



Las novedades del nuevo Reglamento (UE) 2023/1230 relativo a las máquinas

POR EL QUE SE DEROGAN LA DIRECTIVA 2006/42/CE Y LA DIRECTIVA 73/361/CEE





Introducción

El 19 de julio de 2023 entra en vigor el nuevo Reglamento (UE) 2023/1230 de máquinas, que en 2027 derogará la actual Directiva 2006/42/CE.

Este reglamento permitirá a la industria europea operar en un marco jurídico mejorado, más acorde con el actual marco legislativo comunitario y las nuevas tecnologías digitales emergentes.

Incorpora cambios en cuanto a la consideración de algunos conceptos y ámbitos de aplicación, reevalúa las máquinas de alto riesgo y los procedimientos de conformidad relacionados, y amplía la información que debe darse a los usuarios, que ya no será obligatoriamente en papel.

¿Cuándo será de obligada aplicación?

Aunque, según el texto del Reglamento, algunos de sus artículos serán aplicables entre 2023 y 2024, íntegramente solo será de obligada aplicación a partir del 14 de julio de 2027.

Así pues, se dispone de un plazo de **tres años y medio** (42 meses desde de la fecha de su entrada en vigor) **para adoptar las medidas necesarias que permitan cumplir la legalidad.**

Paralelamente, los certificados de examen CE de tipo expedidos y las decisiones de aprobación adoptadas de conformidad con la Directiva 2006 42 /CE serán válidos hasta que caduquen.



Productos incluidos en el ámbito de aplicación

El nuevo Reglamento se aplica tanto a **máquinas**, como a **productos relacionados** (equipos intercambiables, componentes de seguridad, accesorios de elevación, cadenas, cables y cinchas, y dispositivos amovibles de transmisión mecánica) y **cuasi máquinas**.

Este Reglamento introduce algunas novedades destacadas respecto a la Directiva, en relación a la utilización de tecnologías digitales y varios tipos de productos.

Se ha **modificado la definición de máquina** para añadir aquellas que solo les falte la carga de un **software** destinado a la aplicación específica prevista por el fabricante, de manera que no puedan ser consideradas cuasi máquinas.

También la definición de **componente de seguridad** ahora incluye **tanto a los físicos como los digitales**. Por ejemplo, un software que desempeñe una función de seguridad y que se comercialice de manera independiente, debe considerarse un componente de seguridad.

Por otra parte, los medios de transporte por carretera a los que todavía no se aplique un acto jurídico específico de la UE, como por ejemplo **bicicletas eléctricas, patinetes eléctricos y otros dispositivos de movilidad personal**, también estarán regulados por el Reglamento, excepto respecto de los riesgos que puedan surgir de la circulación en vías públicas.

Cambios en la Declaración UE de conformidad

La Declaración UE de Conformidad debe acompañar siempre a la máquina o producto comercializado. Si ello no es posible, el fabricante deberá proporcionar en las instrucciones de uso una **dirección de internet o un código legible por máquina para acceder a dicha Declaración**. Así mismo, las Declaraciones UE de Conformidad serán accesibles **en línea durante por lo menos diez años o toda la vida útil** prevista de la máquina o el producto.

Otra novedad, pero que en este caso únicamente afecta a las máquinas de elevación que solo pueden montarse en las instalaciones de uso, es la obligatoriedad de citar la dirección de dicha instalación en la Declaración.

Evaluación de la conformidad realizada por terceros

Los fabricantes son los responsables de la evaluación de conformidad de sus máquinas y productos. Sin embargo, el nuevo Reglamento establece **ciertas categorías de alto riesgo**, en cuyo caso, dichas **evaluaciones deben ser realizadas por Organismos Notificados**. Estas categorías se detallan en el **Anexo I**. Entre ellas destaca como novedad, la inclusión de componentes de seguridad y máquinas con **comportamiento total o parcialmente evolutivo**, que utilicen enfoques de **aprendizaje automático que garanticen las funciones de seguridad**.



Adaptación de los requisitos esenciales de salud y seguridad

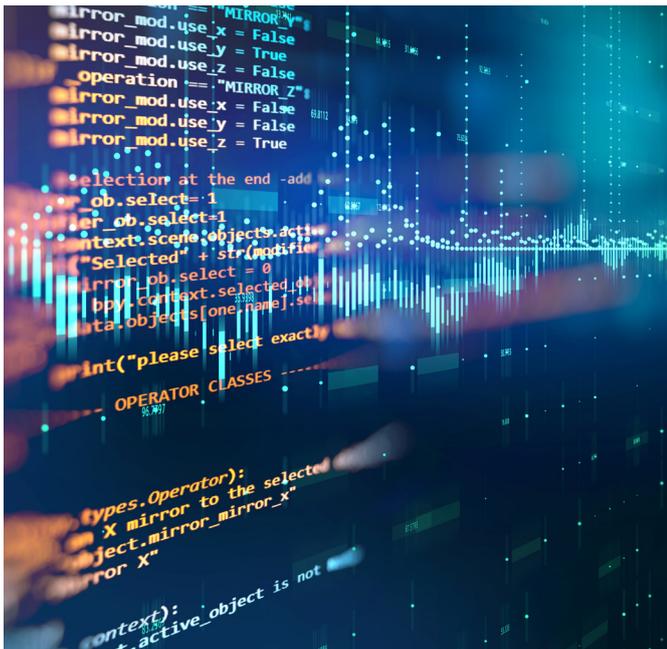
En varios puntos del Anexo III del nuevo Reglamento, se han realizado adaptaciones de los requisitos esenciales.

A nivel general, destaca el 1.1.2.e, según el cual las máquinas o productos relacionados se deben diseñar y fabricar de manera que **el usuario pueda probar las funciones de seguridad**. Por ello, se entregarán con todos los equipos especiales y accesorios, y cuando proceda, junto con la descripción de procedimientos específicos de prueba de las funciones, imprescindibles para que se puedan probar, regular, mantener y utilizar de manera segura.

También, en el punto 1.6.2, se establece que los accesos a las máquinas o productos relacionados tendrán que tener las **dimensiones y las adaptaciones necesarias** para el uso de equipo de salvamento de manera que resulte posible el **rescate de emergencia** de las personas atrapadas en su interior.

Para las máquinas móviles, en el punto 3, se hace especial hincapié en las **medidas para la obligatoriedad del uso de los sistemas de retención en los asientos**. También se adapta el requisito para las **baterías eléctricas** para contemplar las de **carga automática**, y se añade el requisito de **evitar los riesgos y peligros derivados del contacto de una línea eléctrica aérea de alta tensión** con la máquina o el operario.

En el punto 6 para las máquinas y productos relacionados que presenten riesgos debido a la **elevación de las personas**, se establece que, 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 **dispositivos de mando que autoricen paradas automáticas en posiciones preseleccionadas** en lugar de los de accionamiento mantenido.



Ciberseguridad y software

El software tiene cada vez mayor protagonismo en el comportamiento y la seguridad de las máquinas y esto afecta no solo a su diseño sino también a la información técnica requerida y a su uso tras la comercialización. Una vez más, es en el Anexo III donde se encuentra la mayoría de las especificaciones respecto a este tema.

Según el Artículo 1.1.9, la máquina o el producto relacionado se diseñarán y fabricarán de manera que **la conexión con otro**

dispositivo no provoque situaciones peligrosas. Además, el hardware, el software y los datos críticos para la seguridad deben protegerse contra daños accidentales o provocados. Y si hubiera cualquier intervención en ellos, debe quedar prueba de la misma.

En el Anexo IV, Parte A, encontraremos algunas otras disposiciones como la inclusión del código fuente o la lógica de programación del software de seguridad en la documentación técnica; el registro obligatorio de las actualizaciones cargadas en la máquina; y la grabación de los datos generados por la máquina relacionados con las tomas de decisiones en materia de seguridad de los sistemas digitales que garantizan la función de seguridad.

Máquinas móviles autónomas y/o autoevolutivas

Respecto a las **máquinas móviles autónomas**, en el Anexo III, se ha concretado mejor las funcionalidades que garanticen su seguridad, así como su propia definición y las de conductor, supervisor y función de supervisión. El objetivo es **garantizar la seguridad de la máquina** en la zona de trabajo, ya sea **a bordo** de la máquina, **a su lado** o **a distancia**.

Los **sistemas de mando** son un punto clave para garantizar esta seguridad en las máquinas móviles autónomas. Deben diseñarse para desempeñar las funciones de seguridad por sí mismos y un **fallo** en la alimentación o mecanismo de dirección **no deben tener consecuencias en la seguridad** en el desempeño del trabajo de las máquinas móviles autónomas.

Las características de su desplazamiento ya deben figurar en las **instrucciones** y, si la evaluación de riesgos lo requiere, establecer **zonas acotadas y protegidas, o dispositivos de detección de obstáculos** para la seguridad en sus áreas de trabajo.

Por otra parte, respecto con las máquinas con capacidad de autoevolución, el Reglamento, también asegura que interactúen de manera adecuada a las personas, informando de manera efectiva acerca de sus acciones, y sin ir más allá de las funciones para las que han sido diseñadas.





Nueva definición modificación sustancial y obligaciones para su responsable

Según el Reglamento, artículo 3.16, una modificación sustancial será **aquella realizada "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, lo cual exija: 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."

Así mismo, a los efectos del 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 artículo 10. Aplicará el procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente a la parte modificada y demostrará que la modificación no tiene efectos para la seguridad del conjunto de la máquina.

Sin embargo, un usuario no profesional que lleve a cabo una modificación sustancial de su máquina o producto relacionado, para su propio uso, no estará sometido a tales consideraciones y obligaciones.





Formato y contenido de las Instrucciones de uso



La digitalización también se prioriza para las Instrucciones de uso, como se puede ver en el Artículo 10 del Reglamento. El **formato digital** será el **prioritario** a no ser que el usuario en el momento de la compra requiera una copia en papel o que se prevea un uso no profesional.

Cuando las instrucciones de uso se proporcionen en formato digital, el fabricante indicará en la máquina o producto relacionado o, cuando esto no sea posible, en su embalaje o en un documento adjunto, la manera de acceder a las instrucciones digitales.

El formato debe **permitir** al usuario **imprimir y descargar** las instrucciones de uso y guardarlas en un dispositivo electrónico para que pueda **acceder a ellas en todo momento**.

Las instrucciones deberán ser **accesibles en línea durante la vida útil** prevista de la máquina o el producto relacionado y **durante al menos diez años** después de la introducción en el mercado de la máquina o el producto relacionado.

En cuanto el **contenido**, ya hemos mencionado con anterioridad que debe incorporar más información sobre el agente económico y la conformidad de las máquinas y productos. Además, destaca, según el Anexo III, la obligación de **mencionar las precauciones, dispositivos y medios necesarios para el rescate** de personas; las **emisiones de sustancias peligrosas** y los dispositivos para su tratamiento en caso de no suministrarse con la máquina; así como de la información sobre las **vibraciones y choques mecánicos** que puedan producir las máquinas móviles y portátiles.



Un Reglamento más acorde con la evolución tecnológica

La economía y las posibilidades tecnológicas para el sector de la maquinaria y los productos relacionados han cambiado mucho desde que en 2006 entró en vigor la Directiva 2006/42/CE. Entretanto, numerosos reglamentos y normas armonizadas han venido a paliar la falta de legislación en seguridad que iba generando la evolución del mercado.

Este Reglamento permite armonizar mejor las diferentes fuentes legislativas a nivel europeo y se adapta a las nuevas tendencias relacionadas con la internet de las cosas y la inteligencia artificial. Y, en previsión de más cambios, dibuja diversos mecanismos de evaluación, revisión y adaptación mediante la colaboración de los organismos europeos y nacionales.

Queda por ver, el encaje de la industria en este nuevo marco. **Afectará tanto a diseñadores, integradores y fabricantes de máquinas, como a las empresas que las incorporan en sus instalaciones y entidades certificadoras. No cumplirla podría acarrearles sanciones importantes y costes elevados en caso de accidente o inspección.**

Desde AQD esperamos poder colaborar con todos ellos para conseguir elevar los estándares de seguridad en el sector industrial y de la maquinaria en Europa.