



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE TRABAJO
Y ECONOMÍA SOCIAL



NUEVO REGLAMENTO "MÁQUINAS"

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

Auditorio Icaza- BILBAO
2 de JUNIO de 2022



ARTÍCULO ACTA ÚNICA	100A (95)	118A (137)
Dirección General	Mercado interior, Industria, Emprendimiento y PYMES GROW	Empleo, Asuntos sociales e Igualdad de oportunidades EMPL
OBJETIVOS	Eliminación de barreras técnicas al comercio, diseño, construcción y fabricación de productos seguros	Elevación progresiva de los niveles de salud y seguridad en el trabajo
BENEFICIARIOS	Personas y bienes	Trabajadores
ACTIVIDAD CUBIERTA	Fabricación y comercialización de productos para fines profesionales y no profesionales	Utilización de productos y equipos en el trabajo
RECEPTORES	Fabricantes	Empresarios
NIVELES EXIGIDOS	Máximos	Mínimos



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE TRABAJO
Y ECONOMÍA SOCIAL

HISTORIA

DIRECTIVAS	TRASPUESTAS POR
89/392/CEE	Real Decreto 1435/1992, de 27 de noviembre
91/368/CEE (1^a modificación)	
93/44/CEE (2^a modificación) 93/68/CEE (3^a modificación)	Real Decreto 56/1995, de 20 de enero

TEXTO CODIFICADO

DIRECTIVA 98/37/CE

Si la máquina fue comercializada o puesta en servicio entre el 1 de enero de 1995 y el 28 de diciembre de 2009



DIRECTIVAS	TRASPUESTAS POR
<ul style="list-style-type: none">▪ 2006/42/CE	<p>Real Decreto 1644/2008, de 10 de octubre</p>
<ul style="list-style-type: none">▪ 2009/127/CE Añade requisitos para los riesgos de aplicación de plaguicidas	<p>Real Decreto 494/2012, de 9 de marzo</p>

Si la máquina ha sido comercializada o puesta en servicio a partir del 29 de diciembre de 2009 (**requisitos plaguicidas -17 junio2012**).



La Directiva relativa a las máquinas (DM) establece el marco reglamentario para la introducción de máquinas en el mercado único.

Los objetivos generales de la DM son:

- i) garantizar la libre circulación de máquinas en el mercado interior, y
- ii) garantizar un alto nivel de protección para los usuarios y otras personas expuestas.

La DM sigue los principios del «nuevo enfoque» de la legislación de la Unión. Está redactada de forma que establece los requisitos esenciales de salud y seguridad que deben cumplirse, sin prescribir ninguna solución técnica concreta para procurar dicho cumplimiento.

La elección de la solución técnica es prerrogativa de los fabricantes, lo que deja margen para la innovación y para el desarrollo de nuevos diseños.



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 relativa a las máquinas.



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE TRABAJO
Y ECONOMÍA SOCIAL

An official website of the European Union How do you know? ▾



EN English

Search

Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Home

Single market and
standards

Industry

Entrepreneurship and
SMEs

Access to
finance

Sectors

Tools and
databases

[Home](#) > [Sectors](#) > [Mechanical engineering](#) > [Machinery](#)

Machinery

The machinery sector is an important part of the engineering industry. Machinery consists of an assembly of components, at least one of which moves, joined together for a specific application. The drive system of machinery is powered by energy other than human or animal effort.



In the spotlight

- [Public consultation: Revision of the machinery directive](#) { EN | ... }

EU machinery legislation

One of the main legislations governing the harmonisation of essential health and safety requirements for machinery at EU level is the [Machinery Directive 2006/42/EC](#) { EN | ... }

The directive

- promotes the **free movement of machinery within the single market**
- guarantees a **high level of protection for EU workers and citizens**

As it is a 'new approach' directive, it promotes harmonisation through a combination of mandatory health and safety requirements and voluntary harmonised standards. The machinery directive **only applies to products that are to be placed on the EU market for the first time**.

The machinery directive 2006/42/EC was published on 9 June 2006 and became applicable on 29 December 2009. It was amended by [Directive 2009/127/EC](#) { EN | ... } of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009, with regard to machinery for pesticide application, and by [Regulation \(EU\) No 167/2013](#) { EN | ... } of the European Parliament and of the Council of 5 February 2013 on the approval and market surveillance of agricultural and forestry vehicles, among others. Read the [consolidated text of the directive](#) { EN | ... }.



Revision of the Machinery Directive

The Machinery Directive is the core European legislation regulating products of the mechanical engineering industries. The staff working document, [SWD\(2018\)160](#) EN | ..., details the conclusion of the Machinery Directive's performance evaluation.

The evaluation shows that the directive is relatively flexible to technological developments in the digital era, thanks to its 'new approach' underpinnings. Furthermore, it is generally relevant, effective, efficient, coherent and has EU added value.

However, some of its provisions require better legal clarity and improved coherence with other legislation. Several administrative requirements that affect the Directive's efficiency could also use simplification. Finally, the evaluation indicates that the directive's effectiveness has been affected by shortcomings in monitoring and enforcement. The revision process is currently ongoing.

More information

- [Full process of the revision of the Machinery Directive](#)
- [Impact assessment study on the revision of the Machinery Directive](#) EN | ...
- [Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on machinery products](#)



DEFICIENCIAS DETECTADAS

- 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 («cobots») diseñados para trabajar junto a los seres humanos.

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).



DEFICIENCIAS DETECTADAS

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

La definición de «cuasi máquina» suscitó 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.



DEFICIENCIAS DETECTADAS

- **Possibles 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 de máquinas portátiles y máquinas guiadas a mano.



DEFICIENCIAS DETECTADAS

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

Algunos Estados miembros y partes interesadas consideran más adecuado que la evaluación de conformidad sea realizada por terceros para hacer frente a los elevados riesgos que generan ciertos grupos de máquinas.

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 ha evolucionado mucho desde entonces.

Quizás es necesario eliminar las máquinas que ya no se consideran de alto riesgo o introducir otras nuevas (por ejemplo, máquinas que incorporan sistemas de IA que desempeñan una función de seguridad).



DEFICIENCIAS DETECTADAS

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

El actual requisito de entregar ejemplares impresos incrementa los costes y las cargas administrativas para los agentes económicos y tiene efectos negativos para el medio ambiente.



DEFICIENCIAS DETECTADAS

- 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).

Racionaliza el proceso de los procedimientos de salvaguardia involucrando a los fabricantes y a los Estados miembros antes de la notificación a la Comisión.



DEFICIENCIAS DETECTADAS

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

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 transposición de la Directiva.



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE TRABAJO
Y ECONOMÍA SOCIAL

insst
Instituto Nacional de
Seguridad y Salud en el Trabajo

PROPUESTA



Esta propuesta espera
resolver esta problemática

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 – **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**



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

La propuesta 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).

«importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce máquinas y sus partes y accesorios 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 máquinas y sus partes y accesorios;

«agentes económicos»: el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor;



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

Documentación digital:

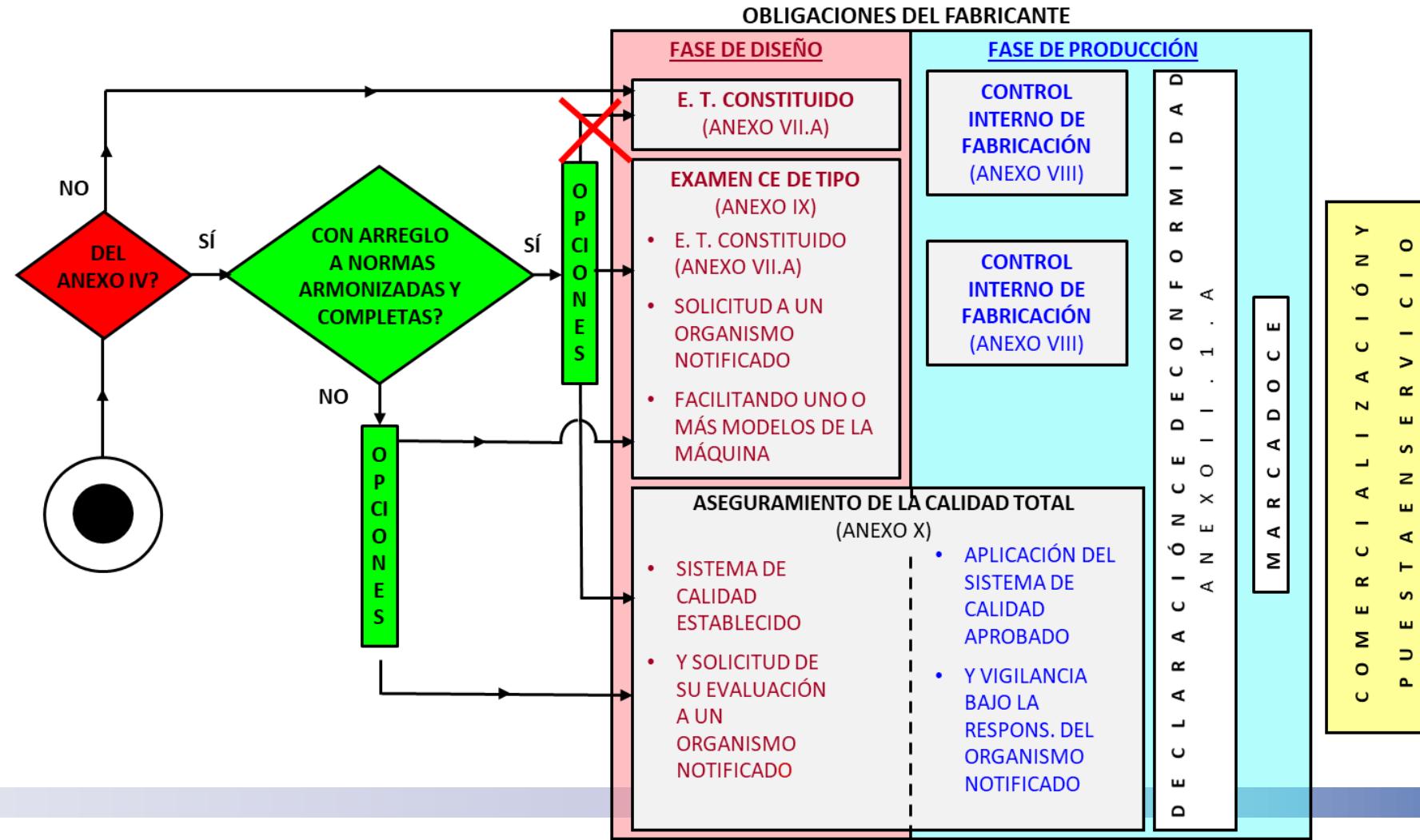
Los RESS del punto 1.7.4 relativo al manual de instrucciones y del anexo V sobre la declaración de conformidad del fabricante permiten que los fabricantes entreguen el manual de instrucciones y la declaración de conformidad en formato digital.

No obstante, es obligatorio entregar un ejemplar en papel a quien lo solicite.



PROPUESTA

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



La propuesta mantiene la opción de control interno del fabricante SOLO para las máquinas no clasificadas como de alto riesgo. En el caso de las máquinas de alto riesgo, solo se aceptará la certificación por terceros, aunque los fabricantes apliquen las normas armonizadas pertinentes.



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

Actualizar la lista de máquinas de alto riesgo, eliminando las máquinas que ya no se consideran de alto riesgo e introduciendo otras nuevas (por ejemplo, máquinas que incorporan sistemas de IA que desempeñan una función de seguridad).

24. Software que garantiza las funciones de seguridad, incluidos los sistemas de inteligencia artificial (IA).
25. Máquinas que incorporan sistemas de IA que garantizan las funciones de seguridad.



- **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.

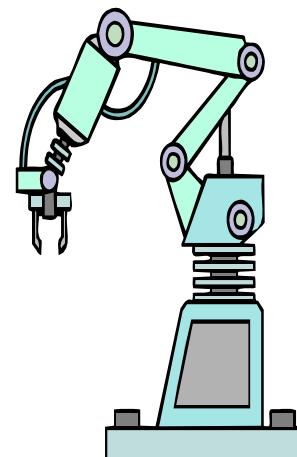
La declaración de conformidad del fabricante del aparato de elevación incorporará la dirección donde la máquina esté instalada permanentemente a fin de facilitar las actividades de vigilancia del mercado.



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

Se incorpora una nueva definición de «cuasi máquina».

«cuasi máquina»: conjunto que constituye una máquina salvo por el hecho de 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.**

Hay una nueva definición de modificación sustancial para garantizar que las máquinas introducidas en el mercado o puestas en servicio que sufran modificaciones sustanciales cumplan los requisitos esenciales de salud y seguridad.

«modificación sustancial»: modificación de una máquina, una parte o un accesorio, 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 por el fabricante y debido a la cual pueda verse afectada la conformidad del producto con los requisitos esenciales de salud y seguridad;



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

Adaptar 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.

A fin de abordar los riesgos derivados de acciones maliciosas de terceros que puedan afectar a la seguridad de la máquina, la propuesta incorpora un nuevo RESS en el punto 1.1.9 y aclara 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.



- **Ámbito de aplicación y definiciones**

El ámbito de aplicación de la propuesta de Reglamento sigue siendo el mismo, pero se aclara incorporando el objeto en el artículo 1.



Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece requisitos que deben cumplirse en el diseño y fabricación de máquinas y sus partes y accesorios para que se pueda proceder a la comercialización o puesta en servicio de estos productos, y también establece normas para su libre circulación en la Unión.



- **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 quasi máquina.



- f) conjunto como los indicados en las letras a), b), c), d) y e) al que solo le falte la carga de un *software* destinado a su aplicación específica;



- **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 de una máquina, incluido el *software*, que sirva 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 la máquina funcione o que pueda ser reemplazado por componentes normales para que la máquina funcione;



- **Presunción de conformidad de las máquinas**

Se mantiene la presunción de conformidad de las máquinas cuando los fabricantes aplican las normas armonizadas pertinentes o partes de ellas publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Sin embargo, a fin de garantizar la presunción de conformidad en ausencia de normas armonizadas, la Comisión estará facultada para adoptar especificaciones técnicas. Esta será una opción alternativa que solo deberá utilizarse en casos en que los organismos de normalización no puedan proporcionar normas o las que proporcionen no respondan a la petición de normalización de la Comisión y a los requisitos esenciales de salud y seguridad del anexo III.



- **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 transcurridos... [treinta 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.

Hecho en Bruselas, el



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE TRABAJO
Y ECONOMÍA SOCIAL



GRACIAS POR SU ATENCIÓN

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