


GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL


insst
Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el trabajo

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

CNVM - BIZKAIA
16 y 17 de NOVIEMBRE de 2022



GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL



insst
Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el trabajo

TEXTO CODIFICADO

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

DIRECTIVA 98/37/CE


GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL


insst
Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el trabajo

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL
insst
Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el trabajo

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.

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL
insst
Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el trabajo

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
insst
Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el trabajo

website Comisión- **MACHINERY**

As official website of the European Union - How do you know? or

European Commission | 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.

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL insst Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el trabajo website Comisión- **MACHINERY**

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](#) [\(EN\)](#) [\(+\)](#).

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL insst Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el trabajo website Comisión- **MACHINERY**

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](#)

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL insst Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el trabajo **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).

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL
Insst
Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el trabajo

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.

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL
Insst
Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el trabajo

DEFICIENCIAS DETECTADAS

- 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 de máquinas portátiles y máquinas guiadas a mano.

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL
Insst
Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el trabajo


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).


GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL



INSST
Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el trabajo

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.


GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL


INSST
Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el trabajo


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.


GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL


INSST
Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el trabajo

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



COMISIÓN EUROPEA


GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL


insst
Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el trabajo

PROPUESTA


GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL


insst
Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el trabajo

PROPUESTA

Convertir la Directiva en Reglamento

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL
insst
Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo

PROPUESTA

- 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;

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL
insst
Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo

PROPUESTA

- 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.

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL
insst
Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo


PROPUESTA

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



GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL



Insst
Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo


PROPUESTA

- 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.



GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL



Insst
Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo


PROPUESTA

- 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.



GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL



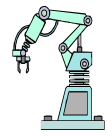
Insst
Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo

PROPUESTA

- 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



GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL
Insst
Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el trabajo

PROPUESTA

- **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;

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL
Insst
Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el trabajo

PROPUESTA

- **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.

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL
Insst
Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el trabajo

PROPUESTA

- **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.

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL
Insst
Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el trabajo

PROPUESTA

- **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), b), c), d) y e) al que solo le falte la carga de un *software* destinado a su aplicación específica;

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL
Insst
Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el trabajo

PROPUESTA

- **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;



GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL
Insst
Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el trabajo



PROPUESTA

- **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.

 GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL  insst Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el trabajo	PROPUESTA
<ul style="list-style-type: none"> Entrada en vigor y aplicación 	
Artículo 52 <p style="text-align: center;">Entrada en vigor y aplicación</p> <p>El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.</p> <p>Será aplicable transcurridos... [treinta meses] desde la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento).</p> <p>El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.</p> <p>Hecho en Bruselas, el</p>	

 GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL  insst Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el trabajo
<h1 style="text-align: center;">GRACIAS POR SU ATENCIÓN</h1> <p>Jorge Sanz Pereda jorge.sanz@insst.mites.gob.es (INSST – CNVM Bizkaia)</p>
