SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Primera)
de 8 de septiembre de 2005 *

En el asunto C-40/04,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada con arreglo al artículo 234 CE por el Korkein oikeus (Finlandia), mediante resolución de 30 de enero de 2004, registrada en el Tribunal de Justicia el 3 de febrero de 2004, en el proceso penal contra

Syuichi Yonemoto,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Primera),

integrado por el Sr. P. Jann, Presidente de Sala, y los Sres. K. Lenaerts, J.N. Cunha Rodrigues (Ponente), E. Juhász y M. Ilešič, Jueces;

Abogado General: Sr. L.A. Geelhoed;
Secretaria: Sra. K. Sztranc, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 13 de de enero de 2005;

* Lengua de procedimiento: finés.

consideradas las observaciones presentadas:

— en nombre del Sr. Yonemoto, por el Sra. P. Jäntti, asianajaja;

— en nombre del Virallinen syyttäjä (Ministerio público), por la Sra. J. Kivistö, fiscal del Tribunal de Primera Instancia de Helsinki;

— en nombre del Gobierno finlandés, por la Sra. T. Pynnä, en calidad de agente;

— en nombre del Gobierno francés, por el Sr. G. de Bergues y la Sra. R. Loosli-Surrans, en calidad de agentes;

— en nombre de la Comisión de las Comunidades Europeas, por los Sres. B. Schima y P. Aalto, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 10 de marzo de 2005;

dicta la siguiente

Sentencia

1 La petición de decisión prejudicial versa sobre la interpretación de 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 (DO L 207, p. 1), así como de los artículos 28 CE y 30 CE.

2 Dicha petición se formuló en el marco de un proceso penal entablado contra el Sr. Yonemoto, en su calidad de representante del importador de una máquina que había provocado un accidente laboral que causó graves heridas a uno de sus operadores.

Marco normativo

Legislación comunitaria

3 La Directiva 98/37 establece los requisitos esenciales que deben cumplir las máquinas en materia de seguridad y de salud. Sustituye y codifica a la 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, p. 9), modificada en varias ocasiones.

4 El artículo 2, apartados 1 y 2, de la Directiva 98/37 establece:

«1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas pertinentes para que las máquinas o los componentes de seguridad a los que se aplica la presente Directiva sólo se puedan poner en el mercado y poner en servicio si no comprometen la seguridad ni la salud de las personas ni, en su caso, de los animales domésticos o de los bienes, cuando estén instalados y mantenidos convenientemente y se utilicen con arreglo a su destino.

2. La presente Directiva no afectará a la facultad de los Estados miembros de establecer, respetando el Tratado, los requisitos que consideren necesarios para garantizar la protección de las personas y, en particular, de los trabajadores cuando utilicen las máquinas o los componentes de seguridad en cuestión, siempre que ello no suponga modificaciones de dichas máquinas o de estos componentes de seguridad en relación con las disposiciones de la presente Directiva.»

5 A tenor del artículo 3 de esta Directiva:

«Las máquinas y los componentes de seguridad a los que se aplica la presente Directiva deberán cumplir los requisitos esenciales de seguridad y de salud que figuran en el anexo I.»

6 El artículo 4, apartado 1, de la mencionada Directiva dispone:

«Los Estados miembros no podrán prohibir, limitar u obstaculizar la puesta en el mercado y la puesta en servicio en su territorio de las máquinas y componentes de seguridad que cumplan las disposiciones de la presente Directiva.»

7 A tenor del artículo 5, apartados 1 y 2, de la propia Directiva:

«1. Los Estados miembros considerarán conformes al conjunto de las disposiciones de la presente Directiva, incluidos los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el capítulo II:

— las máquinas que estén provistas del marcado "CE" y acompañadas de la declaración "CE" de conformidad que se menciona en la parte A del anexo II;

— los componentes de seguridad que vayan acompañados de la declaración "CE" de conformidad que se menciona en la parte C del anexo II.

En ausencia de normas armonizadas, los Estados miembros tomarán las disposiciones que estimen necesarias para que se pongan en conocimiento de las partes afectadas las normas y especificaciones técnicas nacionales existentes que se consideren documentos importantes o útiles para la correcta aplicación de los requisitos esenciales de seguridad y de salud del anexo I.

2. Cuando una norma nacional que transponga una norma armonizada cuya referencia se haya publicado en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* satisfaga uno o varios requisitos esenciales de seguridad, la máquina o el componente de seguridad que se haya fabricado con arreglo a esta norma se presumirá conforme a los requisitos esenciales de que se trate.

Los Estados miembros publicarán las referencias de las normas nacionales que transpongan normas armonizadas.

[...]»

8 El artículo 7 de la Directiva 98/37 establece:

«1. Cuando un Estado miembro compruebe que:

— máquinas provistas del marcado "CE"

o

— componentes de seguridad acompañados de la declaración "CE" de conformidad,

que se utilicen de acuerdo con su destino, pueden poner en peligro la seguridad de las personas y, en su caso, de animales domésticos o de bienes, adoptarán todas las medidas necesarias para retirar las máquinas o los componentes de seguridad del mercado, prohibir su puesta en el mercado, su puesta en servicio o limitar su libre circulación.

El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión de tal medida e indicará las razones de su decisión [...]

[...]

3. Cuando

— una máquina no conforme esté provista del marcado "CE", o

— un componente de seguridad no conforme vaya acompañado de una declaración "CE" de conformidad,

— el Estado miembro competente adoptará las medidas adecuadas contra el que haya puesto el marcado o haya elaborado la declaración e informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.

[...]»

9 El artículo 8 de la citada Directiva dispone:

«1. Para certificar la conformidad de las máquinas y componentes de seguridad con la presente Directiva, el fabricante o su representante establecido en la Comunidad deberá elaborar, para cada una de las máquinas o cada uno de los componentes de seguridad fabricados, una declaración "CE" de conformidad, cuyos elementos figuran, según los casos, en las partes A o C del anexo II.

Además, y únicamente para las máquinas, el fabricante o su representante establecido en la Comunidad deberá colocar sobre la máquina el marcado "CE".

Antes de la comercialización, el fabricante o su representante establecido en la Comunidad deberá:

[...].

b) si la máquina estuviere contemplada en el anexo IV y se hubiere fabricado sin respetar, o respetando sólo en parte, las normas contempladas en el apartado 2 del artículo 5, o a falta de estas últimas, someter un modelo de la máquina al examen "CE" de tipo considerado en el anexo VI;

[...]

4. [...]

En caso de aplicación de la letra b) [...] del apartado 2, la declaración de conformidad "CE" deberá certificar la conformidad con el modelo que haya sido objeto del examen "CE" de tipo.

[...]»

10 El anexo I, punto 1.7.3, de la Directiva 98/37 establece que cada máquina llevará, de forma legible e indeleble, como mínimo las indicaciones siguientes: nombre y dirección del fabricante, el marcado "CE", la designación de la serie o del modelo, el número de serie, si existiera y el año de fabricación. Según este mismo punto, en función de su naturaleza, la máquina también deberá llevar todas las indicaciones que sean indispensables para un empleo seguro (por ejemplo, velocidad máxima de rotación).

11 El anexo I, punto 1.7.4, letras a) a d), de esta Directiva prevé:

«a) Cada máquina llevará un manual de instrucciones [...]

b) El fabricante o su representante establecido en la Comunidad elaborará el manual de instrucciones, que estará redactado en una de las lenguas comunitarias. En el momento de su entrada en servicio, toda máquina deberá ir acompañada de una traducción del manual en la lengua o lenguas del país de utilización y del manual original. Esta traducción la realizará ya sea el fabricante o su representante establecido en la Comunidad, ya sea quien introduzca la máquina en la zona lingüística de que se trate. [...]

c) El manual de instrucciones incluirá los planos y esquemas necesarios para poner en servicio, conservar, inspeccionar, comprobar el buen funcionamiento y, si fuera necesario, reparar la máquina y cualquier otra instrucción pertinente, en particular en materia de seguridad.

d) Cualquier tipo de documentación que sirva de presentación de la máquina deberá no estar en contradicción con el manual de instrucciones en lo que respecta a los aspectos de seguridad [...]»

12 El anexo II, parte A, de la Directiva 98/37 aclara:

«La declaración "CE" de conformidad deberá comprender los elementos siguientes:

— nombre y dirección del fabricante o de su representante establecido en la Comunidad [...];

— descripción de la máquina [...];

— todas las disposiciones pertinentes a las que se ajuste la máquina;

— en su caso, nombre y dirección del organismo notificado y número de certificación "CE" de tipo;

[...]

— en su caso, la referencia a las normas armonizadas;

— en su caso, normas y especificaciones técnicas que se hayan utilizado;

— identificación del signatario apoderado para vincular al fabricante o su representante establecido en la Comunidad.»

13 A tenor de la nota a pie de página 1 que figura en el anexo II, parte A, de la mencionada Directiva:

«[La declaración "CE" de conformidad] debe redactarse en la misma lengua que el manual de instrucciones original [...] a máquina o en caracteres de imprenta. La declaración deberá ir acompañada de una traducción en una de las lenguas del país de utilización. Esta traducción se efectuará en las mismas condiciones que la del manual de instrucciones.»

Normativa nacional

14 El artículo 40 de la Ley de seguridad en el trabajo («työturvallisuuslaki»), en su versión en vigor cuando ocurrieron los hechos del asunto principal, está redactado en los siguientes términos:

«El fabricante, el importador o el vendedor de una máquina, de un aparato o de cualquier otro dispositivo técnico, así como cualquiera que transmita tales objetos con vistas a su comercialización o a su utilización, debe cuidar, en lo que le incumbe, de que:

1) dicho objeto, al ser comercializado o entregado para ser utilizado en ese país, no presente un riesgo de accidente o de peligro para la salud cuando sea utilizado de manera apropiada a su destino;

2) el objeto se haya diseñado, fabricado y, en su caso, verificado, de acuerdo con las normas y disposiciones específicas referidas al mismo, y

3) el objeto esté provisto de los dispositivos de seguridad necesarios para su uso habitual, así como del marcado y de las demás menciones acreditativas de su conformidad con las normas.

En el momento de la entrega, el objeto debe ir acompañado de las instrucciones adecuadas de instalación, funcionamiento y mantenimiento. Estas instrucciones también deben contener, en su caso, indicaciones sobre su limpieza, su reparación, su puesta a punto ordinaria y las medidas que deben adoptarse en caso de avería normal. El diseño de los dispositivos de seguridad debe tener en cuenta la ejecución de dichas operaciones.»

15 En virtud del Código Penal finlandés, cualquier infracción contra tales disposiciones, cometida intencionalmente o por negligencia, podrá ser sancionada penalmente como incumplimiento de las normas sobre seguridad en el trabajo, homicidio culposo, negligencia con resultado de lesiones, negligencia grave con resultado de homicidio o bien negligencia grave con resultado de lesiones.

16 Además de dichas sanciones penales, el incumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 40 de la Ley de seguridad en el trabajo ocasiona, en virtud de la Ley de reparación de los perjuicios («Vahingonkorvauslaki») la obligación de reparar el perjuicio causado.

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

17 La sociedad Ama-Prom Oy, de la cual el Sr. Yonemoto es director general, se dedica a la importación de máquinas, incluidas las prensas plegadoras. En 1995, Ama-Prom Oy importó a Finlandia una prensa plegadora fabricada en Francia por la sociedad francesa Amada Europe y la vendió a la sociedad finlandesa Peltitarvike Oy.

18 En el momento de ser importada la citada prensa plegadora, estaba provista del marcado «CE». El fabricante presentó un certificado de conformidad para esta máquina, que estaba redactado en los siguientes términos:

«The undersigned manufacturer AMADA EUROPE (addresse) certifies that the new below designated equipment: Hydraulic press-brake 80.25 type ITS2 nº Series B50412 complies with the regulations applicable to it:

— European Reference: 89/392/EEC Directive

— European standards: EN 292-1, EN 292-2, EN 294, EN 349, EN 418, EN 457, EN 60204.

The AIF/S, Organism authorized by the act from the Labour Department on 11/08/1992, has granted a type-tested certificate of conformity CE for the machine of the ITS2 type under the number 384-090A-0004-11-94 (nº AIF/S), on 8/11/1994.»

19 No obstante, el Helsingin käräjäoikeus (Tribunal de Primera Instancia de Helsinki) estimó probados, por lo que atañe a la citada máquina, los siguientes hechos:

— Cuando se pone en la posición 2 un interruptor que se acciona con una llave, la máquina puede funcionar a pleno rendimiento por medio del pedal.

— La presión sobre el dispositivo de parada de urgencia de la máquina sólo corta la corriente que acciona los mandos, pero la máquina permanece bajo tensión y la bomba hidráulica sigue funcionando.

— Las teclas del dispositivo de parada de urgencia se abren menos de un milímetro bajo la presión. Es necesario además presionar la manivela algunos milímetros para alcanzar la posición de bloqueo. El dispositivo de parada es rígido.

— Las instrucciones de uso de la máquina no están redactadas íntegramente en finés, el cuadro de mandos no corresponde al reproducido en el esquema de las instrucciones de uso y estas últimas son demasiado breves y deficientes para utilizar la máquina con plena seguridad.

— Normalmente la máquina funciona mediante herramienta abierta accionada mediante un pedal, y ello a una velocidad de funcionamiento elevada, aunque no está dotada de dispositivos de protección para impedir lesiones en las manos, aparte de un mando bimanual que, según los métodos de trabajo en Peltitarvike Oy, no se utiliza en general.

— El dispositivo de parada de urgencia se utiliza para detener la máquina con el fin de cambiar las cuchillas de las herramientas, práctica rutinaria casi cotidiana, pero no está previsto para tal fin. Para garantizar la seguridad, se hubiera debido cortar la corriente o seleccionar una velocidad de funcionamiento baja con el interruptor de llave situado en el cuadro de mandos.

20 El 17 de noviembre de 1998, el Sr. Raine Pöyry, empleado de la sociedad Peltitarvike Oy, sufrió un grave accidente en su lugar de trabajo mientras ayudaba al contramaestre, Sr. Urpo Pursiainen, a cambiar las cuchillas de la prensa plegadora que es objeto del litigio principal. El Sr. Pursiainen había accionado el dispositivo de parada de urgencia a fin de cortar la corriente. Durante esta operación, el Sr. Pöyry tocó por descuido con el pie el pedal de la máquina. Aun cuando se había cortado la corriente mediante el dispositivo de parada de urgencia, la acción ejercida sobre el pedal provocó un brusco movimiento de presión que seccionó ocho dedos del Sr. Pöyry, aprisionados entre las cuchillas.

21 El Helsingin käräjäoikeus, que conoció del asunto, impuso al Sr. Yonemoto a una multa de 30 días por infracción del artículo 40 de la Ley de seguridad en el trabajo y por el delito de negligencia con resultado de lesiones y le condenó a abonar al Sr. Pöyry una indemnización por daños y perjuicios por un importe total de 26.953,80 euros. Dicho órgano jurisdiccional condenó asimismo al gerente de la sociedad Peltitarvike Oy y al Sr. Pursiainen por infracción de la Ley de seguridad en el trabajo y por un delito de negligencia con resultado de lesiones, y les condenó también a indemnizar al Sr. Pöyry.

22 La condena del Sr. Yonemoto fue confirmada en apelación por el Helsingin hovioikeus (Tribunal de Apelación de Helsinki). Este órgano jurisdiccional condenó al Sr. Yonemoto a una multa de 50 días y al pago de una cantidad total de 21.908,16 euros en concepto de daños y perjuicios.

23 Tanto el käräjäoikeus como el hovioikeus consideraron que el Sr. Yonemoto, en su condición de representante del importador, era en parte responsable de las deficiencias que habían provocado el accidente sufrido por el Sr. Pöyry. Según dichos órganos jurisdiccionales, el importador estaba obligado a velar por que las máquinas entregadas y utilizadas hubieran sido concebidas y fabricadas con arreglo a las normas en vigor. Para satisfacer plenamente dicha obligación no bastaba que la máquina estuviera provista de un marcado «CE» y que el fabricante hubiera dado por escrito la garantía de que la máquina se ajustaba a las normas en vigor.

24 El Sr. Yonemoto interpuso un recurso de casación ante el Korkein oikeus (Tribunal Supremo) en el cual solicitaba la anulación de las actuaciones penales y de la condena a pagar una indemnización por daños y perjuicios que se le había impuesto. Con carácter subsidiario, solicitaba una reducción de la pena y del importe de la indemnización por daños y perjuicios a la que se le había condenado.

25 El Sr. Yonemoto niega que el importador esté obligado a cerciorarse por sí mismo de que una máquina haya sido concebida y fabricada según las normas reconocidas cuando esté provista del marcado «CE» y de una declaración de conformidad y contenga unas instrucciones para su utilización y su mantenimiento. El Sr. Yonemoto estima que las autoridades administrativas y judiciales finlandesas no pueden exigir, sin infringir el artículo 28 CE, que un importador ordene que se verifique en Finlandia una máquina de un modelo homologado en otro Estado miembro y provista de un marcado «CE». Sostiene que la obligación del importador se limita a verificar que el fabricante haya hecho homologar el tipo de máquina de que se trata según las normas comunitarias por un organismo facultado para ello, que haya entregado dicha máquina, provista del marcado «CE», acompañada de su manual y de las instrucciones para su mantenimiento, y que haya presentado una declaración de conformidad.

26 El Korkein oikeus señaló que existía una duda acerca de si un Estado miembro puede imponer al importador de una máquina unas obligaciones tan amplias como las previstas en el artículo 40 de la Ley de seguridad en el trabajo, por lo cual decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las cuestiones prejudiciales siguientes:

«1) ¿Qué límites establece el Derecho comunitario, teniendo en cuenta en especial la Directiva 98/37 [...] y los artículos 28 CE y 30 CE, a las obligaciones relativas a las características de seguridad que el Derecho nacional puede imponer al importador de una máquina provista del marcado "CE" (o a otro operador de la cadena de distribución)

— antes de la venta de la máquina y

— después de dicha venta?

2) Más en particular, se solicita la aclaración de los siguientes extremos:

a) ¿En qué medida y con qué condiciones permite el Derecho comunitario imponer, en materia de seguridad, obligaciones de hacer y deberes de control al importador de una máquina provista del marcado "CE" (o a otro operador de la cadena de distribución)?

b) Desde el punto de vista del Derecho comunitario, ¿la naturaleza de las deficiencias de seguridad de que se trata en el presente asunto, incide en la apreciación de las obligaciones impuestas al importador (o a otro operador de la cadena de distribución), y, de ser así, en qué medida?

c) Las disposiciones del artículo 40 de la työturvallisuuslaki (Ley de seguridad en el trabajo), [que se reproducen en el apartado 14 de esta sentencia] ¿se oponen al Derecho comunitario, habida cuenta de las consecuencias penales y civiles que acarrea su incumplimiento, [descritas detalladamente en la resolución de remisión y resumidas en los apartados 15 y 16 de la presente sentencia] y, de ser así, en qué medida?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

Observaciones preliminares

27 Con carácter preliminar, debe recordarse que, en el marco de una petición de decisión prejudicial, no corresponde al Tribunal de Justicia pronunciarse sobre la compatibilidad de las disposiciones del Derecho nacional con el Derecho comunitario.

28 El órgano jurisdiccional remitente pide en esencia al Tribunal de Justicia que dilucide, por un lado, las obligaciones impuestas por la Directiva 98/37 y por los

artículos 28 CE y 30 CE al importador de una máquina fabricada en un Estado miembro e importada a otro y, por otro lado, las sanciones que pueden imponerse por un Estado miembro cuando se incumplan tales obligaciones. Procede examinar en primer lugar las obligaciones del importador.

En lo relativo a las obligaciones del importador

29 Es conveniente subrayar que el examen de la presente cuestión tan sólo tiene por objeto la situación del importador a un Estado miembro de una máquina fabricada en otro Estado miembro. Según la sistemática de la Directiva 98/37, debe distinguirse esta situación de la del importador a la Comunidad Europea de una máquina fabricada fuera de ésta. La presente sentencia no tiene por objeto examinar esta última cuestión.

30 En lo que se refiere a la aplicación en el tiempo de la Directiva 98/37, de los considerandos primero y vigésimo quinto de su exposición de motivos, del artículo 14 y del anexo VIII, parte B, de esta Directiva se desprende que codifica la Directiva 89/392, modificada en repetidas ocasiones, y que no atenta contra las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición y de aplicación de esta última Directiva, así como de las que la hayan modificado. Aun cuando las obligaciones a las que hace referencia el asunto principal derivan de la Directiva 89/392 o de una de las Directivas que la hayan modificado, el artículo 14, párrafo segundo, de la Directiva 98/37 exige que las referencias hechas a las Directivas derogadas se entienden hechas a las correspondientes disposiciones de esta última.

31 La Directiva 98/37 pretende lograr, según los considerandos segundo, sexto, séptimo y noveno de su exposición de motivos, la libre circulación de las máquinas en el

mercado interior y cumplir los requisitos imperativos y esenciales de seguridad y salud relativos a dichas máquinas, sustituyendo los sistemas nacionales de certificación y de acreditación de conformidad por un sistema armonizado. Para ello, la mencionada Directiva enumera, en especial en su artículo 3 y en su anexo I, los requisitos esenciales de seguridad y de salud que deben cumplir las máquinas y los componentes de seguridad fabricados en los Estados miembros. En virtud del artículo 4 de la citada Directiva, los Estados miembros no podrán obstaculizar la puesta en el mercado de las máquinas que cumplan dichos requisitos esenciales.

32 Según el artículo 5 de la Directiva 98/37, se considerarán conformes con esta Directiva aquellas máquinas que estén provistas del marcado «CE» y acompañadas de la declaración «CE» de conformidad.

33 El artículo 8, apartado 1, de dicha Directiva establece la obligación del fabricante o de su representante establecido en la Comunidad de colocar sobre la máquina el marcado «CE» y de elaborar la declaración «CE» de conformidad.

34 Según el vigésimo considerando de la exposición de motivos de la Directiva 98/37, por lo general, se deja únicamente a los fabricantes la responsabilidad de acreditar la conformidad de sus máquinas con los requisitos esenciales de seguridad y de salud exigidos por la citada Directiva.

35 Sin embargo, según el vigésimo primer considerando de la exposición de motivos de la mencionada Directiva, para determinados tipos de máquinas que presentan una mayor peligrosidad, es deseable un procedimiento de certificación más constrictivo. Éste es el caso de las prensas plegadoras como las que se cuestionan en el asunto principal.

36 En efecto, el artículo 8, apartado 2, letra b), de la Directiva 98/37 dispone que, «antes de la comercialización, el fabricante [...] deberá [...], si la máquina estuviere contemplada en el anexo IV y se hubiere fabricado [...] a falta de [normas armonizadas], someter un modelo de la máquina al examen "CE" de tipo considerado en el anexo VI».

37 A las prensas plegadoras se hace alusión en el anexo IV, parte A, punto 9, de la Directiva 98/37. A tenor de las informaciones facilitadas al Tribunal de Justicia, la norma armonizada reguladora de las prensas plegadoras, a saber la norma EN 12622, no fue aprobada hasta septiembre de 2001, es decir con posterioridad al accidente que dio lugar al litigio principal. De ello se desprende que una máquina como la que se cuestiona en el asunto principal debe ser objeto del examen «CE» de tipo, previsto en el anexo VI de dicha Directiva.

38 En virtud del punto 1 del referido anexo VI, el examen «CE» de tipo se efectuará por un tercer organismo denominado «organismo notificado» el cual deberá comprobar y certificar que el modelo de la máquina de que se trata cumple lo dispuesto en la Directiva 98/37.

39 Según el punto 2 del citado anexo, el fabricante deberá presentar la solicitud de examen «CE» de tipo sometiendo al organismo notificado un expediente técnico de construcción así como una máquina representativa de la producción que se proyecta. Una vez que dicho organismo haya expedido la declaración «CE» de tipo, el artículo 8, apartado 4, párrafo segundo, de la Directiva 98/37 y el anexo II, parte A, cuarto guión, de ésta obligan al fabricante a mencionar esta certificación en la declaración «CE» de conformidad que expida para cada máquina de este tipo y a certificar en tal declaración que la máquina en cuestión se ajusta al modelo que haya sido objeto del examen «CE» de tipo.

40 Según la resolución de remisión, la máquina que dio lugar al litigio principal estaba provista de un marcado «CE» y el fabricante, Amada Europe, había presentado para

la citada máquina una declaración «CE» de conformidad en la que se mencionaba una certificación «CE» de tipo expedida por un organismo denominado «AIF/S».

41 De la citada resolución se desprende asimismo que esta máquina era peligrosa por varios motivos, a pesar de que llevaba un marcado «CE» y de que iba acompañada de una declaración «CE» de conformidad. La cuestión central que se plantea es la de si, en virtud de lo dispuesto en la Directiva 98/37, la responsabilidad de las consecuencias de dicha situación recae sobre el importador de la citada máquina.

42 Tanto si la conformidad es declarada por el fabricante, por su propia iniciativa, como si lo es con la participación de un organismo notificado en cumplimiento del anexo VI de la Directiva 98/37, esta Directiva impone al fabricante la obligación de extender una declaración «CE» de conformidad y de colocar el marcado «CE» en la máquina de que se trata.

43 Además, el artículo 7, apartado 3, de la citada Directiva establece que, cuando una máquina no conforme esté provista del marcado «CE», el Estado miembro competente adoptará las medidas adecuadas «contra el que haya puesto el marcado», a saber el fabricante.

44 No concuerda con la sistemática de la mencionada Directiva y en particular con su artículo 7, apartado 3, multiplicar el número de personas a las que cabe considerar responsables de la conformidad de las máquinas.

45 En efecto, la finalidad esencial de la Directiva 98/37 es simplificar las normas de establecimiento de la conformidad de las máquinas con el fin de lograr en la más

amplia medida posible la libertad de circulación de estas últimas dentro del mercado interior. Esta finalidad se vería obstaculizada si a los operadores situados después del fabricante, en particular a los importadores de máquinas de un Estado miembro a otro se les pudiera también considerar responsables de la conformidad de éstas.

46 Así pues, la Directiva 98/37 se opone a la aplicación de unas disposiciones nacionales en las que se disponga que el importador a un Estado miembro de una máquina fabricada en otro Estado miembro, provista del marcado «CE» y acompañada de una declaración «CE» de conformidad, deba velar por que dicha máquina responda a las exigencias esenciales de seguridad y de salud establecidas en la citada Directiva.

47 No menos cierto es que a los importadores a un Estado miembro de unas máquinas fabricadas en otros Estados miembros se les pueden imponer determinadas obligaciones con arreglo a la Directiva 98/37.

48 Sobre este particular, dicha Directiva establece, en su anexo I, punto 1.7.4, letra b), que, en el momento de su entrada en servicio, toda máquina deberá ir acompañada de una traducción del manual en la lengua o lenguas del país de utilización y del manual original. Esta traducción la realizará ya sea el fabricante o su representante establecido en la Comunidad, ya sea quien introduzca la máquina en la zona lingüística de que se trate. De la misma forma, según la nota a pie de página 1 que figura en el anexo II, parte A, de la referida Directiva, la declaración «CE» de conformidad deberá ir acompañada de una traducción en una de las lenguas del país de utilización efectuada en las mismas condiciones que la del manual de instrucciones. De ello se desprende que la legislación de un Estado miembro puede imponer al importador de una máquina, conforme a la Directiva 98/37, la obligación de traducir el manual de instrucciones a la lengua o las lenguas de dicho Estado así como de traducir la declaración «CE» de conformidad a la lengua o a una de las lenguas del referido Estado.

49 Además, habida cuenta de la posición del importador en la cadena de distribución, debe considerarse compatible con la Directiva 98/37 que los Estados miembros exijan de éste que compruebe que la máquina de que se trata esté provista del marcado «CE» y del resto de los marcados previstos en el anexo I, punto 1.7.3, de esta Directiva relativos a las indicaciones indispensables para la seguridad del empleo de la citada máquina, como es el caso de su velocidad máxima de rotación.

50 El artículo 2, apartado 1, de la Directiva 98/37 obliga a los Estados miembros a adoptar todas las medidas pertinentes para que las máquinas o los componentes de seguridad a los que se aplica dicha Directiva sólo se puedan poner en el mercado si no comprometen la seguridad ni la salud.

51 En el marco de esta obligación de vigilancia del mercado que se impone a los Estados miembros, el artículo 2, apartado 2, de la mencionada Directiva establece que ésta no afectará a la facultad de los Estados miembros de establecer, respetando el Tratado, los requisitos que consideren necesarios para garantizar la protección de las personas cuando utilicen las máquinas de que se trata.

52 De ello se desprende que los Estados miembros pueden imponer al importador unas obligaciones de cooperación por lo que atañe a la vigilancia del mercado, como ocurre con las obligaciones de información. En caso de un accidente como el que dio origen al litigio principal, un Estado miembro puede exigir al importador que facilite cualquier información pertinente para evitar que se repitan accidentes similares, prestando su colaboración a las autoridades competentes del citado Estado con vistas a la adopción de las medidas que tales autoridades pudieran considerar necesarias, en virtud del artículo 7 de la Directiva 98/37, como la retirada del mercado de las referidas máquinas.

53 Sin embargo, tales obligaciones de cooperación no deben suponer que se exija al importador que verifique por sí mismo la conformidad de la máquina con los requisitos esenciales fijados por la Directiva 98/37, puesto que tal obligación es contraria a la sistemática de ésta.

54 En cualquier caso, dichas obligaciones deben establecerse respetando el Tratado. En consecuencia, deben permanecer dentro de los límites impuestos por los artículos 28 CE y 30 CE.

55 Es preciso recordar, en particular, que los Estados miembros pueden adoptar, pese a la prohibición de la restricciones cuantitativas a la importación establecida en el artículo 28 CE, medidas justificadas por alguna de las razones de interés general enumeradas en el artículo 30 CE o por alguna de las exigencias imperativas reconocidas por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, como la protección de la salud, con la condición principal de que dichas medidas sean adecuadas para garantizar la realización del objetivo que se persigue y no vayan más allá de lo que sea necesario para alcanzarlo (véase, en este sentido, la sentencia de 8 de mayo de 2003, ATRAL, C-14/02, Rec. p. I-4431, apartado 64 y la jurisprudencia que allí se cita). Estos límites son también aplicables a las obligaciones de cooperación que un Estado miembro puede imponer a los importadores de máquinas fabricadas en otro Estado miembro.

En lo relativo a las sanciones

56 Conviene examinar en segundo lugar la cuestión de las sanciones penales y civiles que puede imponer el Derecho nacional, conforme al Derecho comunitario, en el supuesto de que se incumplan las obligaciones derivadas de la Directiva 98/37.

57 Procede destacar que la Directiva 98/37 no impone a los Estados miembros ninguna obligación concreta por lo que respecta al régimen de sanciones. No obstante, de ello no puede deducirse que las disposiciones nacionales que sancionen penalmente los incumplimientos de las obligaciones impuestas por la legislación de adaptación del Derecho interno a la Directiva sean incompatibles con ella (véase, en este sentido, la sentencia de 12 de septiembre de 1996, Gallotti y otros, asuntos acumulados C-58/95, C-75/95, C-112/95, C-119/95, C-123/95, C-135/95, C-140/95, C-141/95, C-154/95 y C-157/95, Rec. p. I-4345, apartado 14 y la jurisprudencia citada).

58 Los Estados miembros tienen la obligación de elegir, en el marco de la libertad que les reconoce el párrafo tercero del artículo 249 CE, las formas y los medios más adecuados para garantizar el efecto útil de las directivas (sentencia Gallotti, antes citada, apartado 14).

59 Por otra parte, cuando una directiva no prevé una sanción específica en caso de infracción de sus disposiciones o se remite, en este punto, a las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas nacionales, el artículo 10 CE obliga a los Estados miembros a adoptar todas las medidas apropiadas para garantizar el alcance y la eficacia del Derecho comunitario. Con este fin, los Estados miembros, aunque conservan una facultad discrecional en cuanto a la elección de las sanciones, deben velar por que las infracciones de la normativa comunitaria sean sancionadas en condiciones de fondo y de procedimiento análogas a las aplicables a las infracciones del Derecho nacional de una naturaleza y de una importancia similares y que, en todo caso, confieran a la sanción un carácter efectivo, proporcionado y disuasivo (sentencia Gallotti, antes citada, apartado 14).

60 De esta jurisprudencia resulta que un Estado miembro puede sancionar penalmente el incumplimiento de las obligaciones impuestas por la legislación que tiene por objeto adaptar el Derecho interno a la Directiva 98/37, si considera que se trata de la forma más apropiada para garantizar el efecto útil de ésta, siempre que las sanciones previstas sean análogas a las aplicables a las infracciones del Derecho nacional de una naturaleza y una importancia similares y que tengan carácter efectivo, proporcionado y disuasivo (véase en este sentido, la sentencia Gallotti, antes citada, apartado 15).

61 Habida cuenta de las consideraciones que acaban de exponerse, procede responder de la siguiente forma a las cuestiones planteadas:

1) La Directiva 98/37 se opone a la aplicación de unas disposiciones nacionales en las que se prevea que el importador a un Estado miembro de una máquina fabricada en otro Estado miembro, provista del marcado «CE» y acompañada de una declaración «CE» de conformidad, deba velar por que dicha máquina responda a los requisitos esenciales de seguridad y de salud establecidos en la citada Directiva.

2) La mencionada Directiva no se opone a la aplicación de unas disposiciones nacionales que obliguen al importador a un Estado miembro de una máquina fabricada en otro Estado miembro a:

— cerciorarse, antes de la entrega de la máquina al usuario, de que ésta esté provista del marcado «CE» y vaya acompañada de la declaración de conformidad junto con una traducción a la lengua o a una de las lenguas del Estado miembro de importación, así como de un manual de instrucciones acompañado de una traducción a la lengua o las lenguas de dicho Estado;

— facilitar, después de entregar la máquina al usuario, cualquier información y prestar toda la colaboración debida a las autoridades nacionales de control si se demuestra que la citada máquina presenta riesgos para la seguridad o la salud con la condición de que las citadas exigencias no supongan someter al importador a la obligación de verificar por sí mismo la conformidad de la máquina con los requisitos esenciales de seguridad y de salud establecidos por la citada Directiva.

3) Los artículos 10 CE y 249 CE, párrafo tercero, deben interpretarse en el sentido de que no impiden a un Estado miembro recurrir a sanciones penales para garantizar eficazmente el cumplimiento de las obligaciones establecidas en la Directiva 98/37, con la condición de que dichas sanciones sean análogas a las aplicables a las infracciones del Derecho nacional de una naturaleza y una importancia similares y de que, en cualquier caso, tengan carácter efectivo, proporcionado y disuasivo.

Costas

62 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Primera) declara:

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, se opone a la aplicación de unas disposiciones nacionales en las que se prevea que el importador a un Estado miembro de una máquina fabricada en otro Estado miembro, provista del marcado «CE» y acompañada de una declaración «CE» de conformidad, deba velar por que dicha máquina responda a los requisitos esenciales de seguridad y de salud establecidos en la citada Directiva.**

2) **La mencionada Directiva no se opone a la aplicación de unas disposiciones nacionales que obliguen al importador a un Estado miembro de una máquina fabricada en otro Estado miembro a:**

— **cerciorarse, antes de la entrega de la máquina al usuario, de que ésta esté provista del marcado «CE» y vaya acompañada de la declaración «CE» de conformidad junto con una traducción a la lengua o a una de las lenguas del Estado miembro de importación, así como de un manual de instrucciones acompañado de una traducción a la lengua o las lenguas de dicho Estado;**

— **facilitar, después de entregar la máquina al usuario, cualquier información y prestar toda la colaboración debida a las autoridades nacionales de control si se demuestra que la citada máquina presenta riesgos para la seguridad o la salud con la condición de que las citadas exigencias no supongan someter al importador a la obligación de verificar por sí mismo la conformidad de la máquina con los requisitos esenciales de seguridad y de salud establecidos por la citada Directiva.**

3) **Los artículos 10 CE y 249 CE, párrafo tercero, deben interpretarse en el sentido de que no impiden a un Estado miembro imponer sanciones penales para garantizar eficazmente el cumplimiento de las obligaciones establecidas en la Directiva 98/37, con la condición de que dichas sanciones sean análogas a las aplicables a las infracciones del Derecho nacional de una naturaleza y una importancia similares y de que, en cualquier caso, tengan carácter efectivo, proporcionado y disuasivo.**

Firmas