



NUEVO REGLAMENTO MÁQUINAS. NOVEDADES

Jorge Sanz Pereda

Director Departamento de Seguridad de
las Máquinas y Equipos de Trabajo
(CNVM-INSST)





V CONGRESO
INTERNACIONAL
**DE SEGURIDAD
Y SALUD
EN EL TRABAJO**
+ Asumiendo retos,
sumando esfuerzos

LANEKO
**SEGURTASUN
ETA OSASUNAREN**
NAZIOARTEKO
V. BILTZARRA
+ Erronkak hartuz,
ahaleginak batuz

V INTERNATIONAL
CONGRESS FOR
**SAFETY
AN HEALTH
AT WORK**
+ Taking on challenges,
joining efforts

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 apoyo a la mejora de las mismas.

El INSST desarrolla su actividad técnica en diferentes sedes; los Servicios Centrales (SSCC) en Madrid, 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

Los gabinetes de Ceuta y Melilla.





V CONGRESO
INTERNACIONAL
**DE SEGURIDAD
Y SALUD
EN EL TRABAJO**

+ Asumiendo retos,
sumando esfuerzos

LANEKO
SEGURTASUN
ETA OSASUNAREN
NAZIOARTEKO
V. BILTZARRA
+ Erronkak hartuz,
ahaleginak batuz

V INTERNATIONAL
CONGRESS FOR
**SAFETY
AN HEALTH
AT WORK**
+ Taking on challenges,
joining efforts

El Centro Nacional de Verificación de Maquinaria (CNVM) está especializado en los agentes químicos, en el área de la psicosociología y en la **seguridad de las máquinas y equipos de trabajo**.



2021
LANKEKO SEGURTASUN ETA
OSASUNAREN NAZIOARTEKO
ESTRATEGIA

2026
ESTRATEGIA
VAMAKA DE MIGRACIÓN
Y SALUD EN EL TRABAJO

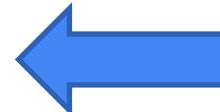
OSALAN
Laneko Segurtasun eta
Osasunaren Institutua
Instituto Vasco de
Seguridad y Salud Laborales

EUSKO JABURLARITZA
GOBIERNO VASCO
LAN ETAK BILBO SABA
DEPARTAMENTO DE TRABAJO Y EMPLEO



La Seguridad de las Máquinas tiene dos líneas de actuación diferentes pero claramente relacionadas:

- **Enfocada al usuario de la máquina (empresario/trabajador)**
- **Enfocada al fabricante de la máquina**



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

Al impedir la circulación de máquinas que no sean "seguras", el empresario tendrá mucho avanzado en su deber de protección de sus trabajadores al proporcionarles equipos de trabajo "seguros".



La Directiva 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.



V CONGRESO
INTERNACIONAL
**DE SEGURIDAD
Y SALUD
EN EL TRABAJO**

+ Asumiendo retos,
sumando esfuerzos

LANEKO
SEGURTASUN
ETA OSASUNAREN
NAZIOARTEKO
V. BILTZARRA
+ Erronkak hartuz,
ahaleginak batuz

V INTERNATIONAL
CONGRESS FOR
**SAFETY
AN HEALTH
AT WORK**
+ Taking on challenges,
joining efforts

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

CODIFICADO

DIRECTIVA 98/37/CE

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



DIRECTIVA MÁQUINAS

2006/42/CE

Añade requisitos para los riesgos de aplicación de
plaguicidas

TRASPUESTAS POR

Real Decreto 1644/2008, de 10 de octubre

Real Decreto 494/2012, de 9 de marzo

Si la máquina ha sido comercializada o puesta en servicio a partir del 29 de diciembre de 2009
(requisitos plaguicidas -17 junio 2012).



V CONGRESO
INTERNACIONAL
DE SEGURIDAD
Y SALUD
EN EL TRABAJO
+ Asumiendo retos,
sumando esfuerzos

LANEKO
SEGURTASUN
ETA OSASUNAREN
NAZIOARTEKO
V. BILTZARRA
+ Erronkak hartuz,
ahaleginak batuz

V INTERNATIONAL
CONGRESS FOR
SAFETY
AN HEALTH
AT WORK
+ Taking on challenges,
joining efforts

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 Máquinas.





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

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 trasposición de la Directiva.



- 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) y amplía el campo de los operadores económicos.



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

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 salud y seguridad.

La DM vigente no contempla esta situación.



• **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 en máquinas portátiles y máquinas guiadas a mano.



- **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 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).



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

Quizás sea necesario eliminar ciertas máquinas del anexo IV que ya no se puedan considerar de alto riesgo e introducir otras nuevas (por ejemplo, máquinas que incorporan sistemas de IA que desempeñan una función de seguridad).



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

El actual requisito 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.



V CONGRESO
INTERNACIONAL
**DE SEGURIDAD
Y SALUD
EN EL TRABAJO**
+ Asumiendo retos,
sumando esfuerzos

LANEKO
SEGURTASUN
ETA OSASUNAREN
NAZIOARTEKO
V. BILTZARRA
+ Erronkak hartuz,
ahaleginak batuz

V INTERNATIONAL
CONGRESS FOR
**SAFETY
AN HEALTH
AT WORK**
+ Taking on challenges,
joining efforts

Con el fin de resolver esta problemática, el 21 de abril de 2021 se publicó una [propuesta](#) de Reglamento.



Bruselas, 21.4.2021
COM(2021) 202 final
2021/0105 (COD)

Propuesta de

**REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
relativo a las máquinas y sus partes y accesorios**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SEC(2021) 165 final} - {SWD(2021) 82 final} - {SWD(2021) 83 final}

2021
LANEKO SEGURTASUN ETA
OSASUNAREN NAZIOARTEKO
ESTRATEGIA

2026
ESTRATEGIA
VAMAKA DE MIGRACIÓN
Y SALUD EN EL TRABAJO

OSALAN
Laneko Segurtasun eta
Osasunaren Nazioarteko
Institutu Vasco
Seguridad y Salud Laborales

**EUSKO JAJIURLARITZA
GOBIERNO VASCO**
LAN ETAPERDU SAILA
DEPARTAMENTO DE TRABAJO Y EMPLEO



V CONGRESO
INTERNACIONAL
**DE SEGURIDAD
Y SALUD
EN EL TRABAJO**

Asumiendo retos, sumando esfuerzos

**LANEKO
SEGURTASUN
ETA OSASUNAREN
NAZIOARTEKO
V. BILTZARRA**

**V INTERNATIONAL
CONGRESS FOR
**Safety
An Health
At Work****

- 76 Considerandos – 30 considerandos
 - 52 artículos – 29 artículos
 - Anexo I Máquinas y sus partes y accesorios de alto riesgo- Anexo IV
 - Anexo II Lista indicativa de componentes de seguridad – Anexo V
 - Anexo III Requisitos esenciales – Anexo I
 - Anexo IV Documentación técnica para máquinas y cuasimáquinas - Anexo VII
 - Anexo V Declaración de conformidad y Declaración de incorporación– Anexo II
 - Anexo VI Control interno de la producción – Anexo VIII
 - Anexo VII Examen UE de tipo – Anexo IX
 - Anexo VIII Conformidad con el tipo basada en el control interno – Anexo VIII
 - Anexo IX Conformidad basada en aseguramiento de la calidad – Anexo X
 - Anexo X Instrucciones para el montaje de una cuasimáquina – Anexo VI





V CONGRESO
INTERNACIONAL
**DE SEGURIDAD
Y SALUD
EN EL TRABAJO**

+ Asumiendo retos,
sumando esfuerzos

LANEKO
SEGURTASUN
ETA OSASUNAREN
NAZIOARTEKO
V. BILTZARRA
+ Erronkak hartuz,
ahaleginak batuz

V INTERNATIONAL
CONGRESS FOR
**SAFETY
AN HEALTH
AT WORK**
+ Taking on challenges,
joining efforts

Tras un periodo de discusiones y negociaciones tanto a nivel técnico como político, finalmente se ha consensuado el nuevo texto del reglamento que se espera sea publicado en julio de este año.

2021
LANEKO SEGURTASUN ETA OSASUNAREN
ESTRATEGIA

2026
ESTRATEGIA
VALOR DE SEGURO
Y SALUD EN EL TRABAJO

OSALAN
Laneko Segurtasun eta
Osasunaren Ertzaintza
Institutu Vasco
Seguridad y Salud Laborales

EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO
LAN ETABELEZTZA
DEPARTAMENTO DE TRABAJO Y EMPLEO



- 86 Considerandos – **30 considerandos**
- 54 artículos – **29 artículos**
- Anexo I - Categorías de máquinas o productos relacionados a las que se aplicará uno de los procedimientos contemplados en el artículo 25 - **Anexo IV**
- Anexo II - Lista indicativa de componentes de seguridad – **Anexo V**
- Anexo III - Requisitos esenciales – **Anexo I**
- Anexo IV - Documentación técnica para máquinas y cuasimáquinas - **Anexo VII**
- Anexo V - Declaración de conformidad y Declaración de incorporación– **Anexo II**
- Anexo VI - Control interno de producción – **Anexo VIII**
- Anexo VII - Examen UE de tipo – **Anexo IX**
- Anexo VIII - Conformidad con el tipo basada en el control interno – **Anexo VIII**
- Anexo IX - Conformidad basada en aseguramiento de la calidad – **Anexo X**
- Anexo X - Conformidad basada en la verificación por unidad
- Anexo XI - Instrucciones para el montaje de una cuasimáquina – **Anexo VI**



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

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.

Convertir la Directiva en Reglamento



- Incoherencias con otros instrumentos legislativos de la Unión en materia de seguridad de productos**

La propuesta de Reglamento se alinea con el «nuevo marco legislativo» (NML). Se introducen nuevos operadores económicos.

«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.



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

Se modifica la definición de «cuasi máquina».

«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, ~~una parte o un accesorio; Un sistema de accionamiento es una cuasi máquina~~



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

Se añade una nueva definición de modificación sustancial que afecta a las máquinas ya introducidas en el mercado o puestas en servicio que sufren modificaciones posteriores.

«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:

- i) La incorporación de resguardos o dispositivos de protección cuyo procesamiento modifique el sistema de mando de seguridad existente, o
- ii) La adopción de nuevas medidas de protección para garantizar la estabilidad o la resistencia mecánica.



• 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.



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

Se adaptan 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.

Se incorpora un nuevo RESS en el punto 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 y añade un nuevo item en 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.



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

Finalmente, entre la propuesta inicial de obligar a todas las máquina del Anexo I a pasar por ON. Se ha renombrado el Anexo I y se ha dividido en una Parte A y una Parte B.

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 – ON.

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.



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.



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.



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

Documentación digital:

El artículo 10º, apartado 7 permite que el manual de instrucciones se entregue en formato digital.

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



V CONGRESO
INTERNACIONAL
**DE SEGURIDAD
Y SALUD
EN EL TRABAJO**
+ Asumiendo retos,
sumando esfuerzos

**LANEKO
SEGURTASUN
ETA OSASUNAREN**
NAZIOARTEKO
V. BILTZARRA
+ Erronkak hartuz,
ahaleginak batuz

V INTERNATIONAL
CONGRESS FOR
**SAFETY
AN HEALTH
AT WORK**
+ Taking on challenges,
joining efforts

• Ámbito de aplicación y definiciones

El ámbito de aplicación se aclara incorporando un nuevo término a la definición de máquina para incluir un conjunto al que solo le falte la carga de un software destinado a su aplicación específica a fin de evitar que los fabricantes lo clasifiquen como quasi máquina.



f) conjunto como los indicados en las letras a) a e) al que solo le falte la carga de un software destinado a la aplicación específica prevista por el fabricante.



• 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, 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;



- **Entrada en vigor y aplicación**

Artículo 52
Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor a los **veinte días** de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Será aplicable a partir del ... [**42 meses** desde la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

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



V CONGRESO
INTERNACIONAL
**DE SEGURIDAD
Y SALUD
EN EL TRABAJO**
+ Asumiendo retos,
sumando esfuerzos

LANEKO
**SEGURTASUN
ETA OSASUNAREN**
NAZIOARTEKO
V. BILTZARRA
+ Erronkak hartuz,
ahaleginak batuz

V INTERNATIONAL
CONGRESS FOR
**SAFETY
AN HEALTH
AT WORK**
+ Taking on challenges,
joining efforts

GRACIAS POR SU ATENCIÓN

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





V CONGRESO INTERNACIONAL DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO

+ Asumiendo retos, sumando esfuerzos

LANEKO SEGURTASUN ETA OSASUNAREN

NAZIOARTEKO V. BILTZARRA

+ Erronkak hartuz, ahaleginak batuz

V INTERNATIONAL CONGRESS FOR SAFETY AND HEALTH AT WORK

+ Taking on challenges, joining efforts

2021
LANEROSEGURIDAD
ESTRATEGIA

2026
ESTRATEGIA
VIAJE DE SEGURO
Y SALUD EN EL TRABAJO

OSALAN
Laneko Segurtasun eta
Osasunaren Institutua Euskal
Institutua Berroko de
Seguridad y Salud Laboral

EUSKADI
GOBIERNO VASCO
LAZTA EMPRESA
DEPARTAMENTO DE TRABAJO Y EMPLEO