

Cuando la salud y la seguridad de las personas puedan estar en peligro por funcionamiento defectuoso de una máquina que funcione sin vigilancia, esta deberá estar equipada de manera que advierta de ello mediante una señal acústica o luminosa adecuada.

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

Se aplicarán las prescripciones de las directivas comunitarias específicas sobre colores y señales de seguridad.

1.7.2. ***Advertencia de los riesgos residuales***

Si, a pesar de las medidas de diseño inherentemente seguro, de los protectores y otras medidas de protección complementarias adoptados, existen riesgos, deberán colocarse las señales de advertencia necesarias.

1.7.3. ***Marcado de las máquinas***

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

— la razón social y la dirección completa del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado,

— la designación de la máquina,

— el marcado CE (véase el anexo III),

— la designación de la serie o del modelo,

— el número de serie, si existiera,

— el año de fabricación, es decir, el año del final del proceso de fabricación.

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

Además, la máquina diseñada y fabricada para utilizarse en una atmósfera potencialmente explosiva debe llevar el marcado correspondiente.

En función del tipo de máquina, esta deberá llevar también todas las indicaciones que sean indispensables para un empleo seguro. Dichas indicaciones deberán cumplir los requisitos establecidos en el punto 1.7.1.

Cuando un elemento de la máquina deba ser manipulado durante su utilización, mediante aparatos de elevación, su masa deberá estar inscrita de forma legible, duradera y no ambigua.

1.7.4. ***Manual de instrucciones***

Cada máquina deberá ir acompañada de un manual de instrucciones en la lengua o lenguas oficiales comunitarias del Estado miembro donde se comercialice y/o se ponga en servicio la máquina.

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

No obstante, las instrucciones para el mantenimiento destinadas al personal especializado habilitado por el fabricante o su representante autorizado podrán ser suministradas en una sola de las lenguas de la Comunidad que comprenda dicho personal especializado.

El manual de instrucciones estará redactado según los principios que se enumeran a continuación.

1.7.4.1. **Principios generales de redacción del manual de instrucciones**

a) El manual de instrucciones estará redactado en una o varias de las lenguas oficiales de la Comunidad. La mención «Manual original» deberá figurar en la versión o versiones lingüísticas comprobadas por el fabricante o por su representante autorizado.

b) Cuando no exista un «Manual original» en la lengua o lenguas oficiales del país de utilización, el fabricante o su representante autorizado, o el responsable de la introducción de la máquina en la zona lingüística de que se trate, deberá proporcionar una traducción en esa lengua o lenguas oficiales. Estas traducciones incluirán la mención «Traducción del manual original».

c) El contenido del manual de instrucciones no solo deberá tener en cuenta el uso previsto de la máquina, sino también su mal uso razonablemente previsible.

d) En el caso de máquinas destinadas a usuarios no profesionales, en la redacción y la presentación del manual de instrucciones se tendrá en cuenta el nivel de formación general y la perspicacia que, razonablemente, pueda esperarse de dichos usuarios.

1.7.4.2. **Contenido del manual de instrucciones**

Cada manual de instrucciones contendrá como mínimo, cuando proceda, la información siguiente:

a) la razón social y dirección completa del fabricante y de su representante autorizado;

b) la designación de la máquina, tal como se indique sobre la propia máquina, con excepción del número de serie (véase el punto 1.7.3);

c) la declaración CE de conformidad o un documento que exponga el contenido de dicha declaración y en el que figuren las indicaciones de la máquina sin que necesariamente deba incluir el número de serie y la firma;

d) una descripción general de la máquina;

e) los planos, diagramas, descripciones y explicaciones necesarias para el uso, el mantenimiento y la reparación de la máquina, así como para comprobar su correcto funcionamiento;

f) una descripción de los puestos de trabajo que puedan ocupar los operadores;

g) una descripción del uso previsto de la máquina;

h) advertencias relativas a los modos que, por experiencia, pueden presentarse, en los que no se debe utilizar una máquina;

i) las instrucciones de montaje, instalación y conexión, incluidos los planos, diagramas y medios de fijación y la designación del chasis o de la instalación en la que debe montarse la máquina;

j) las instrucciones relativas a la instalación y al montaje, dirigidas a reducir el ruido y las vibraciones;

k) las instrucciones relativas a la puesta en servicio y la utilización de la máquina y, en caso necesario, las instrucciones relativas a la formación de los operadores;

l) información sobre los riesgos residuales que existan a pesar de las medidas de diseño inherentemente seguro, de los protectores y otras medidas de protección complementarias adoptados;

m) instrucciones acerca de las medidas preventivas que debe adoptar el usuario, incluyendo, cuando proceda, los equipos de protección individual a prever;

n) las características básicas de las herramientas que puedan acoplarse a la máquina;

o) las condiciones en las que las máquinas responden al requisito de estabilidad durante su utilización, transporte, montaje, desmontaje, situación de fuera de servicio, ensayo o situación de avería previsible;

p) instrucciones para que las operaciones de transporte, manutención y almacenamiento puedan realizarse con total seguridad, con indicación de la masa de la máquina y la de sus diversos elementos cuando, de forma regular, deban transportarse por separado;

q) el modo operativo que se ha de seguir en caso de accidente o de avería; si es probable que se produzca un bloqueo, el modo operativo que se ha de seguir para lograr el desbloqueo del equipo con total seguridad;

r) la descripción de las operaciones de reglaje y de mantenimiento que deban ser realizadas por el usuario, así como las medidas de mantenimiento preventivo que se han de cumplir;

s) instrucciones diseñadas para permitir que el reglaje y el mantenimiento se realicen con total seguridad, incluidas las medidas preventivas que deben adoptarse durante este tipo de operaciones;

t) las características de las piezas de recambio que deben utilizarse, cuando estas afecten a la salud y seguridad de los operadores;

u) las siguientes indicaciones sobre el ruido aéreo emitido:

— el nivel de presión acústica de emisión ponderado A en los puestos de trabajo, cuando supere 70 dB(A); si este nivel fuera inferior o igual a 70 dB(A), deberá mencionarse,

— el valor máximo de la presión acústica instantánea ponderado C en los puestos de trabajo, cuando supere 63 Pa (130 dB con relación a 20 μPa),

— el nivel de potencia acústica ponderado A emitido por la máquina, si el nivel de presión acústica de emisión ponderado A supera, en los puestos de trabajo, 80 dB(A).

Estos valores se medirán realmente en la máquina considerada, o bien se establecerán a partir de mediciones efectuadas en una máquina técnicamente comparable y representativa de la máquina a fabricar.

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

Cuando no se apliquen las normas armonizadas, los datos acústicos se medirán utilizando el código de medición que mejor se adapte a la máquina. Cuando se indiquen los valores de emisión de ruido, se especificará la incertidumbre asociada a dichos valores. Deberán describirse las condiciones de funcionamiento de la máquina durante la medición, así como los métodos utilizados para esta.

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

Cuando existan directivas comunitarias específicas que prevean otros requisitos para medir el nivel de presión acústica o el nivel de potencia acústica, se aplicarán estas directivas y no se aplicarán los requisitos correspondientes del presente punto;

v) cuando sea probable que la máquina emita radiaciones no ionizantes que puedan causar daños a las personas, en particular a las personas portadoras de dispositivos médicos implantables activos o inactivos, información sobre la radiación emitida para el operador y las personas expuestas.

1.7.4.3. **Información publicitaria**

La información publicitaria que describa la máquina no deberá contradecir al manual de instrucciones en lo que respecta a los aspectos de salud y seguridad. La información publicitaria que describa las características de funcionamiento de la máquina deberá contener la misma información que el manual de instrucciones acerca de las emisiones.

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

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

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

2.1.1. ***Datos generales***

Las máquinas previstas para ser utilizadas con productos alimenticios, cosméticos o farmacéuticos se deben diseñar y fabricar de forma que se eviten los riesgos de infección, enfermedad y contagio.

Deben observarse los siguientes requisitos:

a) los materiales que entren o puedan entrar en contacto con los productos alimenticios, cosméticos o farmacéuticos deberán cumplir las directivas que les sean aplicables. La máquina se debe diseñar y fabricar de tal modo que dichos materiales puedan limpiarse antes de cada utilización; cuando esto no sea posible, se utilizarán elementos desechables;

b) todas las superficies en contacto con los productos alimenticios, cosméticos o farmacéuticos que no sean superficies de elementos desechables:

— serán lisas y no tendrán ni rugosidades ni cavidades que puedan albergar materias orgánicas. Se aplicará el mismo principio a las uniones entre dos superficies,

— se deben diseñar y fabricar de manera que se reduzcan al máximo los salientes, los rebordes y los repliegues de los ensamblajes,

— deberán poder limpiarse y desinfectarse fácilmente, cuando sea necesario, previa retirada de aquellas partes que sean fácilmente desmontables. Las superficies internas estarán empalmadas por cavetos de radio suficiente para posibilitar una limpieza completa;

c) los líquidos, gases y aerosoles procedentes de los productos alimenticios, cosméticos o farmacéuticos, y de los productos de limpieza, desinfección y aclarado habrán de poder ser completamente desalojados de la máquina (si es posible, en una posición de «limpieza»);

d) la máquina se debe diseñar y fabricar de manera que se pueda evitar toda infiltración de sustancias, toda acumulación de materias orgánicas o penetración de seres vivos y, en particular, de insectos, en las zonas que no puedan limpiarse;

e) la máquina se debe diseñar y fabricar de manera que los productos auxiliares que representen un peligro para la salud, incluidos los lubricantes utilizados, no puedan entrar en contacto con los productos alimenticios, cosméticos o farmacéuticos. En su caso, la máquina se debe diseñar y fabricar de manera que pueda comprobarse el cumplimiento permanente de esta condición.

2.1.2. ***Manual de instrucciones***

En el manual de instrucciones de las máquinas previstas para ser utilizadas con productos alimenticios, cosméticos o farmacéuticos se indicarán los productos y métodos de limpieza, desinfección y aclarado aconsejados, no solo para las partes fácilmente accesibles sino también para las partes cuyo acceso fuera imposible o estuviera desaconsejado.

2.2. MÁQUINAS PORTÁTILES Y MÁQUINAS GUIADAS A MANO

2.2.1. ***Datos generales***

Las máquinas portátiles y máquinas guiadas a mano:

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

— salvo si ello fuera técnicamente imposible o si existiera un órgano de accionamiento independiente, en el caso de que los medios de prensión no puedan soltarse con total seguridad, llevarán órganos de accionamiento de puesta en marcha y de parada dispuestos de tal manera que el operador no tenga que soltar los medios de prensión para accionarlos,

— no presentarán riesgos de puesta en marcha intempestiva o de seguir funcionando después de que el operador haya soltado los medios de prensión. Habría que tomar medidas equivalentes si este requisito no fuera técnicamente realizable,

— permitirán, en caso necesario, la observación visual de la zona peligrosa y de la acción de la herramienta en el material que se esté trabajando.

Los medios de prensión de las máquinas portátiles se deben diseñar y fabricar de manera que sea fácil la puesta en marcha y la parada.

2.2.1.1. **Manual de instrucciones**

En el manual de instrucciones se indicará lo siguiente sobre las vibraciones que emitan las máquinas portátiles y las máquinas guiadas a mano:

— el valor total de la vibración a la que esté expuesto el sistema mano-brazo, cuando exceda de 2,5 m/s^2. Cuando este valor no exceda de 2,5 m/s^2, se deberá mencionar este particular,

— la incertidumbre de la medición.

Estos valores se medirán realmente en la máquina considerada, o bien se establecerán a partir de mediciones efectuadas en una máquina técnicamente comparable y representativa de la máquina a fabricar.

Cuando no se apliquen las normas armonizadas, los datos relativos a las vibraciones se deben medir utilizando el código de medición que mejor se adapte a la máquina.

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

2.2.2. ***Máquinas portátiles de fijación y otras máquinas de impacto portátiles***

2.2.2.1. **Generalidades**

En particular, las máquinas portátiles de fijación y otras máquinas de impacto portátiles se deben diseñar y fabricar de manera que:

— la energía se transmita al elemento que sufre el impacto mediante un elemento intermedio solidario a la máquina,

— un dispositivo de validación impedirá el impacto mientras la máquina no esté en la posición correcta con una presión apropiada en el material de base,

— se impida la puesta en marcha involuntaria; en caso necesario, para que se desencadene un impacto se requerirá la oportuna secuencia de acciones sobre el dispositivo de validación y el órgano de accionamiento,

— durante la manutención o en caso de golpe, se impida la puesta en marcha accidental,

— las operaciones de carga y descarga puedan llevarse a cabo fácilmente y con total seguridad.

En caso necesario, podrá equiparse la máquina con resguardos contra astillas, y el fabricante de la máquina deberá facilitar los resguardos oportunos.

2.2.2.2. **Manual de instrucciones**

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

— los accesorios y equipos intercambiables que puedan usarse con la máquina,

— los elementos de fijación apropiados u otros elementos a someter al impacto que deben usarse con la máquina,

— en su caso, los cartuchos apropiados que deben usarse.

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

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

a) la máquina se debe diseñar, fabricar o equipar de forma que la pieza que hay que trabajar pueda colocarse y guiarse con total seguridad; cuando se coja la pieza con la mano sobre una mesa de trabajo, esta deberá garantizar una estabilidad suficiente durante el trabajo y no deberá estorbar el desplazamiento de la pieza;

b) cuando la máquina pueda utilizarse en condiciones que ocasionen un riesgo de proyección de las piezas que van a trabajarse o de partes de ellas, se debe diseñar, fabricar o equipar de forma que se impida dicha proyección o, si esto no fuera posible, de forma que la proyección no produzca riesgos para el operador y/o las personas expuestas;

c) cuando exista el riesgo de entrar en contacto con la herramienta mientras esta desacelera, la máquina deberá estar equipada de freno automático de forma que pare la herramienta en un tiempo suficientemente corto;

d) cuando la herramienta esté integrada en una máquina que no esté totalmente automatizada, esta se debe diseñar y fabricar de modo que se elimine o reduzca el riesgo de lesión por accidente.

3. *REQUISITOS ESENCIALES COMPLEMENTARIOS DE SEGURIDAD Y DE SALUD PARA NEUTRALIZAR LOS PELIGROS DEBIDOS A LA MOVILIDAD DE LAS MÁQUINAS*

Las máquinas que presenten peligros debidos a su movilidad deberán responder al conjunto de requisitos esenciales de seguridad y de salud descritos en el presente capítulo (véase el punto 4 de los Principios generales).

3.1. GENERALIDADES

3.1.1. ***Definiciones***

a) «Máquina que presenta peligros debidos a su movilidad»:

— máquina cuyo funcionamiento exija ya sea movilidad durante el trabajo, ya sea un desplazamiento continuo o semicontinuo en una sucesión de puntos de trabajo fijos, o

— máquina cuyo funcionamiento se efectúe sin desplazamiento pero que pueda estar provista de medios que permitan desplazarla más fácilmente de un lugar a otro.

b) «Conductor»: operador encargado del desplazamiento de una máquina. El conductor podrá ir a bordo de la máquina o a pie acompañando la máquina, o bien guiarla mediante mando a distancia.

3.2. PUESTOS DE TRABAJO

3.2.1. ***Puesto de conducción***

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

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

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

3.2.2. ***Asientos***

Cuando exista riesgo de que los operadores u otras personas que transporte la máquina queden aplastadas entre elementos de la máquina y el suelo en caso de vuelco o inclinación, en particular por lo que respecta a las máquinas equipadas con las estructuras de protección a que se refieren los puntos 3.4.3 y 3.4.4, sus asientos se deben diseñar o equipar con un dispositivo de retención que mantenga a las personas en sus asientos, sin que restrinja los movimientos necesarios para las operaciones o los movimientos con respecto a la estructura debidos a la suspensión de los asientos. Dichos dispositivos de retención no deberán instalarse si incrementan el riesgo.

3.2.3. ***Puestos para otras personas***

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

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

3.3. SISTEMAS DE MANDO

En caso necesario se preverán los medios para impedir el uso no autorizado de los órganos de accionamiento.

En el caso de mando a distancia, todas las unidades de mando deberán indicar claramente cuáles son la máquina o las máquinas destinadas a ser accionadas desde dicha unidad.

El sistema de mando a distancia se debe diseñar y fabricar de modo que afecte solo:

— a la máquina en cuestión,

— a las funciones en cuestión.

La máquina controlada a distancia se debe diseñar y fabricar de modo que responda únicamente a las señales de las unidades de mando previstas.

3.3.1. ***Órganos de accionamiento***

Desde el puesto de conducción, el conductor deberá poder accionar todos los órganos de accionamiento necesarios para el funcionamiento de la máquina, salvo para las funciones que solo puedan realizarse con total seguridad utilizando órganos de accionamiento situados en otra parte. Entre estas funciones figuran, en particular, aquellas de las que son responsables otros operadores aparte del conductor, o para las cuales el conductor debe abandonar el puesto de conducción con objeto de controlarlas con total seguridad.

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

Cuando su accionamiento pueda suponer riesgos, especialmente movimientos peligrosos, los órganos de accionamiento de la máquina, excepto los que tengan diversas posiciones predeterminadas, deberán volver a una posición neutra en cuanto el operador los suelte.

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

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

El párrafo sexto del punto 1.2.2, relativo a las señales de advertencia sonoras o visuales, se aplicará solo en el caso del retroceso.

3.3.2. ***Puesta en marcha/desplazamiento***

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

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

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

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

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

3.3.3. ***Función de desplazamiento***

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

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

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

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

— si el conductor pierde el control,

— si la máquina recibe una señal de parada,

— cuando se detecte un fallo en una parte del sistema relativa a la seguridad,

— cuando no se haya detectado una señal de validación durante un plazo especificado.

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

3.3.4. ***Desplazamiento de máquinas con conductor a pie***

En el caso de las máquinas automotoras con conductor a pie, los desplazamientos solo se podrán producir si el conductor mantiene accionado el órgano de accionamiento correspondiente. En particular, la máquina no deberá poder desplazarse cuando se ponga en marcha el motor.

Los sistemas de mando de las máquinas con conductor a pie se deben diseñar de modo que se reduzcan al mínimo los riesgos debidos al desplazamiento inesperado de la máquina hacia el conductor, en particular los riesgos de:

— aplastamiento,

— lesiones debidas a las herramientas rotativas.

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

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

3.3.5. ***Fallo del circuito de mando***

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

3.4. MEDIDAS DE PROTECCIÓN CONTRA PELIGROS MECÁNICOS

3.4.1. ***Movimientos no intencionados***

La máquina se debe diseñar, fabricar y, en su caso, montar sobre su soporte móvil de forma que, durante su desplazamiento, las oscilaciones incontroladas de su centro de gravedad no afecten a su estabilidad ni sometan a su estructura a esfuerzos excesivos.

3.4.2. ***Elementos móviles de transmisión***

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

3.4.3. ***Vuelco e inclinación***

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

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

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

3.4.4. ***Caída de objetos***

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

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

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

3.4.5. ***Medios de acceso***

Los asideros y escalones se deben diseñar, fabricar e instalar de forma que los operadores puedan utilizarlos instintivamente sin accionar los órganos de accionamiento para facilitar el acceso.

3.4.6. ***Dispositivos de remolque***

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.5. MEDIDAS DE PROTECCIÓN CONTRA OTROS PELIGROS

3.5.1. ***Batería de acumuladores***

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

La máquina se debe diseñar y fabricar de forma que pueda desconectarse la batería por medio de un dispositivo de fácil acceso instalado al efecto.

3.5.2. ***Incendio***

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

— permitir la instalación de extintores fácilmente accesibles, o

— ir provista de sistemas de extinción que formen parte integrante de la máquina.

3.5.3. ***Emisiones de sustancias peligrosas***

Los párrafos segundo y tercero del punto 1.5.13 no se aplicarán cuando la función principal de la máquina sea la pulverización de productos. No obstante, el operador debe estar protegido contra el riesgo de exposición a dichas emisiones peligrosas.

3.6. INFORMACIÓN E INDICACIONES

3.6.1. ***Rótulos, señales y advertencias***

Cada máquina debe disponer de rótulos o de placas con las instrucciones relativas a la utilización, reglaje y mantenimiento, siempre que ello sea necesario en orden a garantizar la salud y seguridad de las personas. Se deben elegir, diseñar y realizar de forma que se vean claramente y sean duraderos.

Sin perjuicio de lo dispuesto en las normas de circulación por carretera, las máquinas con conductor a bordo deberán disponer del equipo siguiente:

— un dispositivo de señalización acústica que permita avisar a las personas,

— un sistema de señalización luminosa apropiado para las condiciones de uso previstas; este último requisito no se aplicará a las máquinas exclusivamente destinadas a trabajos subterráneos y desprovistas de energía eléctrica,

— en caso necesario, debe existir una conexión apropiada entre el remolque y la máquina para el funcionamiento de las señales.

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

La máquina se debe fabricar de forma que no pueda producirse una desactivación involuntaria de los dispositivos de advertencia y de señalización. Siempre que ello sea indispensable por motivos de seguridad, dichos dispositivos deben estar equipados de sistemas que permitan controlar su funcionamiento correcto y dar a conocer al operador cualquier fallo de los mismos.

En el caso de máquinas cuyos movimientos, o los de sus herramientas, sean particularmente peligrosas, se debe colocar sobre la máquina una inscripción que prohíba acercarse a la misma durante el trabajo; las inscripciones deben ser legibles desde una distancia suficiente para garantizar la seguridad de las personas que vayan a trabajar en su proximidad.

3.6.2. ***Marcado***

Cada máquina debe llevar, de forma legible e indeleble, las indicaciones siguientes:

— la potencia nominal expresada en kilovatios (kW),

— la masa en la configuración más usual en kilogramos (kg),

y, si fuera necesario:

— el máximo esfuerzo de tracción previsto en el gancho de tracción en newtons (N),

— el máximo esfuerzo vertical previsto sobre el gancho de tracción en newtons (N).

3.6.3. ***Manual de instrucciones***

3.6.3.1. **Vibraciones**

En el manual de instrucciones se indicará lo siguiente sobre las vibraciones que la máquina transmita al sistema mano-brazo o a todo el cuerpo:

— el valor total de la vibración a la que esté expuesto el sistema mano-brazo, cuando exceda de 2,5 m/s^2. Cuando este valor no exceda de 2,5 m/s^2, se debe mencionar este particular,

— el valor cuadrático medio más elevado de la aceleración ponderada a la que esté expuesto todo el cuerpo. Cuando este valor exceda de 0,5 m/s^2. Cuando este valor no exceda de 0,5 m/s^2, se debe mencionar este particular,

— la incertidumbre de la medición.

Estos valores se medirán realmente en la máquina considerada, o bien se establecerán a partir de mediciones efectuadas en una máquina técnicamente comparable y representativa de la máquina a fabricar.

Cuando no se apliquen normas armonizadas, los datos relativos a las vibraciones se deben medir utilizando el código de medición que mejor se adapte a la máquina.

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

3.6.3.2. **Múltiples usos**

El manual de instrucciones de las máquinas que permitan varios usos, según el equipo aplicado, y el manual de instrucciones de los equipos intercambiables deben incluir la información necesaria para montar y utilizar con total seguridad la máquina de base y los equipos intercambiables que se puedan montar en ella.

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

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

4.1. GENERALIDADES

4.1.1. ***Definiciones***

a) «operación de elevación»: operación de desplazamiento de cargas unitarias formadas por objetos y/o personas que necesitan, en un momento dado, un cambio de nivel;

b) «carga guiada»: carga cuyo desplazamiento se realiza en su totalidad a lo largo de guías rígidas o flexibles, cuya posición viene determinada por puntos fijos;

c) «coeficiente de utilización»: relación aritmética entre la carga que un elemento puede soportar, garantizada por el fabricante o su representante autorizado, y la carga máxima de utilización marcada en el elemento;

d) «coeficiente de prueba»: relación aritmética entre la carga utilizada para efectuar las pruebas estáticas o dinámicas de una máquina de elevación o de un accesorio de elevación y la carga máxima de utilización marcada en la máquina de elevación o en el accesorio de elevación, respectivamente;

e) «prueba estática»: ensayo que consiste en inspeccionar una máquina de elevación o un accesorio de elevación, y en aplicarle después una fuerza correspondiente a la carga máxima de utilización multiplicada por el coeficiente de prueba estática adecuado y, tras retirar la carga, inspeccionar de nuevo la máquina o el accesorio de elevación con el fin de verificar que no se ha producido ningún daño;

f) «prueba dinámica»: ensayo que consiste en hacer funcionar la máquina de elevación en todas sus configuraciones posibles con la carga máxima de utilización multiplicada por el coeficiente de prueba dinámica adecuado habida cuenta del comportamiento dinámico de la máquina de elevación, a fin de verificar su buen funcionamiento;

g) «habitáculo»: parte de la máquina en la que se sitúan las personas u objetos con objeto de ser elevados.

4.1.2. ***Medidas de protección contra peligros mecánicos***

4.1.2.1. **Riesgos debidos a la falta de estabilidad**

La máquina se debe diseñar y fabricar de modo que la estabilidad exigida en el punto 1.3.1 se mantenga tanto en servicio como fuera de servicio, incluidas todas las fases de transporte, montaje y desmontaje, durante los fallos previsibles de un elemento y también durante los ensayos efectuados de conformidad con el manual de instrucciones. Para ello, el fabricante o su representante autorizado deberá utilizar los métodos de verificación apropiados.

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

La máquina debe ir provista de dispositivos que actúen sobre las guías o pistas de rodadura, con el fin de evitar los descarrilamientos.

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

4.1.2.3. **Resistencia mecánica**

La máquina, los accesorios de elevación y sus elementos deben poder resistir los esfuerzos a los que estén sometidos durante el funcionamiento y, si procede, cuando no funcionen, en las condiciones de instalación y de funcionamiento previstas y en todas las configuraciones pertinentes, teniendo en cuenta, en su caso, los efectos producidos por los factores atmosféricos y por las fuerzas ejercidas por las personas. Este requisito debe cumplirse igualmente durante el transporte, montaje y desmontaje.

La máquina y los accesorios de elevación se deben diseñar y fabricar de manera que se eviten los fallos debidos a la fatiga o al desgaste habida cuenta del uso previsto.

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

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

a) máquinas movidas por la fuerza humana y accesorios de elevación: 1,5;

b) otras máquinas: 1,25.

La máquina se debe diseñar y fabricar de modo que soporte sin fallo las pruebas dinámicas efectuadas con la carga máxima de utilización multiplicada por el coeficiente de prueba dinámica. Dicho coeficiente de prueba dinámica se seleccionará de forma que garantice un nivel de seguridad adecuado; como regla general, dicho coeficiente será igual a 1,1. Dichas pruebas se efectuarán, como regla general, a las velocidades nominales previstas. En caso de que el sistema de mando de la máquina permita diversos movimientos simultáneos, las pruebas deberán efectuarse en las condiciones más desfavorables, como regla general combinando los movimientos.

4.1.2.4. **Poleas, tambores, rodillos, cables y cadenas**

Los diámetros de las poleas, tambores y rodillos deberán ser compatibles y adecuarse a las dimensiones de los cables o de las cadenas con los que puedan estar equipados.

Los tambores y rodillos se deben diseñar, fabricar e instalar de forma que los cables o las cadenas con los que están equipados puedan enrollarse sin salirse del emplazamiento previsto.

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

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

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

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

4.1.2.5. **Accesorios de elevación y sus elementos**

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

Además:

a) el coeficiente de utilización de las combinaciones formadas por el cable y la terminación se debe seleccionar de forma que garantice un nivel de seguridad adecuado; como regla general, dicho coeficiente será igual a 5. Los cables no deben llevar ningún empalme ni lazo salvo en sus extremos;

b) cuando se utilicen cadenas de eslabones soldados, estas deberán ser del tipo de eslabones cortos. El coeficiente de utilización de las cadenas se debe seleccionar de forma que garantice un nivel de seguridad adecuado; como regla general, dicho coeficiente será igual a 4;

c) el coeficiente de utilización de los cables o abrazaderas de fibras textiles dependerá del material, del procedimiento de fabricación, de las dimensiones y de su utilización. Dicho coeficiente se debe seleccionar de forma que garantice un nivel de seguridad adecuado; como regla general, será igual a 7 siempre y cuando los materiales empleados sean de excelente calidad comprobada y que el proceso de fabricación sea el apropiado para el uso previsto. De lo contrario el coeficiente será, como regla general, más elevado, a fin de ofrecer un nivel de seguridad equivalente. Las cuerdas o abrazaderas de fibra textil no llevarán ningún empalme, lazo o enlace salvo en el extremo de la eslinga o en el cierre de una eslinga sin fin;

d) el coeficiente de utilización de todos los elementos metálicos de una eslinga, o que se utilicen con una eslinga, se debe seleccionar de forma que garantice un nivel de seguridad adecuado; como regla general, dicho coeficiente será igual a 4;

e) la carga máxima de utilización de una eslinga de hilos múltiples se debe determinar teniendo en cuenta el coeficiente de utilización del hilo más débil, el número de hilos y un factor de reducción que dependerá de la configuración de eslingado;

f) a fin de comprobar que se ha alcanzado un coeficiente de utilización adecuado, el fabricante o su representante debe efectuar o hacer efectuar las pruebas adecuadas para cada tipo de elemento mencionado en las letras a), b), c) y d).

4.1.2.6. **Control de los movimientos**

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

a) La máquina se debe diseñar, fabricar o equipar con dispositivos de manera que se mantenga la amplitud de los movimientos de sus elementos dentro de los límites previstos. La actuación de estos dispositivos, en su caso, deberá ir precedida de una advertencia.

b) Cuando varias máquinas fijas o sobre raíles puedan evolucionar simultáneamente en el mismo lugar, con riesgos de colisión, dichas máquinas se deben diseñar y fabricar de modo que puedan equiparse con sistemas que permitan evitar estos riesgos.

c) La máquina se debe diseñar y fabricar de forma que las cargas no puedan deslizarse de forma peligrosa o caer inesperadamente en caída libre, ni siquiera en caso de fallo parcial o total de la alimentación de energía o de que el operador deje de accionar la máquina.

d) En condiciones normales de funcionamiento, no será posible que el descenso de la carga dependa exclusivamente de un freno de fricción, excepto en las máquinas cuya función requiera realizar la operación de esa manera.

e) Los órganos de prensión se deben diseñar y fabricar de forma que las cargas no puedan caer inadvertidamente.

4.1.2.7. **Movimiento de las cargas durante la manutención**

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

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

4.1.2.8. **Máquinas que comuniquen rellanos fijos**

4.1.2.8.1. *Desplazamientos del habitáculo*

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

4.1.2.8.2. *Acceso al habitáculo*

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

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

4.1.2.8.3. *Riesgos debidos al contacto con el habitáculo en movimiento*

Cuando sea necesario para cumplir el requisito expresado en el párrafo segundo del punto 4.1.2.7, el volumen recorrido debe ser inaccesible durante el funcionamiento normal.

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

4.1.2.8.4. *Riesgos de caída de la carga fuera del habitáculo*

Cuando exista riesgo de caída de la carga fuera del habitáculo, la máquina se debe diseñar y fabricar de manera que se evite dicho riesgo.

4.1.2.8.5. *Rellanos*

Se deben evitar los riesgos debidos al contacto de las personas situadas en los rellanos con el habitáculo en movimiento u otras partes móviles.

Cuando exista riesgo de que las personas caigan dentro del volumen recorrido cuando el habitáculo no esté presente en los rellanos, se deben instalar resguardos para evitar dicho riesgo. Dichos resguardos no deberán abrirse en dirección del volumen recorrido. Deben estar provistos de un dispositivo de enclavamiento y bloqueo controlado por la posición del habitáculo, que impida:

— los desplazamientos peligrosos del habitáculo mientras los resguardos no estén cerrados y bloqueados,

— la apertura peligrosa de un resguardo hasta que el habitáculo haya parado en el rellano correspondiente.

4.1.3. ***Aptitud para el uso***

Cuando se comercialicen o se pongan por primera vez en servicio máquinas de elevación o accesorios de elevación, el fabricante o su representante autorizado deberá garantizar, tomando o haciendo tomar las medidas oportunas, que las máquinas de elevación o los accesorios de elevación que estén listos para su uso —manuales o motorizados— puedan cumplir sus funciones previstas con total seguridad.

Las pruebas estáticas y dinámicas a que se refiere el punto 4.1.2.3 se deben efectuar en todas las máquinas de elevación listas para su puesta en servicio.

Cuando la máquina no se pueda montar en las instalaciones del fabricante o en las de su representante autorizado, se deben tomar las medidas oportunas en el lugar de utilización. En los demás casos, las medidas se pueden tomar bien en las instalaciones del fabricante o en el lugar de utilización.

4.2. REQUISITOS PARA LAS MÁQUINAS MOVIDAS POR UNA ENERGÍA DISTINTA DE LA FUERZA HUMANA

4.2.1. ***Control de los movimientos***

Los órganos de accionamiento para controlar los movimientos de la máquina o de sus equipos deberán ser de accionamiento mantenido. Sin embargo, para los movimientos, parciales o totales, que no presenten ningún riesgo de choque para la carga o la máquina, dichos órganos podrán sustituirse por órganos de accionamiento que autoricen paradas automáticas en posiciones preseleccionadas sin que el operador mantenga la acción sobre el órgano de accionamiento.

4.2.2. ***Control de carga***

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

— de sobrecarga, por sobrepasar la carga máxima de utilización o el momento máximo de utilización debido a un exceso de carga,

— de sobrepasar el momento de vuelco.

4.2.3. ***Instalaciones guiadas por cables***

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

4.3. INFORMACIÓN Y MARCADOS

4.3.1. ***Cadenas, cables y cinchas***

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

La certificación arriba mencionada debe contener, al menos, la siguiente información:

a) el nombre y la dirección del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado;

b) una descripción de la cadena o del cable, que incluya:

— sus dimensiones nominales,

— su fabricación,

— el material usado en su fabricación, y

— cualquier tratamiento metalúrgico especial a que haya sido sometido el material;

c) el método de ensayo utilizado;

d) la carga máxima de utilización que haya de soportar la cadena o la cuerda. En función de las aplicaciones previstas podrá indicarse una gama de valores.

4.3.2. ***Accesorios de elevación***

Los accesorios de elevación deberán llevar las siguientes indicaciones:

— identificación del material cuando se precise de esta información para la seguridad en la utilización,

— la carga máxima de utilización.

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

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

4.3.3. ***Máquinas de elevación***

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

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

Las máquinas diseñadas exclusivamente para la elevación de objetos, equipadas con un habitáculo que permita el acceso de las personas, deben llevar una advertencia clara e indeleble que prohíba la elevación de personas. Dicha indicación debe ser visible en cada uno de los emplazamientos por los que sea posible el acceso.

4.4. MANUAL DE INSTRUCCIONES

4.4.1. ***Accesorios de elevación***

Cada accesorio de elevación o cada partida de accesorios de elevación comercialmente indivisible debe ir acompañada de un manual de instrucciones que incluya, como mínimo, las indicaciones siguientes:

a) el uso previsto;

b) los límites de empleo [sobre todo de los accesorios de elevación tales como ventosas magnéticas o de vacío que no puedan satisfacer plenamente los requisitos del punto 4.1.2.6, letra e)];

c) las instrucciones de montaje, utilización y mantenimiento;

d) el coeficiente de prueba estática utilizado.

4.4.2. ***Máquinas de elevación***

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

a) las características técnicas de la máquina y, en particular:

— la carga máxima de utilización y, cuando proceda, una copia de la placa de cargas o cuadro de cargas descritos en el punto 4.3.3, párrafo segundo,

— las reacciones en los apoyos o en los anclajes y, cuando proceda, las características de las pistas de rodadura,

— si procede, la definición y los medios de instalación de los lastres;

b) el contenido del libro historial de la máquina, si no fuera suministrado con la máquina;

c) los consejos de utilización, en particular para remediar la falta de visión directa de la carga por el operador;

d) cuando proceda, un informe de ensayo en el que se detallen las pruebas estáticas y dinámicas efectuadas por el fabricante o su representante autorizado;

e) para las máquinas que no se hayan montado en las instalaciones del fabricante en su configuración de utilización, las instrucciones necesarias para llevar a cabo las mediciones a que se refiere el punto 4.1.3 antes de su primera puesta en servicio.

5. *REQUISITOS ESENCIALES COMPLEMENTARIOS DE SEGURIDAD Y DE SALUD PARA LAS MÁQUINAS DESTINADAS A TRABAJOS SUBTERRÁNEOS*

Las máquinas destinadas a trabajos subterráneos deben responder a todos los requisitos esenciales de seguridad y de salud descritos en el presente capítulo (véase el punto 4 de los Principios generales).

5.1. RIESGOS DEBIDOS A LA FALTA DE ESTABILIDAD

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

5.2. CIRCULACIÓN

Los sostenimientos progresivos deben permitir que las personas circulen sin dificultades.

5.3. ÓRGANOS DE ACCIONAMIENTO

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

Los órganos de accionamiento de las máquinas para sostenimientos progresivos se deben diseñar, fabricar y disponer de forma que, durante las operaciones de deslizamiento, los operadores queden resguardados por un sostenimiento ya colocado. Los órganos de accionamiento deben estar protegidos contra cualquier accionamiento involuntario.

5.4. PARADA

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

5.5. INCENDIO

El segundo guión del punto 3.5.2 es obligatorio para las máquinas que tengan partes altamente inflamables.

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

Las máquinas de motor de combustión interna destinadas a trabajos subterráneos deben estar equipadas exclusivamente con motores que utilicen un carburante de baja tensión de vapor y que no puedan producir chispas de origen eléctrico.

5.6. EMISIONES DE ESCAPE

Las emisiones de escape de los motores de combustión interna no deben evacuarse hacia arriba.

6. *REQUISITOS ESENCIALES COMPLEMENTARIOS DE SEGURIDAD Y DE SALUD PARA LAS MÁQUINAS QUE PRESENTAN PELIGROS PARTICULARES DEBIDOS A LA ELEVACIÓN DE PERSONAS*

Las máquinas que presenten peligros debidos a la elevación de personas deben responder a todos los requisitos esenciales de seguridad y de salud pertinentes, descritos en el presente capítulo (véase el punto 4 de los Principios generales).

6.1. GENERALIDADES

6.1.1. ***Resistencia mecánica***

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

Los coeficientes de utilización de los componentes definidos en los puntos 4.1.2.4 y 4.1.2.5 no son suficientes para las máquinas destinadas a la elevación de personas y, por regla general, deberán duplicarse. Las máquinas diseñadas para la elevación de personas o de personas y objetos deben estar equipadas de un sistema de suspensión o de soporte para el habitáculo, diseñado y fabricado de manera que se garantice un nivel de seguridad global adecuado e impedir el riesgo de caída del habitáculo.

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

6.1.2. ***Control de carga para las máquinas movidas por una energía distinta de la fuerza humana***

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

6.2. ÓRGANOS DE ACCIONAMIENTO

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

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

Los órganos de accionamiento para controlar estos movimientos deben ser de accionamiento mantenido, excepto cuando el propio habitáculo sea completamente cerrado.

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

6.3.1. ***Riesgos debidos a los desplazamientos del habitáculo***

Las máquinas para la elevación de personas deben estar diseñadas, fabricadas o equipadas de forma que las aceleraciones y deceleraciones del habitáculo no creen riesgos para las personas.

6.3.2. ***Riesgos de caída fuera del habitáculo***

El habitáculo no podrá inclinarse hasta el punto de crear un riesgo de caída de los ocupantes, incluso durante el movimiento de la máquina y de dicho habitáculo.

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

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

Cuando exista una trampilla en el suelo, o en el techo, o puertas laterales, estas deben estar diseñadas y fabricadas para impedir su apertura inesperada y deben abrirse en el sentido contrario al del riesgo de caída en caso de apertura inesperada.

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

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

6.4. MÁQUINAS QUE COMUNIQUEN RELLANOS FIJOS

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

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

Las máquinas se deben diseñar, fabricar y, en caso necesario, equipar con dispositivos de manera que impidan todo desplazamiento incontrolado de subida o de bajada del habitáculo. Estos dispositivos deben poder detener el habitáculo con su carga máxima de utilización y a la velocidad máxima previsible.

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

6.4.2. ***Órganos de accionamiento situados en los rellanos***

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

— se estén accionando los órganos de accionamiento del habitáculo,

— el habitáculo no esté en un rellano.

6.4.3. ***Acceso al habitáculo***

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

6.5. MARCADOS

El habitáculo debe llevar la información necesaria para garantizar la seguridad, que incluye:

— el número de personas autorizado en el habitáculo,

— la carga máxima de utilización.

ANEXO II

Declaraciones

1. **CONTENIDO**

A. DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD DE LAS MÁQUINAS

Esta declaración y sus traducciones deberán redactarse con las mismas condiciones que el manual de instrucciones [véase el anexo I, punto 1.7.4.1, letras a) y b)], a máquina o bien manuscritas en letras mayúsculas.

Esta declaración se refiere únicamente a las máquinas en el estado en que se comercialicen, con exclusión de los elementos añadidos y/o de las operaciones que realice posteriormente el usuario final.

La declaración CE de conformidad constará de los siguientes elementos:

1) razón social y dirección completa del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado;

2) nombre y dirección de la persona facultada para elaborar el expediente técnico, quien deberá estar establecida en la Comunidad;

3) descripción e identificación de la máquina incluyendo denominación genérica, función, modelo, tipo, número de serie y denominación comercial;

4) un párrafo que indique expresamente que la máquina cumple todas las disposiciones aplicables de la presente Directiva y, cuando proceda, un párrafo similar para declarar que la máquina es conforme con otras directivas comunitarias y/o disposiciones pertinentes. Estas referencias deberán ser las del texto publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea;*

5) en su caso, nombre, dirección y número de identificación del organismo notificado que llevó a cabo el examen CE de tipo a que se refiere el anexo IX, y número del certificado de examen CE de tipo;

6) en su caso, nombre, dirección y número de identificación del organismo notificado que aprobó el sistema de aseguramiento de calidad total al que se refiere el anexo X;

7) en su caso, referencia a las normas armonizadas mencionadas en el artículo 7, apartado 2, que se hayan utilizado;

8) en su caso, la referencia a otras normas y especificaciones técnicas que se hayan utilizado;

9) lugar y fecha de la declaración;

10) identificación y firma de la persona apoderada para redactar esta declaración en nombre del fabricante o de su representante autorizado.

B. DECLARACIÓN DE INCORPORACIÓN DE UNA CUASI MÁQUINA

Esta declaración y sus traducciones deberán redactarse con las mismas condiciones que el manual de instrucciones [véase el anexo I, punto 1.7.4.1, letras a) y b)], a máquina o bien manuscritas en letras mayúsculas.

La declaración de incorporación constará de los siguientes elementos:

1) razón social y dirección completa del fabricante de la cuasi máquina y, en su caso, de su representante autorizado;

2) nombre y dirección de la persona facultada para elaborar la documentación técnica pertinente, quien deberá estar establecida en la Comunidad;

3) descripción e identificación de la cuasi máquina, incluyendo: denominación genérica, función, modelo, tipo, número de serie y denominación comercial;

4) un párrafo que especifique cuáles son los requisitos esenciales de la presente Directiva que se han aplicado y cumplido, que se ha elaborado la documentación técnica correspondiente, de conformidad con el anexo VII, parte B, y, en su caso, una declaración de la conformidad de la cuasi máquina con otras directivas comunitarias pertinentes. Estas referencias deberán ser las del texto publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea;*

5) el compromiso de transmitir, en respuesta a un requerimiento debidamente motivado de las autoridades nacionales, la información pertinente relativa a la cuasi máquina. Este compromiso incluirá las modalidades de transmisión y no perjudicará los derechos de propiedad intelectual del fabricante de la cuasi máquina;

6) si procede, una declaración de que la cuasi máquina no deberá ser puesta en servicio mientras la máquina final en la cual vaya a ser incorporada no haya sido declarada conforme a lo dispuesto en la presente Directiva;

7) lugar y fecha de la declaración;

8) identificación y firma de la persona apoderada para redactar esta declaración en nombre del fabricante o de su representante autorizado.

2. **CUSTODIA**

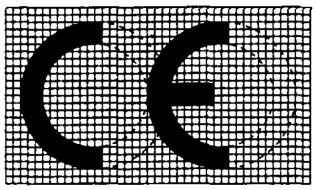
El fabricante de la máquina o su representante autorizado guardará el original de la declaración CE de conformidad durante un plazo mínimo de diez años a partir de la última fecha de fabricación de la máquina.

El fabricante de la cuasi máquina o su representante autorizado guardará el original de la declaración de incorporación durante un plazo mínimo de diez años a partir de la última fecha de fabricación de la cuasi máquina.

ANEXO III

Marcado CE

El marcado CE de conformidad estará compuesto de las iniciales «CE» diseñadas de la manera siguiente:



En caso de reducir o aumentar el tamaño del marcado CE, se deberán respetar las proporciones de este logotipo.

Los diferentes elementos del marcado CE deberán tener apreciablemente la misma dimensión vertical, que no podrá ser inferior a 5 mm. Se autorizan excepciones a la dimensión mínima en el caso de las máquinas de pequeño tamaño.

El marcado CE deberá colocarse junto al nombre del fabricante o su representante autorizado mediante la misma técnica.

Cuando se haya aplicado el procedimiento de aseguramiento de calidad total mencionado en el artículo 12, apartado 3, letra c), y apartado 4, letra b), a continuación del marcado CE deberá figurar el número de identificación del organismo notificado.

ANEXO IV

Categorías de máquinas a las que deberá aplicarse uno de los procedimientos contemplados en el artículo 12, apartados 3 y 4

1. Sierras circulares (de una o varias hojas) para trabajar la madera y materias de características físicas similares, o para cortar carne y materias de características físicas similares, de los tipos siguientes:

1.1. Sierras con una o varias hojas fijas durante el proceso de corte, con mesa o bancada fija, con avance manual de la pieza o con dispositivo de avance amovible;

1.2. Sierras con una o varias hojas fijas durante el proceso de corte, con mesa-caballete o carro de movimiento alternativo, de desplazamiento manual;

1.3. Sierras con una o varias hojas fijas durante el proceso de corte, con dispositivo de avance integrado de las piezas que se han de serrar, de carga y/o descarga manual;

1.4. Sierras con una o varias hojas móviles durante el proceso de corte, con desplazamiento motorizado de la herramienta, de carga y/o descarga manual.

2. Cepilladoras con avance manual para trabajar la madera.

3. Regruesadoras de una cara con dispositivo de avance integrado, de carga y/o descarga manual, para trabajar la madera.

4. Sierras de cinta de carga y/o descarga manual para trabajar la madera y materias de características físicas similares, o para cortar carne y materias de características físicas similares, de los tipos siguientes:

4.1. Sierras con una o varias hojas fijas durante el proceso de corte, con mesa o bancada para la pieza, fija o de movimiento alternativo;

4.2. Sierras con una o varias hojas montadas sobre un carro de movimiento alternativo.

5. Máquinas combinadas de los tipos mencionados en los puntos 1 a 4 y en el punto 7, para trabajar la madera y materias de características físicas similares.

6. Espigadoras de varios ejes con avance manual para trabajar la madera.

7. Tupíes de husillo vertical con avance manual para trabajar la madera y materias de características físicas similares.

8. Sierras portátiles de cadena para trabajar la madera.

9. Prensas, incluidas las plegadoras, para trabajar metales en frío, de carga y/o descarga manual, cuyos elementos móviles de trabajo pueden tener un recorrido superior a 6 mm y una velocidad superior a 30 mm/s.

10. Máquinas para moldear plásticos por inyección o compresión de carga o descarga manual.

11. Máquinas para moldear caucho por inyección o compresión de carga o descarga manual.

12. Máquinas para trabajos subterráneos, de los tipos siguientes:

12.1. Locomotoras y vagones-freno;

12.2. Máquinas para sostenimientos hidráulicos progresivos.

13. Cubetas de recogida de residuos domésticos de carga manual y con mecanismo de compresión.

14. Dispositivos amovibles de transmisión mecánica, incluidos sus resguardos.

15. Resguardos para dispositivos amovibles de transmisión mecánica.

16. Plataformas elevadoras para vehículos.

17. Aparatos de elevación de personas, o de personas y materiales, con peligro de caída vertical superior a 3 metros.

18. Máquinas portátiles de fijación, de carga explosiva y otras máquinas portátiles de impacto.

19. Dispositivos de protección diseñados para detectar la presencia de personas.

20. Resguardos móviles motorizados con dispositivo de enclavamiento diseñados para utilizarse como medida de protección en las máquinas consideradas en los puntos 9, 10 y 11.

21. Bloques lógicos para desempeñar funciones de seguridad.

22. Estructuras de protección en caso de vuelco (ROPS).

23. Estructuras de protección contra la caída de objetos (FOPS).

ANEXO V

Lista indicativa de los componentes de seguridad mencionados en el artículo 2, letra c)

1. Resguardos para dispositivos amovibles de transmisión mecánica.
2. Dispositivos de protección diseñados para detectar la presencia de personas.
3. Resguardos móviles motorizados con dispositivo de enclavamiento diseñados para utilizarse como medida de protección en las máquinas consideradas en el anexo IV, puntos 9, 10 y 11.
4. Bloques lógicos para desempeñar funciones de seguridad en máquinas.
5. Válvulas con medios adicionales para la detección de fallos y utilizadas para el control de los movimientos peligrosos de las máquinas.
6. Sistemas de extracción de las emisiones de las máquinas.
7. Resguardos y dispositivos de protección destinados a proteger a las personas contra elementos móviles implicados en el proceso en la máquina.
8. Dispositivos de control de carga y de control de movimientos en máquinas de elevación.
9. Sistemas para mantener a las personas en sus asientos.
10. Dispositivos de parada de emergencia.
11. Sistemas de descarga para impedir la generación de cargas electrostáticas potencialmente peligrosas.
12. Limitadores de energía y dispositivos de descarga mencionados en el anexo I, puntos 1.5.7, 3.4.7 y 4.1.2.6.
13. Sistemas y dispositivos para reducir la emisión de ruido y de vibraciones.
14. Estructuras de protección en caso de vuelco (ROPS).
15. Estructuras de protección contra la caída de objetos (FOPS).
16. Dispositivos de mando a dos manos.
17. Componentes para máquinas diseñadas para la elevación y/o el descenso de personas entre distintos rellanos, incluidos en la siguiente lista:
    a) dispositivos de bloqueo de las puertas de los rellanos;
    b) dispositivos para evitar la caída o los movimientos ascendentes incontrolados de la cabina;
    c) dispositivos para limitar el exceso de velocidad;
    d) amortiguadores por acumulación de energía:
        — de carácter no lineal, o
        — con amortiguación del retroceso;
    e) amortiguadores por disipación de energía;
    f) dispositivos de protección montados sobre los cilindros de los circuitos hidráulicos de potencia, cuando se utilicen como dispositivos para evitar la caída;
    g) dispositivos de protección eléctricos en forma de interruptores de seguridad que contengan componentes electrónicos.

ANEXO VI

Instrucciones para el montaje de una cuasi máquina

Las instrucciones para el montaje de una cuasi máquina contendrán las indicaciones que se han de cumplir para hacer posible el montaje correcto en la máquina final de modo que no se pongan en compromiso la seguridad ni la salud.

Deberán redactarse en una lengua comunitaria oficial aceptada por el fabricante de la máquina en la que esta cuasi máquina deba incorporarse, o por su representante autorizado.

ANEXO VII

A. **Expediente técnico de las máquinas**

La presente parte describe el procedimiento para elaborar un expediente técnico. El expediente técnico deberá demostrar la conformidad de la máquina con los requisitos de la presente Directiva. Deberá referirse, en la medida en que sea necesario para esta evaluación, al diseño, fabricación y funcionamiento de la máquina. El expediente técnico deberá elaborarse en una o más de las lenguas oficiales de la Comunidad, con la excepción del manual de instrucciones de la máquina, al que se aplicarán los requisitos particulares contemplados en el anexo I, punto 1.7.4.1.

1. El expediente técnico constará de los siguientes elementos:

   a) un expediente de fabricación integrado por:

      — una descripción general de la máquina,

      — el plano de conjunto de la máquina y los planos de los circuitos de mando, así como las descripciones y explicaciones pertinentes, necesarias para comprender el funcionamiento de la máquina,

      — los planos detallados y completos, acompañados de las eventuales notas de cálculo, resultados de ensayos, certificados, etc., que permitan verificar la conformidad de la máquina con los requisitos esenciales de salud y seguridad,

      — la documentación relativa a la evaluación de riesgos, que muestre el procedimiento seguido, incluyendo:

         i) una lista de los requisitos esenciales de salud y seguridad que se apliquen a la máquina,

         ii) la descripción de las medidas preventivas aplicadas para eliminar los peligros identificados o reducir los riesgos y, en su caso, la indicación de los riesgos residuales asociados a la máquina,

      — las normas y demás especificaciones técnicas utilizadas, con indicación de los requisitos esenciales de seguridad y salud cubiertos por dichas normas,

      — cualquier informe técnico que refleje los resultados de los ensayos realizados por el fabricante, por un organismo elegido por este o su representante autorizado,

      — un ejemplar del manual de instrucciones de la máquina,

      — en su caso, declaración de incorporación de las cuasi máquinas incluidas y las correspondientes instrucciones para el montaje de estas,

      — en su caso, sendas copias de la declaración CE de conformidad de las máquinas u otros productos incorporados a la máquina,

      — una copia de la declaración CE de conformidad;

   b) en caso de fabricación en serie, las disposiciones internas que vayan a aplicarse para mantener la conformidad de las máquinas con la presente Directiva.

   El fabricante deberá someter los componentes o accesorios, o la máquina en su totalidad, a los estudios y ensayos necesarios para determinar si, por su diseño o fabricación, la máquina puede montarse y ponerse en servicio en condiciones de seguridad. En el expediente técnico se incluirán los informes y resultados correspondientes.

2. El expediente técnico indicado en el punto 1 deberá estar a disposición de las autoridades competentes de los Estados miembros al menos durante diez años desde la fecha de fabricación de la máquina o de la última unidad producida.

   El expediente técnico no tendrá que permanecer obligatoriamente en el territorio de la Comunidad Europea, ni existir permanentemente en una forma material. No obstante, la persona indicada en la declaración CE de conformidad habrá de poder reunirlo y tenerlo disponible en un tiempo compatible con su complejidad.

   El expediente técnico no tendrá que incluir planos detallados ni ninguna otra información específica por lo que respecta a los subconjuntos utilizados para la fabricación de la máquina, salvo que el conocimiento de los mismos sea esencial para verificar su conformidad con los requisitos esenciales de seguridad y salud.

3. El hecho de no presentar el expediente técnico en respuesta a un requerimiento debidamente motivado de las autoridades nacionales competentes podrá constituir razón suficiente para dudar de la conformidad de la máquina de que se trate con los requisitos esenciales de seguridad y salud.

B. **Documentación técnica pertinente de las cuasi máquinas**

La presente parte describe el procedimiento para elaborar la documentación técnica pertinente. La documentación deberá mostrar cuáles son los requisitos de la presente Directiva que se han aplicado y cumplido. Deberá referirse al diseño, fabricación y funcionamiento de la cuasi máquina en la medida necesaria para evaluar su conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicados. La documentación deberá elaborarse en una o más de las lenguas oficiales de la Comunidad.

Constará de los siguientes elementos:

a) un expediente de fabricación integrado por:

— el plano de conjunto de la cuasi máquina y los planos de los circuitos de mando,

— los planos detallados y completos, acompañados de las eventuales notas de cálculo, resultados de ensayos, certificados, etc., que permitan verificar la conformidad de la cuasi máquina con los requisitos esenciales de seguridad y salud aplicados,

— la documentación relativa a la evaluación de riesgos, que muestre el procedimiento seguido, incluyendo:

i) una lista de los requisitos esenciales de salud y seguridad que se han aplicado y cumplido,

ii) la descripción de las medidas preventivas aplicadas para eliminar los peligros identificados o reducir los riesgos y, en su caso, la indicación de los riesgos residuales,

iii) las normas y demás especificaciones técnicas utilizadas, con indicación de los requisitos esenciales de seguridad y salud cubiertos por dichas normas,

iv) cualquier informe técnico que refleje los resultados de los ensayos realizados por el fabricante, por un organismo elegido por este o su representante autorizado,

v) un ejemplar de las instrucciones para el montaje de la cuasi máquina;

b) en caso de fabricación en serie, las disposiciones internas que vayan a aplicarse para mantener la conformidad de las cuasi máquinas con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicados.

El fabricante deberá someter los componentes o accesorios, o la cuasi máquina, a los estudios y ensayos necesarios para determinar si, por su diseño o fabricación, la cuasi máquina puede montarse y utilizarse en condiciones de seguridad. En el expediente técnico se incluirán los informes y resultados correspondientes.

La documentación técnica correspondiente deberá estar disponible durante al menos diez años desde la fecha de fabricación de la cuasi máquina, o en el caso de la fabricación en serie, de la última unidad producida, y será presentada a las autoridades competentes de los Estados miembros a petición de estas. No tendrá que permanecer obligatoriamente en el territorio de la Comunidad Europea ni existir permanentemente en una forma material. La persona indicada en la declaración de incorporación habrá de poder reunirla y presentarla a la autoridad competente.

El hecho de no presentar la documentación técnica correspondiente en respuesta a un requerimiento debidamente motivado de las autoridades nacionales competentes podrá constituir razón suficiente para dudar de la conformidad de las cuasi máquinas con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicados y declarados.

ANEXO VIII

Evaluación de la conformidad mediante control interno de la fabricación de la máquina

1. El presente anexo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante o su representante autorizado, que cumpla las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 3, garantiza y declara que la máquina de que se trate cumple los requisitos pertinentes de la presente Directiva.
2. Para cada tipo representativo de la serie considerada, el fabricante o su representante autorizado elaborará el expediente técnico contemplado en el anexo VII, parte A.
3. El fabricante tomará las medidas necesarias para que el proceso de fabricación se desarrolle de modo que quede garantizada la conformidad de la máquina fabricada con el expediente técnico contemplado en el anexo VII, parte A, y con los requisitos de la presente Directiva.

ANEXO IX

Examen CE de tipo

El examen CE de tipo es el procedimiento por el cual un organismo notificado comprueba y certifica que un modelo representativo de una máquina de las mencionadas en el anexo IV (en lo sucesivo, «el tipo») cumple las disposiciones de la presente Directiva.

1. El fabricante o su representante autorizado elaborará, para cada tipo, el expediente técnico contemplado en el anexo VII, parte A.

2. Para cada tipo, la solicitud del examen CE de tipo será presentada por el fabricante o su representante autorizado ante un organismo notificado de su elección.

   La solicitud incluirá:

   — nombre y dirección del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado,

   — una declaración escrita en la que se especifique que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado,

   — el expediente técnico.

   Además, el solicitante pondrá a disposición del organismo notificado una muestra del tipo. El organismo notificado podrá solicitar más muestras, si el programa de ensayos lo requiere.

3. El organismo notificado deberá:

3.1. Examinar el expediente técnico, comprobar que el tipo ha sido fabricado de acuerdo con el mismo y determinar los elementos que han sido diseñados de acuerdo con las disposiciones correspondientes de las normas a que se refiere el artículo 7, apartado 2, y los elementos cuyo diseño no se basa en dichas normas;

3.2. Efectuar o hacer efectuar las inspecciones, mediciones y ensayos oportunos para determinar si las soluciones adoptadas se ajustan a los requisitos esenciales de seguridad y de salud de la presente Directiva cuando no se hayan aplicado las normas a que se refiere el artículo 7, apartado 2;

3.3. Efectuar o hacer efectuar las inspecciones, mediciones y ensayos oportunos para comprobar si, en el caso de haberse utilizado las normas armonizadas a que se refiere el artículo 7, apartado 2, estas se han aplicado realmente;

3.4. Acordar con el solicitante el lugar en el que se efectuará la verificación de que el tipo se ha fabricado de conformidad con el expediente técnico examinado así como las inspecciones, mediciones y ensayos necesarios.

4. Si el tipo se ajusta a lo dispuesto en la presente Directiva, el organismo notificado expedirá al solicitante un certificado de examen CE de tipo. En el certificado constarán el nombre y dirección del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado, los datos necesarios para la identificación del tipo aprobado, las conclusiones del examen y las condiciones a las que pueda estar sujeta su expedición.

   El fabricante y el organismo notificado conservarán, durante un plazo de quince años a partir de la fecha de expedición del certificado, una copia del mismo, del expediente técnico y de toda la documentación correspondiente.

5. Cuando el tipo no cumpla lo dispuesto en la presente Directiva, el organismo notificado denegará al solicitante la expedición del certificado de examen CE de tipo y motivará de manera detallada la razón de su denegación. Informará de ello al solicitante, a los demás organismos notificados y al Estado miembro que lo ha notificado. Deberá preverse un procedimiento de recurso.

6. El solicitante informará al organismo notificado en posesión del expediente técnico relativo al certificado de examen CE de tipo sobre todas las modificaciones introducidas en el tipo aprobado. El organismo notificado examinará estas modificaciones y deberá confirmar la validez del certificado de examen CE de tipo existente o elaborar uno nuevo cuando las modificaciones puedan comprometer la conformidad del tipo con los requisitos esenciales de salud y de seguridad o con las condiciones de utilización previstas.

7. La Comisión, los Estados miembros y los demás organismos notificados podrán, previa solicitud, obtener una copia de los certificados de examen CE de tipo. Previa petición justificada, la Comisión y los Estados miembros podrán obtener una copia del expediente técnico y de los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado.

8. Los expedientes y la correspondencia relativos a los procedimientos del examen CE de tipo se redactarán en la lengua o lenguas oficiales comunitarias del Estado miembro en el que esté establecido el organismo notificado o en cualquier otra lengua oficial de la Comunidad aceptada por el organismo notificado.

9. Validez del certificado de examen CE de tipo

9.1. El organismo notificado tendrá la responsabilidad constante de garantizar que el certificado de examen CE de tipo siga siendo válido. Comunicará al fabricante todos los cambios de importancia que tengan consecuencias para la validez del certificado. El organismo notificado retirará los certificados que dejen de ser válidos.

9.2. El fabricante de la máquina de que se trate tendrá la responsabilidad constante de garantizar que dicha máquina se ajusta al estado de la técnica correspondiente.

9.3. El fabricante solicitará al organismo notificado la revisión, cada cinco años, de la validez del certificado de examen CE de tipo.

Si el organismo notificado considera que el certificado sigue siendo válido teniendo en cuenta el estado de la técnica, renovará el certificado para cinco años más.

El fabricante y el organismo notificado conservarán una copia del certificado, del expediente técnico y de todos los documentos relativos al caso durante un plazo de 15 años desde la fecha de expedición del certificado.

9.4. En caso de no renovarse la validez del certificado de examen CE de tipo, el fabricante interrumpirá la comercialización de la máquina de que se trate.

ANEXO X

Aseguramiento de calidad total

El presente anexo describe la evaluación de conformidad de una máquina contemplada en el anexo IV fabricada con arreglo a un sistema de aseguramiento de calidad total y el procedimiento mediante el cual un organismo notificado evalúa y aprueba el sistema de calidad y supervisa su aplicación.

1. El fabricante aplicará un sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación, la inspección final y los ensayos tal y como se especifica en el punto 2, y estará sujeto al control mencionado en el punto 3.

2. Sistema de calidad

2.1. El fabricante o su representante autorizado presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad a un organismo notificado de su elección.

La solicitud incluirá:

— el nombre y la dirección del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado,

— los lugares de diseño, fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento de las máquinas,

— el expediente técnico descrito en el anexo VII, parte A, para un modelo de cada categoría de máquinas de las enumeradas en el anexo IV que prevea fabricar,

— la documentación sobre el sistema de calidad,

— una declaración escrita en la que se especifique que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado.

2.2. El sistema de calidad asegurará la conformidad de las máquinas con la presente Directiva. Todos los elementos, requisitos y preceptos adoptados por el fabricante deberán figurar en una documentación llevada de manera sistemática y racional en forma de mediciones, procedimientos e instrucciones escritas. La documentación del sistema de calidad permitirá la interpretación uniforme de las medidas de procedimiento y de calidad, como por ejemplo, los programas, planos, manuales y registros de calidad.

En especial, dicha documentación incluirá una descripción adecuada de:

— los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades del personal de gestión y su autoridad en lo que se refiere al diseño y a la calidad de las máquinas,

— las especificaciones técnicas del diseño, incluidas las normas que se aplicarán y, cuando las normas a que hace referencia el artículo 7, apartado 2, no se apliquen en su totalidad, los medios que se utilizarán para que se cumplan los requisitos esenciales de seguridad y de salud de la presente Directiva,

— las técnicas de control y verificación del diseño, de los procesos y de las actividades sistemáticas que se utilizarán durante el diseño de las máquinas contempladas en la presente Directiva,

— las técnicas correspondientes de fabricación, control de calidad y garantía de calidad que se utilizarán, así como los procesos y actuaciones sistemáticas que se seguirán,

— las inspecciones y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación y su frecuencia,

— los registros de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de ensayos y de calibración, y los informes sobre la cualificación del personal afectado,

— los medios deseados para verificar la consecución de la calidad y diseño de la máquina, así como el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

2.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 2.2.

Los elementos del sistema de calidad que se ajusten a la norma armonizada pertinente se considerarán conformes a los requisitos correspondientes a que se refiere el punto 2.2.

El equipo de auditores tendrá por lo menos un miembro que posea experiencia en la evaluación de la tecnología de las máquinas. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a las instalaciones del fabricante. Durante la inspección, el equipo de auditores revisará el diseño técnico a que se hace referencia en el tercer guión del segundo párrafo del punto 2.1, para cerciorarse de que cumple los criterios de seguridad y sanidad pertinentes.

La decisión se notificará al fabricante o a su representante autorizado. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión razonada relativa a la evaluación del sistema. Deberá preverse un procedimiento de recurso.

2.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como se haya aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.

El fabricante o su representante autorizado mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier cambio del mismo que planee efectuar.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo las exigencias contenidas en el punto 2.2, o si se precisa una nueva evaluación.

El organismo notificado notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión razonada relativa a la evaluación del sistema.

3. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

3.1. El objetivo de la vigilancia consiste en asegurar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

3.2. El fabricante autorizará al organismo notificado a tener acceso, con fines de inspección, a sus instalaciones de diseño, fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento y le facilitará toda la información necesaria, en particular:

— la documentación relativa al sistema de calidad,

— los registros de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada al diseño, tales como los resultados de los análisis, cálculos, ensayos, etc.,

— los registros de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada a la fabricación tales como informes de inspección y datos de ensayos, datos de calibración, informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

3.3. El organismo notificado realizará auditorías periódicamente para cerciorarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad; facilitará un informe de auditoría al fabricante. La frecuencia de las auditorías periódicas será tal que se realice una reevaluación completa cada tres años.

3.4. Además, el organismo notificado podrá efectuar visitas de inspección de improviso al fabricante. La necesidad de estas visitas adicionales y su frecuencia se determinarán a partir de un sistema de control de visitas gestionado por el organismo notificado. En el sistema de control de visitas se tomarán en consideración, en particular, los factores siguientes:

— los resultados de visitas de inspección anteriores,

— la necesidad de garantizar el seguimiento de medias correctoras,

— en su caso, las condiciones especiales para la aprobación del sistema,

— las modificaciones significativas de la organización del proceso fabricación, las mediciones o las técnicas.

Con motivo de estas visitas, el organismo notificado podrá, en caso necesario, efectuar o hacer efectuar ensayos para verificar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo facilitará al fabricante un informe de la inspección y, cuando se hayan realizado ensayos, un informe del ensayo.

4. El fabricante o su representante autorizado tendrá a disposición de las autoridades nacionales, durante diez años a partir de la última fecha de fabricación:

— la documentación mencionada en el punto 2.1,

— las decisiones e informes del organismo notificado contemplados en el punto 2.4, párrafos tercero y cuarto, y en los puntos 3.3 y 3.4.

ANEXO XI

Criterios mínimos que deberán tener en cuenta los Estados miembros para la notificación de organismos

1. El organismo, su director y el personal encargado de realizar las operaciones de verificación no podrán ser ni el diseñador, ni el fabricante, ni el proveedor, ni el instalador de las máquinas que inspeccionen, ni el representante autorizado de una de estas personas. No podrán intervenir, ni directamente, ni como representantes autorizados, en el diseño, fabricación, comercialización o mantenimiento de dichas máquinas. Esto no excluye la posibilidad de un intercambio de información técnica entre el fabricante y el organismo.
2. El organismo y su personal deberán realizar las operaciones de verificación con la mayor integridad profesional y la mayor competencia técnica posibles, y deberán estar libres de cualquier presión o coacción, especialmente de orden económico, que puedan influir en su juicio o en los resultados de la inspección, sobre todo las que procedan de personas o agrupaciones de personas interesadas en los resultados de las verificaciones.
3. El organismo deberá contar, para cada categoría de máquinas para la que esté notificado, con personal que tenga los conocimientos técnicos y la experiencia suficiente y adecuada para realizar la evaluación de la conformidad. Deberá poseer los medios necesarios para llevar a cabo de forma adecuada las tareas técnicas y administrativas relativas a la ejecución de las verificaciones; asimismo, deberá tener acceso al material necesario para las verificaciones excepcionales.
4. El personal responsable de las inspecciones deberá poseer:
   — una buena formación técnica y profesional,
   — un conocimiento satisfactorio de las disposiciones relativas a los ensayos que realice y una práctica suficiente de dichos ensayos,
   — la aptitud necesaria para redactar los certificados, actas e informes que atestigüen la realización de los ensayos.
5. Deberá garantizarse la imparcialidad del personal responsable de la inspección. La remuneración de dicho personal no deberá depender ni del número de ensayos que realice ni del resultado de dichos ensayos.
6. El organismo deberá suscribir un seguro de responsabilidad civil, a menos que dicha responsabilidad esté cubierta por el Estado con arreglo al Derecho nacional o que sea el Estado miembro el que lleve a cabo los controles directamente.
7. El personal del organismo estará obligado a guardar el secreto profesional sobre toda la información a que acceda en el ejercicio de sus funciones (salvo respecto a las autoridades administrativas competentes del Estado en el que ejerza sus actividades) con arreglo a la presente Directiva o a cualquier disposición de Derecho interno que la desarrolle.
8. Los organismos notificados participarán en las actividades de coordinación. Asimismo tomarán parte directamente o mediante representación en la normalización europea, o se asegurarán de mantenerse al corriente de la situación de las normas correspondientes.
9. Los Estados miembros podrán tomar todas las medidas que consideren necesarias para asegurarse de que, en caso de cese de las actividades de un organismo notificado, los expedientes de sus clientes sean remitidos a otro organismo o queden a disposición del Estado miembro que lo haya notificado.

ANEXO XII

Tabla de correspondencias [1]

Directiva 98/37/CE	Presente Directiva
artículo 1, apartado 1	artículo 1, apartado 1
artículo 1, apartado 2, letra a)	artículo 2, letras a) y b)
artículo 1, apartado 2, letra b)	artículo 2, letra c)
artículo 1, apartado 3	artículo 1, apartado 2
artículo 1, apartado 4	artículo 3
artículo 1, apartado 5	—
artículo 2, apartado 1	artículo 4, apartado 1
artículo 2, apartado 2	artículo 15
artículo 2, apartado 3	artículo 6, apartado 3
artículo 3	artículo 5, apartado 1, letra a)
artículo 4, apartado 1	artículo 6, apartado 1
artículo 4, apartado 2, párrafo primero	artículo 6, apartado 2
artículo 4, apartado 2, párrafo segundo	—
artículo 4, apartado 3	—
artículo 5, apartado 1, párrafo primero	artículo 7, apartado 1
artículo 5, apartado 1, párrafo segundo	—
artículo 5, apartado 2, párrafo primero	artículo 7, apartados 2 y 3
artículo 5, apartado 2, último párrafo	—
artículo 5, apartado 3	artículo 7, apartado 4
artículo 6, apartado 1	artículo 10
artículo 6, apartado 2	artículo 22
artículo 7, apartado 1	artículo 11, apartados 1 y 2
artículo 7, apartado 2	artículo 11, apartados 3 y 4,
artículo 7, apartado 3	artículo 11, apartado 4
artículo 7, apartado 4	artículo 11, apartado 5
artículo 8, apartado 1, párrafo primero	artículo 5, apartado 1, letra e), y artículo 12, apartado 1
artículo 8, apartado 1, párrafo segundo	artículo 5, apartado 1, letra f)
artículo 8, apartado 2, letra a)	artículo 12, apartado 2
artículo 8, apartado 2, letra b)	artículo 12, apartado 4
artículo 8, apartado 2, letra c)	artículo 12, apartado 3
artículo 8, apartado 3	—
artículo 8, apartado 4	—
artículo 8, apartado 5	—

[1] El presente cuadro indica las correspondencias entre las partes de la Directiva 98/37/CE y las de la presente Directiva que se ocupan del mismo tema. Por el contrario, el contenido de las partes correlativas no tiene por qué ser idéntico necesariamente.

Directiva 98/37/CE	Presente Directiva
artículo 8, apartado 6	artículo 5, apartado 4
artículo 8, apartado 7	—
artículo 8, apartado 8	—
artículo 9, apartado 1, párrafo primero	artículo 14, apartado 1
artículo 9, apartado 1, párrafo segundo	artículo 14, apartado 4
artículo 9, apartado 2	artículo 14, apartados 3 y 5
artículo 9, apartado 3	artículo 14, apartado 8
artículo 10, apartados 1 a 3	artículo 16, apartados 1 a 3
artículo 10, apartado 4	artículo 17
artículo 11	artículo 20
artículo 12	artículo 21
artículo 13, apartado 1	artículo 26, apartado 2
artículo 13, apartado 2	—
artículo 14	—
artículo 15	artículo 28
artículo 16	artículo 29
Anexo I, observación preliminar 1	Anexo I, Principios generales, punto 2
Anexo I, observación preliminar 2	Anexo I, Principios generales, punto 3
Anexo I, observación preliminar 3	Anexo I, Principios generales, punto 4
Anexo I, punto 1	Anexo I, punto 1
Anexo I, punto 1.1	Anexo I, punto 1.1
Anexo I, punto 1.1.1	Anexo I, punto 1.1.1
Anexo I, punto 1.1.2	Anexo I, punto 1.1.2
Anexo I, punto 1.1.2, letra d)	Anexo I, punto 1.1.6
Anexo I, punto 1.1.3	Anexo I, punto 1.1.3
Anexo I, punto 1.1.4	Anexo I, punto 1.1.4
Anexo I, punto 1.1.5	Anexo I, punto 1.1.5
Anexo I, punto 1.2	Anexo I, punto 1.2
Anexo I, punto 1.2.1	Anexo I, punto 1.2.1
Anexo I, punto 1.2.2	Anexo I, punto 1.2.2
Anexo I, punto 1.2.3	Anexo I, punto 1.2.3
Anexo I, punto 1.2.4	Anexo I, punto 1.2.4
Anexo I, punto 1.2.4, párrafos primero a tercero	Anexo I, punto 1.2.4.1
Anexo I, punto 1.2.4, párrafos cuarto a sexto	Anexo I, punto 1.2.4.3
Anexo I, punto 1.2.4, párrafo séptimo	Anexo I, punto 1.2.4.4
Anexo I, punto 1.2.5	Anexo I, punto 1.2.5

Directiva 98/37/CE	Presente Directiva
Anexo I, punto 1.2.6	Anexo I, punto 1.2.6
Anexo I, punto 1.2.7	Anexo I, punto 1.2.1
Anexo I, punto 1.2.8	Anexo I, punto 1.1.6
Anexo I, punto 1.3	Anexo I, punto 1.3
Anexo I, punto 1.3.1	Anexo I, punto 1.3.1
Anexo I, punto 1.3.2	Anexo I, punto 1.3.2
Anexo I, punto 1.3.3	Anexo I, punto 1.3.3
Anexo I, punto 1.3.4	Anexo I, punto 1.3.4
Anexo I, punto 1.3.5	Anexo I, punto 1.3.5
Anexo I, punto 1.3.6	Anexo I, punto 1.3.6
Anexo I, punto 1.3.7	Anexo I, punto 1.3.7
Anexo I, punto 1.3.8	Anexo I, punto 1.3.8
Anexo I, punto 1.3.8, A	Anexo I, punto 1.3.8.1
Anexo I, punto 1.3.8, B	Anexo I, punto 1.3.8.2
Anexo I, punto 1.4	Anexo I, punto 1.4
Anexo I, punto 1.4.1	Anexo I, punto 1.4.1
Anexo I, punto 1.4.2	Anexo I, punto 1.4.2
Anexo I, punto 1.4.2.1	Anexo I, punto 1.4.2.1
Anexo I, punto 1.4.2.2	Anexo I, punto 1.4.2.2
Anexo I, punto 1.4.2.3	Anexo I, punto 1.4.2.3
Anexo I, punto 1.4.3	Anexo I, punto 1.4.3
Anexo I, punto 1.5	Anexo I, punto 1.5
Anexo I, punto 1.5.1	Anexo I, punto 1.5.1
Anexo I, punto 1.5.2	Anexo I, punto 1.5.2
Anexo I, punto 1.5.3	Anexo I, punto 1.5.3
Anexo I, punto 1.5.4	Anexo I, punto 1.5.4
Anexo I, punto 1.5.5	Anexo I, punto 1.5.5
Anexo I, punto 1.5.6	Anexo I, punto 1.5.6
Anexo I, punto 1.5.7	Anexo I, punto 1.5.7
Anexo I, punto 1.5.8	Anexo I, punto 1.5.8
Anexo I, punto 1.5.9	Anexo I, punto 1.5.9
Anexo I, punto 1.5.10	Anexo I, punto 1.5.10
Anexo I, punto 1.5.11	Anexo I, punto 1.5.11
Anexo I, punto 1.5.12	Anexo I, punto 1.5.12
Anexo I, punto 1.5.13	Anexo I, punto 1.5.13
Anexo I, punto 1.5.14	Anexo I, punto 1.5.14

Directiva 98/37/CE	Presente Directiva
Anexo I, punto 1.5.15	Anexo I, punto 1.5.15
Anexo I, punto 1.6	Anexo I, punto 1.6
Anexo I, punto 1.6.1	Anexo I, punto 1.6.1
Anexo I, punto 1.6.2	Anexo I, punto 1.6.2
Anexo I, punto 1.6.3	Anexo I, punto 1.6.3
Anexo I, punto 1.6.4	Anexo I, punto 1.6.4
Anexo I, punto 1.6.5	Anexo I, punto 1.6.5
Anexo I, punto 1.7	Anexo I, punto 1.7
Anexo I, punto 1.7.0	Anexo I, punto 1.7.1.1
Anexo I, punto 1.7.1	Anexo I, punto 1.7.1.2
Anexo I, punto 1.7.2	Anexo I, punto 1.7.2
Anexo I, punto 1.7.3	Anexo I, punto 1.7.3
Anexo I, punto 1.7.4	Anexo I, punto 1.7.4
Anexo I, punto 1.7.4, letras b) y h)	Anexo I, punto 1.7.4.1
Anexo I, punto 1.7.4, letras a), c) y e) a g)	Anexo I, punto 1.7.4.2
Anexo I, punto 1.7.4, letra d)	Anexo I, punto 1.7.4.3
Anexo I, punto 2	Anexo I, punto 2
Anexo I, punto 2.1	Anexo I, punto 2.1
Anexo I, punto 2.1, parte primera	Anexo I, punto 2.1.1
Anexo I, punto 2.1, parte segunda	Anexo I, punto 2.1.2
Anexo I, punto 2.2	Anexo I, punto 2.2
Anexo I, punto 2.2, parte primera	Anexo I, punto 2.2.1
Anexo I, punto 2.2, parte segunda	Anexo I, punto 2.2.1.1
Anexo I, punto 2.3	Anexo I, punto 2.3
Anexo I, punto 3	Anexo I, punto 3
Anexo I, punto 3.1	Anexo I, punto 3.1
Anexo I, punto 3.1.1	Anexo I, punto 3.1.1
Anexo I, punto 3.1.2	Anexo I, punto 1.1.4
Anexo I, punto 3.1.3	Anexo I, punto 1.1.5
Anexo I, punto 3.2	Anexo I, punto 3.2
Anexo I, punto 3.2.1	Anexo I, puntos 1.1.7 y 3.2.1
Anexo I, punto 3.2.2	Anexo I, puntos 1.1.8 y 3.2.2
Anexo I, punto 3.2.3	Anexo I, punto 3.2.3
Anexo I, punto 3.3	Anexo I, punto 3.3
Anexo I, punto 3.3.1	Anexo I, punto 3.3.1
Anexo I, punto 3.3.2	Anexo I, punto 3.3.2

Directiva 98/37/CE	Presente Directiva
Anexo I, punto 3.3.3	Anexo I, punto 3.3.3
Anexo I, punto 3.3.4	Anexo I, punto 3.3.4
Anexo I, punto 3.3.5	Anexo I, punto 3.3.5
Anexo I, punto 3.4	Anexo I, punto 3.4
Anexo I, punto 3.4.1, párrafo primero	Anexo I, punto 1.3.9
Anexo I, punto 3.4.1, párrafo segundo	Anexo I, punto 3.4.1
Anexo I, punto 3.4.2	Anexo I, punto 1.3.2
Anexo I, punto 3.4.3	Anexo I, punto 3.4.3
Anexo I, punto 3.4.4	Anexo I, punto 3.4.4
Anexo I, punto 3.4.5	Anexo I, punto 3.4.5
Anexo I, punto 3.4.6	Anexo I, punto 3.4.6
Anexo I, punto 3.4.7	Anexo I, punto 3.4.7
Anexo I, punto 3.4.8	Anexo I, punto 3.4.2
Anexo I, punto 3.5	Anexo I, punto 3.5
Anexo I, punto 3.5.1	Anexo I, punto 3.5.1
Anexo I, punto 3.5.2	Anexo I, punto 3.5.2
Anexo I, punto 3.5.3	Anexo I, punto 3.5.3
Anexo I, punto 3.6	Anexo I, punto 3.6
Anexo I, punto 3.6.1	Anexo I, punto 3.6.1
Anexo I, punto 3.6.2	Anexo I, punto 3.6.2
Anexo I, punto 3.6.3	Anexo I, punto 3.6.3
Anexo I, punto 3.6.3, letra a)	Anexo I, punto 3.6.3.1
Anexo I, punto 3.6.3, letra b)	Anexo I, punto 3.6.3.2
Anexo I, punto 4	Anexo I, punto 4
Anexo I, punto 4.1	Anexo I, punto 4.1
Anexo I, punto 4.1.1	Anexo I, punto 4.1.1
Anexo I, punto 4.1.2	Anexo I, punto 4.1.2
Anexo I, punto 4.1.2.1	Anexo I, punto 4.1.2.1
Anexo I, punto 4.1.2.2	Anexo I, punto 4.1.2.2
Anexo I, punto 4.1.2.3	Anexo I, punto 4.1.2.3
Anexo I, punto 4.1.2.4	Anexo I, punto 4.1.2.4
Anexo I, punto 4.1.2.5	Anexo I, punto 4.1.2.5
Anexo I, punto 4.1.2.6	Anexo I, punto 4.1.2.6
Anexo I, punto 4.1.2.7	Anexo I, punto 4.1.2.7
Anexo I, punto 4.1.2.8	Anexo I, punto 1.5.16
Anexo I, punto 4.2	Anexo I, punto 4.2

Directiva 98/37/CE	Presente Directiva
Anexo I, punto 4.2.1	—
Anexo I, punto 4.2.1.1	Anexo I, punto 1.1.7
Anexo I, punto 4.2.1.2.	Anexo I, punto 1.1.8
Anexo I, punto 4.2.1.3	Anexo I, punto 4.2.1
Anexo I, punto 4.2.1.4	Anexo I, punto 4.2.2
Anexo I, punto 4.2.2	Anexo I, punto 4.2.3
Anexo I, punto 4.2.3	Anexo I, puntos 4.1.2.7 y 4.1.2.8.2
Anexo I, punto 4.2.4	Anexo I, punto 4.1.3
Anexo I, punto 4.3	Anexo I, punto 4.3
Anexo I, punto 4.3.1	Anexo I, punto 4.3.1
Anexo I, punto 4.3.2	Anexo I, punto 4.3.2
Anexo I, punto 4.3.3.	Anexo I, punto 4.3.3
Anexo I, punto 4.4	Anexo I, punto 4.4
Anexo I, punto 4.4.1	Anexo I, punto 4.4.1
Anexo I, punto 4.4.2	Anexo I, punto 4.4.2
Anexo I, punto 5	Anexo I, punto 5
Anexo I, punto 5.1	Anexo I, punto 5.1
Anexo I, punto 5.2	Anexo I, punto 5.2
Anexo I, punto 5.3	—
Anexo I, punto 5.4	Anexo I, punto 5.3
Anexo I, punto 5.5	Anexo I, punto 5.4
Anexo I, punto 5.6	Anexo I, punto 5.5
Anexo I, punto 5.7	Anexo I, punto 5.6
Anexo I, punto 6	Anexo I, punto 6
Anexo I, punto 6.1	Anexo I, punto 6.1
Anexo I, punto 6.1.1	Anexo I, punto 4.1.1, letra g)
Anexo I, punto 6.1.2	Anexo I, punto 6.1.1
Anexo I, punto 6.1.3	Anexo I, punto 6.1.2
Anexo I, punto 6.2	Anexo I, punto 6.2
Anexo I, punto 6.2.1	Anexo I, punto 6.2
Anexo I, punto 6.2.2	Anexo I, punto 6.2
Anexo I, punto 6.2.3	Anexo I, punto 6.3.1
Anexo I, punto 6.3	Anexo I, punto 6.3.2
Anexo I, punto 6.3.1	Anexo I, punto 6.3.2, párrafo tercero
Anexo I, punto 6.3.2	Anexo I, punto 6.3.2, párrafo cuarto
Anexo I, punto 6.3.3	Anexo I, punto 6.3.2, párrafo primero

Directiva 98/37/CE	Presente Directiva
Anexo I, punto 6.4.1	Anexo I, puntos 4.1.2.1, 4.1.2.3 y 6.1.1
Anexo I, punto 6.4.2	Anexo I, punto 6.3.1
Anexo I, punto 6.5	Anexo I, punto 6.5
Anexo II, partes A y B	Anexo II, parte 1, sección A
Anexo II, parte C	—
Anexo III	Anexo III
Anexo IV, parte A, punto 1 (1.1. a 1.4)	Anexo IV, punto 1 (1.1. a 1.4)
Anexo IV, parte A, punto 2	Anexo IV, punto 2
Anexo IV, parte A, punto 3	Anexo IV, punto 3
Anexo IV, parte A, punto 4	Anexo IV, punto 4 (4.1 y 4.2)
Anexo IV, parte A, punto 5	Anexo IV, punto 5
Anexo IV, parte A, punto 6	Anexo IV, punto 6
Anexo IV, parte A, punto 7	Anexo IV, punto 7
Anexo IV, parte A, punto 8	Anexo IV, punto 8
Anexo IV, parte A, punto 9	Anexo IV, punto 9
Anexo IV, parte A, punto 10	Anexo IV, punto 10
Anexo IV, parte A, punto 11	Anexo IV, punto 11
Anexo IV, parte A, punto 12 (primer y segundo guiones)	Anexo IV, punto 12 (12.1 y 12.2)
Anexo IV, parte A, punto 12 (tercer guión)	—
Anexo IV, parte A, punto 13	Anexo IV, punto 13
Anexo IV, parte A, punto 14, primera parte	Anexo IV, punto 15
Anexo IV, parte A, punto 14, segunda parte	Anexo IV, punto 14
Anexo IV, parte A, punto 15	Anexo IV, punto 16
Anexo IV, parte A, punto 16	Anexo IV, punto 17
Anexo IV, parte A, punto 17	—
Anexo IV, parte B, punto 1	Anexo IV, punto 19
Anexo IV, parte B, punto 2	Anexo IV, punto 21
Anexo IV, parte B, punto 3	Anexo IV, punto 20
Anexo IV, parte B, punto 4	Anexo IV, punto 22
Anexo IV, parte B, punto 5	Anexo IV, punto 23
Anexo V, punto 1	—
Anexo V, punto 2	—
Anexo V, punto 3, párrafo primero, letra a)	Anexo VII, parte A, punto 1, párrafo primero, letra a)
Anexo V, punto 3, párrafo primero, letra b)	Anexo VII, parte A, punto 1, párrafo primero, letra b)
Anexo V, punto 3, párrafo segundo	Anexo VII, parte A, punto 1, párrafo segundo
Anexo V, punto 3, párrafo tercero	Anexo VII, parte A, punto 3

Directiva 98/37/CE	Presente Directiva
Anexo V, punto 4, letra a)	Anexo VII, parte A, punto 2, párrafos segundo y tercero
Anexo V, punto 4, letra b)	Anexo VII, parte A, punto 2, párrafo primero
Anexo V, punto 4, letra c)	Anexo VII, parte A, Introducción
Anexo VI, punto 1	Anexo IX, Introducción
Anexo VI, punto 2	Anexo IX, puntos 1 y 2
Anexo VI, punto 3	Anexo IX, punto 3
Anexo VI, punto 4, párrafo primero	Anexo IX, punto 4, párrafo primero
Anexo VI, punto 4, párrafo segundo	Anexo IX, punto 7
Anexo VI, punto 5	Anexo IX, punto 6
Anexo VI, punto 6, primera frase	Anexo IX, punto 5
Anexo VI, punto 6, segunda y tercera frases	artículo 14, apartado 6
Anexo VI, punto 7	Anexo IX, punto 8
Anexo VII, punto 1	Anexo XI, punto 1
Anexo VII, punto 2	Anexo XI, punto 2
Anexo VII, punto 3	Anexo XI, punto 3
Anexo VII, punto 4	Anexo XI, punto 4
Anexo VII, punto 5	Anexo XI, punto 5
Anexo VII, punto 6	Anexo XI, punto 6
Anexo VII, punto 7	Anexo XI, punto 7
Anexo VIII	—
Anexo IX	—

DIRECTIVA 2006/43/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 17 de mayo de 2006

relativa a la auditoría legal de las cuentas anuales y de las cuentas consolidadas, por la que se modifican las Directivas 78/660/CEE y 83/349/CEE del Consejo y se deroga la Directiva 84/253/CEE del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 44, apartado 2, letra g),

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ([1]),

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ([2]),

Considerando lo siguiente:

(1) Actualmente, la cuarta Directiva 78/660/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1978, relativa a las cuentas anuales de determinadas formas de sociedad ([3]), la séptima Directiva 83/349/CEE del Consejo, de 13 de junio de 1983, relativa a las cuentas consolidadas ([4]), la Directiva 86/635/CEE del Consejo, de 8 de diciembre de 1986, relativa a las cuentas anuales y a las cuentas consolidadas de los bancos y otras entidades financieras ([5]) y la Directiva 91/674/CEE del Consejo, de 19 de diciembre de 1991, relativa a las cuentas anuales y a las cuentas consolidadas de las empresas de seguros ([6]) exigen que las cuentas anuales o las cuentas consolidadas sean auditadas por una o más personas autorizadas a realizar dichas auditorías.

(2) Las condiciones para la autorización de las personas responsables de efectuar la auditoría legal se establecieron en la octava Directiva 84/253/CEE del Consejo, de 10 de abril de 1984, relativa a la autorización de las personas encargadas del control legal de documentos contables ([7]).

(3) La falta de un planteamiento armonizado de la auditoría legal en la Comunidad fue la razón por la que la Comisión propuso, en su Comunicación de 1998 sobre la auditoría legal en la Unión Europea, el camino a seguir ([8]): la creación de un comité de auditoría que pudiera desarrollar nuevas medidas en estrecha cooperación con la profesión contable y los Estados miembros.

(4) Sobre la base del trabajo de este Comité, la Comisión publicó el 15 de noviembre de 2000 una Recomendación sobre el control de calidad de la auditoría legal en la Unión Europea: requisitos mínimos ([9]), y, el 16 de mayo de 2002, una Recomendación sobre la independencia de los auditores de cuentas en la UE: principios fundamentales ([10]).

(5) La presente Directiva se propone armonizar en gran medida —aunque no completamente— los requisitos de auditoría legal. Los Estados miembros que exijan la auditoría legal podrán imponer unos requisitos más restrictivos, salvo que se estipule lo contrario en la presente Directiva.

(6) Las cualificaciones de auditoría obtenidas por los auditores legales sobre la base de esta Directiva deben considerarse equivalentes. Ya no ha de ser posible, por lo tanto, que los Estados miembros insistan en que la mayoría de los derechos de voto de una sociedad de auditoría deba corresponder a auditores autorizados en el ámbito nacional o que la mayoría de los miembros del órgano administrativo o de gestión de una sociedad de auditoría deban estar autorizados en el ámbito nacional.

(7) La auditoría legal exige un conocimiento adecuado de asuntos tales como el Derecho de sociedades, el Derecho fiscal y el Derecho social. Este conocimiento debe demostrarse antes de que un auditor legal de otro Estado miembro pueda ser autorizado.

(8) Con el fin de proteger a terceros, todos los auditores y sociedades de auditoría autorizados deben ser inscritos en un registro que sea accesible al público y contenga información básica sobre los auditores legales y las sociedades de auditoría.

([1]) DO C 157 de 28.6.2005, p. 115.
([2]) Dictamen del Parlamento Europeo de 28 de septiembre de 2005 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 25 de abril de 2006.
([3]) DO L 222 de 14.8.1978, p. 11. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2003/51/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 178 de 17.7.2003, p. 16).
([4]) DO L 193 de 18.7.1983, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2003/51/CE.
([5]) DO L 372 de 31.12.1986, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2003/51/CE.
([6]) DO L 374 de 31.12.1991, p. 7. Directiva modificada por la Directiva 2003/51/CE.
([7]) DO L 126 de 12.5.1984, p. 20.
([8]) DO C 143 de 8.5.1998, p. 12.
([9]) DO L 91 de 31.3.2001, p. 91.
([10]) DO L 191 de 19.7.2002, p. 22.

(9) Los auditores legales deben respetar las normas éticas más elevadas. Deben por lo tanto estar sujetos a una ética profesional que abarque al menos su función de interés público, su integridad y objetividad, así como su competencia profesional y diligencia debida. La función de interés público de los auditores legales significa que una amplia comunidad de personas e instituciones confían en la calidad del trabajo de un auditor legal. La buena calidad de las auditorías contribuye al correcto funcionamiento de los mercados al incrementar la integridad y la eficiencia de los estados financieros. La Comisión podrá adoptar, como normas mínimas, medidas de ejecución relativas a la ética profesional, para lo cual podrá tener en cuenta los principios reflejados en el Código de ética de la Federación Internacional de Contables (IFAC).

(10) Es importante que los auditores legales y las sociedades de auditoría respeten la intimidad de sus clientes. Deben, por lo tanto, regirse por unas estrictas normas de confidencialidad y secreto profesional que, sin embargo, no deben impedir la apropiada aplicación de la presente Directiva. Estas normas de confidencialidad deben aplicarse igualmente a todo auditor legal o sociedad de auditoría que deje de participar en una auditoría específica.

(11) Los auditores legales y las sociedades de auditoría deben ser independientes cuando realicen auditorías legales. Podrán informar a la entidad auditada de los asuntos derivados de la auditoría, pero deben abstenerse de participar en los procesos de toma de decisiones internos de la entidad auditada. Si se encontraran en una situación en la que la importancia de las amenazas para su independencia, incluso tras la aplicación de salvaguardias para mitigarlas, fuera demasiado grande, deben renunciar al contrato de auditoría o abstenerse de ejecutarlo. La conclusión de que existe una relación que compromete la independencia del auditor puede ser distinta para la relación entre el auditor y la entidad auditada y para la relación entre la red y la entidad auditada. En los casos en que se exija o se permita, de conformidad con las disposiciones nacionales, a una cooperativa en el sentido del artículo 2, apartado 14, o una entidad similar mencionada en el artículo 45 de la Directiva 86/635/CEE, ser miembro de una entidad de auditoría sin fines de lucro, una parte objetiva, razonable e informada no debería llegar a la conclusión de que la relación basada en el carácter de miembro compromete la independencia del auditor legal, siempre que, cuando tal entidad auditora está efectuando una auditoría legal de uno de sus miembros, se apliquen los principios de independencia a los auditores que realizan la auditoría y a las personas que puedan estar en una posición de ejercer influencia sobre la auditoría legal. Algunos ejemplos de amenazas a la independencia de un auditor legal o de una sociedad de auditoría serían intereses financieros directos o indirectos en la entidad auditada, así como el suministro de servicios adicionales no relacionados con la auditoría. Asimismo, la cuantía de los honorarios recibidos de la entidad auditada o la estructura de los mismos puede amenazar la independencia del auditor legal o de la sociedad de auditoría. Los tipos de salvaguardia aplicables para atenuar o suprimir estas amenazas incluyen prohibiciones, restricciones y otras políticas o procedimientos, así como requisitos para la revelación de información. Los auditores legales y las sociedades de auditoría deben negarse a facilitar cualquier tipo de servicio adicional, diferente de la auditoría, que pueda comprometer su independencia. La Comisión podrá adoptar, como normas mínimas, medidas de ejecución relativas a la independencia. Si así lo hiciera, la Comisión podrá tomar en consideración los principios contenidos en la citada Recomendación de 16 de mayo de 2002. A fin de determinar la independencia del auditor, es necesario aclarar el concepto de «red» a la que pertenecen los auditores. En este sentido, son varias las cuestiones que deben tenerse en cuenta, tales como los casos en que una estructura puede definirse como una red porque tiene como objetivo compartir beneficios o costes. Los criterios para demostrar que existe una red deben juzgarse y evaluarse sobre la base de todos los hechos cuya existencia se conozca, tales como la existencia de clientes comunes habituales.

(12) En los casos de autorrevisión o interés propio en los que resulte conveniente para salvaguardar la independencia del auditor legal o la sociedad de auditoría, debe ser el Estado miembro, en lugar del auditor legal o la sociedad de auditoría, quien decida si el auditor legal o la sociedad de auditoría debe renunciar o abstenerse de realizar una auditoría en relación con sus clientes de auditoría. Sin embargo, ello no debe llevar a que los Estados miembros tengan la obligación general de impedir a los auditores legales o a las sociedades de auditoría suministrar servicios no relacionados con la auditoría a sus clientes de auditoría. Para poder determinar cuándo es conveniente, en caso de interés propio o autorrevisión, que un auditor legal o una sociedad de auditoría no efectúe auditorías legales a fin de salvaguardar la independencia del auditor legal o de la sociedad de auditoría, entre los factores que deben tenerse en cuenta debe incluirse si la entidad de interés público auditada ha emitido o no valores negociables en un mercado regulado en el sentido del artículo 4, apartado 1, punto 14, de la Directiva 2004/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, relativa a los mercados de instrumentos financieros ([1]).

(13) Es importante garantizar una calidad elevada y homogénea de todas las auditorías legales exigidas por el Derecho comunitario. Todas las auditorías legales deben realizarse, por lo tanto, sobre la base de normas internacionales de auditoría. Las medidas de ejecución de dichas normas en la Comunidad deben adoptarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ([2]). Un comité o grupo técnico de auditoría, en el que deben participar también los sistemas de supervisión pública de los Estados miembros, debe asistir a la Comisión en la evaluación de la validez técnica de todas las normas internacionales de auditoría.

([1]) DO L 145 de 30.4.2004, p. 1.
([2]) DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

A fin de lograr un máximo grado de armonización, los Estados miembros solo deben tener la posibilidad de imponer procedimientos o requisitos adicionales de auditoría a escala nacional si estos se derivan de requisitos específicos relacionados con el alcance de la auditoría legal de las cuentas anuales o consolidadas, siempre que dichos procedimientos no estén previstos en las normas internacionales de auditoría ya existentes. Los Estados miembros podrían mantener estos procedimientos adicionales de auditoría hasta que los procedimientos o requisitos estén cubiertos por normas internacionales de auditoría adoptadas con posterioridad. No obstante, si las normas internacionales de auditoría adoptadas contuviesen procedimientos cuya aplicación entrase en conflicto con la legislación nacional a causa de requisitos nacionales específicos relacionados con el alcance de la auditoría legal, los Estados miembros podrán no aplicar la parte conflictiva de las normas internacionales de auditoría mientras persista el conflicto, siempre que se apliquen las medidas contempladas en el artículo 26, apartado 3. Toda adición o inaplicación realizada por los Estados miembros debe aportar un alto nivel de credibilidad a las cuentas anuales de las empresas y favorecer el interés público. Esto implica que, por ejemplo, los Estados miembros podrán exigir un informe adicional del auditor para el órgano supervisor o prescribir otro tipo de requisitos de información financiera o auditoría basados en normas nacionales de gobernanza empresarial.

(14) Para que la Comisión adopte una norma internacional de auditoría con vistas a su aplicación en la Comunidad, debe ser aceptada de forma general a escala internacional y haberse elaborado con plena participación de todas las partes interesadas siguiendo un procedimiento abierto y transparente, añadir credibilidad a las cuentas anuales y a las cuentas consolidadas y favorecer el interés público europeo. La necesidad de adoptar una Declaración Internacional de Prácticas de Auditoría como parte de la norma debe evaluarse caso por caso con arreglo a la Decisión 1999/468/CE. La Comisión debe garantizar que, antes de comenzar con el proceso de adopción, se efectúe una evaluación para comprobar si se han cumplido estos requisitos y se informe del resultado de dicha evaluación al Comité creado en virtud de la presente Directiva.

(15) En el caso de cuentas consolidadas, es importante que exista una definición clara de responsabilidades entre los auditores legales que auditan a componentes del grupo. A tal efecto, el auditor del grupo debe tener responsabilidad plena del informe de auditoría.

(16) Con el fin de aumentar la comparabilidad entre sociedades que aplican las mismas normas contables y mejorar la confianza del público en las funciones de auditoría, la Comisión podrá adoptar un informe común de auditoría para la auditoría de las cuentas anuales o de las cuentas consolidadas elaboradas sobre la base de normas internacionales de contabilidad aprobadas, salvo cuando se haya adoptado una norma adecuada para dicho informe a escala comunitaria.

(17) Las inspecciones regulares son un buen medio para lograr una calidad elevada y homogénea de las auditorías legales. Los auditores legales y las sociedades de auditoría deben por lo tanto estar sujetos a un sistema de control de calidad que se organice de una manera que sea independiente de los auditores legales y de las sociedades de auditoría examinados. En lo que respecta a la aplicación del artículo 29 sobre los sistemas de control de calidad, los Estados miembros podrán decidir que, en el caso de auditores individuales que tengan una política común de control de calidad, solo sea necesario aplicar los requisitos destinados a las sociedades de auditoría. Los Estados miembros también podrán organizar el sistema de control de calidad de tal manera que los auditores individuales se sometan a un control de calidad al menos cada seis años. En este sentido, la financiación del sistema de control de calidad debe estar libre de cualquier influencia indebida. La Comisión debe ser competente para adoptar medidas de ejecución en asuntos relacionados con la organización de los sistemas de control de calidad y en relación con la financiación de los mismos en aquellos casos en que la confianza pública en el sistema de control de calidad se vea seriamente comprometida. Se debe incitar a los sistemas de supervisión pública de los Estados miembros a que logren un planteamiento coordinado sobre la forma de realizar los controles de calidad con vistas a evitar la imposición a las partes de cargas innecesarias.

(18) Las investigaciones y las sanciones apropiadas ayudan a prevenir y a corregir la inadecuada ejecución de una auditoría legal.

(19) Los auditores legales y las sociedades de auditoría están obligados a llevar a cabo su trabajo con la diligencia debida y serán por tanto responsables de los perjuicios financieros causados por negligencia. No obstante, la posibilidad de obtener una cobertura de seguro de responsabilidad profesional de los auditores y las sociedades de auditoría puede verse afectada por el hecho de estar sujetos a una responsabilidad financiera ilimitada. Por su parte, la Comisión tiene intención de examinar estos asuntos teniendo en cuenta el hecho de que los regímenes de responsabilidad de los Estados miembros pueden variar considerablemente.

(20) Los Estados miembros deben organizar un sistema efectivo de supervisión pública de los auditores legales y las sociedades de auditoría sobre la base del control en el país de origen. Los mecanismos normativos de supervisión pública deben permitir una cooperación efectiva a escala comunitaria entre las actividades de supervisión de los Estados miembros. El sistema de supervisión pública debe estar gestionado por personas ajenas a la profesión pero con conocimientos sobre los temas relacionados con la auditoría legal. Las personas ajenas a la profesión podrán ser especialistas que nunca hayan estado vinculados a la profesión de auditoría o antiguos

profesionales de la misma que ya no ejerzan como tales. Los Estados miembros pueden, no obstante, permitir que una minoría de profesionales del sector participe en la gobernanza del sistema de supervisión pública. Las autoridades competentes de los Estados miembros deben cooperar entre sí siempre que sea necesario para cumplir con su obligación de supervisión de los auditores legales o de las sociedades de auditoría autorizadas por ellos. Esta cooperación puede aportar una importante contribución para asegurar una calidad elevada y homogénea de la auditoría legal en la Comunidad. Puesto que es necesario garantizar una cooperación y coordinación efectivas a nivel europeo entre las autoridades competentes designadas por los Estados miembros, la designación de una entidad responsable de garantizar la cooperación no debe impedir que cada autoridad competente pueda cooperar directamente con las otras autoridades competentes de los Estados miembros.

(21) A fin de garantizar el cumplimiento del artículo 32, apartado 3, sobre principios de supervisión pública, ha de considerarse que una persona ajena a la profesión tiene un buen conocimiento de los ámbitos relacionados con la auditoría legal, bien por haber ejercido como profesional en dichos ámbitos, bien por poseer conocimientos de al menos uno de los temas enumerados en el artículo 8.

(22) El auditor legal o la sociedad de auditoría debe ser designado por la junta general de accionistas o miembros de la entidad auditada. Para proteger la independencia del auditor es importante que su cese solo sea posible cuando existan causas justificadas y si estas se comunican a la autoridad o autoridades responsables de la supervisión pública.

(23) Las entidades de interés público tienen una mayor visibilidad y son económicamente más importantes, por lo que deben aplicarse unos requisitos más estrictos en el caso de una auditoría legal de sus cuentas anuales o consolidadas.

(24) Los comités de auditoría y un sistema efectivo de control interno ayudan a minimizar los riesgos financieros, operativos y de cumplimiento, y a aumentar la calidad de la información financiera. Los Estados miembros podrían tener en cuenta la Recomendación de la Comisión de 15 de febrero de 2005 relativa al papel de los administradores no ejecutivos o supervisores y al de los comités de consejos de administración o de supervisión, aplicables a las empresas que cotizan en bolsa [1], que estipula la forma en que han de establecerse y funcionar los comités de auditoría. Los Estados miembros podrán determinar que las funciones asignadas al comité de auditoría o a un órgano que realice funciones equivalentes, las realice el órgano de administración o supervisión en su totalidad. En lo que respecta a las funciones del comité de auditoría contemplado en el artículo 41, el auditor legal o la sociedad de auditoría no debe estar subordinado en modo alguno al comité.

(25) Los Estados miembros podrán decidir asimismo eximir del requisito de disponer de un comité de auditoría a las entidades de interés público que sean organismos de inversión colectiva cuyos valores mobiliarios se admiten a negociación en un mercado regulado. Esta opción tiene en cuenta el hecho de que, si el organismo de inversión colectiva funciona únicamente al objeto de reunir los valores, la utilización de un comité de auditoría no siempre resultará adecuada. La información financiera y los riesgos relacionados no son comparables con los vinculados a otras entidades de interés público. Además, los organismos de inversión colectiva en valores mobiliarios y sus sociedades de gestión operan en un entorno normativo estrictamente definido y están sometidos a mecanismos específicos de gobernanza, como los controles ejercidos por su depositario. Para los organismos de inversión colectiva que no estén armonizados con arreglo a la Directiva 85/611/CEE [2] pero que estén sometidos a garantías equivalentes a las establecidas por esta última, los Estados miembros deben poder, en este caso particular, velar por que reciban igual trato que los organismos de inversión colectiva armonizados en la Comunidad.

(26) Con el fin de reforzar la independencia de los auditores de las entidades de interés público, se debe realizar una rotación de los principales socios auditores. Para organizar esta rotación, los Estados miembros deben requerir un cambio de los principales socios auditores que operen con una entidad auditada, al mismo tiempo que permiten a la sociedad de auditoría con la que está asociado el principal socio auditor seguir siendo el auditor legal de tal entidad. Cuando un Estado miembro lo considere pertinente para lograr los objetivos perseguidos, podrá requerir alternativamente el cambio de la sociedad de auditoría, sin perjuicio del artículo 42, apartado 2.

(27) La interrelación de los mercados de capitales pone de relieve la necesidad de garantizar también un trabajo de alta calidad realizado por los auditores de terceros países en relación con el mercado de capitales comunitario. Los auditores de que se trate deben, por lo tanto, estar registrados para quedar sujetos a los controles de calidad y al sistema de investigación y sanciones. Deben ser posibles las excepciones sobre la base de la reciprocidad con arreglo a una prueba de equivalencia que debe realizar la Comisión en cooperación con los Estados miembros. En cualquier caso, una entidad que haya emitido valores

[1] DO L 52 de 25.2.2005, p. 51.

[2] Directiva 85/611/CEE del Consejo, de 20 de diciembre de1985, por la que se coordinan las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre determinados organismos de inversión colectiva en valores mobiliarios (OICVM) (DO L 375 de 31.12.1985, p. 3). Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2005/1/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 79 de 24.3.2005, p. 9).

negociables en un mercado regulado en el sentido del artículo 4, apartado 1, punto 14, de la Directiva 2004/39/CE deber ser siempre objeto de una auditoría a cargo de un auditor registrado en un Estado miembro o supervisado por las autoridades competentes del tercer país del que proceda el auditor, si la Comisión o un Estado miembro reconoce que dicho tercer país cumple con requisitos equivalentes a los comunitarios en el ámbito de los principios de supervisión, los sistemas de control de calidad y los sistemas de investigación y sanción, y ello sobre la base de la reciprocidad. Que un Estado miembro considere equivalente el sistema de control de calidad de un tercer país no significa que otros Estados miembros estén obligados a aceptar dicha evaluación, ni prejuzga por ello la decisión de la Comisión.

(28) La complejidad de las auditorías de grupo internacionales exige una buena cooperación entre las autoridades competentes de los Estados miembros y las de terceros países. Los Estados miembros deben, por lo tanto, garantizar a las autoridades competentes de terceros países el acceso a los papeles de trabajo de auditoría y a otros documentos a través de las autoridades competentes nacionales. Para proteger los derechos de las partes afectadas y facilitar al mismo tiempo el acceso a estos documentos, debe permitirse que los Estados miembros concedan acceso directo a las autoridades competentes de terceros países, supeditándolo al acuerdo de la autoridad nacional competente. Uno de los criterios pertinentes a la hora de otorgar acceso será si las autoridades competentes de terceros países cumplen los requisitos que la Comisión ha declarado adecuados. A la espera de la decisión de la Comisión en este sentido y sin perjuicio de la misma, los Estados miembros podrán evaluar si dichos requisitos son adecuados.

(29) La facilitación de información con arreglo a los artículos 36 y 47 debe realizarse de conformidad con la normativa en materia de transferencia de datos personales a terceros países establecida por la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos ([1]).

(30) Las medidas necesarias para la aplicación de la presente Directiva deben adoptarse de conformidad con la Decisión 1999/468/CE y con el debido respeto a la declaración realizada por la Comisión en el Parlamento Europeo el 5 de febrero de 2002 sobre la aplicación de la legislación en el marco de los servicios financieros.

(31) El Parlamento Europeo debe disponer de un plazo de tres meses a partir de la fecha de la primera transmisión de los proyectos de enmiendas y medidas de ejecución para poder examinarlas y emitir su dictamen al respecto. No obstante, en casos urgentes y debidamente justificados, debe existir la posibilidad de reducir dicho plazo. Si el Parlamento adopta una resolución en ese plazo, la Comisión debe examinar de nuevo los proyectos de enmiendas o medidas de ejecución.

(32) Dado que los objetivos de la presente Directiva —en concreto, exigir la aplicación de un único grupo de normas internacionales de auditoría, la actualización de los requisitos de formación, la definición de ética profesional y la aplicación técnica de la cooperación entre autoridades competentes de los Estados miembros y entre estas autoridades y las autoridades de terceros países, para seguir aumentando y armonizando la calidad de la auditoría legal en la Comunidad y facilitando la cooperación entre Estados miembros y con terceros países con el fin de consolidar la confianza en la auditoría legal— no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a las dimensiones y los efectos de la presente Directiva, pueden lograrse mejor a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

(33) Con objeto de hacer más transparente la relación entre el auditor legal o la sociedad de auditoría y la entidad auditada, deben modificarse las Directivas 78/660/CEE y 83/349/CEE con el fin de exigir la revelación de los honorarios pagados por la auditoría y por servicios distintos al de auditoría en las notas a las cuentas anuales y a las cuentas consolidadas.

(34) La Directiva 84/253/CEE debe derogarse porque carece de toda una serie de elementos que garanticen una infraestructura apropiada de auditoría, como la supervisión pública, los sistemas disciplinarios y los sistemas de control de calidad, y porque no proporciona normas específicas referentes a la cooperación reguladora entre Estados miembros y terceros países. Para garantizar la seguridad jurídica resulta, sin embargo, necesario que se indique claramente que los auditores y las sociedades de auditoría autorizadas con arreglo a la Directiva 84/253/CEE se consideren autorizados con arreglo a la presente Directiva.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

OBJETO Y DEFINICIONES

Artículo 1

Objeto

La presente Directiva establece normas referentes a la auditoría legal de las cuentas anuales y consolidadas.

([1]) DO L 281 de 23.11.1995, p. 31. Directiva modificada por el Reglamento (CE) nº 1882/2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

Artículo 2

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se aplicarán las siguientes definiciones:

1) «auditoría legal»: auditoría de las cuentas anuales o de las cuentas consolidadas siempre que sea exigida por el Derecho comunitario;

2) «auditor legal»: persona física autorizada con arreglo a la presente Directiva por las autoridades competentes de un Estado miembro para realizar auditorías legales;

3) «sociedad de auditoría»: una persona jurídica o cualquier otra entidad, independientemente de su forma jurídica, autorizada con arreglo a la presente Directiva por las autoridades competentes de un Estado miembro para realizar auditorías legales;

4) «entidad de auditoría de un tercer país»: entidad, independientemente de su forma jurídica, que realiza auditorías de las cuentas anuales o consolidadas de una empresa constituida en un tercer país;

5) «auditor de un tercer país»: la persona física que realiza auditorías de las cuentas anuales o consolidadas de una empresa constituida en un tercer país;

6) «auditor del grupo»: el auditor o auditores legales o la sociedad o sociedades de auditoría que realizan la auditoría legal de cuentas consolidadas;

7) «red»: la estructura más amplia:

— que tiene por objetivo la cooperación y a la que pertenece un auditor o una sociedad de auditoría, y

— que tiene claramente por objetivo compartir beneficios o costes, o que comparte propiedad, control o gestión comunes, políticas y procedimientos de control de la calidad comunes, una estrategia empresarial común, el uso de un nombre comercial común, o una parte significativa de sus recursos profesionales;

8) «filial de una sociedad de auditoría»: cualquier compañía, independientemente de su forma jurídica, que esté relacionada con una sociedad de auditoría mediante propiedad, control o gestión comunes;

9) «informe de auditoría»: el informe mencionado en el artículo 51 *bis* de la Directiva 78/660/CEE y en el artículo 37 de la Directiva 83/349/CEE elaborado por el auditor legal o la sociedad de auditoría;

10) «autoridades competentes»: las autoridades u organismos designados por ley encargados de la regulación y/o supervisión de los auditores legales y las sociedades de auditoría o de aspectos específicos relacionados con los mismos. Toda referencia a la «autoridad competente» en un artículo concreto se entiende hecha a la autoridad o al órgano u órganos responsables de las funciones a las que haga referencia el artículo en cuestión;

11) «normas internacionales de auditoría»: las Normas Internacionales de Auditoría (NIA) y declaraciones y normas relacionadas siempre que sean pertinentes para la auditoría legal;

12) «normas internacionales de contabilidad»: las Normas Internacionales de Contabilidad (NIC), las Normas Internacionales de Información Financiera (NIIF) e interpretaciones correspondientes (las interpretaciones SIC-IFRIC o CPI-CINIIF), las modificaciones ulteriores a esas normas e interpretaciones correspondientes, y las normas futuras e interpretaciones correspondientes publicadas o adoptadas por el Consejo de Normas Internacionales de Contabilidad (IASB o CNIC);

13) «entidades de interés público»: entidades sometidas a la legislación de un Estado miembro y cuyos valores sean negociables en un mercado regulado de cualquier Estado miembro en el sentido del artículo 4, apartado 1, punto 14, de la Directiva 2004/39/CE, entidades de crédito tal como se definen en el artículo 1, apartado 1, de la Directiva 2000/12/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa al acceso a la actividad de las entidades de crédito y a su ejercicio [1], y empresas de seguros en el sentido del artículo 2, apartado 1, de la Directiva 91/674/CEE. Los Estados miembros podrán designar a otras entidades como entidades de interés público, por ejemplo, aquellas que sean de importancia pública significativa por la naturaleza de su actividad empresarial, su tamaño o su número de empleados;

14) «cooperativa»: Sociedad Cooperativa Europea tal como la define el artículo 1 del Reglamento (CE) nº 1435/2003 del Consejo, de 22 de julio de 2003, relativo al Estatuto de la sociedad cooperativa europea (SCE) [2], o cualquier otra cooperativa que exija una auditoría legal con arreglo al Derecho comunitario, como las entidades de crédito tal como se definen en el artículo 1, apartado 1, de la Directiva 2000/12/CE y las empresas de seguros en el sentido del artículo 2, apartado 1, de la Directiva 91/674/CEE;

15) «persona ajena a la profesión»: toda persona física que, al menos en los tres años anteriores a su participación en la gobernanza del sistema de supervisión público, no ha realizado auditorías legales, no ha disfrutado de derecho de voto en una sociedad de auditoría, no ha sido miembro de un órgano administrativo o de gestión de una sociedad de auditoría y no ha sido empleada ni ha estado asociada en manera alguna con una sociedad de auditoría;

[1] DO L 126 de 26.5.2000, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/29/CE de la Comisión (DO L 70 de 9.3.2006, p. 50).

[2] DO L 207 de 18.8.2003, p. 1.

16) «principal socio auditor»:

a) el auditor o auditores legales designados por una sociedad de auditoría para una auditoría concreta como principales responsables de realizar la auditoría legal en nombre de la sociedad de auditoría, o

b) en el caso de una auditoría de grupo, al menos el auditor o auditores legales designados por una sociedad de auditoría como principales responsables de realizar una auditoría legal a nivel del grupo y el auditor o auditores legales designados como principales responsables a nivel de filial, o

c) el auditor o auditores legales que firmen el informe de auditoría.

CAPÍTULO II

AUTORIZACIÓN, FORMACIÓN CONTINUA Y RECONOCIMIENTO MUTUO

Artículo 3

Autorización de auditores legales y sociedades de auditoría

1. Las auditorías legales serán realizadas únicamente por auditores legales o sociedades de auditoría autorizadas por el Estado miembro que exija la auditoría legal.

2. Cada Estado miembro designará a las autoridades competentes responsables de la autorización de los auditores legales y las sociedades de auditoría.

Las autoridades competentes podrán ser asociaciones profesionales a condición de que estén sometidas a un sistema de supervisión pública con arreglo a lo dispuesto en el capítulo VIII.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 11, las autoridades competentes de los Estados miembros solo podrán autorizar como auditores legales a las personas físicas que cumplan al menos las condiciones establecidas en los artículos 4 y 6 a 10.

4. Las autoridades competentes de los Estados miembros solo podrán autorizar como sociedades de auditoría a las entidades que cumplan las siguientes condiciones:

a) las personas físicas que realicen auditorías legales en nombre de una sociedad de auditoría deberán cumplir al menos las condiciones impuestas en los artículos 4 y 6 a 12 y deberán estar autorizadas como auditores legales en el Estado miembro de que se trate;

b) una mayoría de los derechos de voto en una entidad deberá corresponder a sociedades de auditoría autorizadas en cualquier Estado miembro o a personas físicas que cumplan al menos las condiciones impuestas en los artículos 4 y 6 a 12. Los Estados miembros podrán disponer que esas personas físicas también estén autorizadas en otro Estado miembro. A los efectos de la auditoría legal de cooperativas y entidades similares, de conformidad con lo previsto en el artículo 45 de la Directiva 86/635/CEE, los Estados miembros podrán establecer otras disposiciones específicas en relación con los derechos de voto;

c) una mayoría del 75 % como máximo de los miembros del órgano administrativo o de gestión de la entidad deberán ser sociedades de auditoría autorizadas en cualquier Estado miembro o personas físicas que cumplan al menos las condiciones impuestas en los artículos 4 y 6 a 12. Los Estados miembros podrán disponer que esas personas físicas también estén autorizadas en otro Estado miembro. En caso de que dicho órgano no tenga más que dos miembros, uno de ellos deberá cumplir al menos las condiciones establecidas en la presente letra;

d) la sociedad deberá cumplir la condición impuesta en el artículo 4.

Los Estados miembros solo podrán fijar condiciones adicionales en relación con la letra c). Dichas condiciones serán proporcionadas a los objetivos perseguidos y no irán más allá de lo estrictamente necesario.

Artículo 4

Buena reputación

Las autoridades competentes de un Estado miembro podrán conceder la autorización solamente a las personas físicas o a las sociedades que gocen de buena reputación.

Artículo 5

Retirada de la autorización

1. Se retirará la autorización de un auditor o de una sociedad de auditoría si la buena reputación de esa persona o empresa están seriamente comprometidas. Los Estados miembros podrán, sin embargo, establecer un período de tiempo razonable con el objeto de que se cumplan los requisitos relativos a la buena reputación.

2. Se retirará la autorización de una sociedad de auditoría si deja de cumplirse alguna de las condiciones impuestas en el artículo 3, apartado 4, letras b) y c). Los Estados miembros podrán, sin embargo, establecer un período de tiempo razonable con el objeto de que se cumplan esas condiciones.

3. Cuando por algún motivo se retire la autorización de un auditor legal o de una sociedad de auditoría, la autoridad competente del Estado miembro en el que se retire la autorización lo comunicará, junto con las razones que lo justifiquen, a las autoridades competentes de los Estados miembros en los que el auditor legal o la sociedad de auditoría también estén autorizados que estén inscritas en el registro del citado Estado miembro de conformidad con el artículo 16, apartado 1, letra c).

Artículo 6

Formación

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 11, una persona física solo podrá ser autorizada a realizar una auditoría legal una vez que haya alcanzado el grado de acceso a la Universidad o un grado equivalente, realizado posteriormente un curso de instrucción teórica, una formación práctica y aprobado un examen de competencia profesional del nivel de examen final universitario o de un nivel equivalente, organizado o reconocido por el Estado miembro en cuestión.

Artículo 7

Examen de la competencia profesional

El examen de competencia profesional mencionado en el artículo 6 garantizará el nivel necesario de conocimientos teóricos de las materias pertinentes para la auditoría legal y la capacidad de aplicar en la práctica dichos conocimientos. Al menos parte de dicho examen deberá ser escrito.

Artículo 8

Prueba de conocimientos teóricos

1. La prueba de conocimientos teóricos que figurará en el examen cubrirá los siguientes temas en especial:

a) teoría y principios contables generales;

b) requisitos y normas jurídicas relativas a la preparación de las cuentas anuales y consolidadas;

c) normas internacionales de contabilidad;

d) análisis financiero;

e) contabilidad de costes y de gestión;

f) gestión de riesgos y control interno;

g) auditoría y cualificaciones profesionales;

h) requisitos jurídicos y normas profesionales relativas a la auditoría legal y a los auditores legales;

i) normas internacionales de auditoría;

j) ética e independencia profesionales.

2. También cubrirá al menos los siguientes temas siempre que sean pertinentes para la auditoría:

a) Derecho de sociedades y gobernanza empresarial;

b) legislación sobre insolvencia y procedimientos similares;

c) legislación fiscal;

d) Derecho civil y mercantil;

e) Derecho de la seguridad social y Derecho laboral;

f) tecnología de la información y sistemas informáticos;

g) economía empresarial, general y financiera;

h) matemáticas y estadísticas;

i) principios básicos de la gestión financiera de empresas.

3. La Comisión, de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 48, apartado 2, podrá adaptar la lista de temas que deberán incluirse en la prueba de conocimientos teóricos mencionada en el apartado 1. La Comisión tendrá presente la evolución en las actividades y la profesión de auditoría al adoptar las medidas de ejecución.

Artículo 9

Exenciones

1. No obstante lo dispuesto en los artículos 7 y 8, un Estado miembro podrá establecer que una persona que haya aprobado un examen universitario o equivalente o tenga un título universitario o una cualificación equivalente en uno o más de los temas mencionados en el artículo 8 podrá estar eximida de la prueba de conocimientos teóricos en los temas cubiertos por ese examen o título.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 7, un Estado miembro podrá establecer que una persona que posea un título universitario o una cualificación equivalente en uno o más de los temas mencionados en el artículo 8 podrá ser eximida de la prueba de capacidad para aplicar en la práctica sus conocimientos teóricos de dichos temas si ha recibido formación práctica en tales temas certificada por un examen o diploma reconocido por el Estado.

Artículo 10

Formación práctica

1. Con el fin de garantizar la capacidad para aplicar en la práctica los conocimientos teóricos, una prueba de lo cual estará incluida en el examen, la persona en fase de formación completará un mínimo de formación práctica de tres años, entre otras cosas, en la auditoría de las cuentas anuales, las cuentas consolidadas o estados financieros similares. Al menos dos tercios de dicha formación práctica se realizarán con un auditor legal o una sociedad de auditoría autorizados en cualquier Estado miembro.

2. Los Estados miembros se asegurarán de que toda formación se lleve a cabo con personas que ofrezcan las oportunas garantías en cuanto a su capacidad para dispensar la formación práctica.

Artículo 11

Cualificación lograda a través de una larga experiencia práctica

Los Estados miembros podrán autorizar a una persona que no cumpla las condiciones establecidas en el artículo 6 como auditor legal, si puede demostrar:

a) que durante quince años se ha dedicado a actividades profesionales que le han permitido adquirir experiencia suficiente en los ámbitos de las finanzas, el Derecho y la contabilidad y ha aprobado el examen de competencia profesional mencionado en el artículo 7, o bien

b) que durante siete años se ha dedicado a actividades profesionales en esos ámbitos y, además, ha seguido la formación práctica mencionada en el artículo 10 y aprobado el examen de competencia profesional mencionado en el artículo 7.

Artículo 12

Combinación de formación práctica e instrucción teórica

1. Los Estados miembros podrán establecer que los períodos de instrucción teórica en los ámbitos mencionados en el artículo 8 contarán como los períodos de actividad profesional mencionados en el artículo 11, a condición de que dicha instrucción sea refrendada por un examen reconocido por el Estado. Esta instrucción no durará menos de un año ni podrá reducir el período de actividad profesional en más de cuatro años.

2. El período de actividad profesional y la formación práctica no tendrán una duración inferior a la del curso de instrucción teórica junto con la formación práctica exigida en el artículo 10.

Artículo 13

Formación continua

Los Estados miembros se asegurarán de que los auditores legales estén obligados a participar en programas apropiados de formación continua para mantener un nivel suficientemente elevado de conocimientos teóricos, cualificaciones y valores profesionales, y de que el incumplimiento de los requisitos de formación continua sea objeto de las sanciones oportunas mencionadas en el artículo 30.

Artículo 14

Autorización de auditores legales de otros Estados miembros

Las autoridades competentes de los Estados miembros establecerán los procedimientos para la autorización de los auditores legales autorizados en otros Estados miembros. Estos procedimientos no irán más allá de la exigencia de pasar una prueba de aptitud de conformidad con el artículo 4 de la Directiva 89/48/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a un sistema general de reconocimiento de los títulos de enseñanza superior que sancionan formaciones profesionales de una duración mínima de tres años [1]. La prueba de aptitud, que se realizará en una de las lenguas aceptadas por las normas lingüísticas aplicables en el Estado miembro interesado, solo cubrirá el adecuado conocimiento por parte del auditor de las leyes y normativas del Estado miembro de que se trate siempre que sean pertinentes para las auditorías legales.

CAPÍTULO III

REGISTRO

Artículo 15

Registro público

1. Los Estados miembros se asegurarán de que los auditores legales y las sociedades de auditoría autorizados estén inscritos en un registro público de conformidad con los artículos 16 y 17. En circunstancias excepcionales, los Estados miembros podrán no aplicar los requisitos establecidos en el presente artículo y el artículo 16 en lo relativo al acceso público a la información únicamente en la medida necesaria para atenuar una amenaza inminente e importante para la seguridad personal de cualquier individuo.

2. Los Estados miembros se asegurarán de que cada auditor legal y sociedad de auditoría estén identificados en el registro público por un número individual. La información que figure en el registro se conservará en el mismo en formato electrónico y será accesible para el público por medios electrónicos.

3. En el registro público también figurará el nombre y dirección de las autoridades competentes responsables de la autorización mencionada en el artículo 3, del control de calidad mencionado en el artículo 29, de las investigaciones y sanciones a auditores legales y sociedades de auditoría mencionadas en el artículo 30 y de la supervisión pública mencionada en el artículo 32.

4. Los Estados miembros se asegurarán de que el registro público esté completamente operativo a más tardar el 29 de junio de 2009.

---

[1] DO L 19 de 24.1.1989, p. 16. Directiva modificada por la Directiva 2001/19/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 206 de 31.7.2001, p. 1).

Artículo 16

Registro de auditores legales

1. En lo referente a los auditores legales, el registro público contendrá, al menos, la siguiente información:

a) nombre, dirección y número de registro;

b) si procede, nombre, dirección, dirección de Internet y número de registro de la sociedad o sociedades de auditoría para las que trabaja como empleado el auditor legal, o con las que está relacionado como socio o de alguna otra forma;

c) todas las demás inscripciones como auditor legal ante las autoridades competentes de otros Estados miembros y como auditor en terceros países, incluidos los nombres de las autoridades competentes para la inscripción y, en su caso, los números de registro.

2. Los auditores de terceros países registrados de conformidad con el artículo 45 figurarán claramente en el registro como tales y no como auditores legales.

Artículo 17

Registro de sociedades de auditoría

1. En lo referente a las sociedades de auditoría, el registro público contendrá, al menos, la siguiente información:

a) nombre, dirección y número de registro;

b) forma jurídica;

c) información de contacto, primera persona de contacto y, si procede, la dirección de Internet;

d) dirección de cada oficina en el Estado miembro;

e) nombre y número de registro de todos los auditores legales que trabajen como empleados para la sociedad de auditoría o que estén relacionados con esta como socios o de alguna otra forma;

f) nombres y direcciones de trabajo de todos los propietarios y accionistas;

g) nombres y direcciones de trabajo de todos los miembros del órgano administrativo o de gestión;

h) si procede, la pertenencia a una red y una lista con los nombres y direcciones de empresas y filiales que sean miembros de ella o una indicación del lugar donde puede obtenerse públicamente dicha información;

i) todas las demás inscripciones como sociedad de auditoría ante las autoridades competentes de otros Estados miembros y como entidad de auditoría en terceros países, incluidos los nombres de las autoridades competentes para la inscripción y, en su caso, los números de registro.

2. Las entidades de auditoría de terceros países registradas de conformidad con el artículo 45 figurarán claramente en el registro como tales y no como sociedades de auditoría.

Artículo 18

Actualización de la información que figura en el registro

Los Estados miembros se asegurarán de que los auditores legales y las sociedades de auditoría notifiquen sin retraso injustificado a las autoridades competentes responsables del registro público cualquier modificación de la información que figure en el registro público. El registro será actualizado sin retrasos injustificados una vez realizada la notificación.

Artículo 19

Responsabilidad de la información que figura en el registro

La información facilitada a las autoridades competentes de conformidad con los artículos 16, 17 y 18 será firmada por el auditor legal o la sociedad de auditoría. Cuando la autoridad competente disponga que la información se ponga a disposición en formato electrónico, ello será posible, por ejemplo, mediante una firma electrónica tal como se define en el artículo 2, punto 1, de la Directiva 1999/93/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 1999, por la que se establece un marco comunitario para la firma electrónica ([1]).

Artículo 20

Lengua

1. La información introducida en el registro público se elaborará en una de las lenguas aceptadas por las normas lingüísticas aplicables en el Estado miembro interesado.

2. Los Estados miembros podrán permitir que la información se introduzca en el registro público, además, en cualquier otra lengua o lenguas oficiales de la Comunidad. Los Estados miembros podrán exigir que la traducción de la información sea una traducción jurada.

En todos los casos, el Estado miembro interesado se asegurará de que el registro indique si se trata de una traducción jurada.

CAPÍTULO IV

ÉTICA PROFESIONAL, INDEPENDENCIA, OBJETIVIDAD, CONFIDENCIALIDAD Y SECRETO PROFESIONAL

Artículo 21

Ética profesional

1. Los Estados miembros se asegurarán de que todos los auditores legales y sociedades de auditoría estén sujetos a principios de ética profesional. Estos incluirán al menos su función de interés público, su integridad y objetividad, así como su competencia profesional y diligencia debida.

([1]) DO L 13 de 19.1.2000, p. 12.

2. Con el fin de asegurar la confianza en la función de auditoría y la aplicación uniforme del apartado 1 del presente artículo, la Comisión podrá adoptar, de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 48, apartado 2, medidas de ejecución basadas en principios de ética profesional.

Artículo 22

Independencia y objetividad

1. Los Estados miembros se asegurarán de que, cuando se realice una auditoría legal, el auditor legal y/o la sociedad de auditoría sean independientes de la entidad auditada y no participen en el proceso de toma de decisiones de la misma.

2. Los Estados miembros se asegurarán de que un auditor legal o una sociedad de auditoría no realice una auditoría legal si existe alguna relación financiera, comercial, laboral o de otro tipo, ya sea directa o indirecta —incluida la prestación de servicios adicionales no relacionados con la auditoría— entre el auditor legal, la sociedad de auditoría o la red y la entidad auditada, sobre la base de la cual una tercera parte objetiva, razonable e informada pueda llegar a la conclusión de que la independencia del auditor legal o de la sociedad de auditoría está comprometida. Si la independencia del auditor legal o de la sociedad de auditoría se viera comprometida por factores como autorrevisión, interés propio, abogacía, familiaridad o confianza o intimidación, el auditor legal o la sociedad de auditoría aplicarán salvaguardias para atenuarlos. Si la importancia de estos factores en relación con las salvaguardias aplicadas es tal que compromete su independencia, el auditor legal o la sociedad de auditoría se abstendrán de realizar la auditoría legal.

Además, los Estados miembros se asegurarán, por lo que respecta a las auditorías legales de las entidades de interés público, de que, cuando resulte adecuado para proteger la independencia del auditor legal o de la sociedad de auditoría, un auditor legal o una sociedad de auditoría no realice una auditoría legal en caso de autorrevisión o de interés propio.

3. Los Estados miembros se asegurarán de que el auditor legal o la sociedad de auditoría documente en los papeles de trabajo de auditoría todas las amenazas significativas a su independencia, así como las salvaguardias aplicadas para atenuarlo.

4. Con el fin de asegurar la confianza en la función de auditoría y la aplicación uniforme de los apartados 1 y 2 del presente artículo, la Comisión podrá adoptar, de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 48, apartado 2, medidas de ejecución basadas en principios con respecto a:

a) las amenazas y salvaguardias a que se refiere el apartado 2;

b) las situaciones en las que la magnitud de las amenazas contempladas en el apartado 2 es tal que la independencia del auditor legal o de la sociedad de auditoría queda comprometida;

c) los casos de autorrevisión y de interés propio a que se refiere el apartado 2, párrafo segundo, en los que pueden realizarse o no auditorías legales.

Artículo 23

Confidencialidad y secreto profesional

1. Los Estados miembros se asegurarán de que toda la información y documentos a los que tenga acceso el auditor legal o la sociedad de auditoría al realizar una auditoría legal estén protegidos por normas adecuadas de confidencialidad y secreto profesional.

2. Las normas de confidencialidad y secreto profesional relativas a los auditores legales o las sociedades de auditoría no impedirán la aplicación de las disposiciones de la presente Directiva.

3. Cuando un auditor legal o una sociedad de auditoría sea sustituido por otro auditor legal u otra sociedad de auditoría, aquellos permitirán el acceso del nuevo auditor legal o la nueva sociedad de auditoría a toda la información pertinente en relación con la entidad auditada.

4. Un auditor legal o una sociedad de auditoría que haya dejado de participar en un encargo específico de auditoría y un antiguo auditor legal o una antigua sociedad de auditoría seguirán sometidos a las disposiciones contempladas en los apartados 1 y 2 por lo que respecta a dicho encargo de auditoría.

Artículo 24

Independencia y objetividad de los auditores legales que realizan la auditoría legal en nombre de las sociedades de auditoría

Los Estados miembros se asegurarán de que los propietarios o accionistas de una sociedad de auditoría, así como los miembros de los órganos administrativo, de gestión y de supervisión de dicha sociedad, o de una sociedad filial, no intervengan en la realización de una auditoría legal en modo alguno que comprometa la independencia y objetividad del auditor que realice la auditoría legal en nombre de la sociedad de auditoría.

Artículo 25

Honorarios de auditoría

Los Estados miembros se asegurarán de que existan las normas adecuadas que establezcan que los honorarios para las auditorías legales:

a) no están influidos o determinados por la prestación de servicios adicionales a la entidad auditada;

b) no puedan basarse en ningún tipo de contingencia.

CAPÍTULO V

NORMAS DE AUDITORÍA E INFORME DE AUDITORÍA

Artículo 26

Normas de auditoría

1. Los Estados miembros exigirán que los auditores legales y las sociedades de auditoría efectúen las auditorías legales de acuerdo con las normas internacionales de auditoría adoptadas por la Comisión de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 48, apartado 2. Los Estados miembros podrán aplicar una norma nacional de auditoría mientras la Comisión no haya adoptado una norma internacional de auditoría que contemple el mismo aspecto. Las normas internacionales de auditoría adoptadas se publicarán en su totalidad en todas las lenguas oficiales de la Comunidad en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

2. La Comisión podrá decidir sobre la aplicabilidad de las normas internacionales de auditoría en la Comunidad con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 48, apartado 2. La Comisión solo adoptará normas internacionales de auditoría para su aplicación en la Comunidad si:

a) han sido desarrolladas siguiendo el procedimiento, la supervisión pública y la transparencia apropiados y son aceptadas de forma general a escala internacional;

b) contribuyen a un nivel alto de credibilidad y calidad de las cuentas anuales o consolidadas de conformidad con los principios establecidos en el artículo 2, apartado 3, de la Directiva 78/660/CEE y en el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 83/349/CEE, y

c) favorecen el interés público europeo.

3. Los Estados miembros solo podrán imponer procedimientos o requisitos de auditoría que sean adicionales a las normas internacionales de auditoría o, en casos excepcionales, no aplicar partes de estas normas, si se derivan de requisitos jurídicos nacionales específicos relativos al alcance de la auditoría legal. Los Estados miembros se asegurarán de que dichos procedimientos o requisitos de auditoría cumplen las condiciones establecidas en el apartado 2, letras b) y c), y los comunicarán a la Comisión y a los Estados miembros antes de su adopción. En el caso excepcional de que no se apliquen partes de una norma internacional de auditoría, los Estados miembros comunicarán sus requisitos jurídicos nacionales específicos, así como los motivos para mantenerlos, a la Comisión y a los demás Estados miembros al menos seis meses antes de su adopción nacional o, en el caso de requisitos ya existentes en el momento de la adopción de una norma internacional de auditoría, a más tardar a los tres meses de la adopción de la norma internacional de auditoría pertinente.

4. Los Estados miembros podrán imponer requisitos adicionales en relación con la auditoría legal de las cuentas anuales y consolidadas durante un período que expirará el 29 de junio de 2010.

Artículo 27

Auditoría legal de las cuentas consolidadas

Los Estados miembros se asegurarán de que en el caso de una auditoría legal de las cuentas consolidadas de un grupo de empresas:

a) el auditor del grupo asuma la plena responsabilidad del informe de auditoría en relación con las cuentas consolidadas;

b) el auditor del grupo realice una revisión y guarde la documentación de su evaluación del trabajo de auditoría realizado por auditores de terceros países, auditores legales, entidades de auditoría de terceros países o sociedades de auditoría para la auditoría del grupo. La documentación conservada por el auditor del grupo deberá permitir a la autoridad competente revisar adecuadamente el trabajo del auditor del grupo;

c) cuando un componente de un grupo de empresas sea auditado por auditores o entidades de auditoría de terceros países que no tengan un acuerdo de trabajo con arreglo al artículo 47, el auditor del grupo será responsable de garantizar que la documentación del trabajo de auditoría realizado por el auditor o la entidad de auditoría del tercer país, incluidos los papeles de trabajo pertinentes para la auditoría del grupo, se entrega debidamente, a petición, a las autoridades de supervisión pública. Con el fin de garantizar la entrega de la información, el auditor del grupo guardará una copia de esa documentación o bien acordará con el auditor o la entidad de auditoría del tercer país un acceso adecuado e ilimitado a petición, o tomará otras medidas apropiadas. Si existieran impedimentos legales o de otro tipo que impidieran la transmisión de los papeles de trabajo de auditoría de un tercer país al auditor del grupo, la documentación conservada por el auditor del grupo incluirá la prueba de que ha aplicado los procedimientos adecuados para obtener acceso a la documentación relativa a la auditoría y, en caso de impedimentos distintos de los legales derivados de la legislación nacional, la prueba que demuestre tales impedimentos.

Artículo 28

Informe de auditoría

1. Cuando una sociedad de auditoría realice la auditoría legal, el informe de auditoría será firmado al menos por el auditor legal o los auditores legales que la realicen en nombre de la sociedad de auditoría. En circunstancias excepcionales, los Estados miembros podrán disponer que no haya que divulgar dicha firma si la divulgación pudiera suponer una amenaza inminente e importante para la seguridad personal de cualquier individuo. En cualquier caso, se dará a conocer a las autoridades competentes pertinentes el nombre de la persona o personas afectadas.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 51 *bis*, apartado 1, de la Directiva 78/660/CEE, si la Comisión no ha adoptado una norma común para los informes de auditoría con arreglo al artículo 26, apartado 1, de la presente Directiva, podrá adoptar, de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 48, apartado 2, de la presente Directiva, una norma común para los informes de auditoría para las cuentas anuales o consolidadas que se hayan elaborado de conformidad con normas internacionales de contabilidad adoptadas, a fin de aumentar la confianza de la opinión pública en la función de auditoría.

CAPÍTULO VI

CONTROL DE CALIDAD

Artículo 29

Sistemas de control de calidad

1. Los Estados miembros se asegurarán de que todos los auditores legales y sociedades de auditoría estén sujetos a un sistema de control de calidad que cumpla por lo menos los siguientes criterios:

a) el sistema de control de calidad estará organizado de tal manera que sea independiente de los auditores legales y sociedades de auditoría sometidos a control y esté sujeto a supervisión pública según lo establecido en el capítulo VIII;

b) la financiación del sistema de control de calidad deberá ser segura y estar libre de cualquier posible influencia indebida por parte de los auditores legales o las sociedades de auditoría;

c) el sistema de control de calidad deberá contar con los recursos oportunos;

d) las personas que realicen los controles de calidad deberán tener la formación profesional apropiada y la experiencia pertinente en auditoría legal e información financiera en combinación con la formación específica sobre controles de calidad;

e) la selección de personas que realicen los controles de calidad para tareas específicas de controles de calidad deberá realizarse siguiendo un procedimiento objetivo concebido para asegurarse de que no existan conflictos de intereses entre las personas que realizan los controles y el auditor legal o la sociedad de auditoría objeto del control;

f) en el alcance del control de calidad, apoyado por la comprobación oportuna de archivos de auditoría seleccionados, deberá incluirse una evaluación del cumplimiento de las normas de auditoría y de los requisitos de independencia aplicables, de la cantidad y calidad de los recursos utilizados, de los honorarios de auditoría y del sistema de control de calidad interno de la sociedad de auditoría;

g) el control de calidad deberá ser objeto de un informe en el que figuren las principales conclusiones del control de calidad;

h) los controles de calidad deberán realizarse al menos cada seis años;

i) los resultados generales del sistema de control de calidad deberán publicarse anualmente;

j) las recomendaciones de los controles de calidad serán seguidas por el auditor legal o la sociedad de auditoría en un plazo razonable.

Si no se siguen las recomendaciones mencionadas en la letra j), el auditor legal o la sociedad de auditoría estarán sujetos, en su caso, al sistema de acciones disciplinarias o sanciones mencionado en el artículo 30.

2. La Comisión podrá adoptar, de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 48, apartado 2, medidas de ejecución con el fin de incrementar la confianza de la opinión pública en la función de auditoría y de garantizar la aplicación uniforme del apartado 1, letras a), b) y e) a j).

CAPÍTULO VII

INVESTIGACIÓN Y SANCIONES

Artículo 30

Sistemas de investigación y sanciones

1. Los Estados miembros se asegurarán de que existan sistemas efectivos de investigación y sanciones para detectar, corregir y prevenir la ejecución inadecuada de la auditoría legal.

2. Sin perjuicio de los regímenes de responsabilidad civil de los Estados miembros, estos contarán con sanciones efectivas, proporcionadas y disuasivas con respecto a los auditores legales y a las sociedades de auditoría, cuando las auditorías legales no se realicen con arreglo a lo dispuesto con vistas a la aplicación de la presente Directiva.

3. Los Estados miembros establecerán que las medidas adoptadas y las sanciones impuestas a los auditores legales y sociedades de auditoría tengan la oportuna difusión pública. Las sanciones incluirán la posibilidad de retirar la autorización.

Artículo 31

Responsabilidad civil de los auditores

Antes del 1 de enero de 2007, la Comisión presentará un informe sobre el impacto de las normas nacionales vigentes en materia de responsabilidad civil en la realización de auditorías legales sobre los mercados europeos de capitales y sobre los regímenes de seguro de los auditores legales y las sociedades de auditoría, incluido un análisis objetivo de las limitaciones de la responsabilidad financiera. En su caso, la Comisión llevará a cabo una consulta pública. A la luz de ese informe, la Comisión presentará, si procede, recomendaciones a los Estados miembros.

CAPÍTULO VIII

SUPERVISIÓN PÚBLICA Y ACUERDOS REGULADORES ENTRE ESTADOS MIEMBROS

Artículo 32

Principios de supervisión pública

1. Los Estados miembros organizarán un sistema efectivo de supervisión pública para auditores legales y sociedades de auditoría basado en los principios establecidos en los apartados 2 a 7.

2. Todos los auditores legales y sociedades de auditoría estarán sujetos a supervisión pública.

3. El sistema de supervisión pública estará regido por personas ajenas a la profesión que tengan buenos conocimientos de las áreas pertinentes para la auditoría legal. Los Estados miembros podrán permitir, sin embargo, que una minoría de profesionales del sector participe en la gobernanza del sistema público de supervisión. Las personas que participen en la gobernanza del sistema de supervisión pública deberán ser seleccionadas con arreglo a un proceso de nombramiento independiente y transparente.

4. El sistema de supervisión pública tendrá la responsabilidad última de la supervisión de:

a) la autorización y el registro de los auditores legales y sociedades de auditoría;

b) la adopción de normas de ética profesional, de control de calidad interno de las sociedades de auditoría y de auditoría, y

c) formación continua, control de calidad y sistemas de investigación y disciplinarios.

5. El sistema de supervisión pública tendrá derecho, en caso necesario, a llevar a cabo investigaciones sobre auditores legales y sociedades de auditoría y a adoptar las medidas oportunas.

6. El sistema de supervisión pública deberá ser transparente, lo que supondrá la publicación de programas de trabajo y de informes de actividad anuales.

7. El sistema de supervisión pública deberá contar con una financiación adecuada. La financiación del sistema de supervisión pública deberá ser segura y estar libre de cualquier influencia indebida por parte de auditores legales o sociedades de auditoría.

Artículo 33

Cooperación entre sistemas de supervisión pública a escala comunitaria

Los Estados miembros se asegurarán de que los acuerdos reguladores para los sistemas de supervisión pública permitan una cooperación efectiva a escala comunitaria con respecto a las actividades de supervisión de los Estados miembros. Para ello, los Estados miembros confiarán a una entidad específica la responsabilidad de encargarse de la cooperación.

Artículo 34

Reconocimiento mutuo de los acuerdos reguladores entre Estados miembros

1. Los acuerdos reguladores de los Estados miembros respetarán el principio de reglamentación y supervisión en el país de origen del Estado miembro en el que está autorizado el auditor legal o la sociedad de auditoría y donde la entidad auditada tiene su domicilio social.

2. En el caso de una auditoría legal de las cuentas consolidadas, el Estado miembro que exige la auditoría legal de las cuentas consolidadas no podrá exigir requisitos adicionales en relación con la auditoría legal en lo relativo al registro, el control de calidad, las normas de auditoría, la ética profesional y la independencia a un auditor legal o sociedad de auditoría que realice la auditoría legal de una filial establecida en otro Estado miembro.

3. En el caso de una empresa cuyos valores se negocien en un mercado regulado de un Estado miembro distinto de aquel en el que dicha empresa tenga su domicilio social, el Estado miembro en el que se negocien los valores no podrá imponer ningún requisito adicional en relación con la auditoría legal en lo relativo al registro, el control de calidad, las normas de auditoría, la ética profesional y la independencia a un auditor legal o sociedad de auditoría que realice la auditoría legal de las cuentas anuales o consolidadas de dicha empresa.

Artículo 35

Designación de las autoridades competentes

1. Los Estados miembros designarán a una o varias autoridades competentes para las funciones contempladas en la presente Directiva. Los Estados miembros informarán a la Comisión de su designación.

2. Las autoridades competentes estarán organizadas de forma que se eviten los conflictos de intereses.

Artículo 36

Secreto profesional y cooperación normativa entre Estados miembros

1. Las autoridades competentes de los Estados miembros responsables de la autorización, el registro, el control de calidad, las inspecciones y el régimen disciplinario cooperarán entre sí siempre que sea necesario para la realización de sus respectivas responsabilidades con arreglo a la presente Directiva. Las autoridades competentes de un Estado miembro responsables de la autorización, el registro, el control de calidad, las inspecciones y el régimen disciplinario ofrecerán asistencia a las autoridades competentes de otros Estados miembros. En especial, las autoridades competentes intercambiarán información y cooperarán en las investigaciones relacionadas con la realización de las auditorías legales.

2. La obligación de secreto profesional se aplicará a todas las personas que trabajen o hayan trabajado para las autoridades competentes. La información cubierta por el secreto profesional no podrá ser revelada a ninguna otra persona ni autoridad, salvo cuando así lo requieran las leyes, reglamentos o procedimientos administrativos de un Estado miembro.

3. Lo dispuesto en el apartado 2 no impedirá que las autoridades competentes intercambien información confidencial. La información intercambiada de esta manera estará cubierta por la obligación de secreto profesional a la que están sujetas las personas empleadas o anteriormente empleadas por las autoridades competentes.

4. Si se les solicita, las autoridades competentes facilitarán sin retrasos indebidos cualquier información necesaria para el propósito mencionado en el apartado 1. En caso necesario, las autoridades competentes que reciban una petición de este tipo adoptarán sin retrasos indebidos las medidas necesarias para recopilar la información exigida. La información facilitada de esta manera estará cubierta por la obligación de secreto profesional a la que están sujetas las personas empleadas o anteriormente empleadas por las autoridades competentes que recibieran la información.

Si la autoridad competente a la que se solicita la información no pudiera suministrar sin retrasos indebidos la información requerida, notificará los motivos a la autoridad competente solicitante.

Las autoridades competentes podrán negarse a dar curso a una petición de información cuando:

a) el suministro de información pueda afectar desfavorablemente a la soberanía, la seguridad o el orden público del Estado miembro requerido o infringir normas nacionales de seguridad, o

b) ya se hayan iniciado ante las autoridades del Estado miembro requerido procedimientos judiciales en las mismas acciones y contra los mismos auditores legales y sociedades de auditoría, o

c) las autoridades competentes del Estado miembro requerido ya hayan dictado sentencia firme en las mismas acciones y contra los mismos auditores legales y sociedades de auditoría.

Sin perjuicio de las obligaciones a las que están sujetas en los procedimientos judiciales, las autoridades competentes que reciban la información de conformidad con el apartado 1 solo podrán utilizarla para el ejercicio de sus funciones en el ámbito de la presente Directiva y en el contexto de procedimientos administrativos o judiciales relacionados específicamente con el ejercicio de esas funciones.

5. Cuando una autoridad competente llegue a la conclusión de que se están llevando a cabo o se han llevado a cabo actividades contrarias a lo dispuesto en la presente Directiva en el territorio de otro Estado miembro, lo notificará de manera tan específica como sea posible a la autoridad competente del otro Estado miembro. La autoridad competente del otro Estado miembro adoptará las medidas oportunas. Informará a la autoridad competente que efectúe la notificación sobre el resultado y, en la medida de lo posible, los progresos intermedios significativos.

6. Una autoridad competente de un Estado miembro también podrá pedir que la autoridad competente de otro Estado miembro realice una investigación en el territorio de este último.

Podrá pedir, además, que se permita que algunos miembros de su propio personal acompañen al personal de la autoridad competente de ese otro Estado miembro en el transcurso de la investigación.

La investigación estará completamente sujeta al control general del Estado miembro en cuyo territorio se lleve a cabo.

Las autoridades competentes podrán negarse a responder a la petición de llevar a cabo una investigación, como se establece en el primer párrafo, o a la petición de que su personal sea acompañado por personal de una autoridad competente de otro Estado miembro, como se establece en el segundo párrafo, cuando:

a) dicha investigación pueda afectar desfavorablemente a la soberanía, la seguridad o el orden público del Estado miembro requerido, o

b) se hayan iniciado procedimientos judiciales en las mismas acciones y contra las mismas personas ante las autoridades del Estado miembro requerido, o

c) las autoridades competentes del Estado miembro requerido ya hayan dictado sentencia firme en las mismas acciones y contra las mismas personas.

7. La Comisión podrá adoptar, de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 48, apartado 2, medidas de ejecución para facilitar la cooperación entre las autoridades competentes sobre los procedimientos de intercambio de información y las modalidades para las investigaciones transfronterizas establecidas en los apartados 2 a 4 del presente artículo.

CAPÍTULO IX

DESIGNACIÓN Y CESE

Artículo 37

Designación de auditores legales o sociedades de auditoría

1. El auditor legal o la sociedad de auditoría serán designados por la junta general de accionistas o miembros de la entidad auditada.

2. Los Estados miembros podrán permitir sistemas o modalidades alternativos de designación del auditor legal o de la sociedad de auditoría, siempre que estos sistemas y modalidades estén destinados a garantizar la independencia del auditor legal o la sociedad de auditoría frente a los miembros ejecutivos del órgano administrativo o al órgano de gestión de la entidad auditada.

Artículo 38

Cese y dimisión de auditores legales o sociedades de auditoría

1. Los Estados miembros se asegurarán de que los auditores legales o las sociedades de auditoría solo puedan ser cesados cuando existan causas justificadas. La divergencia de opiniones sobre tratamientos contables o procedimientos de auditoría no será una causa justificada para el cese.

2. Los Estados miembros velarán por que la entidad auditada y el auditor legal o la sociedad de auditoría informen a la autoridad o a las autoridades responsables de la supervisión pública sobre el cese o la dimisión del auditor legal o de la sociedad de auditoría durante el período para el que hayan sido designados y den una explicación adecuada de las razones para ello.

CAPÍTULO X

DISPOSICIONES ESPECIALES PARA LA AUDITORÍA LEGAL DE LAS ENTIDADES DE INTERÉS PÚBLICO

Artículo 39

Aplicación a las entidades de interés público sin cotización oficial

Los Estados miembros podrán eximir del cumplimiento de uno o varios de los requisitos del presente capítulo a las entidades de interés público que no hayan emitido valores negociables admitidos a cotización en un mercado regulado en el sentido del artículo 4, apartado 1, punto 14, de la Directiva 2004/39/CE y a sus auditores legales o sociedades de auditoría.

Artículo 40

Informe de transparencia

1. Los Estados miembros se asegurarán de que los auditores legales y las sociedades de auditoría que realicen la auditoría legal o las auditorías legales de las entidades de interés público publiquen en sus sitios Internet, a más tardar tres meses después del final de cada ejercicio financiero, informes anuales de transparencia que incluyan al menos lo siguiente:

a) una descripción de la estructura y propiedad legales;

b) cuando la sociedad de auditoría pertenezca a una red, una descripción de la red y los acuerdos legales y estructurales de la red;

c) una descripción de la estructura de gobernanza de la sociedad de auditoría;

d) una descripción del sistema de control de calidad interno de la sociedad de auditoría y una declaración del órgano administrativo o de gestión sobre la eficacia de su funcionamiento;

e) una indicación de cuándo tuvo lugar el último control de calidad al que se hace referencia en el artículo 29;

f) una lista de las entidades de interés público para las que la sociedad de auditoría haya realizado auditorías legales durante el año anterior;

g) una declaración sobre las prácticas de independencia de la sociedad de auditoría que confirme también que se ha realizado una revisión interna del cumplimiento de independencia;

h) una declaración sobre la política seguida por la sociedad de auditoría sobre la formación continua de los auditores legales mencionada en el artículo 13;

i) información financiera que muestre la importancia de la sociedad de auditoría, como el volumen de negocios total desglosado en honorarios de la auditoría legal de las cuentas anuales y consolidadas y honorarios cobrados por otros servicios de verificación, servicios de asesoramiento fiscal y otros servicios distintos a los de auditoría;

j) información sobre las bases para la remuneración de los socios.

En circunstancias excepcionales, los Estados miembros podrán suspender la aplicación del requisito expuesto en la letra f) en la medida necesaria para prevenir una amenaza inminente e importante para la seguridad personal de cualquier individuo.

2. El informe de transparencia será firmado por el auditor legal o la sociedad de auditoría, según el caso. Podrá hacerse, por ejemplo, mediante firma electrónica tal como se define en el artículo 2, apartado 1, de la Directiva 1999/93/CE.

Artículo 41

Comité de auditoría

1. Cada entidad de interés público contará con un comité de auditoría. Los Estados miembros determinarán si los comités de auditoría estarán integrados por miembros no ejecutivos del órgano administrativo y/o miembros del organismo de supervisión de la entidad auditada y/o miembros designados por la junta general de accionistas de la entidad auditada. Al menos uno de los miembros del comité de auditoría será independiente y tendrá competencia en contabilidad, auditoría o en ambas.

Los Estados miembros podrán permitir que, en las entidades de interés público que reúnan los criterios contemplados en el artículo 2, apartado 1, letra f), de la Directiva 2003/71/CE ([1]), las funciones asignadas al comité de auditoría sean realizadas por el órgano administrativo o el organismo de supervisión en su conjunto, con la condición mínima de que, cuando el presidente de dicho organismo sea un miembro ejecutivo, este no sea el presidente del comité de auditoría.

2. Sin perjuicio de la responsabilidad de los miembros del órgano administrativo o de gestión o del organismo de supervisión, o de otros miembros designados en la junta general de accionistas de la entidad auditada, el comité de auditoría, entre otras cosas:

a) supervisará el proceso de presentación de la información financiera;

b) supervisará la eficacia del control interno de la empresa, la auditoría interna cuando sea pertinente, y los sistemas de gestión de riesgos;

c) supervisará la auditoría legal de las cuentas anuales y consolidadas;

d) revisará y supervisará la independencia del auditor legal o la sociedad de auditoría y, en especial, la prestación de servicios adicionales a la entidad auditada.

3. La propuesta del órgano administrativo o del organismo de supervisión de una entidad de interés público para la designación de un auditor legal o una sociedad de auditoría se basará en una recomendación presentada por el comité de auditoría.

4. El auditor legal o la sociedad de auditoría informará al comité de auditoría sobre asuntos importantes que surjan de la auditoría legal, en particular sobre las debilidades importantes del control interno en relación con el proceso de presentación de la información financiera.

5. Los Estados miembros podrán permitir o decidir que las disposiciones establecidas en los apartados 1 a 4 no se apliquen a ninguna entidad de interés público que cuente con un organismo similar a un comité de auditoría que haya sido establecido y funcione con arreglo a lo dispuesto en el Estado miembro en el que la entidad auditada esté registrada. En tal caso, la entidad deberá hacer público el organismo que lleva a cabo estas funciones y su composición.

6. Los Estados miembros podrán eximir de la obligación de contar con un comité de auditoría:

a) a cualquier entidad de interés público que sea empresa filial en el sentido del artículo 1 de la Directiva 83/349/CEE si la entidad satisface los requisitos establecidos en los apartados 1 a 4 del presente artículo a nivel de grupo;

b) a cualquier entidad de interés público que sea un organismo de inversión colectiva tal como se define en el artículo 1, apartado 2, de la Directiva 85/611/CEE. Los Estados miembros también podrán eximir a las entidades de interés público cuyo objeto exclusivo sea la inversión colectiva de los capitales obtenidos del público, cuyo funcionamiento esté sometido al principio del reparto de riesgos y que no pretendan asumir el control legal o de gestión de ninguno de los emisores de sus inversiones subyacentes, siempre que estos organismos de inversión colectiva estén autorizados y sometidos a la supervisión de las autoridades competentes y dispongan de un depositario que ejerza funciones equivalentes a las contempladas en la Directiva 85/611/CEE;

c) a cualquier entidad de interés público cuya única actividad consista en actuar como emisores de valores garantizados por activos, tal como se definen en el artículo 2, apartado 5, del Reglamento (CE) nº 809/2004 de la Comisión ([2]). En tales casos, los Estados miembros pedirán a la entidad que explique al público los motivos por los que no considera adecuado contar con un comité de auditoría o un órgano administrativo o un organismo de supervisión encargado de realizar las funciones de un comité de auditoría;

([1]) Directiva 2003/71/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de noviembre de 2003, sobre el folleto que debe publicarse en caso de oferta pública o admisión a cotización de valores (DO L 345 de 31.12.2003, p. 64).

([2]) DO L 149 de 30.4.2004, p. 1.

d) a cualquier entidad de crédito en el sentido del artículo 1, apartado 1, de la Directiva 2000/12/CE, cuyas acciones no sean admitidas a cotización en el mercado regulado de ningún Estado miembro en el sentido del artículo 4, apartado 1, punto 14, de la Directiva 2004/39/CE y que de manera continua o reiterada solo haya emitido títulos de crédito, siempre que el importe nominal total de tales títulos de crédito sea inferior a 100 000 000 EUR y no haya publicado un folleto en el marco de la Directiva 2003/71/CE.

Artículo 42

Independencia

1. Además de las disposiciones establecidas en los artículos 22 y 24, los Estados miembros se asegurarán de que los auditores legales o las sociedades de auditoría que realicen la auditoría legal de una entidad de interés público:

a) confirmen anualmente por escrito al comité de auditoría su independencia frente a la entidad de interés público auditada;

b) informen anualmente al comité de auditoría de los servicios adicionales de cualquier clase que hayan prestado a la entidad auditada, y

c) examinen con el comité de auditoría las amenazas que puedan comprometer su independencia y las medidas de salvaguardia adoptadas para atenuar tales factores, de conformidad con el artículo 22, apartado 3.

2. Los Estados miembros se asegurarán de que el o los principales socios auditores responsables de realizar una auditoría legal tengan una rotación del contrato de auditoría legal en el plazo de un período máximo de siete años a partir de la fecha de designación y solo sean autorizados a volver a participar en la auditoría de la entidad auditada una vez transcurrido un período de al menos dos años.

3. No se permitirá que el auditor legal o el principal socio auditor que realice una auditoría legal en nombre de la sociedad de auditoría asuma una posición de gestión importante en la entidad auditada antes de que transcurra un período de al menos dos años desde su dimisión como auditor legal o principal socio auditor del contrato de auditoría.

Artículo 43

Control de calidad

El control de calidad mencionado en el artículo 29 se realizará al menos cada tres años para los auditores legales o las sociedades de auditoría que realicen auditorías legales de las entidades de interés público.

CAPÍTULO XI

ASPECTOS INTERNACIONALES

Artículo 44

Autorización de auditores de terceros países

1. A reserva de reciprocidad, las autoridades competentes de un Estado miembro podrán autorizar a un auditor de un tercer país como auditor legal si esta persona presenta pruebas de que reúne condiciones equivalentes a las establecidas en el artículo 4 y los artículos 6 a 13.

2. Antes de autorizar a un auditor de un tercer país que cumpla los requisitos establecidos en el apartado 1, las autoridades competentes de los Estados miembros exigirán los requisitos establecidos en el artículo 14.

Artículo 45

Registro y supervisión de auditores y sociedades de auditoría de terceros países

1. Las autoridades competentes de un Estado miembro inscribirán en un registro, de conformidad con los artículos 15 a 17, a todos los auditores y entidades de auditoría de terceros países que presenten un informe de auditoría referente a las cuentas anuales o consolidadas de una empresa constituida fuera de la Comunidad y cuyos valores negociables estén admitidos a cotización en un mercado regulado de ese Estado miembro en el sentido del artículo 4, apartado 1, punto 14, de la Directiva 2004/39/CE, excepto cuando la empresa emita exclusivamente títulos de deuda admitidos a cotización en un mercado regulado dentro de un Estado miembro en el sentido del artículo 2, apartado 1, letra b), de la Directiva 2004/109/CE [1] y cuyo valor nominal por unidad sea de 50 000 EUR por lo menos o, en el caso de los títulos de deuda denominados en una moneda distinta, sea equivalente a 50 000 EUR por lo menos, en la fecha de su emisión.

2. Los artículos 18 y 19 serán de aplicación.

3. Los Estados miembros someterán a los auditores y sociedades de auditoría de terceros países registrados a su sistema de supervisión, su sistema de control de calidad y sus sistemas de investigación y sanciones. Un Estado miembro podrá eximir a un auditor o a una sociedad de auditoría de un tercer país registrado de la obligación de estar sujeto a su sistema de control de calidad, si el sistema de control de calidad de otro Estado miembro o de un tercer país que haya sido evaluado como equivalente de conformidad con el artículo 46 ya ha efectuado un control de calidad del auditor o de la sociedad de auditoría del tercer país de que se trate durante los tres años precedentes.

[1] Directiva 2004/109/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2004, sobre la armonización de los requisitos de transparencia relativos a la información sobre los emisores cuyos valores se admiten a negociación en un mercado regulado (DO L 390 de 31.12.2004, p. 38).

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 46, los informes de auditoría referentes a las cuentas anuales o a las cuentas consolidadas mencionados en el apartado 1 del presente artículo emitidos por auditores o sociedades de auditoría de terceros países no registrados en el Estado miembro no tendrán efecto jurídico en dicho Estado miembro.

5. Un Estado miembro solo podrá registrar a una entidad de auditoría de un tercer país si:

a) cumple requisitos equivalentes a los establecidos en el artículo 3, apartado 3;

b) la mayoría de los miembros del órgano administrativo o de gestión de la entidad de auditoría de un tercer país cumplen requisitos equivalentes a los establecidos en los artículos 4 a 10;

c) el auditor de un tercer país que realice la auditoría en nombre de la entidad de auditoría de un tercer país cumple requisitos equivalentes a los establecidos en los artículos 4 a 10;

d) las auditorías de las cuentas anuales o consolidadas mencionadas en el apartado 1 se realizan con arreglo a las normas internacionales de auditoría mencionadas en el artículo 26 y a los requisitos establecidos en los artículos 22, 24 y 25, o con arreglo a normas y requisitos equivalentes;

e) publica en su sitio Internet un informe anual de transparencia que incluya la información mencionada en el artículo 40 o cumple requisitos equivalentes de revelación de información.

6. Para garantizar la aplicación uniforme de lo dispuesto en el apartado 5, letra d), la equivalencia a la que hace referencia será evaluada por la Comisión en colaboración con los Estados miembros; la Comisión adoptará la decisión correspondiente con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 48, apartado 2. En espera de dicha decisión de la Comisión, los Estados miembros podrán evaluar la equivalencia a la que se hace referencia en el apartado 5, letra d), hasta que la Comisión adopte una decisión sobre la misma.

Artículo 46

Excepción en caso de equivalencia

1. Los Estados miembros podrán no aplicar o modificar los requisitos del artículo 45, apartados 1 y 3, sobre la base de la reciprocidad solo en el caso de que los auditores o entidades de auditoría de terceros países estén sujetos a sistemas de supervisión pública, control de calidad e investigación y sanciones en el tercer país que cumplan requisitos equivalentes a los de los artículos 29, 30 y 32.

2. Para garantizar la aplicación uniforme de lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo, la equivalencia mencionada en él será evaluada por la Comisión en colaboración con los Estados miembros, la cual adoptará la decisión correspondiente con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 48, apartado 2. Mientras la Comisión no haya adoptado una decisión, los Estados miembros podrán evaluar la equivalencia a la que se hace referencia en el apartado 1 del presente artículo o confiar en las evaluaciones efectuadas por otros Estados miembros. Si la Comisión decide que no se satisfacen las condiciones de equivalencia previstas en dicho apartado 1, podrá autorizar a los auditores y las entidades de auditoría afectadas a continuar sus actividades de auditoría en las condiciones establecidas por el Estado miembro correspondiente y durante un período de transición de una duración adecuada.

3. Los Estados miembros transmitirán a la Comisión:

a) sus evaluaciones de la equivalencia según lo previsto en el apartado 2, y

b) los elementos principales de las fórmulas de cooperación con los sistemas de supervisión pública, control de calidad e investigación y sanciones de terceros países, sobre la base de lo dispuesto en el apartado 1.

Artículo 47

Cooperación con autoridades competentes de terceros países

1. Los Estados miembros podrán permitir el envío a las autoridades competentes de un tercer país de papeles de trabajo de auditoría u otros documentos que obren en poder de los auditores legales o de las sociedades de auditoría autorizados por ellos, siempre que:

a) dichos papeles de trabajo de auditoría u otros documentos estén relacionados con auditorías de compañías que hayan emitido valores en ese tercer país o que formen parte de un grupo que divulgue cuentas consolidadas en él;

b) dicho envío se produzca a través de las autoridades competentes del país de origen a las autoridades competentes del tercer país y a petición de estas últimas;

c) las autoridades competentes del tercer país de que se trate cumplan los requisitos considerados adecuados con arreglo al apartado 3;

d) existan acuerdos de trabajo sobre la base de la reciprocidad acordados entre las autoridades competentes de que se trate;

e) la transferencia de datos personales al tercer país sea conforme con el capítulo IV de la Directiva 95/46/CE.

2. Los acuerdos de trabajo mencionados en el apartado 1, letra d), garantizarán que:

a) las autoridades competentes den una justificación sobre el objeto de la petición de papeles de trabajo de auditoría y otros documentos;

b) las personas empleadas o anteriormente empleadas por las autoridades competentes del tercer país que recibe la información estén sujetas a obligaciones de secreto profesional;

c) las autoridades competentes del tercer país puedan utilizar los papeles de trabajo de auditoría y otros documentos solo para el ejercicio de sus funciones de supervisión pública, el control de calidad y las investigaciones que cumplan requisitos equivalentes a los de los artículos 29, 30 y 32;

d) la petición de una autoridad competente de un tercer país de papeles de trabajo de auditoría u otros documentos que obren en poder de un auditor legal o la sociedad de auditoría pueda desestimarse cuando:

— la entrega de esos papeles de trabajo o de trabajo afecte desfavorablemente a la soberanía, la seguridad o el orden público de la Comunidad o del Estado miembro requerido, o

— ya se hayan iniciado procedimientos judiciales en las mismas acciones y contra las mismas personas ante las autoridades del Estado miembro requerido.

3. La adecuación mencionada en el apartado 1, letra c), la decidirá la Comisión con arreglo al procedimiento mencionado en el artículo 48, apartado 2, con el fin de facilitar la cooperación entre las autoridades competentes. La valoración de la adecuación se realizará en cooperación con los Estados miembros y se basará en los requisitos del artículo 36 o resultados funcionales equivalentes en lo esencial. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para ajustarse a la decisión de la Comisión.

4. En casos excepcionales y no obstante lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros podrán permitir a los auditores legales y sociedades de auditoría autorizados por ellos el envío de papeles de trabajo de auditoría y otros documentos directamente a las autoridades competentes de un tercer país, siempre que:

a) las autoridades competentes hayan iniciado investigaciones en ese tercer país;

b) el envío no entre en contradicción con las obligaciones que tienen que cumplir los auditores legales y las sociedades de auditoría en relación con el envío de papeles de trabajo de auditoría y otros documentos a la autoridad competente de su país de origen;

c) existan acuerdos de trabajo con las autoridades competentes de ese tercer país que permitan a las autoridades competentes del Estado miembro el acceso directo recíproco a los papeles de trabajo de auditoría y otros documentos de las sociedades de auditoría de ese tercer país;

d) la autoridad competente solicitante del tercer país informe con antelación a la autoridad competente del país de origen del auditor legal o sociedad de auditoría de cada petición directa de información, indicando las razones;

e) se respeten las condiciones mencionadas en el apartado 2.

5. La Comisión podrá, de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 48, apartado 2, especificar los casos excepcionales mencionados en el apartado 4 del presente artículo, con el fin de facilitar la cooperación entre las autoridades competentes y garantizar la aplicación uniforme de dicho apartado 4.

6. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión los acuerdos de trabajo mencionados en los apartados 1 y 4.

CAPÍTULO XII

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 48

Procedimiento de Comité

1. La Comisión estará asistida por un comité (en lo sucesivo denominado «el Comité»).

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo establecido en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. El Comité aprobará su reglamento interno.

4. Sin perjuicio de las medidas de ejecución ya adoptadas, y a excepción de las disposiciones establecidas en el artículo 26, en el momento de la expiración del plazo de dos años tras la adopción de la presente Directiva y, a más tardar, el 1 de abril de 2008, se suspenderá la aplicación de las disposiciones que requieren la adopción de normas técnicas, enmiendas y decisiones de conformidad con el apartado 2. El Parlamento Europeo y el Consejo, a propuesta de la Comisión, podrán renovar las disposiciones en cuestión de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado y, para ello, las revisarán antes de que expire el plazo o llegue la fecha arriba mencionados.

Artículo 49

Modificación de la Directiva 78/660/CEE y de la Directiva 83/349/CEE

1. La Directiva 78/660/CEE se modifica del modo siguiente:

a) En el artículo 43, apartado 1, se añade el punto siguiente:

«15) separadamente, el total de los honorarios correspondientes al ejercicio económico cargados por el auditor legal o la empresa de auditoría por la auditoría legal de las cuentas anuales, el total de los honorarios cargados por otros servicios de verificación, el total de los honorarios cargados por servicios de asesoramiento fiscal y el total de los honorarios cargados por otros servicios distintos a los de auditoría.

Los Estados miembros podrán disponer que esta exigencia no se aplique en el caso de que la sociedad se incluya en las cuentas consolidadas exigidas con arreglo al artículo 1 de la Directiva 83/349/CEE, siempre que dicha información se proporcione en la memoria a las cuentas consolidadas.».

b) En el artículo 44, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Los Estados miembros podrán permitir que las sociedades a que hace referencia el artículo 11 elaboren una memoria abreviada en la que no figuren los datos exigidos en el artículo 43, apartado 1, puntos 5 al 12, punto 14, letra a), y punto 15. No obstante, en la memoria se expresarán de forma global para las partidas en cuestión los datos previstos en el artículo 43, apartado 1, punto 6.».

c) En el artículo 45, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. El apartado 1, letra b), se aplicará igualmente a las indicaciones prescritas en el artículo 43, apartado 1, punto 8.

Los Estados miembros podrán permitir que las sociedades a que hace referencia el artículo 27 omitan las indicaciones prescritas en el artículo 43, apartado 1, punto 8. Los Estados miembros podrán también permitir que las sociedades a que hace referencia el artículo 27 omitan las indicaciones prescritas en el artículo 43, apartado 1, punto 15, siempre que dicha información se proporcione al sistema de supervisión pública a que hace referencia el artículo 32 de la Directiva 2006/43/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a la auditoría legal de las cuentas anuales y de las cuentas consolidadas (*) cuando dicho sistema lo solicite.

(*) DO L 157 de 9.6.2006, p. 87».

2. En el artículo 34 de la Directiva 83/349/CEE se añade el punto siguiente:

«16) Separadamente, el total de los honorarios correspondientes al ejercicio económico cargados por el auditor legal o la empresa de auditoría por la auditoría legal de las cuentas consolidadas, el total de los honorarios cargados por otros servicios de verificación, el total de los honorarios cargados por servicios de asesoramiento fiscal y el total de los honorarios cargados por otros servicios distintos a los de auditoría.».

Artículo 50

Derogación de la Directiva 84/253/CEE

La Directiva 84/253/CEE quedará derogada con efecto a partir del 29 de junio de 2006. Las referencias a la Directiva derogada se interpretarán hechas a la presente Directiva.

Artículo 51

Disposición transitoria

Los auditores legales o las sociedades de auditoría autorizados por las autoridades competentes de los Estados miembros de conformidad con la Directiva 84/253/CEE antes de la entrada en vigor de las disposiciones mencionadas en el artículo 53, apartado 1, se considerarán autorizados con arreglo a la presente Directiva.

Artículo 52

Armonización mínima

Los Estados miembros que exijan una auditoría legal podrán imponer unos requisitos más estrictos, salvo que se disponga lo contrario en la presente Directiva.

Artículo 53

Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán antes del 29 de junio de 2008 las disposiciones necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

2. Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

3. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión los textos de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 54

Entrada en vigor

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

Artículo 55

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 17 de mayo de 2006.

Por el Parlamento Europeo	*Por el Consejo*
El Presidente	*El Presidente*
J. BORRELL FONTELLES	H. WINKLER