



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO  
Y ECONOMÍA SOCIAL



# NUEVO REGLAMENTO RELATIVO A LAS MÁQUINAS Y PRODUCTOS RELACIONADOS

Jorge Sanz Pereda  
[jorge.sanz@insst.mites.gob.es](mailto:jorge.sanz@insst.mites.gob.es)  
(INSST – CNVM Bizkaia)

CNVM - BIZKAIA  
15 y 16 de JUNIO de 2023



DIRECTIVA MÁQUINAS	TRASPUESTAS POR
<b>2006/42/CE</b>	Real Decreto 1644/2008, de 10 de octubre
<b>2009/127/CE</b> Añade requisitos para los riesgos de aplicación de plaguicidas	Real Decreto 494/2012, de 9 de marzo

Si la máquina ha sido comercializada o puesta en servicio a partir del 29 de diciembre de 2009 (requisitos plaguicidas -17 junio 2012).



Durante la evaluación de la Directiva en el 2018, se detectó la necesidad de mejorar, simplificar y adaptar la DM a las necesidades del mercado.

La Comisión publicó en febrero de 2020 un libro blanco sobre la inteligencia artificial acompañado de un informe titulado «Informe sobre las repercusiones en materia de seguridad y responsabilidad civil de la inteligencia artificial, el internet de las cosas y la robótica» que concluye que la legislación vigente en materia de seguridad de productos contiene una serie de deficiencias que es preciso corregir, en particular en la Directiva Máquinas.



- **Divergencias de interpretación a causa de la trasposición.**

El hecho de que la legislación vigente sobre máquinas sea una Directiva, que deja a criterio de los Estados miembros la elección de los medios para cumplir con los objetivos legislativos, ha dado lugar a diferentes interpretaciones de las disposiciones de la DM **que generan inseguridad jurídica y falta de coherencia en el mercado único.**

Por otra parte, algunos Estados miembros se han demorado en la trasposición de la Directiva.



- **Incoherencias con otros instrumentos legislativos de la Unión en materia de seguridad de productos**

La actual Directiva todavía **no está alineada con el «nuevo marco legislativo»** (NML).

El NML supone una simplificación de las cargas para los fabricantes que tienen que manejar varios instrumentos legislativos aplicables a la seguridad de sus productos (por ejemplo, máquinas a las que se aplican tanto la Directiva relativa a las máquinas como la Directiva relativa a los equipos radioeléctricos) y amplía el campo de los operadores económicos.



- Inseguridad jurídica a causa de la falta de claridad en el ámbito de aplicación y las definiciones.

La definición de «cuasi máquina» suscita una serie de dudas centradas específicamente en el límite con la definición de «máquina».

Es una práctica habitual que las máquinas que se introducen en el mercado se modifiquen, por ejemplo, para incorporar una función o mejorar prestaciones. El problema es que, si la máquina sufre una modificación sustancial sin el acuerdo del fabricante, puede que deje de cumplir los requisitos esenciales de salud y seguridad.

La DM vigente no contempla esta situación.



- **Posibles deficiencias de seguridad de las tecnologías tradicionales.**

Son requisitos relacionados con:

- instalación de aparatos de elevación (en edificios o estructuras de forma permanente);
- ascensores de baja velocidad (órganos de accionamiento);
- asientos en máquinas móviles;
- protección contra sustancias peligrosas en máquinas portátiles y máquinas guiadas a mano;
- riesgos de contacto con tendidos eléctricos aéreos;
- información sobre vibración en máquinas portátiles y máquinas guiadas a mano.



- La DM no tiene suficientemente en cuenta los nuevos riesgos originados por las tecnologías emergentes.

Riesgos que pueden derivarse de la colaboración directa entre personas y robots diseñados para trabajar junto a los seres humanos; **Robótica colaborativa**.

Riesgo potencial de las máquinas conectadas; **Ciberataques**.

La forma en que las actualizaciones de software afectan al «comportamiento» de las máquinas una vez introducidas en el mercado.

Falta de requisitos para las **máquinas móviles sin conductor**.

Comportamiento de las **máquinas con aprendizaje automático** (machine learning).



- **Disposiciones insuficientes en relación con las máquinas de alto riesgo.**

Algunos Estados miembros y partes interesadas consideran más adecuado que la evaluación de conformidad de las máquinas del actual Anexo IV sea realizada siempre por terceros.

Otro problema es que la actual lista de máquinas de alto riesgo que figura en el anexo IV se elaboró hace quince años y el mercado y la tecnología ha evolucionado mucho desde entonces.

Quizás sea necesario eliminar ciertas máquinas del anexo IV que ya no se puedan considerar de alto riesgo e introducir otras nuevas (por ejemplo, máquinas que incorporan sistemas de IA que desempeñan una función de seguridad).





- **Costes monetarios y medioambientales ocasionados por el uso de documentación en papel.**

El actual requisito de entregar siempre los **manuales de instrucciones impresos en papel** incrementa los costes y las cargas administrativas para los agentes económicos y tiene efectos negativos para el medio ambiente.



Con el fin de resolver esta problemática, el 21 de abril de 2021 se publicó una [propuesta](#) de Reglamento.



Bruselas, 21.4.2021  
COM(2021) 202 final  
2021/0105 (COD)

Propuesta de

**REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**relativo a las máquinas y sus partes y accesorios**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SEC(2021) 165 final} - {SWD(2021) 82 final} - {SWD(2021) 83 final}



- 76 Considerandos – 30 considerandos
- 52 artículos – 29 artículos
- Anexo I Máquinas y sus partes y accesorios de alto riesgo- Anexo IV
- Anexo II Lista indicativa de componentes de seguridad – Anexo V
- Anexo III Requisitos esenciales – Anexo I
- Anexo IV Documentación técnica para máquinas y cuasimáquinas - Anexo VII
- Anexo V Declaración de conformidad y Declaración de incorporación– Anexo II
- Anexo VI Control interno de la producción – Anexo VIII
- Anexo VII Examen UE de tipo – Anexo IX
- Anexo VIII Conformidad con el tipo basada en el control interno – Anexo VIII
- Anexo IX Conformidad basada en aseguramiento de la calidad – Anexo X
- Anexo X Instrucciones para el montaje de una cuasimáquina – Anexo VI



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO  
Y ECONOMÍA SOCIAL



Instituto Nacional de  
Seguridad y Salud en el Trabajo

Tras un periodo de discusiones y negociaciones tanto a nivel técnico como político, finalmente se ha consensuado el nuevo texto del reglamento que se espera sea publicado a finales de julio.



- 86 Considerandos – **30 considerandos**
- 54 artículos – **29 artículos**
- Anexo I - Categorías de máquinas o productos relacionados a las que se aplicará uno de los procedimientos contemplados en el artículo 25 - **Anexo IV**
- Anexo II - Lista indicativa de componentes de seguridad – **Anexo V**
- Anexo III - Requisitos esenciales – **Anexo I**
- Anexo IV - Documentación técnica para máquinas y cuasimáquinas - **Anexo VII**
- Anexo V - Declaración de conformidad y Declaración de incorporación– **Anexo II**
- Anexo VI - Control interno de producción – **Anexo VIII**
- Anexo VII - Examen UE de tipo – **Anexo IX**
- Anexo VIII - Conformidad con el tipo basada en el control interno – **Anexo VIII**
- Anexo IX - Conformidad basada en aseguramiento de la calidad – **Anexo X**
- Anexo X - Conformidad basada en la verificación por unidad
- Anexo XI - Instrucciones para el montaje de una cuasimáquina – **Anexo VI**



- **Divergencias de interpretación a causa de la trasposición.**

La nueva legislación adopta la forma de un Reglamento.

Se considera que la opción del Reglamento es la solución más apropiada pues permitirá una aplicación más rápida y coherente de la legislación propuesta y establecerá un entorno normativo más claro para los agentes económicos.

Convertir la Directiva en  
Reglamento



- **Incoherencias con otros instrumentos legislativos de la Unión en materia de seguridad de productos**

La propuesta de Reglamento se alinea con el «nuevo marco legislativo» (NML). Se introducen nuevos operadores económicos.

«importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce un producto incluido en el ámbito de aplicación del presente Reglamento de un tercer país en el mercado de la Unión;

«distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador que comercializa un producto incluido en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.



- Inseguridad jurídica a causa de la falta de claridad en el ámbito de aplicación y las definiciones.

Se modifica la definición de «cuasi máquina».

«cuasi máquina»: conjunto que no llega a constituir una máquina ya que no puede realizar por sí solo una aplicación determinada y que únicamente está destinado a incorporarse o ensamblarse en máquinas u otras cuasi máquinas o equipos, para formar de este modo una máquina, una parte o un accesorio; Un sistema de accionamiento es una cuasi máquina



- **Inseguridad jurídica a causa de la falta de claridad en el ámbito de aplicación y las definiciones.**

Se añade una nueva definición de modificación sustancial que afecta a las máquinas ya introducidas en el mercado o puestas en servicio que sufran modificaciones posteriores.

«modificación sustancial»: modificación de una máquina o de un producto relacionado, por medios físicos o digitales, después de que dicho producto se haya introducido en el mercado o puesto en servicio, que no haya sido prevista o planificada por el fabricante y que afecte a la seguridad al generar un nuevo peligro o aumentar un riesgo existente, lo cual exija:

- i) La incorporación de resguardos o dispositivos de protección cuyo procesamiento modifique el sistema de mando de seguridad existente, o
- ii) La adopción de nuevas medidas de protección para garantizar la estabilidad o la resistencia mecánica.



- Posibles deficiencias de seguridad de las tecnologías tradicionales.

El RESS del punto 1.7.4 relativo al manual de instrucciones se ha adaptado para solicitar información sobre las emisiones de sustancias peligrosas de las máquinas y los RESS de los puntos 2.2.1.1 y 3.6.3.1 relativos a las vibraciones de las máquinas portátiles y de las máquinas guiadas a mano adaptan las instrucciones sobre vibraciones.

La sección 3 relativa a neutralizar los riesgos debidos a la movilidad de las máquinas se ha adaptado para abordar los riesgos de las máquinas autónomas y las estaciones de supervisión remota.

La declaración de conformidad del fabricante del aparato de elevación incorporará la dirección donde la máquina esté instalada permanentemente a fin de facilitar las actividades de vigilancia del mercado.



- La DM no tiene suficientemente en cuenta los nuevos riesgos originados por las tecnologías emergentes.

Se adaptan los RESS relativos al contacto entre humanos y máquinas, es decir los RESS sobre ergonomía y sobre los riesgos relacionados con los elementos móviles y el estrés psíquico.

Se incorpora un nuevo RESS en el punto 1.1.9 a fin de abordar los riesgos derivados de acciones maliciosas de terceros que puedan afectar a la seguridad de una máquina conectada y añade un nuevo ítem en el RESS del punto 1.2.1 sobre la seguridad y fiabilidad de los sistemas de mando.

En relación a la forma en que las actualizaciones de software afectan al «comportamiento» de las máquinas una vez introducidas en el mercado, se han incorporado algunos requisitos nuevos sobre seguridad y fiabilidad, y en la información exigida en el expediente técnico.



- **Disposiciones insuficientes en relación con las máquinas de alto riesgo.**

Finalmente, entre la propuesta inicial de obligar a todas las máquinas del Anexo I a pasar por O.N. se ha dividido el Anexo I en dos partes; y se han añadido dos nuevas categorías de máquinas.

La **Parte A** incorpora las Categorías de máquinas o productos relacionados a las que se aplicarán los procedimientos de evaluación de la conformidad contemplados en el artículo 25, apartado 2; en los que siempre interviene una tercera parte – ON.

La **Parte B** incorpora las Categorías de máquinas o productos relacionados a las que se aplicarán los procedimientos de evaluación de la conformidad contemplados en el artículo 25, apartado 3; en los que se permite el procedimiento de control interno de la producción (módulo A) establecido en el anexo VI, siempre y cuando se utilicen normas armonizadas que cubran todos los RESS.



## Parte A

Categorías de máquinas o productos relacionados a las que se aplicarán los procedimientos contemplados en el artículo 25, apartado 2:

1. Dispositivos amovibles de transmisión mecánica, incluidos sus resguardos.
2. Resguardos para dispositivos amovibles de transmisión mecánica.
3. Plataformas elevadoras para vehículos.
4. Máquinas portátiles de fijación, de carga explosiva y otras máquinas portátiles de impacto.



## Parte A

Categorías de máquinas o productos relacionados a las que se aplicarán los procedimientos contemplados en el artículo 25, apartado 2:

5. Componentes de seguridad con un comportamiento total o parcialmente autoevolutivo que utilicen enfoques de aprendizaje automático que garanticen funciones de seguridad.

6. Máquinas que incorporan sistemas con un comportamiento total o parcialmente autoevolutivo que utilicen enfoques de aprendizaje automático que garanticen funciones de seguridad que no se hayan introducido de forma independiente en el mercado, únicamente con respecto a dichos sistemas.



- **Costes monetarios y medioambientales ocasionados por el uso de documentación en papel.**

### Documentación digital:

El artículo 10 apartado 7, permite que el manual de instrucciones se entregue en formato digital.

No obstante, es obligatorio entregar un ejemplar en papel a quien lo solicite, en el momento de la compra.



- **Ámbito de aplicación y definiciones**

El ámbito de aplicación se aclara incorporando un **nuevo término** a la **definición de máquina** para incluir un conjunto al que solo le falte la carga de un software destinado a su aplicación específica a fin de evitar que los fabricantes lo clasifiquen como **cuasi máquina**.

f) conjunto como los indicados en las letras a) a e) al que solo le falte la carga de un software destinado a la aplicación específica prevista por el fabricante.



- **Ámbito de aplicación y definiciones**

Por otra parte, también se ha aclarado la definición de componente de seguridad para incluir componentes no físicos, como el software.



3)«componente de seguridad»: componente físico o digital, incluido el software, de un producto incluido en el ámbito de aplicación del presente Reglamento que esté diseñado o pensado para desempeñar una función de seguridad y que se introduzca en el mercado por separado, cuyo fallo o funcionamiento defectuoso ponga en peligro la seguridad de las personas, pero que no sea necesario para que los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento funcionen o que pueda ser reemplazado por componentes normales para que dichos productos funcionen;



- **Entrada en vigor y aplicación**

## Artículo 52

### Entrada en vigor y aplicación

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

Será aplicable a partir del ... [ **42 meses** desde la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

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



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO  
Y ECONOMÍA SOCIAL



GRACIAS POR SU ATENCIÓN

Jorge Sanz Pereda  
[jorge.sanz@insst.mites.gob.es](mailto:jorge.sanz@insst.mites.gob.es)  
(INSST – CNVM Bizkaia)