

2007-01-16

**Frequently asked questions
relating to the transition from the current Machinery Directive 98/37/EC
to the revised Machinery Directive 2006/42/EC.**

[Preguntas formuladas frecuentemente relativas a la transición desde la vigente Directiva Máquinas 98/37CE a la revisada Directiva Maquinas 2006/42/CE](#)

1. Question:

Is there a transition period for application of Directive 2006/42/EC?

Answer :

In general, there is no transition period, in the sense of a period during which both the current Machinery Directive and the new Machinery Directive are applicable (with one exception: there is a transition period until 29th June 2011 for the particular case of portable cartridge-operated fixing and other impact machinery).

However there is a period of adaptation, since the provisions of the Directive 2006/42/EC become applicable on 29th December 2009. During this period, all of the stakeholders concerned will be able to take the necessary steps to ensure a smooth transition from the current Directive to the new Directive.

1.

Pregunta:

¿Hay un período de transición para la aplicación de la Directiva 2006/42/CE?

Respuesta:

En términos generales, no existe periodo transitorio, en el sentido de un periodo durante el cual ambas directivas – la actual y la nueva Directiva Máquinas - son aplicables (con una excepción: Hay un periodo transitorio hasta el 29 de junio de 2011 para el caso particular de las máquinas portátiles de fijación accionadas por carga explosiva y otras máquinas portátiles de impacto).

Sin embargo, realmente hay un periodo de adaptación dado que las disposiciones de la Directiva 2006/42/CE se hacen aplicables el 29 de diciembre de 2009. Durante este periodo, todos los interesados afectados podrán tomar las medidas necesarias para asegurar una transición sin problemas de la actual a la nueva directiva.

2. Question:

Can manufacturers anticipate application of the new Machinery Directive?

Answer:

Yes and no. Manufacturers can and should anticipate application of Directive 2006/42/EC from a practical and technical point of view, however, from a formal, legal point of view, the Directive cannot be applied before 29th December 2009:

- From the practical and technical point of view, manufacturers are encouraged to review their products without delay and adapt them as necessary to take account of the requirements of the new Directive. While machinery placed on the market before 29th December 2009 must continue to comply with Directive 98/37/EC, it can be assumed that a product that complies with the essential requirements of the new Machinery Directive continues to comply with the current Directive.
- From the formal, legal point of view, machinery can only be placed on the market with reference to Directive 2006/42/EC as from 29th December 2009.

2.

Pregunta:

¿Pueden los fabricantes aplicar la nueva Directiva anticipadamente?

Respuesta:

Sí y no. Los fabricantes pueden y deberían anticipar la aplicación de la Directiva 2006/42/CE desde un punto de vista práctico y técnico; sin embargo, desde un punto de vista formal y legal, la Directiva no puede aplicarse antes del 29 de diciembre de 2009.

- Desde un punto de vista práctico y técnico, se anima a los fabricantes a revisar sus productos sin demora y adaptarlos si fuera necesario, teniendo en cuenta los requisitos de la nueva directiva. Si bien la maquinaria comercializada antes del 29 de diciembre de 2009 debe continuar cumpliendo con la Directiva 98/37/CE, puede asumirse que un producto que cumple con los requisitos esenciales de la nueva Directiva Máquinas también cumple con la directiva actual.
- Desde un punto de vista formal y legal, la maquinaria solo puede comercializarse con referencia a la Directiva 2006/42/CE a partir de 29 de diciembre de 2009.

3. Question:

When shall a manufacturer establish an EC Declaration of conformity according to Directive 2006/42/EC?

Answer:

A manufacturer shall establish an EC Declaration of conformity according to Directive 2006/42/EC for products first placed on the market as from 29th December 2009.

In cases where the manufacturer cannot be certain on what date individual products will be first placed on the market, providing the products concerned comply with both the current and the new Directives, he may establish an EC Declaration of conformity referring to both Directive 98/37/EC and Directive 2006/42/EC. The reference to Directive 98/37/EC should be removed from the EC Declaration of conformity after the 29th December 2009.

3.

Pregunta:

¿Cuándo debe un fabricante establecer una declaración CE de conformidad de acuerdo con la nueva Directiva 2006/42/CE?

Respuesta:

Un fabricante debe establecer una declaración CE de conformidad de acuerdo con la Directiva 2006/42/CE para productos que comercialice por primera vez a partir de 29 de diciembre de 2009.

En los casos en los cuales el fabricante no puede estar seguro sobre cuándo podrán comercializarse por primera vez ciertos productos individuales, y siempre que dichos productos cumplan con ambas directivas, podrá establecer una declaración CE de conformidad que haga referencia a las dos – Directiva 98/37/CE y Directiva 2006/42/CE. La referencia a la Directiva 98/37/CE debería ser eliminada de la Declaración CE de conformidad después de 29 de diciembre de 2009.

4. Question:

Can the current harmonised standards be used to comply with Directive 2006/42/EC?

Answer:

Since there have been some modifications to the essential health and safety requirements set out in Annex I, it cannot be assumed that the current harmonised standards comply fully with Directive 2006/42/EC.

The European Commission is issuing a mandate to CEN and Cenelec to develop the necessary new standards and ensure that the current standards are checked against Directive 2006/42/EC and adapted as necessary. Furthermore, all harmonised standards must include a reference to the new Directive.

The Commission intends to publish a list of harmonised standards supporting Directive 2006/42/EC before the Directive becomes applicable.

4.

Pregunta:

¿Pueden utilizarse las actuales normas armonizadas para cumplir con la Directiva 2006/42/CE?

Respuesta:

Dado que se han realizado algunas modificaciones en los requisitos esenciales de seguridad y salud del Anexo I, no puede asumirse que las actuales normas armonizadas cumplen plenamente con la Directiva 2006/42/CE.

La Comisión Europea está elaborando un mandato a CEN y CENELEC para desarrollar las necesarias nuevas normas y asegurarse de que las actuales se confrontan con la Directiva 2006/42/CE y se adaptan en caso necesario. Además, todas las normas armonizadas deben incluir una referencia a la nueva directiva.

La Comisión tiene la intención de publicar una lista de las normas armonizadas que soportan la Directiva 2006/42/CE antes de que la misma sea aplicable.

5. Question:

When will manufacturers be able to use the new full quality assurance procedure for Annex IV machinery?

Answer:

The Member States will first have to assess, appoint and notify Notified Bodies for the new full quality assurance procedure set out in Annex X of the new Directive. This can be done as soon as Directive 2006/42/EC has been transposed into national law.

As soon as Bodies have been notified for this procedure, they will be able to carry out the necessary audits and inspections and issue approvals of manufacturers' full quality assurance systems. However, products cannot be placed on the market on the basis of such approvals until Directive 2006/42/EC becomes applicable on 29th December 2009.

5.

Pregunta:

¿Cuándo podrán los fabricantes usar el nuevo procedimiento de aseguramiento de la calidad total para la maquinaria del Anexo IV?

Respuesta:

Los estados miembros tendrán primero que evaluar, autorizar y comunicar los Organismos Notificados para el nuevo procedimiento de aseguramiento de la calidad total contemplado en el Anexo X de la nueva Directiva. Esto podrá hacerse tan pronto como la Directiva 2006/42/CE se transponga a la legislación nacional.

Tan pronto como los Organismos hayan sido notificados por este procedimiento, estarán capacitados para llevar a cabo las necesarias auditorías e inspecciones y emitir las aprobaciones de los sistemas de aseguramiento de la calidad total de los fabricantes. Sin embargo, los productos no podrán ser comercializados sobre las bases de tales aprobaciones hasta que la Directiva 2006/42/CE no se haga aplicable, el 29 de diciembre de 2009.

6. Question:

Will the existing Notified Bodies be able to carry out EC type-examinations according to Directive 2006/42/EC?

Answer:

Bodies that are notified to carry out EC type-examinations under Directive 98/37/EC will be able to continue to carry out EC type-examinations under Directive 2006/42/EC, providing their notification covers the product categories concerned.

For product categories included in Annex IV of Directive 2006/42/EC that are not listed in Annex IV of Directive 98/37/EC, the Member States will have to notify new Bodies or extend the scope of the notification of existing ones.

6.

Pregunta:

¿Podrán los Organismos Notificados existentes llevar a cabo Exámenes CE de tipo de acuerdo con la Directiva 2006/42/CE?

Respuesta:

Los Organismos que están notificados para llevar a cabo los exámenes CE de tipo bajo la Directiva 98/37/CE podrán continuar llevando a cabo los exámenes CE de tipo bajo la Directiva 2006/42/CE siempre que su notificación cubra las categorías de productos correspondientes.

Para las categorías de productos incluidas en el Anexo IV de la Directiva 2006/42/CE que no estén en la lista del Anexo IV de la Directiva 98/37/CE, los Estados miembros tendrán que notificar nuevos Organismos o ampliar el ámbito de la notificación de los existentes.

7. Question:

Will EC type-examination certificates established according to Directive 98/37/EC remain valid for Directive 2006/42/EC?

Answer:

Since there have been some modifications to the essential health and safety requirements set out in Annex I, it cannot be assumed that EC type-examination certificates issued according to Directive 98/37/EC remain valid for Directive 2006/42/EC. Furthermore, such certificates must be updated to refer to Directive 2006/42/EC.

Notified Bodies will thus have to review existing EC type-examination certificates to ensure that they remain valid in light of the requirements of the new Directive and update them to refer to Directive 2006/42/EC. Manufacturers are encouraged to request this review without delay in order to avoid a bottleneck in the months preceding December 2009.

Since Directive 2006/42/EC requires EC type-examination certificates to be reviewed every 5 years (see Annex IX, section 9.3), the 5-year period for existing certificates can be counted from the date on which they have been updated according to Directive 2006/42/EC.

7.

Pregunta:

¿Los certificados de examen CE de tipo emitidos de acuerdo con la Directiva 98/37/CE seguirán siendo válidos para la Directiva 2006/42/CE?

Respuesta:

Dado que se han realizado algunas modificaciones en los requisitos esenciales de seguridad y salud del Anexo I, no puede asumirse que los certificados de examen CE de tipo emitidos de acuerdo con la Directiva 98/37/CE siguen siendo válidos para la Directiva 2006/42/CE. Además, tales certificados deben ser puestos al día para referirse a la Directiva 2006/42/CE.

Así, pues, los Organismos Notificados tienen que revisar los certificados de Examen CE existentes para asegurar que permanecen válidos a la luz de los requisitos de la nueva Directiva y ponerlos al día para referirlos a la Directiva 2006/42/CE. Se anima a los fabricantes para que soliciten esta revisión sin retraso, a fin de evitar aglomeraciones en los meses precedentes a diciembre de 2009.

Dado que la Directiva 2006/42/CE requiere que los certificados de examen CE de tipo sean revisados cada 5 años (véase el Anexo IX, apartado 9.3), el periodo de 5 años para los certificados existentes puede contarse desde la fecha en la que hayan sido puestos al día de acuerdo con la Directiva 2006/42/CE.

8. Question:

What will happen to products certified according to one of the procedures set out in Article 8 (2) (c) of Directive 98/37/EC (Receipt of technical file or Certificate of adequacy to harmonised standards)?

Answer:

The procedures set out in Article 8 (2) (c) of Directive 98/37/EC will no longer exist under Directive 2006/42/EC. As from 29th December 2009, manufacturers of products placed on the market on the basis of these procedures will therefore have to apply one of the procedures set out in Article 12 (3) and (4) of Directive 2006/42/EC.

For products manufactured in accordance with harmonised standards that cover all the relevant health and safety requirements, the manufacturer will be able to certify the conformity of the product himself according to the procedure set out in Article 12 (3) (a) of the Directive.

8.

Pregunta:

¿Qué ocurrirá con los productos certificados de acuerdo con alguno de los procedimientos establecidos en el artículo 8.2, c) de la Directiva 98/37/CE (Recepción del expediente técnico o Certificado de adecuación a las normas armonizadas)?

Respuesta:

Los procedimientos establecidos en el artículo 8.2, c) de la Directiva 98/37/CE no existirán ya bajo la Directiva 2006/42/CE. A partir del 29 de diciembre de 2009 los fabricantes de productos comercializados sobre la base de esos procedimientos deberán, por lo tanto, aplicar uno de los procedimientos establecidos en el artículo 12.3 y 4 de la Directiva 2006/42/CE.

Para productos fabricados de acuerdo con normas armonizadas que cubran todos los requisitos de seguridad y salud pertinentes, el fabricante podrá certificar la conformidad del producto por sí mismo de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 12.3, a) de la Directiva 2006/42/CE.