

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

**REGLAMENTO EUROPEO (UE) 2023/1230  
RELATIVO A LAS MÁQUINAS**

**NOVEDADES**

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

CNVM-BIZKAIA 7 de NOVIEMBRE de 2025

1

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

El Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST) es el órgano científico técnico especializado de la AGE que tiene como misión el **análisis y estudio** de las condiciones de seguridad y salud en el trabajo, así como la **promoción y el apoyo** a la mejora de las mismas.

El INSST desarrolla su actividad técnica en diferentes sedes; los Servicios Centrales (SSCC) en Madrid, los dos gabinetes de Ceuta y Melilla y los cuatro Centros Nacionales (CCNN) :

Centro Nacional de Condiciones de Trabajo (CNCT) en Barcelona  
Centro Nacional de Medios de Protección (CNMP) en Sevilla  
Centro Nacional de Nuevas Tecnologías (CNNT) en Madrid  
Centro Nacional de Verificación de Maquinaria (CNVM) en Barakaldo-Bizkaia

2

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

El Centro Nacional de Verificación de Maquinaria (CNVM) está especializado en la Metrología de Agentes químicos, en el área de la Psicosociología y en la **Seguridad de las Máquinas y Equipos de trabajo**.



3

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

El marco legal de la **Seguridad de las Máquinas** tiene dos líneas de actuación diferentes, pero claramente interrelacionadas:

- La **Utilización de las máquinas**. Enfocada al usuario/a de la máquina (empresa/persona trabajadora)
- La **Comercialización de las máquinas**. Enfocada a la empresa fabricante 

En este sentido, la aplicación de las **Directivas de comercialización** constituye un instrumento muy valioso para la seguridad y salud en el trabajo.

Al impedir la circulación de máquinas que no sean "seguras", la empresa usuaria tendrá mucho avanzado en su deber de protección de las personas trabajadoras al proporcionarles **equipos de trabajo "Máquinas Seguras"**.

4

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

El actual marco legal para la **comercialización o puesta en servicio** de máquinas en el espacio único europeo está regulado por la **Directiva Máquinas 2006/42/CE (DM)**.

**«comercialización»:** primera puesta a disposición en la Comunidad, mediante pago o de manera gratuita, de una máquina o de una quasi máquina, con vistas a su distribución o utilización.

**«puesta en servicio»:** primera utilización, de acuerdo con su uso previsto, en la Comunidad, de una máquina cubierta por la presente Directiva.

5

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

Los objetivos generales de la DM son:

- garantizar la **libre circulación** de máquinas en el mercado interior, y
- garantizar un **alto nivel de protección** para el usuario/a 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 seguridad y salud (RESS)** que deben cumplirse, sin prescribir ninguna solución técnica concreta para procurar dicho cumplimiento. La elección de la solución técnica es prerrogativa de las empresas fabricantes, lo que deja margen para la innovación y para el desarrollo de nuevos diseños.

6

DIRECTIVA MÁQUINAS		TRASPUESTAS POR
89/392/CEE		Real Decreto 1435/1992, de 27 de noviembre
91/368/CEE (1ª modificación)		
93/44/CEE (2ª modificación) 93/68/CEE (3ª modificación)		Real Decreto 56/1995, de 20 de enero
<b>CODIFICADO</b>		
<b>DIRECTIVA 98/37/CE</b>		
Entre el 1 de enero de 1995 y el 28 de diciembre de 2009		

7

DIRECTIVA MÁQUINAS		TRASPUESTAS POR
2006/42/CE		Real Decreto 1644/2008, de 10 de octubre
2009/127/CE Añade requisitos para los riesgos de aplicación de plaguicidas		Real Decreto 494/2012, de 9 de marzo
A partir del 29 de diciembre de 2009 (requisitos plaguicidas -17 junio 2012).		

8

DIRECTIVA MÁQUINAS		TRASPUESTAS POR
2006/42/CE		Real Decreto 1644/2008, de 10 de octubre
2009/127/CE Añade requisitos para los riesgos de aplicación de plaguicidas		Real Decreto 494/2012, de 9 de marzo
A partir del 29 de diciembre de 2009 (requisitos plaguicidas -17 junio 2012).		

9



10

---

---

---

---

---

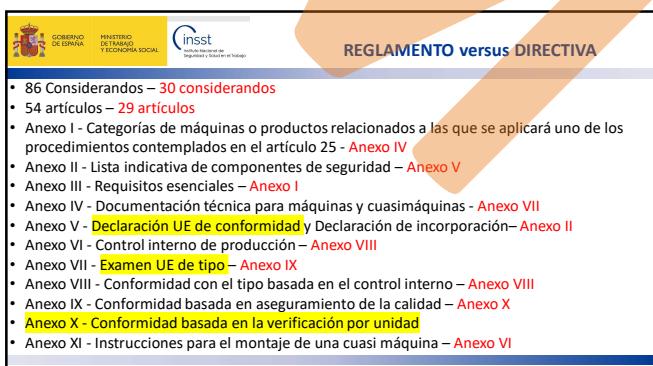
---

---

---

---

---



11

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



12

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Evitar divergencias de interpretación originadas por la transposición**

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.

**La nueva legislación adopta la forma de Reglamento**

13

**Deficiencias DIRECTIVA 2006/42/CE**

**Incoherencias con otros instrumentos legislativos en materia de seguridad de productos**

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

El NML amplía el campo de los operadores económicos y 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 otras Directivas pertinentes).

14

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Garantizar la coherencia la legislación de seguridad de los productos**

La propuesta de Reglamento se alinea con el «nuevo marco legislativo» (NML). Se introducen nuevas definiciones.

**«comercialización»:** todo suministro, remunerado o gratuito, de un producto incluido en el ámbito de aplicación del RM para su distribución o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial.

**«introducción en el mercado»:** primera comercialización de un producto incluido en el ámbito de aplicación del RM en el mercado de la Unión.

**«puesta en servicio»:** primera utilización de una máquina en la Unión de acuerdo con su uso previsto.

15

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Garantizar la coherencia la legislación de seguridad de los productos**

Se introducen nuevos operadores económicos y sus obligaciones.

«**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.

16

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Garantizar la coherencia la legislación de seguridad de los productos**

**Obligaciones del importador**

- Asegurarse de que el fabricante ha llevado a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad adecuado
- Asegurarse de que el fabricante ha elaborado la documentación técnica
- Asegurarse de que la máquina vaya acompañada de las instrucciones de uso, de la declaración UE de conformidad y lleve el marcado CE
- Verificar que la máquina lleve un marcado que permita identificar claramente al fabricante y al producto
- Asegurarse de que las condiciones de almacenamiento o transporte de la máquina no comprometen la conformidad con los requisitos esenciales de seguridad y salud
- Mantener un registro de reclamaciones relacionadas con la conformidad de las máquinas

17

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Garantizar la coherencia la legislación de seguridad de los productos**

**Obligaciones del distribuidor**

- Asegurarse de que la máquina lleva el marcado CE
- Asegurarse de que la máquina vaya acompañada de la declaración UE de conformidad y de las instrucciones de uso
- Verificar que el fabricante, y cuando proceda el importador, han cumplido sus obligaciones relativas al marcado de la máquina
- Asegurarse de que las condiciones de almacenamiento o transporte de la máquina no comprometen la conformidad con los requisitos esenciales de seguridad y salud

18

**Deficiencias DIRECTIVA 2006/42/CE**

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

Se observan deficiencias en la definición del **ámbito de aplicación** y situaciones no contempladas en la actual DM.

La evolución del sector de las máquinas ha hecho que el **software** desempeña un papel cada vez más importante en el diseño de las máquinas, incluido su uso para desempeñar funciones de seguridad.

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 seguridad y salud.

19

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Garantizar una interpretación coherente del ámbito de aplicación y de las definiciones**

Los productos incluidos en el **ámbito de aplicación** son:

- Máquinas;
- Productos relacionados:
  - a) los equipos intercambiables
  - b) los componentes de seguridad
  - c) los accesorios de elevación
  - d) las cadenas, cables y cinchas
  - e) los dispositivos amovibles de transmisión mecánica
- Cuasi máquinas.

20

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Garantizar una interpretación coherente del ámbito de aplicación y de las definiciones**

El **ámbito de aplicación** se aclara incorporando un nuevo **termino** 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.**

21

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Garantizar una interpretación coherente del ámbito de aplicación y de las definiciones**

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

«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;

22

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Garantizar una interpretación coherente del ámbito de aplicación y de las 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.

23

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Garantizar una interpretación coherente del ámbito de aplicación y de las definiciones**

En relación con las **exclusiones**, el reglamento continúa NO aplicándose a los medios de transporte por aire, por agua y por redes ferroviarias, pero sí debe seguir aplicándose a las máquinas instaladas en dichos medios de transporte.

Los medios de transporte por carretera a los que todavía no se aplique un acto jurídico específico de la Unión deben estar regulados por el presente reglamento, excepto respecto de los riesgos que puedan surgir de la circulación en vías públicas.

Esto significa que el reglamento **se aplica** a los vehículos, incluidas las **bicicletas eléctricas, los patinetes eléctricos y otros dispositivos de movilidad personal** que no estén sujetos a la homologación de tipo UE.

24

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Garantizar una interpretación coherente del ámbito de aplicación y de las definiciones**

Aunque se trató de incluir dentro del campo de aplicación, no salió adelante y el reglamento continúa sin aplicarse a:

b) los equipos específicos para ferias y parques de atracciones;

k) los buques de navegación marítima y las unidades móviles de alta mar, así como las **máquinas instaladas a bordo de dichos buques** o unidades;

25

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Garantizar una interpretación coherente del ámbito de aplicación y de las definiciones**

En relación con las máquinas ya introducidas en el mercado o puestas en servicio que sufren modificaciones posteriores, se introduce el concepto de "modificación sustancial".

(26) Cuando las máquinas o los productos relacionados se **modifiquen** posteriormente, por medios físicos o digitales, de una manera no prevista o planificada por el fabricante y que afecte a la seguridad de dichos productos al generar un nuevo peligro o incrementar un riesgo existente, dicha **modificación debe considerarse sustancial si exige nuevas medidas de protección significativas**.

A fin de garantizar que los productos cumplan los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes, debe obligarse a la persona que lleve a cabo la modificación sustancial a realizar una **nueva evaluación de la conformidad** antes de la introducción del producto modificado en el mercado o de su puesta en servicio.

26

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Garantizar una interpretación coherente del ámbito de aplicación y de las definiciones**

Y se añade su definición.

«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.

27

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Garantizar una interpretación coherente del ámbito de aplicación y de las definiciones**

Y las obligaciones derivadas (art 18):

- A los efectos del presente Reglamento, toda persona física o jurídica que lleve a cabo una modificación sustancial de una máquina o de un producto relacionado tendrá la **consideración de fabricante** y estará sujeta a las obligaciones del fabricante establecidas en el reglamento.
- La persona que lleve a cabo la modificación sustancial se asegurará, en particular, de que la máquina o el producto relacionado de que se trate sea conforme con los requisitos aplicables del presente Reglamento, declarará que es **el caso** bajo su exclusiva responsabilidad y aplicará el procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente.

28

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Garantizar una interpretación coherente del ámbito de aplicación y de las definiciones**

Y las obligaciones derivadas:??

- (26) A fin de evitar cargas innecesarias y desproporcionadas, no debe obligarse a la persona que lleve a cabo la modificación sustancial a repetir ensayos y producir nueva documentación en relación con las **partes** de las máquinas o los productos relacionados que no se hayan visto afectados por la modificación.
- (art 18) El **usuario no profesional** que lleve a cabo una modificación sustancial de su máquina o producto relacionado, para su propio uso, no tendrá la consideración de fabricante a los efectos del presente Reglamento y no estará sujeto a sus obligaciones.

29

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Garantizar una interpretación coherente del ámbito de aplicación y de las definiciones**

La declaración UE de conformidad del fabricante incorpora esta cuestión.

**ANEXO V**  
**DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD**  
**PARTE A**

Declaración UE de conformidad de las máquinas y los productos relacionados

La declaración UE de conformidad constará de los siguientes elementos:

1. Máquina o producto relacionado (producto, tipo, modelo, lote o número de serie) o **maquinas sustancialmente modificadas** o productos relacionados.
2. Nombre y dirección del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado.

30

**Deficiencias DIRECTIVA 2006/42/CE**

**Falta de requisitos en las tecnologías tradicionales o deficiencias en los existentes**

Son requisitos relacionados con:

- procedimientos para la comprobación de las funciones de seguridad por parte del usuario;
- acceso a puntos de intervención;
- instalación de aparatos de elevación (en edificios o estructuras de forma permanente);
- ascensores de baja velocidad (órganos de accionamiento);
- asientos en máquinas móviles (sistema de retención);
- protección contra sustancias peligrosas en máquinas portátiles y máquinas guiadas a mano (información sobre emisiones);
- riesgos de contacto con tendidos eléctricos aéreos;
- información sobre vibración en máquinas portátiles y máquinas guiadas a mano.

31

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Mejorar la seguridad de las tecnologías tradicionales**

El RESS 1.1.2 e) relativo a los **principios de integración de la seguridad** se han completado para exigir que la máquina se diseñe y fabrique de forma que los usuarios puedan **probar las funciones de seguridad**.

e) Las máquinas o productos relacionados se diseñarán y fabricarán de manera que el **usuario pueda probar, si procede, las funciones de seguridad**. Las máquinas o productos relacionados se entregarán con todos los equipos y accesorios especiales imprescindibles, **junto con la descripción de procedimientos específicos de prueba de las funciones, en su caso**, para que se puedan **probar, regular, mantener y utilizar de manera segura**.

32

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Mejorar la seguridad de las tecnologías tradicionales**

El RESS 1.6.2 relativo al **acceso a los puntos de intervención** se ha completado en el caso de que deban entrar personas en el interior de la máquina (acceso con dimensiones suficientes y que el **rescate de emergencia sea posible**).

La máquina se diseñará y fabricará con medios de acceso que permitan llegar con total seguridad a todas las zonas en las que se requiera intervenir durante su funcionamiento, reglaje, mantenimiento y **limpieza**.

**En el caso de máquinas en las que deban entrar personas para su funcionamiento, reglaje, mantenimiento o limpieza, los accesos tendrán dimensiones suficientes y estarán adaptados para el uso de un equipo de rescate de manera que resulte posible el rescate de emergencia de las personas**.

33

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Mejorar la seguridad de las tecnologías tradicionales**

En el RESS 1.7.4.2 relativo al contenido de las instrucciones de uso se ha añadido un nuevo punto que exige facilitar información sobre la **emisión de sustancias peligrosas** por parte de las máquinas y sobre las características de los dispositivos de captación, filtrado necesarios.

x) cuando, debido a su diseño, la máquina o el producto relacionado puedan emitir sustancias peligrosas, las **características del dispositivo de captación, filtrado o descarga**, si dicho dispositivo no se suministra con la máquina o el producto relacionado, y cualquiera de los datos siguientes:

- el caudal de emisión de materiales y sustancias peligrosas de la máquina o el producto relacionado,
- la concentración de materiales o sustancias peligrosos en torno a la máquina o el producto relacionado procedentes de estos, o procedentes de materiales o sustancias utilizados con ellos,
- la eficacia del dispositivo de captación o filtrado y las condiciones que deben observarse para mantener su eficacia a lo largo del tiempo.

Los valores contemplados en el párrafo primero serán los correspondientes a una medición real para la máquina o producto relacionado en cuestión o bien se establecerán según mediciones realizadas con respecto a una máquina técnicamente comparable o un producto relacionado técnicamente comparable y que sea representativo del estado de la técnica.

34

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Mejorar la seguridad de las tecnologías tradicionales**

El RESS 2.2.1.1 relativo a las instrucciones de uso de las máquinas portátiles y de las máquinas guiadas a mano adapta las instrucciones sobre vibraciones.

En el manual de instrucciones las instrucciones de uso se indicará lo siguiente sobre las vibraciones, expresadas como aceleración (m/s<sup>2</sup>), que emitan las máquinas portátiles o guiadas a mano o los productos relacionados:

- el valor total de la vibración ocasionada por las vibraciones continuas a las que está expuesto el sistema mano-brazo, el valor total de la vibración a la que está expuesto el sistema mano-brazo, cuando excede de 2,5 m/s<sup>2</sup>. Cuando este valor no excede de 2,5 m/s<sup>2</sup>, se deberá mencionar este particular;
- el valor medio de la amplitud máxima de la aceleración ocasionada por vibraciones repetidas de choque a las que está expuesto el sistema mano-brazo;
- la incertidumbre de ambas mediciones.

35

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Mejorar la seguridad de las tecnologías tradicionales**

El RESS 3.6.3.1 relativo a las instrucciones de uso de las máquinas móviles adapta las instrucciones sobre **vibraciones**.

En el manual de instrucciones las instrucciones de uso se indicará lo siguiente sobre las vibraciones, expresadas como aceleración (m/s<sup>2</sup>), que la máquina o el producto relacionado transmita al sistema mano-brazo o a todo el cuerpo:

- el valor total de la vibración ocasionada por las vibraciones continuas a las que está expuesto el sistema mano-brazo, el valor total de la vibración a la que está expuesto el sistema mano-brazo, cuando excede de 2,5 m/s<sup>2</sup>. Cuando este valor no excede de 2,5 m/s<sup>2</sup>, se debe mencionar este particular;
- el valor medio de la amplitud máxima de la aceleración ocasionada por vibraciones repetidas de choque a las que está expuesto el sistema mano-brazo;
- el valor cuadrático medio más elevado de la aceleración ponderada a la que está expuesto todo el cuerpo. Cuando este valor excede de 0,5 m/s<sup>2</sup>. Cuando este valor no excede de 0,5 m/s<sup>2</sup>, se debe mencionar este particular;
- la incertidumbre de ambas mediciones.

36

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Mejorar la seguridad de las tecnologías tradicionales**

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

**ANEXO V**  
**DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD**  
**PARTE A**

Declaración UE de conformidad de las máquinas y los productos relacionados

La declaración UE de conformidad constará de los siguientes elementos:

1. ....

2. ....

3. **En el caso de las máquinas de elevación destinadas a ser instaladas permanentemente en un edificio o una estructura y que no se puedan montar en las instalaciones del fabricante, sino sólo en el lugar de utilización, la dirección de dicho lugar.**

37

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Mejorar la seguridad de las tecnologías tradicionales**

El RESS 3.2.2 relativo a los asientos en las máquinas móviles se ha modificado respecto al sistema de retención y ha incluido nuevas obligaciones.

Cuando existe riesgo de que los operadores u otras personas transportadas por la máquina queden aplastadas entre elementos de la máquina y el suelo o 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) **los asientos se deben diseñar o equipar** las máquinas si diseñaran o equiparan con un dispositivo de retención que mantenga a las personas en sus asientos o en el interior de la estructura de protección, sin que restrinja los movimientos necesarios para las operaciones o los movimientos con respecto a la estructura debido a la suspensión de los asientos;

**cuando existe 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.**

38

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Mejorar la seguridad de las tecnologías tradicionales**

El RESS 3.2.2 relativo a los asientos en las máquinas móviles se ha modificado respecto al sistema de retención y ha incluido nuevas obligaciones.

**Portillon ouverture latérale Structure légère**

**Portillon ouverture verticale Structure légère**

**Portillon ouverture latérale Structure massive**

**Sistema de retención. INRS.**

**Cinturón de seguridad**

39

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Mejorar la seguridad de las tecnologías tradicionales**

El RESS 3.5.1 sobre baterías eléctricas se adapta para contemplar los riesgos derivados de la **carga automática** en las máquinas móviles.

Las baterías con carga automática para máquinas móviles, incluidas las máquinas o los productos relacionados móviles autónomos, se diseñarán para prevenir los peligros mencionados en los puntos 1.3.8.2 y 1.5.1, entre ellos los riesgos de contacto o colisión de la máquina o el producto relacionado con una persona u otra máquina o producto relacionado cuando estos se trasladan de forma **auténtica** a la estación de carga.

40

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Mejorar la seguridad de las tecnologías tradicionales**

Se incorpora un nuevo RESS 3.5.4 relativo al **riesgo de contacto** con líneas eléctricas aéreas en **máquinas móviles**.

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.

41

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Mejorar la seguridad de las tecnologías tradicionales**

Se incorpora un nuevo RESS 3.5.4 relativo al **riesgo de contacto** con líneas eléctricas aéreas en **máquinas móviles**.



42

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

**Mejorar la seguridad de las tecnologías tradicionales**

Se ha adaptado el RESS 6.2 relativo a los **órganos de accionamiento** en los ascensores de baja velocidad.

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.



43

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

**Deficiencias DIRECTIVA 2006/42/CE**

**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).

44

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

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Abordar los nuevos riesgos relacionados con las tecnologías digitales emergentes**

Se adapta el **RESS 1.3.7** sobre los riesgos relacionados con los **elementos móviles** y el **estrés psíquico** relativo al **contacto entre humanos y máquinas**.

La prevención de los riesgos de contacto que puedan provocar situaciones de peligro y del estrés psicológico que pueda derivarse de la interacción con la máquina se adaptarán a:

- la coexistencia de las personas con las máquinas en un mismo espacio sin colaboración directa;
- la interacción entre las personas y las máquinas.

45

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Abordar los nuevos riesgos relacionados con las tecnologías digitales emergentes**

Sobre Ciberseguridad:

(25) Otros riesgos relacionados con las nuevas tecnologías digitales son los provocados por **terceros malintencionados** que afectan a la seguridad de los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.

En este sentido, debe obligarse a los fabricantes a adoptar medidas proporcionadas que se limiten a proteger la seguridad de los productos. Esto no impide que a los productos se les aplique **otros actos jurídicos de la Unión que regulen específicamente aspectos de ciberseguridad**.

46

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Abordar los nuevos riesgos relacionados con las tecnologías digitales emergentes**

Sobre Ciberseguridad, conexión:

Se incorpora un nuevo RESS 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.

**1.1.9. Protección contra la corrupción**

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

47

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Abordar los nuevos riesgos relacionados con las tecnologías digitales emergentes**

Sobre Ciberseguridad, el hardware:

**1.1.9. Protección contra la corrupción**

El **componente de hardware** transmisor de señales o datos pertinente para la conexión o el acceso al software que sea esencial a fin de que la máquina cumpla los requisitos esenciales de salud y seguridad se diseñará de manera que **esté protegido** adecuadamente **contra la corrupción accidental o intencionada**.

La máquina **recogerá pruebas de toda intervención legítima o ilegítima** en ese componente de hardware, cuando sea pertinente para la conexión o el acceso al software que sea esencial para la conformidad de la máquina.

48

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

Abordar los nuevos riesgos relacionados con las tecnologías digitales emergentes

Sobre Ciberseguridad, el software y los datos:

**1.1.9. Protección contra la corrupción**

El software y los datos que sean esenciales a fin de que la máquina cumpla los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes se indicará como tal y se protegerá adecuadamente contra la corrupción accidental o intencionada.

La máquina indicará el software que tenga instalado y que le resulte necesario para funcionar con seguridad, y deberá ser capaz de proporcionar esa información en todo momento de forma fácilmente accesible.

La máquina recogerá pruebas de toda intervención legítima o ilegítima en el software o de toda modificación del software que tenga instalado o de su configuración.

49

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

Abordar los nuevos riesgos relacionados con las tecnologías digitales emergentes

Se añade un nuevo ítem en el RESS 1.2.1 sobre la seguridad y fiabilidad de los sistemas de mando en el caso de acciones maliciosas.

**1.2.1. Seguridad y fiabilidad de los sistemas de mando**

Los sistemas de mando estarán diseñados y fabricados de manera:

a) que resistan, cuando proceda según las circunstancias y los riesgos, los esfuerzos previstos de funcionamiento y las influencias externas previstas o no, incluidos los intentos hostiles razonablemente previsibles de terceros de provocar una situación peligrosa;

50

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

Abordar los nuevos riesgos relacionados con las tecnologías digitales emergentes

Sobre Ciberseguridad, certificación

**ARTÍCULO 20**

9. Las máquinas que hayan sido certificadas o respecto de las cuales se haya emitido una declaración de conformidad con arreglo a un sistema de ciberseguridad adoptado de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/881 y cuyas referencias se hayan publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea se presumirán conformes con los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el anexo III, puntos 1.1.9 y 1.2.1, en lo que respecta a la protección contra la corrupción y la seguridad y fiabilidad de los sistemas de mando en la medida en que dichos requisitos sean objeto del certificado de ciberseguridad o de la declaración de conformidad o partes de estos.

51

UNM - Guide cybersécurité des machines  
<https://ressources.unm.fr/guide-cybersecurite-des-machines>

52

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Abordar los nuevos riesgos relacionados con las tecnologías digitales emergentes**

En relación con la forma en que las actualizaciones de **software** afectan al «comportamiento» de las máquinas una vez introducidas en el mercado, se ha incorporado un nuevo ítem en el RESS 1.2.1 sobre seguridad y fiabilidad del sistema de mando.

Los sistemas de mando estarán diseñados y fabricados de manera:

.....

f) que el **registro de seguimiento de los datos generados** en relación con una intervención y de **las versiones del software de seguridad cargadas** después de la introducción en el mercado o de la puesta en servicio de la máquina o del producto relacionado **esté habilitado durante cinco años a partir de dicha carga**, exclusivamente para demostrar la conformidad de la máquina o del producto relacionado con el presente anexo si se recibe una solicitud motivada de una autoridad nacional competente.

53

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Abordar los nuevos riesgos relacionados con las tecnologías digitales emergentes**

Y en la información a incluir en el Anexo IV. Documentación técnica.

**ANEXO IV - Documentación técnica**

**La documentación técnica incluirá como mínimo los elementos siguientes:**

.....

m) el **código fuente o la lógica de programación del software relacionado con la seguridad** para demostrar la conformidad de la máquina o el producto relacionado con el presente Reglamento, si se recibe una solicitud motivada de una autoridad nacional competente, siempre que sea necesario para que esas autoridades puedan comprobar el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el anexo III;

54

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Abordar los nuevos riesgos relacionados con las tecnologías digitales emergentes**

Se modifican y añaden definiciones en el RESS 3.1.1 relacionadas con las **máquinas móviles** :

c) «**máquina móvil autónoma**»: las máquinas móviles que tienen un modo autónomo, en el cual todas las **funciones de seguridad esenciales** de la máquina móvil **están garantizadas** en su zona de recorrido y de funcionamiento **sin la interacción permanente de un operador**;

d) «**supervisor**»: una persona responsable de la supervisión de las máquinas móviles autónomas;

e) «**función de supervisión**»: la **vigilancia a distancia y no permanente** de una máquina móvil autónoma mediante un dispositivo que permite recibir información o alertas y dar órdenes **limitadas** a dicha máquina.

55

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Abordar los nuevos riesgos relacionados con las tecnologías digitales emergentes**

Se añade un nuevo RESS 3.2.4 función de supervisión para las máquinas móviles autónomas:

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

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

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

56

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Abordar los nuevos riesgos relacionados con las tecnologías digitales emergentes**

Se añade un nuevo RESS 3.2.4 función de supervisión para las máquinas móviles autónomas:

La **información** que el supervisor reciba de la máquina cuando esté activa la función de supervisión ofrecerá al supervisor una **visión completa y exacta del funcionamiento, el movimiento y el posicionamiento seguro** de la máquina en su zona de recorrido y de funcionamiento.

Esta información **alertará** al supervisor de **situaciones imprevistas o peligrosas** presentes o inminentes que requieran su intervención.

Si la función de supervisión **no está activa**, la máquina **no podrá funcionar**.

57

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Abordar los nuevos riesgos relacionados con las tecnologías digitales emergentes**

Se adapta el RESS 3.3 sistema de mando para las máquinas móviles autónomas:

En el caso de máquinas móviles autónomas, el **sistema de mando** se diseñará para **desempeñar** por sí solo **las funciones de seguridad** establecidas en la presente sección, incluso cuando las acciones se activan utilizando una función de supervisión a distancia.

58

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Abordar los nuevos riesgos relacionados con las tecnologías digitales emergentes**

Se adapta el RESS 3.3.3 función de desplazamiento para las máquinas móviles autónomas:

Las máquinas móviles autónomas cumplirán una de las condiciones siguientes, o ambas cuando sea necesario en función de la evaluación de riesgos:

- se **desplazarán y funcionarán en una zona cerrada** provista de un sistema de protección periférica que incluya resguardos o dispositivos de protección,
- estarán **equipadas con dispositivos destinados a detectar** personas, animales domésticos o cualquier otro obstáculo en sus proximidades, cuando dichos obstáculos puedan ocasionar un riesgo para la salud y la seguridad de las personas o los animales domésticos o para el funcionamiento seguro de la máquina.

59

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Abordar los nuevos riesgos relacionados con las tecnologías digitales emergentes**

Se adapta el RESS 3.3.5 fallo del circuito de mando para las máquinas móviles autónomas:

En el caso de las máquinas móviles autónomas, un **fallo en el mecanismo de dirección** no afectará a la seguridad de la máquina.

60

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Abordar los nuevos riesgos relacionados con las tecnologías digitales emergentes**

Se añade un nuevo RESS 3.6.3.3 en las instrucciones de uso para las **máquinas móviles autónomas**:

Las instrucciones de uso de las máquinas móviles autónomas especificarán las características de sus zonas de recorrido y de funcionamiento previstas y de las zonas peligrosas.

61

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Abordar los nuevos riesgos relacionados con las tecnologías digitales emergentes**

Se añade un nuevo ítem en el Anexo IV- documentación técnica para las **máquinas móviles autónomas**:

n) para las máquinas controladas a distancia o autónomas, si las operaciones relacionadas con la seguridad están controladas por datos de sensores, una descripción de las características generales, las capacidades y las limitaciones del sistema, los datos, el desarrollo, los ensayos y los procesos de validación utilizados;

62

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Abordar los nuevos riesgos relacionados con las tecnologías digitales emergentes**

Sobre IA:

Este reglamento es coherente con la política de la Unión sobre inteligencia artificial (IA) y con el **Reglamento sobre inteligencia artificial**, que aborda los riesgos que tienen repercusiones para la seguridad de los sistemas de IA de alto riesgo integrados en una máquina o que sean componentes de seguridad.

Diario Oficial de la Unión Europea

2024/1689

13 Serie L

12.7.2024

de 13 de junio de 2024

por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/838, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/60/UE, (UE) 2016/97 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial).

63

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Abordar los nuevos riesgos relacionados con las tecnologías digitales emergentes**

Dentro del **Anexo III**, en los **principios generales** se añade la obligación de contemplar los riesgos de una máquina debido a su comportamiento evolutivo y autónomo:

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**.

64

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Abordar los nuevos riesgos relacionados con las tecnologías digitales emergentes**

En relación con la **evaluación de riesgos** en máquinas evolutivas:

Según indica el informe técnico UNE-CEN ISO/TR 22100-5:2022 Seguridad de las máquinas. Relación con la norma ISO 12100. Parte 5: Implicaciones del aprendizaje automático de inteligencia artificial (ISO/TR 22100-5:2021):

Los riesgos introducidos por la IA en aplicaciones en maquinaria pueden abordarse en su totalidad mediante la metodología de evaluación y reducción de riesgos descrita en la norma **EN ISO 12100**, siempre y cuando se prevea que la IA realice tareas dentro del uso y los límites previstos (límites predeterminados) especificados por el fabricante de la máquina.

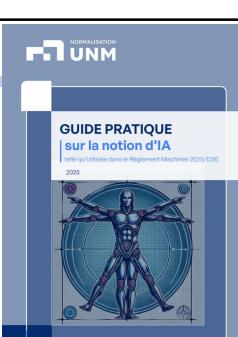
65

**UNM** NORMALISATION

**GUIDE PRATIQUE**  
sur la notion d'IA

[https://ressources.unm.fr/Guide\\_IA\\_et\\_securite\\_des\\_machines\\_2025](https://ressources.unm.fr/Guide_IA_et_securite_des_machines_2025)

UNM - Guide IA et sécurité des machines



66

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Abordar los nuevos riesgos relacionados con las tecnologías digitales emergentes**

Se complementa el RESS 1.1.6. Ergonomía para máquinas con capacidad evolutiva:

f) Adaptar la interfaz entre la persona y la máquina a las características previsibles de los operadores, incluso en lo que se refiere a una máquina cuyo comportamiento o cuya lógica total o parcialmente autoevolutivos esté diseñada para operar con distintos niveles de autonomía

67

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Abordar los nuevos riesgos relacionados con las tecnologías digitales emergentes**

Se adapta el RESS 1.2.1 Seguridad y fiabilidad de los sistemas de mando para máquinas con capacidad evolutiva:

Los sistemas de mando de la máquina cuyo comportamiento o cuya lógica total o parcialmente autoevolutivos estén diseñados para operar con distintos niveles de autonomía estarán diseñados y fabricados de manera que:

a) no hagan que la máquina realice acciones más allá de su tarea y su zona de desplazamiento definidas;

68

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Abordar los nuevos riesgos relacionados con las tecnologías digitales emergentes**

Se adapta el RESS 1.2.1 Seguridad y fiabilidad de los sistemas de mando para máquinas con capacidad evolutiva:

b) la grabación de los datos sobre el proceso de toma de decisiones en materia de seguridad de los sistemas de seguridad basados en software que garantizan la función de seguridad, incluidos los componentes de seguridad, después de la introducción en el mercado o de la puesta en servicio de la máquina esté habilitada, y que dichos datos se conserven durante un año después de su grabación, exclusivamente para demostrar la conformidad del producto con el presente anexo si se recibe una solicitud motivada de una autoridad nacional competente;

c) sea posible en todo momento corregir la máquina con el fin de mantener su seguridad inherente.

69

**Deficiencias DIRECTIVA 2006/42/CE**

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

La actual obligación 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.

70

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Reducir la documentación requerida en papel**

Según establece el **apartado 7 del Artículo 10**; **las instrucciones de uso** podrán proporcionarse en **formato digital**.

**Cuando las instrucciones de uso se proporcionen en formato digital, el fabricante:**

- Indicará** en la máquina o, cuando esto no sea posible, en su embalaje o en un documento adjunto, **la manera de acceder** a las instrucciones digitales;
- Las ofrecerá** en un **formato que permita** al usuario **imprimir y descargar** las instrucciones de uso y guardarlas en un dispositivo electrónico para que pueda acceder a ellas en todo momento, en particular durante una avería de la máquina; este requisito también se aplicará cuando las instrucciones de uso estén integradas en el software de la máquina;

71

71

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Reducir la documentación requerida en papel**

- Hará que estén accesibles en línea** durante la vida útil prevista de la máquina y durante al menos diez años después de la introducción en el mercado de la máquina.

No obstante, de solicitarlo el usuario en el momento de la compra, el fabricante proporcionará gratuitamente las **instrucciones de uso en formato papel** en un plazo máximo de un mes.

En el caso de una máquina destinado a **usuarios no profesionales** o que, en condiciones razonablemente previsibles, puedan ser utilizados por usuarios no profesionales, aunque no estén destinados a ellos, el fabricante proporcionará, en **formato papel**, la **información de seguridad esencial** para la puesta en servicio de la máquina y su **uso de manera segura**.

72

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Reducir la documentación requerida en papel**

A raíz de esta disposición del reglamento, se ha modificado la **guía de aplicación de la directiva** y ya se admite el **formato digital** en la actualidad:

**§255 The form of the instructions**

En 2023, no menos del 93 % de los hogares de la UE tenían acceso a Internet (fuente: Eurostat).

En estas circunstancias, y a la luz de las disposiciones del nuevo Reglamento sobre máquinas sobre el formato de las instrucciones, se puede considerar que el cumplimiento de dichas disposiciones, incluida la obligación de **proporcionar** la información de seguridad esencial en formato papel en caso de uso no profesional, también **garantiza el cumplimiento de las disposiciones correspondientes de la Directiva sobre máquinas**.

73

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Reducir la documentación requerida en papel**

Respecto a proporcionar la información de seguridad esencial en formato papel en caso de **uso no profesional**:

**§255 The form of the instructions**

Se entiende que dicha información debe consistir, como mínimo, en información relativa al montaje, la puesta en marcha, el uso, el mantenimiento y el transporte de la máquina, garantizando que, al seguir dichas instrucciones, no se ponga en peligro la seguridad o la salud del usuario o de una tercera persona. Esta información debe ser coherente con las instrucciones de uso.

En función de la evaluación de riesgos del fabricante, podría ser necesario proporcionar información adicional dentro de la información de seguridad que se considere esencial.

74

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Reducir la documentación requerida en papel**

Según establece el **apartado 8 del Artículo 10**, la **declaración UE de conformidad** podrá proporcionarse en **formato digital**.

**Los fabricantes deben asegurarse de que la máquina o el producto relacionado vaya acompañado de la declaración UE de conformidad o, alternativamente, los fabricantes proporcionarán la dirección de internet o el código legible por máquina con el que se pueda acceder a dicha declaración UE de conformidad en las instrucciones de uso y la información contemplada en el Anexo III.**

**Las declaraciones UE de conformidad digitales estarán accesibles en línea durante la vida útil prevista de la máquina o el producto relacionado y, en cualquier caso, durante al menos diez años después de la introducción en el mercado o la puesta en servicio de la máquina o el producto relacionado.**

75

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Reducir la documentación requerida en papel**

Tal y como sucede con las instrucciones de uso, a raíz de esta disposición del reglamento, se ha modificado la **guía de aplicación de la directiva** y ya se admite el **formato digital** en la directiva actual también para la **Declaración CE de conformidad**.

§261 Inclusion of the EC Declaration of Conformity in the instructions

Las instrucciones de uso y la Declaración CE de Conformidad no tienen por qué tener el mismo formato ni formar un documento físico o digital inseparable. La Declaración CE de Conformidad puede facilitarse en formato papel incluso cuando las instrucciones de uso se facilitan en formato digital (véase §255) y viceversa. Dichas instrucciones pueden contener la propia Declaración CE de Conformidad, o la dirección de Internet o el código legible por máquina, donde se puede acceder a la Declaración CE de Conformidad.

76

**Deficiencias DIRECTIVA 2006/42/CE**

**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 años y el mercado y la tecnología ha evolucionado mucho desde entonces.

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).

77

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Reevaluar las máquinas consideradas de alto riesgo y sus procedimientos de conformidad**

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.

78

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Reevaluar las máquinas consideradas de alto riesgo y sus procedimientos de conformidad**

**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.

79

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Reevaluar las máquinas consideradas de alto riesgo y sus procedimientos de conformidad**

**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.

80

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Reevaluar las máquinas consideradas de alto riesgo y sus procedimientos de conformidad**

Cuando la categoría de máquina o producto relacionado esté incluida en la lista del anexo I, **parte A**, el fabricante aplicará uno de los siguientes procedimientos:

a) procedimiento de **examen UE de tipo** (módulo B) seguido de la conformidad de tipo basada en el control interno de la producción (módulo C);  
b) procedimiento de conformidad basada en el **aseguramiento de la calidad total** (módulo H);  
c) procedimiento de conformidad basada en la **verificación por unidad** (módulo G).

Siempre intervendrá un organismo notificado en el proceso de evaluación de la conformidad.

81

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Reevaluar las máquinas consideradas de alto riesgo y sus procedimientos de conformidad**

Cuando la categoría de máquina o producto relacionado esté incluida en la lista del anexo I, **parte B**, el fabricante aplicará uno de los siguientes procedimientos:

- procedimiento de **control interno de la producción** (módulo A);
- procedimiento de **examen UE de tipo** (módulo B) seguido de la conformidad de tipo basada en el control interno de la producción (módulo C);
- procedimiento de conformidad basada en el **aseguramiento de la calidad total** (módulo H);
- procedimiento de conformidad basada en la **verificación por unidad** (módulo G).

Si un fabricante aplica el procedimiento a que se refiere la letra a), diseñará y fabricará la máquina de conformidad con las normas armonizadas o las especificaciones comunes específicas que regulen todos los RESS pertinentes.

82

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

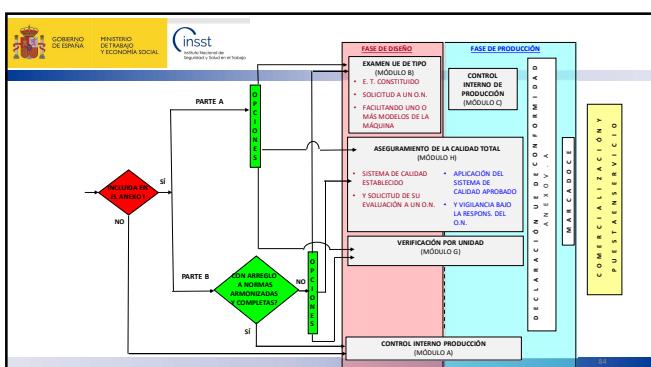
**Reevaluar las máquinas consideradas de alto riesgo y sus procedimientos de conformidad**

Cuando la categoría de máquina o producto relacionado esté incluida en la lista del anexo I, **parte B**, y no se halla fabricado de conformidad con las normas armonizadas o las especificaciones comunes específicas para esa categoría de máquinas que cubran todos los RESS pertinentes, el fabricante aplicará un de los siguientes procedimientos:

- procedimiento de **examen UE de tipo** (módulo B) seguido de la conformidad de tipo basada en el control interno de la producción (módulo C);
- procedimiento de conformidad basada en el **aseguramiento de la calidad total** (módulo H);
- procedimiento de conformidad basada en la **verificación por unidad** (módulo G).

Cuando la máquina o el producto relacionado **NO** esté incluido en el anexo I, el fabricante aplicará el procedimiento de control interno de la producción (módulo A).

83



84

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Reevaluar las máquinas consideradas de alto riesgo y sus procedimientos de conformidad**

En relación con la actual **lista de máquinas** de alto riesgo que figura en el anexo I, se articula un procedimiento de revisión según el 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**.

85

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Reevaluar las máquinas consideradas de alto riesgo y sus procedimientos de conformidad**

La Comisión evaluará la gravedad del riesgo potencial inherente que presente una categoría en función de la combinación de la **probabilidad de que se cause un daño** y la **gravedad de tal daño** teniendo en cuenta:

La naturaleza del peligro, la gravedad del daño, el número de personas potencialmente afectadas, la frecuencia y duración de la exposición y las posibilidades de evitar o limitar los daños.

En el caso de los **componentes de seguridad**, la probabilidad de consecuencias graves en caso de fallo.

86

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

Al llevar a cabo la evaluación, la Comisión considerará los siguientes elementos, que deberán facilitarse por los EE.MM:

- indicaciones del **daño causado en el pasado** por máquinas que se hayan utilizado para su uso previsto o cualquier mal uso razonablemente previsible;
- información sobre los defectos de seguridad detectados durante la vigilancia del mercado y el material disponible en los sistemas de información administrados por la Comisión;
- información sobre **accidentes conocidos e incidentes graves**, incluidas sus características;
- datos de accidentes o daños para la salud causados por la máquina durante al menos los cuatro años anteriores**, datos (ICSMS), cláusulas de salvaguardia, (RAPEX), base de datos europea sobre lesiones (EU-IDB), estadísticas europeas de accidentes de trabajo (ESAW), el Grupo de Cooperación Administrativa sobre Máquinas (AdCO) y cualquier otra información disponible que sea pertinente para la evaluación.

87

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

Se incluirá una categoría de máquina en el anexo I, **parte A**, si, de acuerdo con la evaluación y teniendo en cuenta la información disponible, presenta un riesgo potencial inherente grave y se cumple una o varias de las condiciones siguientes:

- a ausencia de normas armonizadas o especificaciones comunes que cubran los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes;
- b existencia de riesgos residuales, incluidos los que, según el fabricante, podrían reducirse mediante formación particular o equipos de protección individual, y los datos y la información demuestran la repetición de accidentes graves o mortales similares o daños para la salud relacionados con dichos riesgos residuales;

88

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

- c existencia de datos e información que, según la Comisión, demuestran la aplicación incorrecta y recurrente de las normas armonizadas o especificaciones comunes pertinentes y en relación con los cuales las actividades de vigilancia del mercado que se llevaron a cabo no han dado lugar a mejoras importantes de la situación del mercado en un plazo de tiempo razonable;
- d existencia de un grado de incertidumbre en los métodos de evaluación del riesgo potencial relacionado con las nuevas categorías de máquinas o tecnologías.

Cualquier otra categoría de máquinas o productos relacionados que, según dicha evaluación, presente un riesgo potencial inherente grave pero no cumpla una o varias de las condiciones de las letras a) a d), se incluirá en el anexo I, parte B.

89

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

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.

90

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Otros aspectos relevantes-Presunción de conformidad**

Se mantiene la presunción de conformidad de las máquinas cuando los fabricantes apliquen para su diseño o fabricación las normas armonizadas pertinentes, o partes de las mismas, no obstante:

En ausencia de referencias pertinentes a normas armonizadas, la Comisión debe poder adoptar **actos de ejecución que establezcan especificaciones comunes** relativas a los requisitos esenciales de salud y seguridad del presente Reglamento, siempre que al hacerlo respete debidamente el papel y las funciones de los organismos de normalización, **como solución alternativa excepcional** para facilitar la **obligación** del fabricante de cumplir dichos requisitos de salud y seguridad, o cuando el **proceso** de normalización esté bloqueado o cuando se produzcan retrasos en el establecimiento de normas armonizadas adecuadas.

91

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Otros aspectos relevantes-Entrada en vigor y aplicación**

El Reglamento entró en vigor el **19 de julio de 2023** (a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea).

Será aplicable a partir del **20 de enero de 2027** [ 42 meses desde la fecha de entrada en vigor].

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

92

**REGLAMENTO (UE) 2023/1230**

**Otros aspectos relevantes-Entrada en vigor y aplicación**

Desde un punto de vista formal y legal, una máquina solo podrá comercializarse con referencia al nuevo reglamento a partir del **20 de enero de 2027**.

Hasta entonces seguirá vigente la actual Directiva de Máquinas, sin que esté previsto un periodo de coexistencia.

Los certificados de examen CE de tipo expedidos y las decisiones de aprobación adoptadas de conformidad con el artículo 12 de la Directiva 2006/42/CE mantendrán su validez hasta que caduquen.

La Directiva 2006/42/CE queda derogada con efecto a partir del **20 de enero de 2027**.

93

# REGLAMENTO (UE) 2023/1230

94

95



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO  
Y ECONOMÍA SOCIAL



INSTITUTO NACIONAL DE  
ESTADÍSTICA (INEST)

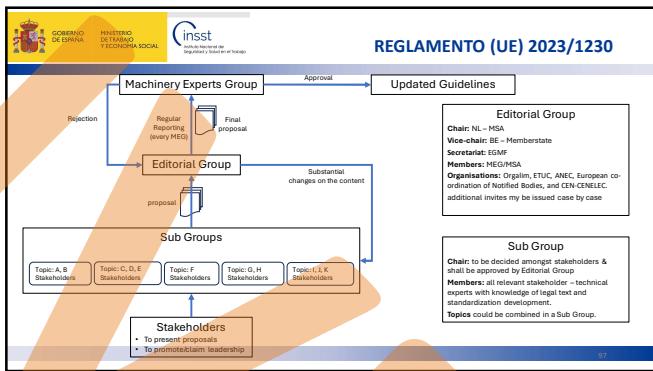
# REGLAMENTO (UE) 2023/1230

## Reglamento— Grupo Editorial

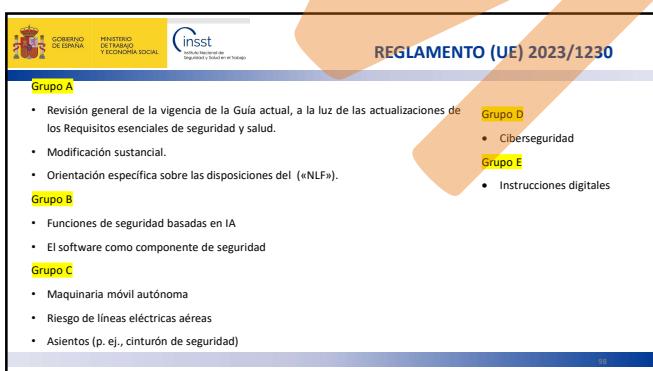
- Propósito:

Revisar y aprobar las propuestas de actualización de la actual Guía de la Directiva de Maquinaria para incorporar, cuando sea necesario, aclaraciones del texto legal, específicamente para los requisitos esenciales recientemente introducidos en el Anexo III del Reglamento.

96



97



98



99

