





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 "<u>Informe sobre las repercusiones en materia de seguridad y responsabilidad civil de la inteligencia artificial, el internet de las cosas y la robótica</u>" que concluye que la legislación vigente en materia de seguridad de productos contiene una <u>serie de deficiencias que es preciso corregir</u>, en particular en la Directiva Máquinas.

3





### 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 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.

5





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

La <u>definición de «cuasi máquina»</u> 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.

7





• La DM no tiene en cuenta 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 <u>evaluación de</u> conformidad de las máquinas del actual Anexo IV sea realizada siempre por terceros.

Otro problema es que la actual <mark>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.</mark>

Quizás es necesario revisar la lista, eliminando ciertas máquinas que ya no se puedan considerar de alto riesgo o añadiendo otras nuevas (por ejemplo, máquinas que incorporan sistemas de IA que desempeñan una función de seguridad).

9





• 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.



Que, tras un periodo de discusiones y negociaciones tanto a nivel técnico como político, ha derivado en un nuevo Reglamento publicado con fecha 29 de junio de 2023.

11





- 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

13





# **REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

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 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.

15





## **REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

Inseguridad jurídica a causa de falta de claridad en el 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.



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

Por otra parte, también se ha aclarado la definición de <u>componente de seguridad</u> 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;

17





# **REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

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

Se modifica la definición de «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

«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.



## • Inseguridad jurídica a causa de falta de claridad en el ámbito de aplicación y 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 el riesgo existente, lo cual exija:

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

19





## **REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

### 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.



• Posibles deficiencias de seguridad de las tecnologías tradicionales.

#### 3.2.2. Asientos

Cuando exista riesgo de que los operadores u otras personas transportadas por la máquina queden aplastadas entre elementos de la máquina y las zonas colindantes 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 o 3.4.4:

a) las máquinas se diseñarán o equiparán con un dispositivo de retención que mantenga a las personas en sus asientos <mark>o en el interior de la estructura de protección</mark>, sin que restrinja los movimientos necesarios para las operaciones o los movimientos con respecto a la estructura debidos a la suspensión de los asientos;

cuando exista un riesgo significativo de vuelco o inclinación y no se utilice su sistema de retención, la máquina no deberá poder moverse;

tales dispositivos de retención tendrán en cuenta los principios ergonómicos y no deberán instalarse si incrementan el riesgo.

b) En el puesto de conducción habrá una señal visual y sonora que alerte al conductor cuando este se encuentre en el puesto de conducción y no esté utilizando el dispositivo de retención.

21





## **REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

Posibles deficiencias de seguridad de las tecnologías tradicionales.



## 3.5.4. Riesgo de contacto con líneas eléctricas aéreas en tensión

En función de su altura, las máquinas o los productos relacionados móviles se diseñarán, fabricarán y equiparán, cuando proceda, para evitar el riesgo de contacto con una línea eléctrica aérea activa o de crear un arco eléctrico entre cualquier elemento de la máquina o un operador que la conduzca y una línea eléctrica aérea en tensión.

Cuando no pueda evitarse completamente el riesgo de contacto con una línea eléctrica aérea en tensión para los operadores de máquinas, estas o los productos relacionados móviles se diseñarán, fabricarán y equiparán de manera que todos los peligros de índole eléctrica se eviten.











# **REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

- Posibles deficiencias de seguridad de las tecnologías tradicionales.
- 6.2. ÓRGANOS DE ACCIONAMIENTO (ELEVACIÓN DE PERSONAS)

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.

Si no existe riesgo de choque o caída de personas u objetos en el habitáculo ni ningún otro riesgo debido a los movimientos de subida y de bajada del habitáculo, podrán utilizarse órganos de accionamiento que autoricen paradas automáticas en posiciones preseleccionadas en lugar de los de accionamiento mantenido.





# **REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

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

Se <mark>adaptan</mark> 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.



• La DM no tiene en cuenta los riesgos originados por las tecnologías emergentes.

## **RESS MOVILIDAD DE MÁQUINAS**

- b) **«conductor»:** un operador encargado del desplazamiento de una máquina, que podrá ir a bordo de la máquina o acompañarla a pie, o bien guiarla mediante mando a distancia;
- c) **«máquina móvil autónoma»:** las máquinas móviles que tienen un modo autónomo, en el cual todas las <u>funciones de seguridad esenciales</u> de la máquina móvil están <u>garantizadas</u> en su zona de recorrido y de funcionamiento <u>sin la interacción permanente</u> de un operador;
- d) **«supervisor»:** una persona responsable de la supervisión de las máquinas móviles autónomas;
- e) **«función de supervisión»**: la <u>vigilancia a distancia y no permanente</u> de una máquina móvil autónoma <u>mediante un dispositivo</u> que permite <u>recibir</u> información o alertas y dar órdenes limitadas a dicha máquina.

27





# **REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

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

#### **RESS MOVILIDAD DE MÁQUINAS**

## 3.2.4. Función de supervisión

Cuando proceda, las máquinas móviles autónomas tendrán una función de supervisión específica para el modo autónomo que permitirá al supervisor <u>recibir información</u> de la máquina <u>a distancia</u>.

La función de supervisión <u>solo</u> permitirá acciones destinadas a la <u>parada y la puesta en marcha</u> de la máquina <u>a distancia</u> o <u>moverla</u> a una posición y un <u>estado de seguridad</u> para evitar causar otros riesgos.

Se diseñará y fabricará de modo que estas acciones <u>únicamente</u> se permitan cuando el supervisor <u>pueda ver</u> directa o indirectamente la <u>zona</u> de movimiento y de funcionamiento de la máquina y cuando los <u>dispositivos</u> de <u>protección</u> estén <u>operativos</u>.



• La DM no tiene en cuenta los riesgos originados por las tecnologías emergentes.

**RESS IA-ANEXO III** 

#### Principios generales

La evaluación y reducción del riesgo incluirán los peligros que podrían surgir durante el ciclo de vida de la máquina, y que sean previsibles en el momento de su introducción en el mercado como evolución prevista de su comportamiento o su lógica total o parcialmente autoevolutivos, como resultado de su diseño para operar con distintos niveles de autonomía.

29





# **REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

• La DM no tiene en cuenta los riesgos originados por las tecnologías emergentes.

**RESS-CIBERSEGURIDAD-ANEXO III** 

## 1.1.9. Protección contra la corrupción

La máquina se diseñará y fabricará de manera que <u>la conexión</u> con otro dispositivo, a través de cualquier característica del propio dispositivo conectado o a través de un <u>dispositivo remoto</u> que se comunique con la máquina, <u>no provoque situaciones peligrosas</u>.



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

Documentación digital:

El articulo 10º, 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.

31





## **REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

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 optado por dividir el Anexo I en dos partes:

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 – O.N.

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.

33



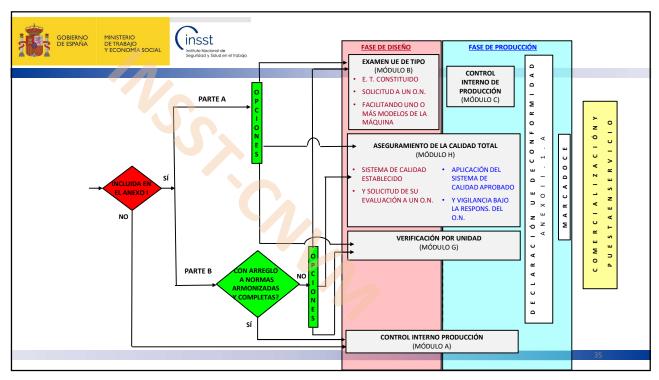


#### Parte A

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.





# **REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

• Disposiciones insuficientes en relación con las máquinas de alto riesgo.

#### Artículo 6

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados (tras recabar la opinión de los grupos de expertos pertinentes) en lo referente a la modificación del anexo I, previa consulta a las partes interesadas afectadas, a la luz del progreso técnico, de los avances del conocimiento o de los nuevos datos científicos mediante la adición a la lista del anexo I o mediante la retirada de dicha lista o del cambio de una parte del Anexo I a otra de una categoría de máquinas o productos relacionados, de conformidad con los criterios y los procedimientos establecidos en los apartados 4, 5 y 7 del presente artículo.



• Disposiciones insuficientes en relación con las máquinas de alto riesgo.

#### Artículo 6

9. A más tardar el 20 de julio de 2025, y posteriormente cada cinco años, los Estados miembros facilitarán los datos y la información, incluida información que indique que no se ha producido ninguno de los elementos indicados, para cada categoría de máquinas o productos relacionados que esté incluida en el anexo I o que no esté incluida en el anexo I cuando dicha no inclusión sea motivo de preocupación para el Estado miembro.

37





# GRACIAS POR SU ATENCIÓN

Jorge Sanz Pereda jorge.sanz@insst.mites.gob.es (INSST — CNVM Bizkaia)