

De la Directiva al Reglamento: hacia la armonización y la digitalización de la normativa europea relativa a máquinas

Temas: Sección técnica

Por : Darío Pérez Sánchez. Dirección Técnica I+D. Mutua Universal

Lectura estimada 15 minutos



Durante el pasado año 2023 se produjeron novedades significativas en materia de normativa europea relativa a máquinas, con la publicación del **Reglamento (UE) 2023/1230**, que deroga la Directiva 2006/42/CE y la Directiva 73/361/CEE.

La redacción del nuevo Reglamento parte de la experiencia adquirida con la aplicación de la Directiva 2006/42/CE, que había puesto de manifiesto la necesidad de subsanar deficiencias e incoherencias en cuanto a los productos incluidos en su ámbito de aplicación, de modificar o incorporar requisitos en escenarios específicos y de contemplar y regular sobre la aplicación de las nuevas tecnologías digitales en el sector de las máquinas; como también de avanzar en una aplicación uniforme de los requisitos esenciales de salud y seguridad en todos los Estados miembros que contribuya a garantizar la seguridad jurídica y la coherencia dentro del mercado único.

La transformación en Reglamento garantiza una aplicación más ágil y **contribuye a la armonización**, ya que su contenido es de aplicación directa a todos los Estados miembros, evitando así la flexibilidad en la interpretación que se podía dar en la transposición de las derogadas Directivas a la legislación de cada Estado.

El nuevo Reglamento mantiene la neutralidad tecnológica con el fin de no obstaculizar la innovación, y también conserva el objetivo fundamental de la Directiva, **garantizar un alto nivel de seguridad a las personas usuarias de máquinas, productos relacionados y cuasi máquinas**, basado en un proceso iterativo de evaluación y reducción de riesgos a llevar a cabo por quien las fabrica, en el que su diseño y fabricación tenga como objetivo eliminar los riesgos o, cuando ello no sea posible, reducirlos en la medida de lo posible mediante la aplicación de medidas de protección.

A continuación, realizamos un breve repaso a algunas de las novedades más destacadas.

Ámbito de aplicación

Se introducen modificaciones en los conceptos relativos a la aplicación del Reglamento, con el objetivo de clarificar su ámbito de aplicación y de garantizar la seguridad jurídica a los actores que intervienen en el proceso de comercialización y puesta en servicio.

Máquinas

Productos relacionados

- equipos intercambiables
- componentes de seguridad
- accesorios de elevación
- cadenas, cables y cinchas
- dispositivos amovibles de transmisión mecánica.

Cuasi máquinas

Una de estas modificaciones afecta a la **definición de cuasi máquina**, ya que la contenida en la Directiva 2006/42/CE y su interpretación en la transposición a la legislación de cada Estado suscitaba dudas específicamente en su límite con la definición de máquina, generando inseguridad jurídica a fabricantes en cuanto a los requisitos esenciales de salud y seguridad a aplicar.

DIRECTIVA 2006/42/CE

«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 ~~en,~~ ~~otras~~ máquinas, u otras cuasi máquinas o equipos, para formar una máquina ~~a la que se aplique la presente Directiva;~~

REGLAMENTO (UE) 2023/1230

«cuasi máquina»: un 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;

Definición de modificación sustancial y responsabilidades derivadas

Es relativamente frecuente que una máquina ya introducida en el mercado se modifique posteriormente para mejorar sus prestaciones o para incorporar una nueva función. Si dicha modificación se realiza sin el acuerdo del fabricante y afecta a su seguridad generando un

nuevo peligro o incrementando un riesgo existente, podría dejar de ser conforme con los requisitos esenciales de salud y seguridad, lo que implicaría realizar una nueva evaluación de la conformidad.

Con el fin de clarificar ese escenario, el nuevo Reglamento incorpora una **definición de modificación sustancial** que aplica a las máquinas ya introducidas en el mercado o puestas en servicio que sufran modificaciones posteriores, en los siguientes términos:

... una modificación de una máquina o de un producto relacionado, ...

- *por medios físicos o digitales, ...*
- *después de que dicha máquina o producto relacionado 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 de la máquina o del producto relacionado, al generar un nuevo peligro o aumentar un riesgo existente, ...*

... que exija de:

a) la incorporación de resguardos o dispositivos de protección a la máquina o al producto relacionado cuyo procesamiento necesite la modificación del sistema de control de seguridad existente, o

b) la adopción de nuevas medidas de protección para garantizar la estabilidad o la resistencia mecánica de dicha máquina o producto relacionado.

Cualquier persona física o jurídica que lleve a cabo una modificación sustancial **tendrá la consideración de fabricante** y quedará sujeta a las mismas obligaciones, salvo que la realice una persona usuaria no profesional para su propio uso.

Máquinas de especial riesgo





El listado de máquinas y productos relacionados considerados de especial riesgo en el Anexo IV de la Directiva 2006/42/CE no había sufrido ninguna modificación desde su publicación, pese a la evolución experimentada por el mercado. El nuevo Reglamento presenta una reevaluación de dichas categorías y de los procedimientos de evaluación aplicables en cada caso, además de facultar a la Comisión para modificarlas en función del estado de la técnica, siguiendo los procedimientos establecidos.

Como novedad más significativa en este apartado, establece la **obligatoriedad** de someterse a una **evaluación de la conformidad realizada por un organismo notificado** para **6 categorías** de máquinas o productos relacionados de especial riesgo:

Dispositivos amovibles de transmisión mecánica, incluidos sus resguardos.

Resguardos para dispositivos amovibles de transmisión mecánica.

Plataformas elevadoras para vehículos.

Máquinas portátiles de fijación, de carga explosiva y otras máquinas portátiles de impacto.

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

Máquinas que incorporen 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. **NUEVA**

Directiva 2006/42/CE

Anexo IV

Evaluación de la conformidad voluntaria por organismo notificado si se aplican normas armonizadas completas

16 categorías de máquinas

7 categorías de productos relacionados

No Anexo IV

Evaluación de la conformidad sin la intervención de organismo notificado (Autocertificación)

Reglamento UE 2023/1230

Anexo I Parte A

Evaluación de la conformidad **OBLIGATORIA** por organismo notificado

6 categorías

(Categorías 14, 15, 16, 18 de la Directiva 2006/42/CE + 2 nuevas categorías)

Anexo I Parte B

Evaluación de la conformidad voluntaria por organismo notificado si se aplican normas armonizadas completas

Categorías 1 a 13, 17, 19 a 23 de la Directiva 2006/42/CE

No Anexo I

Evaluación de la conformidad sin la intervención de organismo notificado (Autocertificación)

Agentes económicos y obligaciones



Las tecnologías digitales se abren camino



El Reglamento no es ajeno a la progresiva incorporación de las nuevas tecnologías digitales en el sector de las máquinas, tales como la creciente importancia del software y la inteligencia artificial en el diseño de las máquinas, la implementación del internet de las cosas o la robótica, que lleva a la introducción de máquinas con menor dependencia de los operadores humanos, que tienen capacidad de aprendizaje, de tratamiento de información en tiempo real y de resolución de problemas.

Para avanzar en la regulación de estas nuevas tecnologías digitales:

- La definición de máquina contempla como tal aquella a la que le falte la carga de un software destinado a la aplicación específica para la que haya sido diseñada.
- La definición de componente de seguridad abarca tanto los dispositivos físicos como los digitales, incluido el software.
- La evaluación de riesgos realizada por el fabricante debe contemplar las actualizaciones del software instalado en el producto que estén previstas en el momento de su comercialización o puesta en servicio, como también los riesgos que puedan surgir durante su ciclo de vida debido a una evolución prevista de su comportamiento para operar con niveles de autonomía variables.
- Contempla escenarios de colaboración directa entre personas y máquinas (robótica colaborativa).
- Contempla riesgos potenciales de las máquinas conectadas por la intención malintencionada de terceras personas (ciberataques).
- Establece requisitos para las máquinas móviles autónomas.
- Incluye en el Anexo I las máquinas con un comportamiento autoevolutivo, que utilicen enfoques de aprendizaje automático que garantice funciones de seguridad, y por tanto

obligadas a un procedimiento de evaluación de la conformidad realizado por un organismo notificado.

Además, establece que la documentación técnica se proporcione en formato digital, con ciertos condicionantes que garanticen su accesibilidad, debiendo facilitarse en formato papel en caso de que el comprador lo solicite.

Cambios relacionados con las tecnologías tradicionales



Se introducen cambios en aspectos sobre los cuales los requisitos establecidos por la Directiva se habían mostrado insuficientes.

- Se incorpora un nuevo requisito relativo al riesgo de contacto con líneas eléctricas aéreas en tensión.
- Se adaptan los requisitos relativos a:
 - Acceso a los puestos de trabajo o a los puntos de intervención, con el fin de posibilitar el rescate de emergencia de las personas.
 - Declaración de vibraciones.
 - Dispositivos de retención en máquinas móviles.

- Órganos de accionamiento en máquinas o productos relacionados que presenten riesgos debido a la elevación de personas.
- Emisiones de sustancias peligrosas.

Entrada en vigor y aplicación



El Reglamento, en vigor desde el pasado 19 de julio de 2023, será **aplicable a partir del 14 de enero de 2027**. No obstante, cabe tener en cuenta la inclusión de una disposición transitoria en virtud de la cual los certificados de examen CE de tipo expedidos y las decisiones de aprobación adoptadas de conformidad con la Directiva 2006/42/CE mantendrán su validez hasta que caduquen.

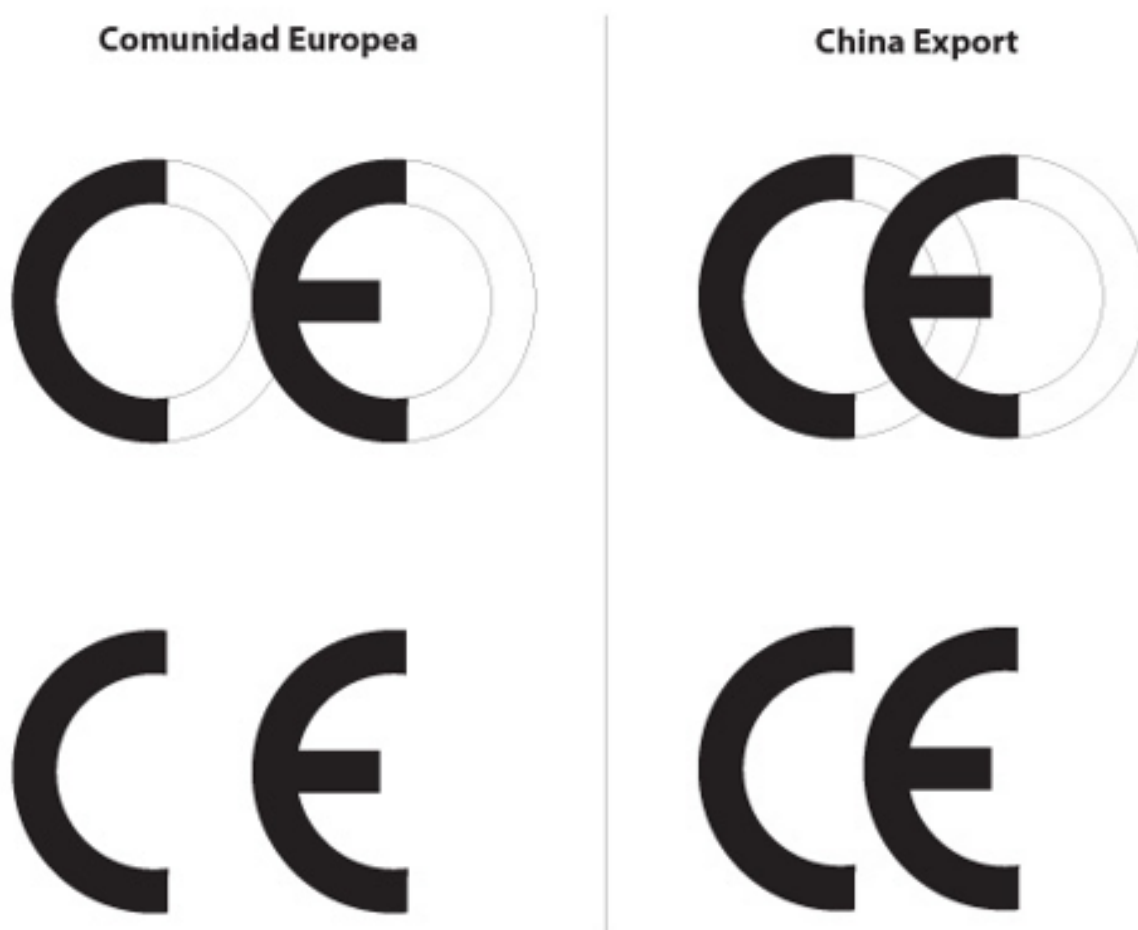
No obstante, algunos artículos se aplicarán antes:

- Desde el 19 de julio de 2023:
 - Artículo 6, apartado 7, relativo a la posibilidad de incluir nuevas categorías de máquina de especial riesgo en el Anexo I.
 - Artículos 48 y 52, relativo al procedimiento de comité y a las disposiciones transitorias, respectivamente.

- A partir del 20 de enero de 2024, artículos 26 a 42, en relación con los organismos notificados.
- A partir del 20 de julio de 2024.
 - Artículo 6, apartados 2 a 6, 8 y 11, relativo al procedimiento de modificación del Anexo I por parte de la Comisión.
 - Artículo 47 y artículo 53, apartado 3, relativos al ejercicio de delegación y a aspectos específicos de la evaluación y revisión del Reglamento.
- A partir del 20 de octubre de 2026, artículo 50, apartado 1, en relación con el régimen de sanciones.

El Reglamento se evaluará y revisará antes del 14 de julio de 2028, y posteriormente cada 4 años.

¿Cómo impacta el nuevo Reglamento en el momento de adquirir una máquina?



El nuevo Reglamento no implica cambios significativos en la adquisición de una máquina, independientemente de que ésta vaya a ser utilizada en un centro de trabajo o en un domicilio particular. No obstante, hay que recordar que cuando vaya a ser utilizada en un centro de trabajo, deberá satisfacer además las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por las personas trabajadoras establecidas por el RD 1215/1997.

Los productos comercializados en el ámbito de la UE que sean conformes con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos por la normativa relativa a la comercialización o puesta en servicio de máquinas seguirán identificándose con el marcado CE, deberán ir acompañados de la correspondiente declaración de conformidad y deberán contar con la documentación técnica en la lengua del Estado en que se comercialicen, en el caso de España al menos en castellano. Debe revisarse detenidamente dicha documentación antes de la adquisición del producto, para garantizar que efectivamente es conforme a normativa (las siglas CE no siempre son lo que parecen).

Especial atención debe prestarse en la adquisición de una máquina usada, ya que ésta podría haber sufrido modificaciones posteriores a su primera adquisición. Por ello, es recomendable contar con un asesoramiento especializado (consultoría, Servicio de Prevención) para verificar que ésta conserva sus especificaciones y condiciones de seguridad originales.

En el caso de máquinas que no dispongan de marcado CE, deberán ser objeto de un estudio específico para asegurar su adecuación al RD 1215/1997 antes de su utilización por las personas trabajadoras.

Para saber más

Accede al Reglamento (UE) 2023/1230

<https://www.boe.es/doue/2023/165/L00001-00102.pdf>