



BOLETÍN OFICIAL DO
PARLAMENTO DE GALICIA

XI lexislatura
Número 157
21 de xuño de 2021



SUMARIO

1. Procedementos parlamentarios

1.1. Procedementos de natureza normativa

1.1.2. Propostas de normas

1.1.2.1. Proxectos e proposicións de lei

1.1.2.1.1. Proxectos de lei

Informe da Ponencia sobre o Proxecto de lei de recoñecemento da universidade privada Universidad Intercontinental de la Empresa, con sede na Comunidade Autónoma de Galicia [60285](#)

1.3. Procedementos de control e impulso

1.3.6. Proposicións non de lei

1.3.6.2. Proposicións non de lei en Comisión

1.3.6.2.4. Proposicións tramitadas

COMISIÓN 2ª, ORDENACIÓN TERRITORIAL, OBRAS PÚBLICAS, MEDIO AMBIENTE E SERVIZOS

Aprobación por unanimidade con modificacións

13544 (11/PNC-001366)

Grupo Parlamentario Popular de Galicia

Candia López, María Elena e oito deputados/as máis

Sobre o requirimento polo Goberno galego ao Ministerio de Transportes, Mobilidade e Axenda Urbana da execución da mellora integral e urxente da estrada N-634, no treito comprendido ente o alto da Xesta, no concello de Abadín, e Mondoñedo [60292](#)

Aprobación por unanimidade sen modificacións

14733 (11/PNC-001515)

Grupo Parlamentario Popular de Galicia

Rodríguez Carrera, María Felisa e once deputados/as máis

Sobre o requirimento polo Goberno galego ao Ministerio de Transportes, Mobilidade e Axenda Urbana do arranxo integral das estradas da súa competencia en Galicia e, en concreto, da autovía A-55 ao seu paso por Mos e O Porriño [60293](#)

Rexeitamento da iniciativa

14973 (11/PNC-001531)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Aira Díaz, María del Carmen e dous deputados/as máis

Sobre as actuacións que debe levar a cabo a Xunta de Galicia para axilizar a reparación e o asfaltado da vía LU-653 [60293](#)

16403 (11/PNC-001656)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego



Ríos Santomé, Paulo e dous deputados/as máis

Sobre as accións que debe levar a cabo a Xunta de Galicia para a humanización e adecuación da estrada PO-551 ao seu paso polo concello de Moaña [60293](#)

COMISIÓN 3ª, ECONOMÍA, FACENDA E ORZAMENTOS**Rexeitamento da iniciativa****I 16327 (11/PNC-001645)**

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Presas Bergantiños, Noa e dous deputados/as máis

Sobre as actuacións que debe levar a cabo a Xunta de Galicia e as demandas que debe formular ao Goberno do Estado en relación coa regulación do sector bancario [60294](#)

I 16480 (11/PNC-001668)

Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia

Francisco Rivera, Juan Carlos e cinco deputados/as máis

Sobre as demandas que debe formular a Xunta de Galicia á Deputación de Ourense derivadas das suxestións contidas no informe do Consello de Contas respecto da súa xestión económica e orzamentaria durante o exercicio 2018 [60294](#)

I 16898 (11/PNC-001714)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Pérez López, Daniel e dous deputados/as máis

Sobre as medidas que debe adoptar a Xunta de Galicia para financiar a contratación de persoal nas oficinas de turismo dos concellos declarados municipios turísticos e xeodestinos [60294](#)

COMISIÓN 8ª, PESCA E MARISQUEO**Aprobación por unanimidade sen modificacións****I 10875 (11/PNC-001112)**

Grupo Parlamentario Popular de Galicia

Egerique Mosquera, Teresa e seis deputados/as máis

Sobre a realización de xestións polo Goberno galego ante o Goberno central para o aumento das posibilidades de pesca da sardiña no Plan de xestión e recuperación do stock da sardiña ibérica 2018-2023 [60295](#)

I 16392 (11/PNC-001654)

Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia

Otero Rodríguez, Patricia e Torrado Quintela, Julio

Sobre as actuacións que debe levar a cabo a Xunta de Galicia para garantir a máxima execución do Fondo Europeo Marítimo e de Pesca 2014-2020 [60295](#)

Rexeitamento da iniciativa**I 13418 (11/PNC-001351)**

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego



Pérez Fernández, Rosana e dous deputados/as máis

Sobre as actuacións que debe levar a cabo o Goberno galego en relación co persoal celador garda-peirao do ente público Portos de Galicia [60295](#)

1.5. Procedementos relativos a outras institucións e órganos**1.5.4. De ámbito europeo****1.5.4.1. Unión Europea**

■ Resolución da Presidencia, do 17 de xuño de 2021, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Consulta sobre o principio de subsidiariedade relativo á Proposta de Directiva do Parlamento Europeo e do Consello pola que se modifican a Directiva 2013/34/UE, a Directiva 2004/109/CE, a Directiva 2006/43/CE e o Regulamento (UE) nº 537/2014, polo que respecta á información corporativa en materia de sostibilidade (Texto pertinente a efectos do EEE) [COM(2021) 189 final] [2021/0104 (COD)] {SEC(2021) 164 final} {SWD(2021) 150 final} {SWD(2021) 151 final}

-11/UECS-000078 (17392) Consulta sobre o principio de subsidiariedade relativo á Proposta de Directiva do Parlamento Europeo e do Consello pola que se modifican a Directiva 2013/34/UE, a Directiva 2004/109/CE, a Directiva 2006/43/CE e o Regulamento (UE) nº 537/2014, polo que respecta á información corporativa en materia de sostibilidade (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM(2021) 189 final] [2021/0104 (COD)] {SEC(2021) 164 final} {SWD(2021) 150 final} {SWD(2021) 151 final}

[60298](#)

■ Resolución da Presidencia, do 18 de xuño de 2021, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Consulta sobre o principio de subsidiariedade relativo á Proposta de Regulamento do Parlamento Europeo e do Consello relativo ás máquinas e as súas partes e accesorios (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM(2021) 202 final] [COM(2021) 202 final anexos] [2021/0105 (COD)] {SEC(2021) 165 final} {SWD(2021) 82 final} {SWD(2021) 83 final}

-11/UECS-000079 (17459) Consulta sobre o principio de subsidiariedade relativo á Proposta de Regulamento do Parlamento Europeo e do Consello relativo ás máquinas e as súas partes e accesorios (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM(2021) 202 final] [COM(2021) 202 final anexos] [2021/0105 (COD)] {SEC(2021) 165 final} {SWD(2021) 82 final} {SWD(2021) 83 final}

[60303](#)

1. Procedementos parlamentarios

1.1. Procedementos de natureza normativa

1.1.2. Propostas de normas

1.1.2.1. Proxectos e proposicións de lei

1.1.2.1.1. Proxectos de lei

Informe da Ponencia sobre o Proxecto de lei de recoñecemento da universidade privada Universidad Intercontinental de la Empresa, con sede na Comunidade Autónoma de Galicia

A Ponencia designada pola Comisión 4ª, Educación e Cultura, para emitir informe sobre o Proxecto de lei de recoñecemento da universidade privada Universidad Intercontinental de la Empresa, con sede na Comunidade Autónoma de Galicia nas reunións e cos acordos que a seguir se indican, á vista do texto do proxecto e das emendas presentadas ao seu articulado, elaborou, para o seu debate ante o dito órgano, este

INFORME

1. Antecedentes

1.1. O proxecto de lei tivo entrada no Rexistro do Parlamento o día 31 de marzo de 2021, co número de rexistro 13722.

1.2. A Mesa do Parlamento, na reunión do día 6 de abril de 2021, dispuxo a súa publicación no *Boletín Oficial do Parlamento de Galicia (BOPG* núm. 121, do 7 de abril de 2021), e a apertura do prazo de presentación de emendas, que rematou os días 24 de abril e 14 de maio de 2021 para as emendas á totalidade e ao articulado, respectivamente.

Así mesmo, oída a Xunta de Portavoces, acordou a súa tramitación pola Comisión 4ª, Educación de Cultura.

1.3. As emendas á totalidade e as emendas ao articulado presentadas, que foron cualificadas, respectivamente, pola Mesa da Comisión nas sesións dos días 7 e 26 de maio do 2021 e publicadas nos BOPG núm. 137 e 146, do 10 e 28 de maio, foron:

— Dúas emendas á totalidade de devolución: unha do G. P. dos Socialistas de Galicia (doc. núm. 14745) e outra do G. P. do Bloque Nacionalista Galego (doc. núm. 14747);

— 36 ao articulado: 21 do G. P. dos Socialistas de Galicia (doc. núm. 16203) e 15 do G. P. do Bloque Nacionalista Galego (doc. núm. 16202).

1.4. Na sesión plenaria do día 25 de maio do 2021 rexeitáronse as precitadas emendas á totalidade.



2. Constitución, composición e reunións da Ponencia

2.1. Constitución e composición da Ponencia

A Comisión 4ª, Educación e Cultura, na sesión do día 2 de xuño de 2021, designou os seguintes ponentes:

— G. P. Popular de Galicia (P): Ovidio Rodeiro Tato (titular) e Sandra Vázquez Domínguez (suplente).

— G. P. do Bloque Nacionalista Galego (BNG): Manuel Lourenzo Sobral (titular) e Mercedes Queixas Zas (suplente).

— G. P. dos Socialistas de Galicia (S): Noa Susana Díaz Varela (titular) e Luis Manuel Álvarez Martínez (suplente).

2.2. Reunións da Ponencia

A sesión constitutiva da Ponencia tivo lugar o día 4 de xuño de 2021, coa presidencia da Sra. Ege-rique Mosquera e coa asistencia dos ponentes e da ponente titulares: Sr. Rodeiro Tato, Sr. Lourenzo Sobral e Sra. Díaz Varela. Nesta sesión fixaron o calendario inicial de traballo. Procédese, ademais, ao exame do escrito do ponente do G. P. do Bloque Nacionalista Galego, de proposta de audiencia de determinados comparecentes, conforme o establecido no artigo 115.3 do Regulamento da Cámara, que motiva, especialmente, porque enriquecería o debate e achegaría unha visión máis global. A esta proposta súmase a ponente G. P. dos Socialistas de Galicia, nos mesmos termos. Neste punto, o ponente do G. P. Popular de Galicia maniféstase en contra, polo que a proposta queda desbotada.

Na derradeira reunión, o día 11 de xuño de 2021, coa asistencia dos ponentes e da ponente titulares: Sr. Rodeiro Tato, Sr. Lourenzo Sobral e Sra. Díaz Varela, analizaron o texto articulado obxecto deste proxecto de lei e as emendas formuladas. Igualmente, formalizaron propostas de aceptación das emendas.

2.3. Elaboración do informe

Como resumo sucinto do seu labor, a Ponencia formúlalle á Comisión a seguinte recomendación:

A aceptación da emenda núm. 16 do G. P. dos Socialistas de Galicia ao artigo 6 e o rexeitamento das restantes emendas presentadas.

2.4. Texto articulado do Informe da Ponencia sobre o Proxecto de lei de recoñecemento da universidade privada *Universidad Intercontinental de la Empresa, con sede na Comunidade Autónoma de Galicia*

Exposición de motivos

A Constitución Española recoñece, no seu artigo 27, a liberdade de ensino, así como a liberdade das persoas físicas e xurídicas para crearen centros docentes, dentro do respecto aos principios constitucionais.



A Lei orgánica 6/2001, do 21 de decembro, de universidades, regula os principais aspectos relativos ás condicións e requisitos para o recoñecemento, funcionamento e réxime xurídico das universidades privadas. No seu artigo 4 establece a necesidade de que tal recoñecemento, que terá carácter constitutivo, se leve a cabo mediante unha lei da asemblea lexislativa da comunidade autónoma en cuxo ámbito territorial se estableza.

Así mesmo, a Lei 6/2013, do 13 de xuño, do Sistema universitario de Galicia, logo de establecer no seu artigo 3 a posibilidade de creación ou recoñecemento por lei do Parlamento de Galicia de novas universidades no sistema universitario autonómico, desenvolve, no capítulo II do título I, o procedemento para a creación e recoñecemento de universidades, e establece os requisitos xerais e específicos que deben cumprir as universidades privadas.

De acordo co marco xurídico exposto, a entidade Fundación Galicia Obra Social-Afundación solicitou o recoñecemento da Universidad Intercontinental de la Empresa como universidade privada que, con sede na Comunidade Autónoma de Galicia, impartirá ensinanzas dirixidas á obtención de títulos de carácter oficial e con validez en todo o territorio nacional, nas modalidades presencial e semipresencial.

O proxecto da Universidad Intercontinental de la Empresa parte do Instituto de Educación Superior Intercontinental da Empresa (IESIDE), centro adscrito á Universidade de Vigo polo Decreto 445/2009, do 23 de decembro, onde se imparten os estudos oficiais de grao en Administración e Dirección de Empresas e o máster universitario en Dirección e Administración de Empresas, ademais de títulos propios e interinstitucionais.

O seu obxectivo é constituírse en universidade privada de servizo público, especializada no eido da empresa e de carácter internacional, desenvolvendo unha actividade académica centrada en dúas áreas de coñecemento: ciencias sociais e xurídicas e enxeñaría e arquitectura.

O expediente de recoñecemento da Universidad Intercontinental de la Empresa foi tramitado segundo o establecido nos artigos 4, 5 e 6 da Lei orgánica 6/2001, do 21 de decembro, de universidades; no Real decreto 420/2015, do 29 de maio, de creación, recoñecemento, autorización e acreditación de universidades e centros universitarios; na Lei 6/2013, do 13 de xuño, do Sistema universitario de Galicia, e no Decreto 259/1994, do 29 de xullo, polo que se establece o recoñecemento de universidades, centros universitarios e autorizacións de estudos na Comunidade Autónoma de Galicia.

A proposta presentada conta co informe favorable de pertinencia socioeconómica do órgano competente en materia universitaria para o seu recoñecemento como universidade privada, de servizo público e sen ánimo de lucro e comprometida co desenvolvemento sustentable da sociedade, da cultura e da economía galegas.

Esta lei axústase aos principios de boa regulación contidos no artigo 129 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas. Respecto dos principios de necesidade e eficacia, a lei é de interese xeral, dado que co recoñecemento desta nova universidade se amplía a oferta formativa no eido da educación universitaria galega. Os fins perseguidos quedan recollidos no articulado e trátase dun instrumento adecuado para garantir a con-



secución dos anteditos fins. En virtude do principio de proporcionalidade, a iniciativa contén a regulación imprescindible para o recoñecemento dunha universidade privada. Co obxecto de garantir o principio de seguridade xurídica, esta lei é coherente co resto do ordenamento xurídico. Por outra banda, en aplicación do principio de eficiencia, a iniciativa lexislativa non introduce cargas administrativas. Finalmente, constatouse por parte dos departamentos competentes a ausencia de repercusións ou efectos sobre o gasto público.

Na elaboración desta norma cumpríronse as exixencias establecidas na Lei 16/2010, do 17 de decembro, de organización e funcionamento da Administración xeral e do sector público autonómico de Galicia, e na Lei 1/2016, do 18 de xaneiro, de transparencia e bo goberno. Foi sometida a consulta pública previa a proposta presentada e a información pública o anteproxecto de lei, mediante a súa exposición no Portal de transparencia e Goberno aberto da Xunta de Galicia, e foron solicitados, entre outros, informes preceptivos da Axencia para a Calidade do Sistema Universitario de Galicia, do Servizo Técnico-Xurídico da consellaría, da Asesoría Xurídica da consellaría, da Conferencia Xeral de Política Universitaria, do Consello Galego de Universidades e do Consello Económico e Social. Foi aprobada como proxecto no Consello da Xunta, na sesión que tivo lugar o xoves 18 de marzo de 2021.

A lei dítase no exercicio das competencias da Comunidade Autónoma de Galicia recollidas no artigo 31 do Estatuto de autonomía de Galicia, que determina a súa competencia plena sobre a regulación e administración do ensino en toda a súa extensión, niveis e graos, modalidades e especialidades; nos artigos 4, 5, 6, 12 e 27 da Lei orgánica 6/2001, do 21 de decembro, de universidades; e no capítulo II do título I da Lei 6/2013, do 13 de xuño, do Sistema universitario de Galicia.

Artigo 1. *Recoñecemento da Universidad Intercontinental de la Empresa*

1. Recoñécese a entidade Fundación Universidad Intercontinental de la Empresa (en diante, FUIE) como universidade privada do Sistema universitario de Galicia, coa denominación Universidad Intercontinental de la Empresa. Esta universidade, que ten personalidade xurídica propia e forma de fundación de interese galego, impartirá ensinanzas dirixidas á obtención de títulos de carácter oficial e validez en todo o territorio nacional nas modalidades presencial e semipresencial.

2. A Universidad Intercontinental de la Empresa nace como unha institución privada de educación superior, de servizo público e responsabilidade social.

3. A Universidad Intercontinental de la Empresa establecerase na Comunidade Autónoma de Galicia. A súa sede estará en Santiago de Compostela e os seus campus académicos, na Coruña e en Vigo.

4. Esta universidade rexerese pola lexislación estatal e autonómica que lle resulte aplicable, por esta lei e polas normas de organización e funcionamento establecidas nos estatutos da FUIE, con suxeición aos principios constitucionais e co recoñecemento explícito ás liberdades de cátedra, de investigación e de estudo.

Artigo 2. *Estrutura e organización académica*

1. A Universidad Intercontinental de la Empresa integra dous campus académicos, A Coruña e Vigo, que operan como sistema de intercampus conectados en rede.



2. As ensinanzas conducentes á obtención de títulos universitarios oficiais, que abranguen as ramas de coñecemento de ciencias sociais e xurídicas e enxeñaría e arquitectura, impartiranse nas seguintes estruturas docentes: Facultade de Administración de Empresas e Dereito, Facultade de Enxeñaría e Tecnoloxía Empresarial e Instituto Universitario de Investigación. Inicialmente impartirá catro graos, catro másteres universitarios e dous programas de doutoramento, segundo figura no anexo desta lei.

3. A actividade académica organízase en áreas académicas de coñecemento. Nestas áreas integrárase o profesorado, favorecendo a existencia de equipos docentes interdisciplinares. Cada área académica farase cargo dunha oferta docente estruturada en programas e fomentará a actividade investigadora por medio de programas e estudos de grao, máster universitario e programas de doutoramento.

Artigo 3. *Inicio e cesamento de actividades*

1. De conformidade co artigo 15 da Lei 6/2013, do 13 de xuño, do Sistema universitario de Galicia, o inicio das actividades da Universidad Intercontinental de la Empresa será autorizado mediante decreto do Consello da Xunta de Galicia, por proposta da consellaría competente en materia de universidades, unha vez comprobado o cumprimento dos requisitos legais exixidos pola normativa estatal e autonómica vixente.

2. O cesamento de actividades, que tamén requirirá a autorización mediante decreto do Consello da Xunta de Galicia, estará motivado polo incumprimento por parte da universidade dos requisitos legalmente establecidos e dos compromisos adquiridos no momento de solicitar o recoñecemento, así como por decisión da entidade promotora da universidade. No caso de cesamento de actividades, a Universidad Intercontinental de la Empresa non poderá admitir novo alumnado pero deberá seguir existindo ata que todas as titulacións ofertadas sexan extinguidas, co obxecto de garantir os dereitos do alumnado.

Artigo 4. *Requisitos de acceso*

1. Poderá acceder á Universidad Intercontinental de la Empresa o alumnado que cumpra os requisitos establecidos na normativa vixente para acceder aos estudos universitarios.

2. A Universidad Intercontinental de la Empresa regulará o réxime de acceso e permanencia do alumnado nos seus centros, con respecto aos principios de igualdade, mérito e capacidade, garantindo, en todo caso, que non exista discriminación por razón de nacemento, raza, sexo, relixión, opinión ou calquera outra condición ou circunstancia persoal e social.

3. A Universidad Intercontinental de la Empresa establecerá un sistema propio de bolsas e axudas ao estudo en consideración ao expediente académico do/a estudante e as súas circunstancias persoais e familiares, para o cal destinará o 15 % dos ingresos totais obtidos anualmente.

Artigo 5. *Garantía de actividade*

A Universidad Intercontinental de la Empresa deberá garantir o mantemento das súas actividades durante o tempo necesario para a consecución dos obxectivos académicos e investigadores establecidos na súa programación.



Artigo 6. *Inspección e control*

1. A Universidad Intercontinental de la Empresa deberá prestar colaboración á consellaría competente en materia de universidades na tarefa de comprobación do cumprimento dos requisitos e compromisos adquiridos pola entidade promotora, que se levará a cabo mediante a actividade de inspección e control, facilitando a documentación e o acceso ás súas instalacións que, para tal efecto, lle sexan requiridas, en cumprimento do Decreto 36/2016, do 23 de marzo, polo que se regula a inspección no ámbito universitario na Comunidade Autónoma de Galicia.

2. A Universidad Intercontinental de la Empresa elaborará anualmente unha memoria detallada que comprenda as actividades docentes que se realicen nela, así como as liñas de investigación e os seus resultados, en relación coas titulacións que se impartan. A citada memoria estará á disposición da consellaría competente en materia de universidades.

Artigo 7. *Transmisión ou cesión da titularidade*

1. A realización de actos e negocios xurídicos que modifiquen a personalidade xurídica ou a estrutura da universidade privada, ou que impliquen a transmisión ou cesión, *intervivos*, total ou parcial, a título oneroso ou gratuito, da titularidade directa ou indirecta que as persoas físicas o xurídicas teñan sobre a universidade, deberá ser previamente comunicada á comunidade autónoma. Esta, no prazo que determine con carácter xeral, poderá denegar a súa conformidade.

2. A denegación deberá fundarse no incumprimento do previsto no artigo 5.3 da Lei orgánica 6/2001, do 21 de decembro, de universidades, ou na insuficiencia de garantías para o cumprimento dos compromisos adquiridos ao solicitarse o recoñecemento da universidade.

3. Nos supostos de cambio de titularidade, o novo titular quedará subrogado en todos os dereitos e obrigas do titular anterior.

4. A infracción do previsto nos parágrafos anteriores suporá unha modificación das condicións esenciais do recoñecemento da universidade e poderá ser causa da súa revogación.

Artigo 8. *Incidencia orzamentaria*

A execución e desenvolvemento desta lei non terá incidencia de ningún tipo na dotación orzamentaria prevista no Plan Galego de Financiamento Universitario da consellaría competente en materia de universidades e, en todo caso, a Universidad Intercontinental de la Empresa deberá dispor dos medios persoais e materiais precisos para garantir o desempeño adecuado das súas funcións.

Disposición transitoria primeira. *Proceso de integración do Instituto de Educación Superior Intercontinental de la Empresa*

No decreto de autorización de inicio de actividades da Universidad Intercontinental de la Empresa determinarase o inicio do cesamento de actividades do Instituto de Educación Superior Intercontinental de la Empresa, adscrito á Universidade de Vigo. Para iso, a entidade promotora do centro



deberá respectar o previsto sobre extinción de ensinanzas no convenio de adscrición asinado coa Universidade de Vigo o 23 de xullo de 2009, e en todo caso deberá garantir que o alumnado que iniciou os seus estudos neste centro os poida finalizar seguindo un aproveitamento normal deles e nas condicións acordadas.

Disposición transitoria segunda. *Caducidade do recoñecemento*

De acordo co establecido no apartado 1 da disposición adicional novena da Lei orgánica 6/2001, do 21 de decembro, de universidades, o recoñecemento da Universidad Intercontinental de la Empresa caducará no caso de que, transcorridos cinco anos desde a entrada en vigor desta lei, non se solicitase a autorización para o inicio das actividades académicas ou esta fose denegada por falta de cumprimento dos requisitos previstos no ordenamento xurídico.

Disposición derradeira primeira. *Desenvolvemento normativo*

Autorízase o Consello da Xunta e a consellaría competente en materia de universidades para que, no ámbito das súas respectivas competencias, diten as disposicións que correspondan para o desenvolvemento desta lei.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor*

Esta lei entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no *Diario Oficial de Galicia*.

ANEXO

Centros e oferta docente inicialmente prevista da Universidad Intercontinental de la Empresa

Ensinanzas de grao:

Facultade de Administración de Empresas e Dereito:

- Grao en Administración e Dirección de Empresas
- Grao en Negocios Dixitais e Intelixencia Empresarial

Facultade de Enxeñaría e Tecnoloxía Empresarial:

- Grao en Sistemas de Información e Ciberseguridade
- Grao en Enxeñaría Empresarial e Emprendemento Tecnolóxico

Ensinanzas de posgrao:

Facultade de Administración de Empresas e Dereito:

- Máster universitario en Administración e Dirección de Empresas – MBA
- Máster universitario en Dereito Empresarial e Economía Dixital
- Máster universitario en Neuromarketing e Comportamento do Consumidor



Facultade de Enxeñaría e Tecnoloxía Empresarial:

— Máster universitario en Enxeñaría de Datos e Intelixencia de Negocios

Ensinanzas de doutoramento:

Instituto Universitario de Investigación:

— Programa de doutoramento en Economía e Empresa

— Programa de doutoramento en *Data Science* e Sistemas de Información

Santiago de Compostela, 11 de xuño de 2021

Ovidio Rodeiro Tato

Manuel Lourenzo Sobral

Noa Susana Díaz Varela

1.3. Procedementos de control e impulso

1.3.6. Proposicións non de lei

1.3.6.2. Proposicións non de lei en Comisión

1.3.6.2.4. Proposicións tramitadas

COMISIÓN 2ª, ORDENACIÓN TERRITORIAL, OBRAS PÚBLICAS, MEDIO AMBIENTE E SERVIZOS

A Comisión 2ª, Ordenación Territorial, Obras Públicas, Medio Ambiente e Servizos, na súa sesión do 18 de xuño de 2021, adoptou os seguintes acordos:

Aprobación por unanimidade con modificacións

- 13544 (11/PNC-001366)

Grupo Parlamentario Popular de Galicia

Candia López, María Elena e oito deputados/as máis

Sobre o requirimento polo Goberno galego ao Ministerio de Transportes, Mobilidade e Axenda Urbana da execución da mellora integral e urxente da estrada N-634, no treito comprendido ente o alto da Xesta, no concello de Abadín, e Mondoñedo

BOPG nº 119, do 05.04.2021

Sométese a votación e resulta aprobada con modificacións respecto do texto orixinal, pola unanimidade dos 12 deputados e deputadas presentes.

O texto aprobado é o seguinte:

«O Parlamento de Galicia insta a Xunta de Galicia a requirir do Ministerio de Transportes, Mobilidade e Axenda Urbana que acometa a mellora integral e urxente da estrada N-634, no treito entre o Alto da Xesta (Abadín) e Mondoñedo, que serve como itinerario alternativo á autovía do Cantábrico cando se producen peches de circulación polos intensos bancos de néboa, e prolongar o terceiro carril de subida pola N-634 desde o p.q. 596 en San Vicente ata o enlace coa A-8 no alto da Xesta.»



Aprobación por unanimidade sen modificacións

- 14733 (11/PNC-001515)

Grupo Parlamentario Popular de Galicia

Rodríguez Carrera, María Felisa e once deputados/as máis

Sobre o requirimento polo Goberno galego ao Ministerio de Transportes, Mobilidade e Axenda Urbana do arranxo integral das estradas da súa competencia en Galicia e, en concreto, da autovía A-55 ao seu paso por Mos e O Porriño

BOPG nº 134, do 05.05.2021

Sométese a votación e resulta aprobada sen modificacións pola unanimidade dos 12 deputados e deputadas presentes.

O texto aprobado é o seguinte:

«O Parlamento de Galicia insta o Goberno galego a requirir do Ministerio de Transportes, Mobilidade e Axenda Urbana o arranxo integral e urxente das estradas da súa competencia en Galicia, e concretamente da autovía A-55 ao seu paso por Mos e O Porriño, incluíndo os carrís de incorporación e as vías de servizo paralelas.»

Rexeitamento da iniciativa

- 14973 (11/PNC-001531)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Aira Díaz, María del Carmen e dous deputados/as máis

Sobre as actuacións que debe levar a cabo a Xunta de Galicia para axilizar a reparación e o asfaltado da vía LU-653

BOPG nº 134, do 05.05.2021

Sométese a votación e resulta rexeitada por 5 votos a favor, 7 votos en contra e 0 abstencións.

- 16403 (11/PNC-001656)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Ríos Santomé, Paulo e dous deputados/as máis

Sobre as accións que debe levar a cabo a Xunta de Galicia para a humanización e adecuación da estrada PO-551 ao seu paso polo concello de Moaña

BOPG nº 147, do 02.06.2021

Sométese a votación e resulta rexeitada por 5 votos a favor, 7 votos en contra e 0 abstencións.

Santiago de Compostela, 18 de xuño de 2021

María Montserrat Prado Cores

Vicepresidenta 2ª



COMISIÓN 3ª, ECONOMÍA, FACENDA E ORZAMENTOS

A Comisión 3ª, Economía, Facenda e Orzamentos, na súa sesión do 18 de xuño de 2021, adoptou os seguintes acordos:

Rexeitamento da iniciativa

- 16327 (11/PNC-001645)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Presas Bergantiños, Noa e dous deputados/as máis

Sobre as actuacións que debe levar a cabo a Xunta de Galicia e as demandas que debe formular ao Goberno do Estado en relación coa regulación do sector bancario

BOPG nº 144, do 26.05.2021

Sométese a votación e resulta rexeitada por 5 votos a favor, 7 votos en contra e 0 abstencións.

- 16480 (11/PNC-001668)

Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia

Francisco Rivera, Juan Carlos e cinco deputados/as máis

Sobre as demandas que debe formular a Xunta de Galicia á Deputación de Ourense derivadas das suxestións contidas no informe do Consello de Contas respecto da súa xestión económica e orzamentaria durante o exercicio 2018

BOPG nº 147, do 02.06.2021

Sométese a votación e resulta rexeitada por 5 votos a favor, 7 votos en contra e 0 abstencións.

- 16898 (11/PNC-001714)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Pérez López, Daniel e dous deputados/as máis

Sobre as medidas que debe adoptar a Xunta de Galicia para financiar a contratación de persoal nas oficinas de turismo dos concellos declarados municipios turísticos e xeodestinos

BOPG nº 152, do 09.06.2021

Sométese a votación e resulta rexeitada por 5 votos a favor, 7 votos en contra e 0 abstencións.

Santiago de Compostela, 18 de xuño de 2021

María Montserrat Prado Cores

Vicepresidenta 2ª

COMISIÓN 8ª, PESCA E MARISQUEO

A Comisión 8ª, Pesca e Marisqueo, na súa sesión do 17 de xuño de 2021, adoptou os seguintes acordos:



Aprobación por unanimidade sen modificacións

- 10875 (11/PNC-001112)

Grupo Parlamentario Popular de Galicia

Egerique Mosquera, Teresa e seis deputados/as máis

Sobre a realización de xestións polo Goberno galego ante o Goberno central para o aumento das posibilidades de pesca da sardiña no Plan de xestión e recuperación do stock da sardiña ibérica 2018-2023 BOPG nº 100, do 23.02.2021

Sométese a votación e resulta aprobada sen modificacións pola unanimidade dos 12 deputados e deputadas presentes.

O texto aprobado é o seguinte:

«O Parlamento de Galicia insta a Xunta de Galicia a que se dirixa ao Goberno de España para que se aumenten as posibilidades de pesca de sardiña dentro do Plan de xestión e recuperación do stock da sardiña ibérica (2018-2023), atendendo ao bo comportamento da especie e á existencia de alternativas sostibles para elevar as cantidades de peixe a pescar.»

- 16392 (11/PNC-001654)

Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia

Otero Rodríguez, Patricia e Torrado Quintela, Julio

Sobre as actuacións que debe levar a cabo a Xunta de Galicia para garantir a máxima execución do Fondo Europeo Marítimo e de Pesca 2014-2020 BOPG nº 147, do 02.06.2021

Sométese a votación e resulta aprobada sen modificacións pola unanimidade dos 12 deputados e deputadas presentes.

O texto aprobado é o seguinte:

«O Parlamento de Galicia insta a Xunta de Galicia a que leve adiante todas as accións precisas para garantir a máxima execución posible do FEMP (2014-2020).»

Rexeitamento da iniciativa

- 13418 (11/PNC-001351)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Pérez Fernández, Rosana e dous deputados/as máis

Sobre as actuacións que debe levar a cabo o Goberno galego en relación co persoal celador garda-peirao do ente público Portos de Galicia

BOPG nº 119, do 05.04.2021

Sométese a votación e resulta rexeitada por 5 votos a favor, 7 votos en contra e 0 abstencións.

Santiago de Compostela, 17 de xuño de 2021

María Montserrat Prado Cores

Vicepresidenta 2ª



1.5. Procedementos relativos a outras institucións e órganos

1.5.4. De ámbito europeo

1.5.4.1. Unión Europea

Resolución da Presidencia, do 17 de xuño de 2021, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Consulta sobre o principio de subsidiariedade relativo á Proposta de Directiva do Parlamento Europeo e do Consello pola que se modifican a Directiva 2013/34/UE, a Directiva 2004/109/CE, a Directiva 2006/43/CE e o Regulamento (UE) nº 537/2014, polo que respecta á información corporativa en materia de sostibilidade (Texto pertinente a efectos do EEE) [COM(2021) 189 final] [2021/0104 (COD)] {SEC(2021) 164 final} {SWD(2021) 150 final} {SWD(2021) 151 final}

-11/UECS-000078 (17392) Consulta sobre o principio de subsidiariedade relativo á Proposta de Directiva do Parlamento Europeo e do Consello pola que se modifican a Directiva 2013/34/UE, a Directiva 2004/109/CE, a Directiva 2006/43/CE e o Regulamento (UE) nº 537/2014, polo que respecta á información corporativa en materia de sostibilidade (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM(2021) 189 final] [2021/0104 (COD)] {SEC(2021) 164 final} {SWD(2021) 150 final} {SWD(2021) 151 final}

No Rexistro Xeral do Parlamento de Galicia tivo entrada, co número 17392, escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á solicitude da Comisión Mixta para a Unión Europea en relación coa Consulta sobre o principio de subsidiariedade relativo á Proposta de Directiva do Parlamento Europeo e do Consello pola que se modifican a Directiva 2013/34/UE, a Directiva 2004/109/CE, a Directiva 2006/43/CE e o Regulamento (UE) nº 537/2014, polo que respecta á información corporativa en materia de sostibilidade (Texto pertinente a efectos do EEE) [COM(2021) 189 final] [2021/0104 (COD)] {SEC(2021) 164 final} {SWD(2021) 150 final} {SWD(2021) 151 final}.

Conforme o establecido na norma segunda das Normas reguladoras do procedemento para o control do principio de subsidiariedade nos proxectos lexislativos da Unión Europea (nos BOPG núms. 276, do 16 de xullo de 2010, e 446, do 7 de abril de 2011), resolvo:

1º. Trasladar o referido escrito á Comisión 6ª, Industria, Enerxía, Comercio e Turismo, aos portavoces dos grupos parlamentarios e ordenar a súa publicación no *Boletín Oficial do Parlamento de Galicia*.

2º. Conforme o disposto na norma terceira das citadas normas, no prazo dos dez días naturais seguintes á remisión do proxecto de acto lexislativo, os grupos parlamentarios poderán presentar propostas de ditame motivado nas que deberán expoñer as razóns polas que consideran que o proxecto de acto lexislativo da Unión Europea resulta contrario, en todo ou en parte, ao principio de subsidiariedade.

As propostas de ditame motivado presentaranse ante a Mesa, que as cualificará e admitirá a trámite se reúnen os requisitos establecidos neste acordo.

A ausencia de propostas de ditame determinará a finalización do procedemento.



3º. Dar conta desta resolución na próxima reunión da Mesa que teña lugar.

Santiago de Compostela, 17 de xuño de 2021

Miguel Ángel Santalices Vieira

Presidente

Resolución da Presidencia, do 18 de xuño de 2021, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Consulta sobre o principio de subsidiariedade relativo á Proposta de Regulamento do Parlamento Europeo e do Consello relativo ás máquinas e as súas partes e accesorios (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM(2021) 202 final] [COM(2021) 202 final anexos] [2021/0105 (COD)] {SEC(2021) 165 final} {SWD(2021) 82 final} {SWD(2021) 83 final}

-11/UECS-000079 (17459) Consulta sobre o principio de subsidiariedade relativo á Proposta de Regulamento do Parlamento Europeo e do Consello relativo ás máquinas e as súas partes e accesorios (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM(2021) 202 final] [COM(2021) 202 final anexos] [2021/0105 (COD)] {SEC(2021) 165 final} {SWD(2021) 82 final} {SWD(2021) 83 final}

No Rexistro Xeral do Parlamento de Galicia tivo entrada, co número 17459, escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á solicitude da Comisión Mixta para a Unión Europea en relación coa Consulta sobre o principio de subsidiariedade relativo á Proposta de Regulamento do Parlamento Europeo e do Consello relativo ás máquinas e as súas partes e accesorios (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM(2021) 202 final] [COM(2021) 202 final anexos] [2021/0105 (COD)] {SEC(2021) 165 final} {SWD(2021) 82 final} {SWD(2021) 83 final}.

Conforme o establecido na norma segunda das Normas reguladoras do procedemento para o control do principio de subsidiariedade nos proxectos lexislativos da Unión Europea (nos BOPG núms. 276, do 16 de xullo de 2010, e 446, do 7 de abril de 2011), resolvo:

1º. Trasladar o referido escrito á Comisión 6ª, Industria, Enerxía, Comercio e Turismo, aos portavoces dos grupos parlamentarios e ordenar a súa publicación no *Boletín Oficial do Parlamento de Galicia*.

2º. Conforme o disposto na norma terceira das citadas normas, no prazo dos dez días naturais seguintes á remisión do proxecto de acto lexislativo, os grupos parlamentarios poderán presentar propostas de ditame motivado nas que deberán expoñer as razóns polas que consideran que o proxecto de acto lexislativo da Unión Europea resulta contrario, en todo ou en parte, ao principio de subsidiariedade.

As propostas de ditame motivado presentaranse ante a Mesa, que as cualificará e admitirá a trámite se reúnen os requisitos establecidos neste acordo.

A ausencia de propostas de ditame determinará a finalización do procedemento.

3º. Dar conta desta resolución na próxima reunión da Mesa que teña lugar.

Santiago de Compostela, 18 de xuño de 2021

Miguel Ángel Santalices Vieira

Presidente



Asunto: Remisión a efectos del artículo 6.1 de la Ley 8/1994 [COM(2021) 189] (mensaje 2/2)

Les remitimos los documentos SWD (2021) 150 final, Impact Assessment, que se realiza únicamente en inglés, y SWD (2021) 151 final, resumen de la evaluación de impacto, en castellano, que acompañan a la propuesta COM (2021) 189 final.

Asunto: Propuesta de DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por la que se modifican la Directiva 2013/34/UE, la Directiva 2004/109/CE, la Directiva 2006/43/CE y el Reglamento (UE) n.º 537/2014, por lo que respecta a la información corporativa en materia de sostenibilidad (Texto pertinente a efectos del EEE) [COM(2021) 189 final] [2021/0104 (COD)] {SEC(2021) 164 final} {SWD(2021) 150 final} {SWD(2021) 151 final}

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Comisión Mixta para la Unión Europea remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

Aprovecho la ocasión para recordarle que, de conformidad con el artículo 6.2 de la mencionada Ley 8/1994, el dictamen motivado que, en su caso, apruebe su Institución debería ser recibido por las Cortes Generales en el plazo de cuatro semanas a partir de la remisión de la iniciativa legislativa europea.

Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informo de que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

SECRETARÍA DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA





Bruselas, 21.4.2021
SWD(2021) 151 final

DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN

RESUMEN DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO

que acompaña al documento

Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo

por la que se modifica la Directiva 2013/34/UE, la Directiva 2004/109/CE, la Directiva 2006/43/CE y el Reglamento (UE) n.º 537/2014, por lo que respecta a la divulgación de información corporativa en materia de sostenibilidad

{COM(2021) 189 final} - {SEC(2021) 164 final} - {SWD(2021) 150 final}

Ficha resumen

Evaluación de impacto de la propuesta de revisión de la Directiva sobre divulgación de información no financiera

A. Necesidad de actuar

¿Por qué? ¿Cuál es el problema que se afronta?

La Directiva sobre divulgación de información no financiera exige que determinadas grandes empresas informen sobre cuestiones sociales, laborales y medioambientales, derechos humanos, cohecho y corrupción. En la actualidad, la información comunicada por las empresas no responde a las necesidades de los usuarios (inversores, sociedad civil y otros). Algunas empresas de las que los usuarios necesitan información no informan. Incluso cuando las empresas informan, la información no suele ser suficientemente pertinente, comparable, fiable o fácil de acceder y utilizar. Se espera que la demanda de información no financiera por parte de los usuarios aumente significativamente, por lo que estos problemas se intensificarán. La falta de información no financiera adecuada para los inversores y la sociedad civil genera riesgos de inversión, inhibe la afluencia de flujos financieros a las actividades que abordan la crisis de la sostenibilidad y crea una brecha de rendición de cuentas entre las empresas y la sociedad. Los encargados de elaborar información (empresas declarantes) incurren en costes innecesarios debido a la incertidumbre sobre qué notificar y la información que demandan las partes interesadas al margen de lo que las empresas notifican públicamente. Uno de los motivos de ello es la flexibilidad y la falta de especificidad de la Directiva sobre divulgación de información no financiera. Además, existen muchas normas y marcos de información que se solapan, y, en consecuencia, no hay consenso sobre la información que deben facilitar las empresas.

¿Cuál es el objetivo que se espera alcanzar con esta iniciativa?

Esta iniciativa tiene por objeto garantizar que las empresas de las que los usuarios necesitan información no financiera faciliten dicha información, y que la información comunicada sea pertinente, comparable, fiable y fácil de acceder y utilizar. También tiene por objeto reducir los costes innecesarios para los encargados de elaborar información. Al permitir a los inversores considerar mejor los riesgos y las repercusiones de las inversiones en materia de sostenibilidad, movilizará financiación privada en apoyo del Pacto Verde Europeo. Contribuye a la realización de la Unión de Mercados de Capitales al permitir a los inversores acceder a información no financiera comparable de las empresas en las que se invierte en toda la UE. También reforzará el contrato social entre las empresas y la sociedad, de modo que las empresas tengan que rendir cuentas por su impacto en la sociedad y el medio ambiente.

¿Cuál es el valor añadido de la actuación a nivel de la UE?

Solo la actuación de la UE puede garantizar la comparabilidad de la información no financiera notificada en todo el mercado único, así como la coherencia de los requisitos de información entre la Directiva sobre divulgación de información no financiera y otras normas en materia de finanzas sostenibles (incluidos el Reglamento sobre la divulgación de información relativa a finanzas sostenibles y el Reglamento por el que se establece una taxonomía). Son necesarias normas comunes en toda la UE para reducir el riesgo de que se establezcan distintos requisitos de información en los distintos Estados miembros, lo que generaría costes adicionales para las empresas de operación transfronteriza y socavaría el mercado único. Además, la intervención de la UE puede darle más peso a la UE en la evolución de las políticas mundiales en materia de información no financiera.

B. Soluciones

¿Qué opciones legislativas y no legislativas se han estudiado? ¿Existe o no una opción preferida? ¿Por qué?

La evaluación de impacto se centró en estas tres cuestiones: 1) normalización, concretamente si se deben elaborar normas de la UE relativas a la presentación de información no financiera y si se exige a las empresas que las utilicen; 2) verificación, concretamente si se debe verificar la información no financiera facilitada y, en caso afirmativo, a qué nivel; y 3) ámbito de aplicación, es decir, qué categorías de empresas deben estar sujetas a las obligaciones de información. La opción estratégica preferida es la de: 1) exigir a todas las empresas incluidas en el ámbito de aplicación de la Directiva sobre divulgación de información no financiera que informen siguiendo las normas de la UE; 2) exigir a todas estas empresas que traten de realizar una verificación limitada de la información no financiera facilitada, con una cláusula de revisión que se plantee la necesidad de avanzar hacia una verificación razonable (un nivel de verificación más elevado y exigente) a medio plazo; y 3) ampliar el ámbito de aplicación de la Directiva sobre divulgación de información no financiera a todas las grandes sociedades de responsabilidad limitada y a la mayoría de las empresas que cotizan en



bolsa. El principal compromiso que se ha de buscar es entre unos requisitos sólidos de información y verificación con un amplio alcance, altamente eficaces a la hora de satisfacer las necesidades de los usuarios, aunque más caros para los encargados de elaborar la información, y unos requisitos de información y verificación menos estrictos y un ámbito de aplicación más restringido, menos eficaces a la hora de satisfacer las necesidades de los usuarios, pero también más baratos para los encargados de elaborar información a corto plazo. La opción preferida permitiría alcanzar los objetivos de la iniciativa al menor coste posible.

¿Quién apoya cada opción?

Los usuarios (inversores, sociedad civil y otros) se muestran a favor, en términos generales, de unos requisitos de información y verificación más estrictos y un ámbito de aplicación más amplio, mientras que los encargados de elaborar información apoyan, en general, requisitos menos estrictos y un ámbito de aplicación más reducido. A pesar de estas diferencias, existe un amplio apoyo a la obligación de utilizar las normas de la UE relativas a la divulgación de información no financiera, incluso por parte de un número significativo de encargados de elaborar información. Las instituciones financieras, que son tanto usuarios como encargados de elaborar información, están más a favor de unos requisitos de información y verificación más estrictos y un ámbito de aplicación más amplio que la mayoría de las empresas del sector no financiero.

C. Repercusiones de la opción preferida

¿Cuáles son las ventajas de la opción preferida (si existe, o bien de las principales)?

Los usuarios se beneficiarán de un mejor acceso a información no financiera comparable, pertinente y fiable procedente de un mayor número de empresas. Esto reducirá los riesgos de invertir en el sistema financiero, aumentará los flujos financieros hacia las empresas con impactos sociales y medioambientales positivos y hará que las empresas sean más responsables a la hora de rendir cuentas. La opción propuesta garantizaría que aproximadamente 49 000 empresas comunicaran dicha información (el 75 % del volumen de negocios de todas las sociedades de responsabilidad limitada), frente a las 11 600 empresas que lo hacen en la actualidad (el 47 % del volumen de negocios de todas las sociedades de responsabilidad limitada). Todas las grandes empresas y la mayoría de las cotizadas en bolsa estarían obligadas a aplicar las normas de divulgación de información no financiera y a tratar de que se verifique la información comunicada. En comparación, se estima que solo un 20 % de las grandes empresas aplican actualmente las normas y solo el 30 % solicita algún tipo de verificación. La opción propuesta tendrá efectos positivos indirectos en los derechos fundamentales, el medio ambiente y la sociedad, dado que unos requisitos de información más estrictos pueden influir positivamente en el comportamiento de las empresas. Por ejemplo, alrededor del 45 % de las empresas actualmente encuadradas en el ámbito de aplicación de la Directiva sobre divulgación de información no financiera adoptó algunos nuevos procesos de diligencia debida en materia de medio ambiente o derechos humanos como consecuencia de las obligaciones establecidas en la Directiva sobre divulgación de información no financiera.

¿Cuáles son los costes de la opción preferida (si existe, o bien de las principales)?

Los costes totales estimados de la opción preferida para los encargados de elaborar la información son de 1 200 millones EUR en costes puntuales y de 3 600 millones EUR en costes recurrentes anuales. Si la UE no toma ninguna medida, se espera que aumenten considerablemente los costes para los encargados de elaborar la información, debido al aumento de la falta de coordinación de las solicitudes de información por parte de los usuarios, a la actual falta de consenso sobre qué información deben comunicar las empresas para satisfacer las necesidades de los usuarios, y a las persistentes dificultades para obtener de los proveedores, los clientes y las empresas en las que se invierte la información que necesitan los elaboradores de información no financiera con fines de divulgación. La falta de datos suficientemente detallados hace imposible calcular los costes en que incurren los elaboradores en ausencia de nuevas normas. Sin embargo, se estima que el uso de normas podría dar lugar a un ahorro anual de costes de entre 24 200 y 41 700 EUR por empresa (alrededor de 280-490 millones EUR anuales para el conjunto actual de empresas a las que se aplica la Directiva sobre divulgación de información no financiera y entre 1 200 y 2 000 millones EUR anuales para la opción preferida), si las normas eliminan la necesidad de solicitar información adicional. La opción preferida no tiene ningún impacto negativo significativo en la sociedad, el medio ambiente o los derechos fundamentales.

¿Cómo se verán afectadas las empresas, las pymes y las microempresas?

Las empresas afectadas experimentarán un aumento global de los costes (véase la sección anterior). Sin embargo, la opción preferida también mejoraría la resiliencia de las empresas, dado que la mejora en la divulgación de información aumenta la sensibilización de las empresas sobre los riesgos relacionados con la sostenibilidad y mejora la gestión de riesgos. También tendría ventajas para las empresas más sostenibles, pues será más fácil saber quiénes son las líderes en materia de sostenibilidad. Los requisitos de divulgación de información no se aplicarían a las pymes, excepto a las que cotizan en bolsa. No obstante, se desarrollarán normas simplificadas de presentación de informes para que las pymes puedan utilizarlas con carácter voluntario. Esto debería permitir a las pymes satisfacer las solicitudes de información de las grandes empresas



y los bancos, y facilitar su contribución a la transición hacia una economía sostenible y su participación en ella.

¿Habrá repercusiones significativas en los presupuestos y las administraciones nacionales?

Los costes de ejecución se estiman en 35,5 millones EUR, más otros 5 millones EUR en costes anuales, para el desarrollo de procesos digitales *ad hoc* y el mantenimiento de registros digitales, derivados de los requisitos para marcar digitalmente la información no financiera como parte de esta iniciativa. Los Estados miembros también pueden incurrir en algunos costes adicionales al orientar las prioridades de ejecución hacia la presentación de informes no financieros.

¿Habrá otras repercusiones significativas?

En la opción preferida, las empresas de la UE corren el riesgo de incurrir en costes de divulgación de información más elevados que las empresas no pertenecientes a la UE, lo que repercutiría negativamente en su competitividad internacional. Sin embargo, es probable que algunas empresas mundiales decidan voluntariamente ajustarse a las normas obligatorias de la UE, y otras jurisdicciones ya están introduciendo requisitos o iniciativas políticas en el ámbito de la divulgación de información relacionada con la sostenibilidad. Por otra parte, es probable que la competitividad de las empresas de la UE aumente a largo plazo si las normas de la UE fomentan la armonización a escala mundial e influyen en las posibles futuras normas mundiales.

D. Seguimiento

¿Cuándo se revisará la política?

La evaluación tendrá lugar cuando puedan recogerse pruebas suficientes sobre el impacto de la iniciativa (es decir, al menos 3 años de datos), teniendo en cuenta el tiempo necesario para su posible transposición y aplicación, así como para la recogida de datos.



De: Comisión Mixta para la Unión Europea <cmue@congreso.es>

Enviado el: jueves, 17 de junio de 2021 12:39

Asunto: Remisión a efectos del artículo 6.1 de la Ley 8/1994 [COM(2021) 202] (mensaje 2/2)

Les remitimos los documentos SEC(2021) 165 final, Regulatory Scrutiny Board Opinion y SWD (2021) 82 final, Impact Assessment, que se realizan únicamente en inglés, así como el documento SWD (2021) 83 final, resumen de la evaluación de impacto, en castellano, que acompañan a la propuesta COM (2021) 202 final.

Asunto: Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativo a las máquinas y sus partes y accesorios (Texto pertinente a efectos del EEE) [COM(2021) 202 final] [COM(2021) 202 final anexos] [2021/0105 (COD)] {SEC(2021) 165 final} {SWD(2021) 82 final} {SWD(2021) 83 final}

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Comisión Mixta para la Unión Europea remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

Aprovecho la ocasión para recordarle que, de conformidad con el artículo 6.2 de la mencionada Ley 8/1994, el dictamen motivado que, en su caso, apruebe su Institución debería ser recibido por las Cortes Generales en el plazo de cuatro semanas a partir de la remisión de la iniciativa legislativa europea.

Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informo de que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

SECRETARÍA DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA





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}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

1.1. Razones y objetivos de la propuesta

La Directiva relativa a las máquinas (en adelante, «DM»)¹ establece un marco reglamentario para la introducción de máquinas en el mercado único, en virtud del artículo 114 del TFUE (aproximación de las legislaciones). 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 deliberada para ser tecnológicamente neutra, lo que significa que establece los requisitos esenciales de salud y seguridad (en lo sucesivo, «requisitos de 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.

Durante la evaluación REFIT² de la Directiva, todas las partes interesadas confirmaron que es un instrumento legislativo esencial, si bien se detectó la necesidad de mejorar, simplificar y adaptar la DM a las necesidades del mercado. Algunos diputados al Parlamento Europeo expresaron su apoyo a la revisión de la Directiva relativa a las máquinas. En particular, «llevando la legislación» al siglo XXI y promoviendo la innovación para la economía de la UE.

Como parte del programa de trabajo de la Comisión para 2020, en el marco de la prioridad «Una Europa Adaptada a la Era Digital», la revisión de la seguridad de los productos de la Directiva 2006/42/CE relativa a las máquinas (DM)³ contribuye a la transición digital y al fortalecimiento del mercado interior. De hecho, en lo que respecta a las nuevas tecnologías y cómo afectan a la legislación en materia de seguridad, 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»⁴. Este informe, en el que se analizan las repercusiones de las nuevas tecnologías y los retos que presentan para la legislación de la Unión en materia de seguridad, concluye que la legislación vigente en materia de seguridad de productos contiene una serie de deficiencias que es preciso corregir, en particular en la Directiva relativa a las máquinas. Esto es aún más pertinente de cara a una recuperación sostenible de la pandemia de COVID-19, ya que el sector de las máquinas es una parte esencial del sector de la mecánica y uno de los núcleos industriales de la economía de la Unión.

¹ Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas.

² SWD (2018) 160 final, «Evaluation of the Machinery Directive» (Evaluación de la Directiva relativa a las máquinas).

³ Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas.

⁴ Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?qid=1593079180383&uri=CELEX:52020DC0064>.

A fin de actuar sobre los elementos destacados en la evaluación y desarrollados en el informe sobre la evaluación de impacto de la Directiva relativa a las máquinas⁵, además de responder a los objetivos estratégicos de la Comisión en materia de digitalización, esta propuesta espera resolver los siguientes problemas:

Problema 1: La DM no tiene suficientemente en cuenta los nuevos riesgos originados por las tecnologías emergentes.

A fin de promover la confianza en las tecnologías digitales, la DM ha de ofrecer seguridad jurídica en relación con esas tecnologías. Las deficiencias existentes podrían ir en perjuicio de unas condiciones equitativas de competencia para los fabricantes, lo cual afectaría a la eficiencia de la DM.

Este problema tiene varios aspectos que es necesario abordar. El primero tiene que ver con los riesgos que pueden derivarse de la colaboración directa entre personas y robots ante el aumento exponencial de los robots colaborativos («cobots») diseñados para trabajar junto a los seres humanos. Una segunda fuente de riesgo potencial son las máquinas conectadas. Un tercer motivo de preocupación es la forma en que las actualizaciones de *software* afectan al «comportamiento» de las máquinas una vez introducidas en el mercado. Una cuarta cuestión tiene que ver con la capacidad de los fabricantes para realizar una evaluación de riesgos completa de las aplicaciones de aprendizaje automático antes de introducir el producto en el mercado. Por último, en lo que respecta a las máquinas autónomas y las estaciones de supervisión remotas, la DM vigente prevé que un conductor u operador sea responsable del movimiento de una máquina. El conductor puede ser transportado por la máquina o puede acompañar a la máquina, o bien puede guiarla con un mando a distancia, pero no se considera la posibilidad de que no haya conductor y no se establece requisito alguno para las máquinas autónomas.

Problema 2: i) Inseguridad jurídica a causa de la falta de claridad en el ámbito de aplicación y las definiciones, y ii) posibles deficiencias de seguridad de las tecnologías tradicionales.

La DM necesita aumentar la seguridad jurídica de su ámbito de aplicación y sus definiciones, que han generado algunas dificultades para que los fabricantes entiendan el correcto marco jurídico que deben aplicar. Se detectaron algunos solapamientos o incoherencias con otra legislación específica de la Unión. En lo que respecta a las definiciones establecidas en la Directiva, la definición de «cuasi máquina» suscitó una serie de dudas centradas específicamente en el límite con la definición de «máquina», y se ha aclarado la definición de «máquina». Además, es necesario aclarar la exclusión de los medios de transporte y reforzar la coherencia de la exclusión de algunos productos sujetos a la **Directiva 2014/35/UE de baja tensión**⁶ cuando esos productos integran una función wifi.

Además, 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

⁵ SWD (2021) [...] final, «Impact assessment of the Machinery Directive» (Evaluación de impacto de la Directiva relativa a las máquinas).

⁶ Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión, disponible en: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/35/oj>.

deje de cumplir los requisitos esenciales de salud y seguridad. La DM vigente no contempla esta situación.

Hay una serie de requisitos aplicables a las **tecnologías tradicionales** no relacionados con las nuevas tecnologías que se ha determinado que no son suficientemente claros o seguros, o que son excesivamente prescriptivos y pueden entorpecer la innovación. Son requisitos relacionados con la instalación de aparatos de elevación, ascensores de baja velocidad, asientos, protección contra sustancias peligrosas, tendidos eléctricos aéreos y vibración de máquinas portátiles y máquinas guiadas a mano.

Problema 3: Disposiciones insuficientes en relación con las máquinas de alto riesgo.

Algunos Estados miembros y partes interesadas consideran más adecuado que la evaluación de conformidad sea realizada por terceros para hacer frente a los elevados riesgos que generan ciertos grupos de máquinas.

Otro problema es que **la actual lista de máquinas de alto riesgo que figura en el anexo I se elaboró hace quince años**, y el mercado ha evolucionado mucho desde entonces. Es necesario eliminar las máquinas que ya no se consideran de alto riesgo o introducir otras nuevas (por ejemplo, máquinas que incorporan sistemas de IA que desempeñan una función de seguridad).

Problema 4: Costes monetarios y medioambientales ocasionados por el amplio uso de documentación en papel.

La DM obliga a los fabricantes a proporcionar información necesaria sobre las máquinas, como el manual de instrucciones. Para garantizar que todos los usuarios de las máquinas tengan acceso al manual de instrucciones, se consideró que la opción más viable era entregar un ejemplar impreso. Sin embargo, desde entonces ha aumentado el uso de internet y de las tecnologías digitales. El requisito de entregar ejemplares impresos incrementa los costes y las cargas administrativas para los agentes económicos y tiene efectos negativos para el medio ambiente. Sin embargo, también hay que considerar que algunos usuarios tienen menos habilidades digitales, que algunos entornos carecen de acceso a internet y que el manual digital puede no ajustarse a la versión del producto.

Problema 5: Incoherencias con otros instrumentos legislativos de la Unión en materia de seguridad de productos.

El «nuevo marco legislativo» (NML) es un paquete de medidas que pretenden reunir todos los elementos que necesita un marco normativo integral para funcionar de manera eficaz con miras a la seguridad de los productos industriales y su conformidad con los requisitos adoptados para proteger los diversos intereses públicos y para el adecuado funcionamiento del mercado único. Uno de los objetivos principales de la Comisión es alinear la legislación de armonización de productos con las disposiciones de referencia de la Decisión n.º 768/2008/CE. Aunque la Directiva relativa a las máquinas es ya una Directiva de nuevo enfoque, todavía no está alineada con el NML.

Esta circunstancia ocasiona incoherencias con otra legislación de la UE sobre productos.

Problema 6: Divergencias de interpretación a causa de la transposición.

El hecho de que la legislación vigente sobre máquinas sea una Directiva, que deja a criterio de los Estados miembros la elección de los medios para cumplir con los objetivos legislativos, ha dado lugar a diferentes interpretaciones de las disposiciones de la DM que generan inseguridad jurídica y falta de coherencia en el mercado único. Por otra parte, algunos Estados miembros se han demorado en la transposición de la Directiva.

1.2. Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial

La presente iniciativa está en sintonía con el Acta del Mercado Único⁷, en la que se subrayó la necesidad de restablecer la confianza de los consumidores en la calidad de los productos comercializados, y la importancia de reforzar la vigilancia del mercado. Con este fin, el Reglamento relativo a las máquinas y sus partes y accesorios está alineado con las disposiciones de la Decisión n.º 768/2008/CE⁸.

Por otra parte, refuerza la coherencia con la Directiva 2014/35/UE de baja tensión⁹ al considerar el hecho de que los productos eléctricos y electrónicos excluidos del presente Reglamento también quedarán excluidos de la Directiva 2014/53/UE de equipos radioeléctricos¹⁰ cuando estos incorporen wifi.

1.3. Coherencia con otras políticas de la Unión

Esta propuesta es coherente con la política de la Unión sobre inteligencia artificial (IA) y con el próximo Reglamento sobre inteligencia artificial, que abordará 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 en virtud del futuro Reglamento relativo a las máquinas y sus partes y accesorios.

Además, esta propuesta es coherente con la política de la Unión en materia de ciberseguridad, que conecta con los futuros sistemas de ciberseguridad conforme al Reglamento (UE) 2019/881 con el fin de demostrar el cumplimiento del futuro Reglamento relativo a las máquinas y sus partes y accesorios.

Por otra parte, contribuye a simplificar el entorno normativo.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

2.1. Base jurídica

La propuesta se basa en el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea porque la finalidad del Reglamento es armonizar los requisitos de salud y seguridad de las máquinas en todos los Estados miembros y eliminar los obstáculos al comercio de máquinas entre Estados miembros.

2.2. Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)

El principio de subsidiariedad se plantea en particular con respecto a las nuevas disposiciones incorporadas que tienen por objeto mejorar la ejecución efectiva de la Directiva 2006/42/CE y la coherencia con la política de la Unión en materia de IA. Sin un Reglamento aplicable en toda la Unión, los Estados miembros podrían imponer requisitos de seguridad divergentes, lo

⁷ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones [COM(2011) 206 final].

⁸ Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo (DO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

⁹ Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (DO L 96 de 29.3.2014, p. 35).

¹⁰ Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos, y por la que se deroga la Directiva 1999/5/CE (DO L 153 de 22.5.2014, p. 62).

que daría lugar a diferencias en la seguridad de los productos para los usuarios cuando los fabricantes comerciasen con máquinas en diferentes países. Por ejemplo, algunas autoridades de vigilancia del mercado consultadas consideraron necesario garantizar que las actualizaciones de *software* no previstas en la evaluación de riesgos inicial del fabricante y que afecten a la seguridad obligarían a someter la máquina a un procedimiento de evaluación de la conformidad que daría lugar a un nuevo marcado CE. Por otra parte, el futuro Reglamento relativo a las máquinas y sus partes y accesorios establece requisitos a escala de la Unión sustentados en las soluciones previstas en las normas europeas. Dado que las actividades de normalización se desarrollan a escala de la Unión, cualquier cambio en el ámbito de aplicación o en los requisitos del futuro Reglamento relativo a las máquinas y sus partes y accesorios deberá efectuarse a la misma escala para no distorsionar el mercado, no crear barreras a la libre circulación de productos y no menoscabar la protección de la salud y el bienestar de las personas. Además, las nuevas disposiciones añadidas armonizarán las obligaciones de los agentes económicos, las disposiciones de trazabilidad, las disposiciones sobre la evaluación y la notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y sobre la vigilancia del mercado.

En cuanto al valor añadido de la actuación a escala de la Unión, la acción reguladora a esta escala contribuye al desarrollo del mercado único (y digital), crea seguridad jurídica y condiciones equitativas de competencia para la industria, y genera un alto grado de confianza entre los usuarios de máquinas.

2.3. Proporcionalidad

La opción estratégica preferida es la opción 3: minimización de cargas y seguridad reforzada.

Esta opción aborda todos los problemas detectados de la forma más efectiva y eficiente, ya que propone una DM revisada que no solo sea apta para sus fines en estos momentos, sino también en años venideros, y garantiza la coherencia con la legislación vigente en materia de seguridad de productos y con el futuro marco de la IA.

La opción estratégica 3 incorpora nuevos requisitos y aclara los ya existentes, con un enfoque dirigido y proporcional, solo en caso de necesidad y a menudo aplicables a determinados tipos de máquinas. Se añade claridad jurídica al instrumento vigente en su ámbito de aplicación, definiciones y requisitos, incluidos los que comprenden los riesgos derivados de las nuevas tecnologías, y se impulsan las actividades de normalización en este ámbito, con lo que aumenta la seguridad y se garantiza un mayor grado de confianza y de competitividad de la industria en el mercado (digital). También adapta las máquinas que presentan riesgos elevados al estado de la técnica, elimina la opción de control interno para la evaluación de conformidad de las máquinas de alto riesgo, y garantiza la plena coherencia con la propuesta de Reglamento sobre la IA. Propone una medida de reducción de cargas muy solicitada por la industria como es permitir la documentación digital, al tiempo que garantiza que los usuarios finales y consumidores puedan conseguir un ejemplar impreso de forma gratuita si así lo desean. Por último, la DM revisada ganará en coherencia y seguridad jurídica al alinearse con el NML y convertirse en un Reglamento. Para garantizar la proporcionalidad, esta opción estratégica incluye el proceso de normalización con una nueva petición de normalización formulada por la Comisión para que los organismos de normalización desarrollen soluciones técnicas detalladas, y con la guía de máquinas para incorporar aclaraciones y ejemplos detallados.

Como se explica en la evaluación de impacto, la opción estratégica preferida se atiene al principio de proporcionalidad. Los cambios propuestos en los requisitos de seguridad están

dirigidos y limitados a determinados tipos de máquinas: máquinas que incluyen nuevas tecnologías, máquinas específicas y máquinas de alto riesgo. Por el contrario, las medidas de reducción de cargas están destinadas a todo tipo de máquinas (como la aclaración de lo que es una modificación sustancial, la documentación digital, la alineación con el NML o la conversión en Reglamento). La proporcionalidad también se garantiza por el hecho de que la DM sea tecnológicamente neutra. Las aclaraciones o adiciones propuestas a los requisitos de seguridad se mantienen estrictamente al mínimo en la propuesta, que se complementará con una nueva petición de normalización formulada por la Comisión para que los organismos de normalización puedan desarrollar soluciones técnicas voluntarias.

2.4. Elección del instrumento

La propuesta adopta la forma de un Reglamento. El cambio propuesto de Directiva a Reglamento tiene en cuenta el objetivo general de la Comisión de simplificar el entorno normativo y la necesidad de garantizar una aplicación uniforme de la legislación propuesta en toda la Unión.

Además, la Directiva relativa a las máquinas es una Directiva de armonización total, lo que significa que establece un elevado nivel de seguridad y no permite que los Estados miembros impongan obligaciones más restrictivas. En este sentido, un Reglamento, por su propia naturaleza jurídica, sería más útil para garantizar que los Estados miembros no impusieran requisitos técnicos nacionales que sobrepasaran los requisitos de seguridad estipulados en el anexo I de la Directiva actual o que contradijeran dichos requisitos de seguridad.

El cambio de Directiva a Reglamento no modificará el planteamiento regulador. Se preservarán plenamente las características del nuevo enfoque, en particular la flexibilidad dada a los fabricantes en cuanto a la elección de los medios empleados para cumplir los requisitos esenciales (normas armonizadas u otras especificaciones técnicas) y en cuanto a la elección del procedimiento utilizado para demostrar la conformidad entre los procedimientos disponibles. Los mecanismos existentes de apoyo a la aplicación de la legislación (proceso de normalización, grupos de trabajo, vigilancia del mercado, cooperación administrativa de los Estados miembros, elaboración de documentos de orientación, etcétera) no resultarán afectados por la naturaleza del instrumento jurídico y seguirán funcionando en el marco del Reglamento de la misma forma que lo hacen actualmente en el marco de la Directiva.

Por último, el uso de Reglamentos en el ámbito de la legislación del mercado interior, de acuerdo también con las preferencias manifestadas por las partes interesadas, evita el riesgo de «sobreregulación». Asimismo, permite a los fabricantes trabajar directamente con el texto del Reglamento, en lugar de tener que identificar y examinar veintisiete actos de transposición. Sobre esta base, se considera que la opción del Reglamento es la solución más apropiada para todas las partes interesadas, pues permitirá una aplicación más rápida y coherente de la legislación propuesta y establecerá un entorno normativo más claro para los agentes económicos.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

3.1. Evaluaciones *ex post* / controles de la adecuación de la legislación existente

La evaluación de la Directiva concluyó que una revisión debería: i) abordar los riesgos que presentan las nuevas tecnologías sin obstaculizar el progreso tecnológico, ii) mejorar la claridad jurídica de algunos conceptos y definiciones relevantes en el texto actual de la DM,



iii) simplificar la documentación requerida mediante la aceptación de formatos digitales, de modo que se reduzca la carga administrativa para los agentes económicos, además de la repercusión positiva en términos de costes ambientales, iv) garantizar la coherencia con otras Directivas y Reglamentos sobre productos y mejorar la ejecución de la legislación mediante su alineación con el nuevo marco legislativo, y v) reducir los costes de transposición convirtiendo la Directiva en Reglamento.

Los resultados de la evaluación se han incorporado a la propuesta.

3.2. Consultas con las partes interesadas

Durante la preparación de la revisión de la DM, se ha consultado con las partes interesadas, en particular con los Estados miembros, federaciones de fabricantes, asociaciones de consumidores y trabajadores, organismos notificados y representantes de organizaciones de normalización.

Las consultas incluyeron reuniones de un grupo seleccionado de expertos, así como las consultas del Grupo de Trabajo sobre máquinas y del Grupo de Cooperación Administrativa sobre máquinas de las autoridades de vigilancia del mercado.

Las opiniones de algunas partes interesadas han evolucionado a raíz de las conversaciones mantenidas en las reuniones del Grupo de Trabajo sobre máquinas y en reuniones bilaterales, en particular en relación con la necesidad de abordar expresamente los nuevos riesgos derivados de las tecnologías digitales emergentes.

- **Objetivo específico n.º 1: Abordar los nuevos riesgos relacionados con las tecnologías digitales emergentes**

Aunque la mayoría de las partes interesadas consideran que la DM tiene la innovación suficientemente en cuenta, algunas expresaron preocupación por los efectos que puedan tener las tecnologías digitales emergentes para la seguridad.

- **Objetivo específico n.º 2: Garantizar una interpretación coherente del ámbito de aplicación y de las definiciones y mejorar la seguridad de las tecnologías tradicionales**

En relación con el ámbito de aplicación y las definiciones, la mayoría de las partes interesadas estuvieron de acuerdo en adaptar la actual exclusión recogida en el artículo 1, apartado 2, letra k), de la DM al respecto de los productos de baja tensión sujetos a la Directiva de baja tensión para tener en cuenta los productos que incorporen wifi, y en aclarar la definición de «cuasi máquinas». En cuanto a la introducción de obligaciones de evaluación de la conformidad vinculadas a la modificación sustancial de una máquina introducida en el mercado o puesta en servicio, las partes interesadas mantienen opiniones divergentes. Con respecto a la adaptación de los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables a las máquinas tradicionales, la mayoría de las partes interesadas están de acuerdo en mayor o menor medida, excepto en algunos casos concretos en que consideran que una adaptación no es necesaria porque ya hay otra legislación de la Unión relativa a estos riesgos.

- **Objetivo específico n.º 3: Reevaluar las máquinas consideradas de alto riesgo y reevaluar los procedimientos de conformidad conexos**

La cuestión de si la opción de control interno del fabricante recogida en el anexo I de la DM implica problemas de seguridad recibió respuestas contradictorias en la consulta pública. Por otra parte, en las respuestas a las entrevistas se hizo a menudo referencia a las posibles ventajas de una adaptación y de la actualización periódica del anexo I.

- **Objetivo específico n.º 4: Reducir la documentación requerida en papel**

Acerca de permitir la documentación en formato digital, casi todos los grupos de partes interesadas representantes del sector se mostraron a favor. La mayoría de los Estados miembros y de las organizaciones de consumidores son favorables a mantener también el formato en papel.

- **Objetivo específico n.º 5: Garantizar la coherencia con otra legislación de seguridad de productos**

La alineación con el nuevo marco legislativo recibió un apoyo casi universal.

- **Objetivo específico n.º 6: Evitar divergencias de interpretación originadas por la transposición**

La mayoría de las partes interesadas desean reducir las posibles divergencias de interpretación originadas por la transposición de la Directiva relativa a las máquinas y mencionan las posibles ventajas de convertir la Directiva en Reglamento. Para los fabricantes, la conversión podría favorecer una reducción de los costes adicionales relacionados con las diferencias de interpretación entre Estados miembros.

3.3. Obtención y utilización de asesoramiento técnico – Evaluación de impacto

La Comisión llevó a cabo una evaluación de impacto de la revisión de la Directiva relativa a las máquinas. El 5 de febrero de 2021, el Comité de Control Reglamentario emitió un dictamen sobre el proyecto de evaluación de impacto. Dicho dictamen, así como la evaluación de impacto final y su resumen se publican junto con la presente propuesta.

De acuerdo con la información obtenida, la evaluación de impacto examinó y comparó cuatro opciones para abordar problemas y temas de interés relacionados con la Directiva relativa a las máquinas.

Opción 0 – Situación de referencia: «sin cambios»

Esta opción dejaría que el proceso de normalización evolucionase de la forma habitual, sin tener especialmente en cuenta los riesgos derivados de las nuevas tecnologías ni los aspectos mejorables relacionados con las tecnologías tradicionales. También se revisaría la Guía para la aplicación de la DM siguiendo el proceso normal, con aspiraciones limitadas y sin una especial búsqueda de consensos.

Opción 1 – Autorregulación de la industria y cambios en la Guía

Esta opción no haría ningún cambio en el instrumento actual. Se introducirían aclaraciones en la Guía para la aplicación de la DM, buscando consensos para aclarar en la medida de lo posible los principales problemas descritos en la sección 1.1. Los nuevos riesgos derivados de las nuevas tecnologías (así como determinados riesgos de las tecnologías tradicionales) se abordarían mediante la formulación de una nueva petición de normalización por parte de la Comisión para impulsar el proceso de normalización ordinario.

Opción 2 – Minimización de cargas

La lógica de esta opción es reducir las cargas de los agentes económicos. Para alcanzar este objetivo, esta opción pretende aumentar la claridad jurídica de algunas disposiciones y simplificar algunas obligaciones administrativas.

Sin embargo, para minimizar las cargas de los agentes económicos, no se adaptarían los requisitos de seguridad aplicables a los productos y, por tanto, no cambiarían las obligaciones de los fabricantes con respecto al diseño y fabricación de las máquinas. Los nuevos riesgos derivados de las nuevas tecnologías (así como determinados riesgos de las tecnologías tradicionales) se abordarían mediante la formulación de una petición de normalización específica por parte de la Comisión para impulsar el proceso de normalización ordinario todo lo posible.

Opción 3 – Minimización de cargas y seguridad reforzada

Esta opción también tiene por objeto aumentar la claridad jurídica de algunas disposiciones y simplificar algunas obligaciones administrativas. Además, trata de reforzar la seguridad adaptando los requisitos de seguridad y adecuando la evaluación de la conformidad a los riesgos relacionados con la máquina y sus partes y accesorios, incluidas las nuevas tecnologías.

La opción 3 resultó ser la preferida, por los siguientes motivos:

La opción 0 supone no hacer nada y no abordaría los problemas y temas de interés detectados, con el riesgo de que no se aborden los problemas y objetivos.

La opción 1 obtiene resultados limitados. No garantiza una respuesta eficaz a los problemas.

La opción 2 potencia la competitividad minimizando las cargas para los fabricantes sin disminuir el número de productos con problemas de seguridad presentes en el mercado.

Por el contrario, la opción 3 potencia la competitividad minimizando las cargas para los fabricantes y además refuerza la seguridad aclarando o incorporando requisitos. Esto conlleva costes adicionales de conformidad, pero también ventajas porque se reduce el número de productos con problemas de seguridad presentes en el mercado. Esta es también la opción más preparada para el futuro porque aborda los riesgos derivados de las nuevas tecnologías.

3.4. Adecuación y simplificación normativa

La alineación con el NML supone un mejor funcionamiento de la Directiva y su ejecución, pero también una simplificación de las cargas para los fabricantes que tienen que manejar varios instrumentos legislativos aplicables a la seguridad de sus productos (por ejemplo, máquinas a las que se aplican tanto la Directiva relativa a las máquinas como la Directiva relativa a los equipos radioeléctricos). Racionaliza el proceso de los procedimientos de salvaguardia involucrando a los fabricantes y a los Estados miembros antes de la notificación a la Comisión y solo origina una decisión de la Comisión en caso de desacuerdo entre Estados miembros.

Otro aspecto de la simplificación es la complementariedad entre las propuestas legislativas relativas a la inteligencia artificial y a las máquinas, ya que el Reglamento sobre la IA delega la evaluación de conformidad en las máquinas, de modo que la evaluación de riesgos de las máquinas completas con sistemas de IA solo se llevará a cabo a través del futuro Reglamento relativo a las máquinas y sus partes y accesorios.

Por último, el cambio de la Directiva por un Reglamento evitará las transposiciones de los Estados miembros y garantizará la coherencia en la interpretación del instrumento jurídico y en su aplicación.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La presente propuesta no tiene ninguna incidencia en el presupuesto de la Unión.

5. OTROS ELEMENTOS

5.1. Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información

La Comisión hará un seguimiento de la ejecución, la aplicación y el cumplimiento de estas nuevas disposiciones con miras a evaluar su eficacia. El Reglamento solicitará una evaluación y revisión periódicas por parte de la Comisión y la presentación de un informe público a este respecto al Parlamento Europeo y al Consejo.

5.2. Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta

Ámbito de aplicación y definiciones

El ámbito de aplicación de la propuesta de Reglamento sigue siendo el mismo, pero se aclara incorporando el objeto en el artículo 1, adaptando la redacción del ámbito de aplicación e incorporando un nuevo término a la definición de máquina para incluir un conjunto al que solo le falte la carga de un *software* destinado a su aplicación específica a fin de evitar que los fabricantes lo clasifiquen como cuasi máquina. Por otra parte, también se ha aclarado la definición de componente de seguridad para incluir componentes no físicos como el *software*.

Hay una nueva definición de modificación sustancial para garantizar que las máquinas introducidas en el mercado o puestas en servicio que sufran modificaciones sustanciales cumplan los requisitos esenciales de salud y seguridad del anexo III.

Además, se han añadido las definiciones generales de la Decisión n.º 768/2008/CE (NML).

El Reglamento aclara también la aplicación de otra legislación específica de armonización de la Unión cuando los riesgos que han de abordarse en la máquina no están contemplados en el anexo III.

Exclusiones

La exención de los medios de transporte en carretera se amplía más allá de la legislación de homologación de tipo de la Unión para incrementar la seguridad jurídica. El motivo es evitar que los vehículos no sujetos a dicha legislación queden sujetos por defecto a la legislación relativa a las máquinas, ya que esta se ha concebido únicamente para regular los riesgos derivados de la función de la máquina (por ejemplo, serrar, excavar, etcétera), y no los riesgos exclusivamente relacionados con su función de transporte de personas o mercancías. Por otra parte, en lo que respecta a la exención en la lista de productos eléctricos y electrónicos regulados por la Directiva de baja tensión, dado que algunos de esos productos van incorporando progresivamente funciones wifi —por ejemplo, las lavadoras— y, por tanto, están sujetos a la Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo¹¹ por su condición de equipos radioeléctricos, esos productos también deben quedar excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento.

Máquinas de alto riesgo

La propuesta establece normas de clasificación de las máquinas de alto riesgo que facultan a la Comisión para adoptar actos delegados para adaptar la lista de máquinas de alto riesgo del anexo I. Esta lista ha quedado obsoleta y ha de adaptarse al progreso técnico y a los nuevos

¹¹ Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos, y por la que se deroga la Directiva 1999/5/CE (DO L 153 de 22.5.2014, p. 62).

tipos de máquinas que presentan riesgos elevados, como las máquinas con sistemas de IA que desempeñan funciones de seguridad.

Obligaciones de los agentes económicos

La propuesta incorpora obligaciones para los fabricantes, importadores y distribuidores en consonancia con la Decisión n.º 768/2008/CE (NML). De este modo se aclararán las obligaciones respectivas, que son proporcionales a las responsabilidades de los agentes económicos. Por otra parte, cuando una máquina sufre una modificación sustancial con respecto a la definición, quien modifica la máquina se convierte en fabricante y debe cumplir con las obligaciones pertinentes. Dado que la complejidad de la cadena de suministro de máquinas va en aumento, existe una obligación general de cooperación de los terceros participantes en dicha cadena de suministro, además de los agentes económicos.

Presunción de conformidad de las máquinas

Se mantiene la presunción de conformidad de las máquinas cuando los fabricantes aplican las normas armonizadas pertinentes o partes de ellas publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. Sin embargo, a fin de garantizar la presunción de conformidad en ausencia de normas armonizadas, la Comisión estará facultada para adoptar especificaciones técnicas. Esta será una opción alternativa que solo deberá utilizarse en casos en que los organismos de normalización no puedan proporcionar normas o las que proporcionen no respondan a la petición de normalización de la Comisión y a los requisitos esenciales de salud y seguridad del anexo III.

Evaluación de la conformidad

La propuesta mantiene la opción de control interno del fabricante para las máquinas no clasificadas como de alto riesgo. Sin embargo, en el caso de las máquinas de alto riesgo, teniendo en cuenta que el anexo I se adaptará al progreso tecnológico cuando sea necesario, así como la alineación con el NML, solo se aceptará la certificación por terceros, aunque los fabricantes apliquen las normas armonizadas pertinentes.

La propuesta actualiza los módulos correspondientes en consonancia con la Decisión n.º 768/2008/CE (NML).

Organismos notificados

El funcionamiento adecuado de los organismos notificados es crucial para garantizar un nivel elevado de protección de la salud y la seguridad y para que todas las partes interesadas confíen en el sistema del nuevo enfoque. Por tanto, en sintonía con la Decisión NML, la propuesta establece los requisitos aplicables a las autoridades nacionales responsables de los organismos de evaluación de la conformidad (organismos notificados). Deja en manos de cada Estado miembro la responsabilidad final de la designación y la supervisión de los organismos notificados.

Vigilancia del mercado de la Unión, control de las máquinas que entran en el mercado de la Unión y procedimiento de salvaguardia de la Unión

La propuesta integra las disposiciones de la Decisión n.º 768/2008/CE (NML). De este modo se reforzará la vigilancia del mercado y se aclarará el procedimiento de cláusulas de salvaguardia. Solo será necesario que la Comisión decida sobre las medidas adoptadas por los Estados miembros en relación con productos introducidos en el mercado de la Unión cuando otros Estados miembros se muestren en desacuerdo con tales medidas, lo cual simplificará el trabajo de la Comisión.

Requisitos esenciales de salud y seguridad (RESS) aplicables a las máquinas tradicionales:

La propuesta de Reglamento adapta o incorpora los siguientes RESS para abordar riesgos específicos de las máquinas:

1.1.2. Los principios de integración de la seguridad se han adaptado para que los usuarios de máquinas puedan probar las funciones de seguridad de la máquina.

El punto 1.6.1 sobre mantenimiento se ha adaptado para facilitar un rescate seguro y oportuno en el caso de que los operadores queden atrapados en la máquina.

Documentación digital: Los RESS del punto 1.7.4 relativo al manual de instrucciones y del anexo V sobre la declaración de conformidad del fabricante permiten que los fabricantes entreguen el manual de instrucciones y la declaración de conformidad en formato digital. No obstante, es obligatorio entregar un ejemplar en papel a quien lo solicite.

El RESS del punto 1.7.4 relativo al manual de instrucciones se ha adaptado también 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 a fin de reducir el riesgo de lesiones profesionales.

El RESS del punto 2.2 sobre máquinas portátiles y máquinas guiadas a mano se ha adaptado para capturar o reducir emisiones de sustancias peligrosas.

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**.

El RESS del punto 3.2.2 relativo a los asientos para máquinas móviles se ha adaptado para reforzar la seguridad del conductor.

El RESS del punto 3.5.4 relativo a los riesgos de contacto con tendidos eléctricos aéreos bajo tensión se ha añadido para evitar accidentes cuando la máquina entra en contacto con tendidos aéreos.

El RESS del punto 6.2 relativo a los órganos de accionamiento se ha adaptado para permitir, en la medida de lo posible, que en los ascensores de baja velocidad se utilicen órganos que no sean del tipo de accionamiento mantenido, a fin de permitir la innovación.

Instalación de aparatos de elevación: a fin de facilitar las actividades de vigilancia del mercado, la **declaración de conformidad** del fabricante incorporará la dirección donde la máquina esté instalada permanentemente solo en el caso de máquinas elevadoras instaladas en un edificio o estructura.

Requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables a máquinas con nuevas tecnologías digitales:

La evaluación de riesgos que deben realizar los fabricantes antes de que la máquina sea introducida en el mercado o puesta en servicio tendrá que incluir también los riesgos que aparezcan después de introducir la máquina en el mercado debido a su comportamiento autónomo y evolutivo.

Ciberseguridad con efectos para la seguridad

A fin de abordar los riesgos derivados de acciones maliciosas de terceros que puedan afectar a la seguridad de la máquina, la propuesta incorpora un nuevo **RESS en el punto 1.1.9** y aclara el **RESS del punto 1.2.1** sobre la seguridad y fiabilidad de los sistemas de mando.

Interacción entre humanos y máquinas

Las máquinas son cada vez más potentes y autónomas y algunas parecen casi humanas, por lo que es preciso adaptar los RESS relativos al contacto entre humanos y máquinas, es decir **los RESS del punto 1.1.6** sobre ergonomía y **del punto 1.3.7** sobre los riesgos relacionados con los elementos móviles y el estrés psíquico.

Máquinas con capacidad de evolución

Aunque los riesgos de los sistemas de inteligencia artificial serán regulados por la legislación de la Unión relativa a la IA, la propuesta debe garantizar la seguridad de la máquina completa teniendo en cuenta las interacciones entre sus componentes, incluidos los sistemas de IA. En este sentido, se han adaptado los siguientes RESS: principios generales, **punto 1.1.6** sobre ergonomía, **punto 1.2.1** sobre seguridad y fiabilidad de los sistemas de mando y **punto 1.3.7** sobre los riesgos relacionados con los elementos móviles y el estrés psíquico.

Trazabilidad de la seguridad de las máquinas

La seguridad de las máquinas se basa cada vez más en el comportamiento del *software* una vez introducida la máquina en el mercado. A fin de facilitar el proceso de evaluación de la conformidad y la vigilancia del mercado, se han incorporado algunos requisitos nuevos en **el RESS del punto 1.2.1** sobre seguridad y fiabilidad de los sistemas de mando y en la información exigida en el expediente técnico del **anexo IV**.

Actos de ejecución

La propuesta faculta a la Comisión para adoptar, cuando proceda, actos de ejecución que garanticen la aplicación uniforme del presente Reglamento. Tales actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con las disposiciones sobre actos de ejecución establecidas en el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión.

Actos delegados

La propuesta faculta a la Comisión para adoptar actos delegados a fin de adaptar la lista de máquinas de alto riesgo del anexo I, para tener en cuenta el progreso del conocimiento técnico o los nuevos datos científicos, y la lista indicativa de componentes de seguridad del anexo II.

Evaluación y revisión

La Comisión hará un seguimiento de la ejecución, la aplicación y el cumplimiento de estas nuevas disposiciones con miras a evaluar su eficacia. El Reglamento solicita una evaluación y revisión periódicas por parte de la Comisión y la presentación de un informe público a este respecto al Parlamento Europeo y al Consejo.

Disposiciones finales

El Reglamento propuesto será aplicable treinta meses después de su entrada en vigor para que los fabricantes, los organismos notificados y los Estados miembros dispongan de tiempo para adaptarse a los nuevos requisitos. Sin embargo, el procedimiento de cláusulas de salvaguardia habrá de aplicarse poco después de la entrada en vigor del presente Reglamento para simplificar el mecanismo. Se han previsto disposiciones transitorias para los productos fabricados y los certificados expedidos por los organismos notificados de acuerdo con la Directiva 2006/42/CE, para que se puedan absorber las existencias y se facilite una transición

adecuada a los nuevos requisitos. La Directiva 2006/42/CE será derogada y sustituida por el Reglamento propuesto.

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a las máquinas y sus partes y accesorios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2006/42/CE² del Parlamento Europeo y del Consejo fue adoptada en el contexto del establecimiento del mercado interior para armonizar los requisitos de salud y seguridad de las máquinas en todos los Estados miembros y eliminar las barreras al comercio de máquinas entre los Estados miembros.
- (2) El sector de las máquinas constituye una parte importante del sector de la mecánica y uno de los núcleos industriales de la economía de la Unión. El coste social debido al importante número de accidentes provocados directamente por la utilización de máquinas puede reducirse integrando la seguridad en las fases de diseño y fabricación de las máquinas y con una instalación y un mantenimiento correctos.
- (3) La experiencia adquirida con la aplicación de la Directiva 2006/42/CE ha puesto de manifiesto deficiencias e incoherencias en cuanto a los productos incluidos en su ámbito de aplicación y a los procedimientos de evaluación de la conformidad. Es por tanto necesario mejorar, simplificar y adaptar las disposiciones de esa Directiva a las necesidades del mercado y establecer normas claras en relación con el marco en el que se pueden comercializar máquinas y sus partes y accesorios en el mercado.
- (4) Dado que las normas que establecen los requisitos aplicables a las máquinas y sus partes y accesorios, en particular los requisitos esenciales de salud y seguridad y los procedimientos de evaluación de la conformidad, han de aplicarse de manera uniforme a todos los operadores de la Unión, y no ha de quedar margen para divergencias en su

¹ DO C [...] de [...], p. [...].

² Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE (DO L 157 de 9.6.2006, p. 24).

ejecución por los Estados miembros, la Directiva 2006/42/CE debe ser sustituida por un Reglamento.

- (5) Corresponde a los Estados miembros proteger en su territorio la seguridad y la salud de las personas, especialmente de los trabajadores y los consumidores, así como, cuando proceda, de los animales domésticos y de los bienes, en particular ante los riesgos derivados de la utilización de máquinas. Para evitar dudas, se considera que los animales domésticos incluyen a los animales de granja.
- (6) El Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo³ regula la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad, ofrece un marco para la vigilancia del mercado de los productos y para los controles de los productos procedentes de terceros países y establece los principios generales del mercado CE. Dicho Reglamento debe aplicarse a las máquinas y sus partes y accesorios objeto del presente Reglamento a fin de garantizar que estos productos, que se benefician de la libre circulación de mercancías dentro de la Unión, cumplen requisitos que proporcionan un elevado nivel de protección de intereses públicos como la salud y la seguridad de las personas, así como, cuando proceda, de los animales domésticos y de los bienes y, en su caso, del medio ambiente.
- (7) El Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴ establece normas relativas a la vigilancia del mercado y al control de los productos que entran en el mercado de la Unión. Dicho Reglamento ya se aplica a las máquinas, dado que la Directiva 2006/42/CE está recogida en su anexo I.
- (8) La Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁵ establece principios comunes y disposiciones de referencia destinados a aplicarse a toda la legislación sectorial. A fin de garantizar la coherencia con otros actos de legislación sectorial sobre productos, procede armonizar algunas disposiciones del presente Reglamento con la mencionada Decisión, siempre que las especificidades sectoriales no requieran una solución diferente. En consecuencia, algunas definiciones, las obligaciones generales de los agentes económicos, las normas sobre la presunción de conformidad, las normas sobre la declaración UE de conformidad, las normas sobre el mercado CE, los requisitos aplicables a los organismos de evaluación de la conformidad, las normas sobre los procedimientos de notificación y los procedimientos de evaluación de la conformidad, y las normas relativas a los procedimientos aplicables a las máquinas y sus partes y accesorios que presenten un riesgo deben adaptarse a las disposiciones de referencia establecidas en dicha Decisión.

³ Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

⁴ Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) n.º 765/2008 y (UE) n.º 305/2011 (DO L 169 de 25.6.2019, p. 1).

⁵ Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo (DO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

- (9) El presente Reglamento debe aplicarse a las máquinas y sus partes y accesorios que constituyan una novedad en el mercado de la Unión en el momento de introducirse en este, es decir, que se trate de productos nuevos fabricados por un fabricante establecido en la Unión o que sean productos, nuevos o de segunda mano, importados de un tercer país.
- (10) Cuando exista la posibilidad de que las máquinas y sus partes y accesorios vayan a ser utilizados por un consumidor, es decir, por un operador no profesional, el fabricante debe tener en cuenta, al diseñar y fabricar estos productos, el hecho de que el consumidor no tiene el mismo conocimiento y experiencia en su manejo. Idéntica precaución debe aplicarse en el caso de que el producto se utilice normalmente para prestar un servicio a un consumidor.
- (11) Recientemente se han introducido en el mercado máquinas más avanzadas, que no dependen tanto de los operadores humanos. Estas máquinas, conocidas como robots colaborativos o «cobots», trabajan en tareas definidas y en entornos estructurados, pero pueden aprender a realizar nuevas acciones en este contexto y hacerse más autónomas. Otras mejoras que ya se han incorporado o cabe esperar que se incorporen a las máquinas tienen que ver con el tratamiento de la información en tiempo real, la resolución de problemas, la movilidad, los sistemas de sensores, el aprendizaje, la adaptabilidad, y la capacidad de operar en entornos no estructurados (por ejemplo, obras de construcción). El informe de la Comisión sobre las repercusiones en materia de seguridad y responsabilidad civil de la inteligencia artificial, el internet de las cosas y la robótica⁶ establece que la aparición de nuevas tecnologías digitales, como la inteligencia artificial, el internet de las cosas y la robótica, entraña nuevos retos para la seguridad de los productos. El informe concluye que la legislación vigente en materia de seguridad de los productos, incluida la Directiva 2006/42/CE, contiene una serie de deficiencias en este sentido que es necesario corregir. Por tanto, el presente Reglamento debe abarcar los riesgos para la seguridad derivados de las nuevas tecnologías digitales.
- (12) A fin de velar por la protección de la salud y la seguridad de las personas, de los animales domésticos, de los bienes y, en su caso, del medio ambiente, el presente Reglamento debe aplicarse a todas las formas de suministro de máquinas y sus partes y accesorios, incluida la venta a distancia mencionada en el artículo 6 del Reglamento (UE) 2019/1020.
- (13) Con el fin de garantizar la seguridad jurídica de todos los usuarios, es necesario describir con claridad el ámbito de aplicación del presente Reglamento y definir con la máxima precisión posible los conceptos relativos a su aplicación.
- (14) A fin de no legislar dos veces el mismo producto, procede excluir del ámbito de aplicación del presente Reglamento las armas, incluidas las armas de fuego, que son el objeto de la Directiva (UE) 2017/853 del Parlamento Europeo y del Consejo⁷.

⁶ Informe de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo sobre las repercusiones en materia de seguridad y responsabilidad civil de la inteligencia artificial, el internet de las cosas y la robótica [COM(2020) 64 final].

⁷ Directiva (UE) 2017/853 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2017, por la que se modifica la Directiva 91/477/CEE del Consejo sobre el control de la adquisición y tenencia de armas (DO L 137 de 24.5.2017, p. 22).

- (15) Dado que la finalidad del presente Reglamento es abordar los riesgos derivados de la función de la máquina y no del transporte de mercancías o personas, no debe aplicarse a los vehículos cuyo único objetivo sea el mero transporte de mercancías o personas por carretera, por aire, por agua o por redes ferroviarias, con independencia de los límites de velocidad. Sin embargo, las máquinas montadas en esta clase de vehículos o las máquinas móviles cuyo fin sea facilitar trabajos, como los que se desarrollan en obras de construcción o almacenes —por ejemplo, volquetes y carretillas elevadoras— tienen una función como máquinas y, por consiguiente, deben estar sujetas al presente Reglamento. Dado que los vehículos agrícolas y forestales y los vehículos de dos o tres ruedas y los cuatriciclos, así como los sistemas, componentes, unidades técnicas independientes, partes y equipos diseñados y fabricados para dichos vehículos, se inscriben respectivamente en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n.º 167/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo⁸ y del Reglamento (UE) n.º 168/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo⁹, deben quedar excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (16) Los electrodomésticos destinados a uso doméstico que no sean mobiliario eléctrico, los equipos audiovisuales, los equipos de tecnología de la información, las máquinas de oficina, los aparatos de conexión y mando de baja tensión y los motores electrónicos se inscriben en el ámbito de aplicación de la Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁰ y, por tanto, deben quedar excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento. Algunos de esos productos van incorporando progresivamente funciones wifi —por ejemplo, las lavadoras— y, por tanto, están sujetos a la Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo¹¹ por tratarse de equipos radioeléctricos. Esos productos deben quedar igualmente excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (17) La evolución del sector de las máquinas ha dado lugar a un creciente uso de medios digitales y el *software* desempeña un papel cada vez más importante en el diseño de las máquinas. En consecuencia, la definición de máquina debe adaptarse. En este sentido, una máquina a la que solo le falte la carga de un *software* destinado a su aplicación específica en dicha máquina debe incluirse en la definición de máquina y no en la definición de cuasi máquina. Por otra parte, la definición de componentes de seguridad no solo debe abarcar los dispositivos físicos, sino también los digitales. A fin de tener en cuenta el creciente uso de *software* como componente de seguridad, un *software* que desempeñe una función de seguridad y que se introduzca en el mercado de manera independiente debe considerarse un componente de seguridad.

⁸ Reglamento (UE) n.º 167/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de febrero de 2013, relativo a la homologación de los vehículos agrícolas o forestales, y a la vigilancia del mercado de dichos vehículos (DO L 60 de 2.3.2013, p. 1).

⁹ Reglamento (UE) n.º 168/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2013, relativo a la homologación de los vehículos de dos o tres ruedas y los cuatriciclos, y a la vigilancia del mercado de dichos vehículos (DO L 60 de 2.3.2013, p. 52).

¹⁰ Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (DO L 96 de 29.3.2014, p. 35).

¹¹ Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos, y por la que se deroga la Directiva 1999/5/CE (DO L 153 de 22.5.2014, p. 62).

- (18) Las cuasi máquinas son productos que deben pasar por un proceso de fabricación adicional a fin de poder realizar su aplicación concreta, es decir, las operaciones definidas para las que se ha diseñado el producto. No es necesario que todos los requisitos del presente Reglamento se apliquen a las cuasi máquinas, pero a fin de garantizar la seguridad del producto en su conjunto, es importante garantizar la libertad de circulación de dichas cuasi máquinas por medio de un procedimiento específico.
- (19) Cuando las máquinas y sus partes y accesorios entrañen riesgos abordados por los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el presente Reglamento, pero también estén regulados en todo o en parte por otra legislación de la Unión más específica, el presente Reglamento no deberá aplicarse en la medida en que dichos riesgos estén regulados por esa otra legislación de la Unión. En otros casos, los productos de esta índole pueden entrañar riesgos que no estén cubiertos por los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el presente Reglamento. Por ejemplo, un producto que incorpore una función wifi o un sistema de inteligencia artificial puede presentar riesgos no abordados por los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el presente Reglamento, ya que este no regula los riesgos específicos de ese tipo de sistemas. En el caso de los sistemas de inteligencia artificial, debe aplicarse la legislación de la Unión específica de esta clase de sistemas, ya que contiene requisitos de seguridad específicos para los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo. No obstante, a fin de evitar incoherencias con respecto al tipo de evaluación de la conformidad y de evitar introducir requisitos para realizar dos evaluaciones de la conformidad, dichos requisitos de seguridad específicos deben verificarse como parte del procedimiento de evaluación de la conformidad establecido en el presente Reglamento. Los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el presente Reglamento deben aplicarse en cualquier caso para garantizar, cuando proceda, la integración segura del sistema de inteligencia artificial en la máquina completa, de modo que no se comprometa la seguridad del producto en su conjunto.
- (20) En ferias comerciales, exposiciones y eventos similares debería ser posible exponer máquinas y sus partes y accesorios que no cumplan los requisitos del presente Reglamento, ya que ello no implicaría riesgo alguno para la seguridad. Sin embargo, en aras de la transparencia, debe informarse debidamente a las partes interesadas de que esos productos no son conformes y no son susceptibles de compra.
- (21) La evolución del estado de la técnica en el sector de las máquinas afecta a la clasificación de las máquinas y sus partes y accesorios de alto riesgo. A fin de reflejar debidamente todas las máquinas y sus partes y accesorios de alto riesgo, deben establecerse criterios para que la Comisión evalúe qué productos deben incluirse en la lista de alto riesgo.
- (22) Otros riesgos relacionados con las nuevas tecnologías digitales son los provocados por terceros maliciosos que afectan a la seguridad de las máquinas y sus partes y accesorios. En este sentido, debe obligarse a los fabricantes a adoptar medidas proporcionadas que se limiten a proteger la seguridad de estos productos. Esto no impide que se les aplique otra legislación de la Unión que regule específicamente aspectos de ciberseguridad.
- (23) A fin de garantizar que las máquinas y sus partes y accesorios, en el momento de su introducción en el mercado o puesta en servicio, no entrañen riesgos para la salud y la seguridad de las personas o de los animales domésticos y no causen daños a los bienes ni, en su caso, al medio ambiente, deben establecerse requisitos esenciales de salud y

seguridad que deberán cumplirse para que se autorice la presencia de estos productos en el mercado. Las máquinas y sus partes y accesorios deben cumplir con los requisitos esenciales de salud y seguridad en el momento de su introducción en el mercado o puesta en servicio. Cuando estos productos se modifiquen posteriormente, por medios físicos o digitales, de una manera no prevista por el fabricante y que pueda implicar que dejen de cumplir los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes, dicha modificación deberá considerarse sustancial. Por ejemplo, los usuarios pueden cargar en uno de estos productos *software* que no haya sido previsto por el fabricante y que pueda generar nuevos riesgos. A fin de garantizar que las máquinas y sus partes y accesorios 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. Dicho requisito solo debe aplicarse a la parte modificada del producto, siempre que la modificación no afecte al producto en su conjunto. 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 aspectos del producto que no se hayan visto afectados por la modificación. Debe ser la persona que lleve a cabo la modificación sustancial quien demuestre que dicha modificación no afecta al producto en su conjunto.

- (24) En el sector de las máquinas, alrededor del 98 % de las empresas son pequeñas o medianas empresas (pymes). A fin de reducir la carga normativa que soportan las pymes, los organismos notificados deben adaptar las tasas que aplican a las evaluaciones de conformidad y reducirlas en proporción a los intereses y las necesidades específicos de las pymes.
- (25) Los agentes económicos deben ser responsables de la conformidad de las máquinas y sus partes y accesorios con el presente Reglamento, con arreglo a la función que desempeñen respectivamente en la cadena de suministro, de modo que puedan garantizar un nivel elevado de protección de intereses públicos como la salud y la seguridad de las personas, así como, cuando proceda, de los animales domésticos y de los bienes y, en su caso, del medio ambiente, además de la competencia leal en el mercado de la Unión.
- (26) Todos los agentes económicos que intervienen en la cadena de suministro y distribución de máquinas y sus partes y accesorios deben adoptar las medidas oportunas para asegurarse de comercializar únicamente productos conformes con el presente Reglamento. El presente Reglamento debe establecer un reparto claro y proporcionado de las obligaciones correspondientes a la función de cada agente económico en la cadena de suministro y distribución.
- (27) A fin de facilitar la comunicación entre los agentes económicos, las autoridades de vigilancia del mercado y los usuarios, los Estados miembros deben animar a los agentes económicos a incluir una dirección de internet, además de la dirección postal.
- (28) El fabricante, que dispone de conocimientos especializados sobre el diseño y el proceso de producción, es el más indicado para llevar a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad. Por tanto, la evaluación de la conformidad debe seguir siendo obligación exclusiva del fabricante.
- (29) El fabricante o el representante autorizado también debe asegurarse de que se lleve a cabo una evaluación de riesgos de las máquinas y sus partes y accesorios que desee introducir en el mercado. Con este fin, el fabricante debe determinar cuáles de los

requisitos esenciales de salud y seguridad son aplicables al producto y al respecto de los cuales deben adoptarse medidas para hacer frente a los riesgos que el producto pueda presentar. Cuando la máquina y sus partes y accesorios integren un sistema de inteligencia artificial, los riesgos identificados durante la evaluación de riesgos deben incluir aquellos riesgos que puedan aparecer durante el ciclo de vida del producto debido a una evolución intencionada de su comportamiento para que opere con niveles de autonomía variables. En este sentido, cuando la máquina, la parte o el accesorio integren un sistema de inteligencia artificial, la evaluación de riesgos del producto debe tener en cuenta la evaluación de riesgos que se haya llevado a cabo respecto del sistema de inteligencia artificial en virtud del Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo+.

- (30) La seguridad de la máquina y sus partes y accesorios como un todo se basa en las dependencias e interacciones entre sus componentes y las cuasi máquinas y máquinas concretas que participen en un conjunto coordinado de un sistema de máquinas. Por consiguiente, debe obligarse a los fabricantes a evaluar todas esas interacciones en la evaluación de riesgos. La evaluación de riesgos también debe contemplar futuras actualizaciones o desarrollos de un *software* instalado en el producto que estén previstas en el momento de la introducción de este en el mercado.
- (31) Es esencial que, antes de redactar la declaración UE de conformidad, el fabricante o su representante autorizado establecido en la Unión elabore un expediente técnico de fabricación, que debe estar obligado a poner a disposición de las autoridades nacionales o de los organismos notificados cuando lo soliciten. Solo debe ser obligatorio presentar planos detallados de los subconjuntos utilizados para la fabricación de la máquina y sus partes y accesorios como parte del expediente técnico de fabricación cuando el conocimiento de dichos planos sea fundamental para evaluar la conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el presente Reglamento.
- (32) Es necesario asegurar que las máquinas y sus partes y accesorios provenientes de terceros países que se introduzcan en el mercado de la Unión cumplan con los requisitos del presente Reglamento y no entrañen riesgos para la salud y seguridad de las personas, como tampoco, cuando proceda, de los animales domésticos y de los bienes ni, en su caso, del medio ambiente y, en particular, que los fabricantes hayan llevado a cabo procedimientos adecuados de evaluación de la conformidad con respecto a estos productos. Por consiguiente, debe preverse que los importadores se aseguren de que las máquinas y sus partes y accesorios que introduzcan en el mercado cumplan con los requisitos del presente Reglamento y no entrañen riesgos para la salud y seguridad de las personas, como tampoco, cuando proceda, de los animales domésticos y de los bienes ni, en su caso, del medio ambiente. Por el mismo motivo, debe preverse asimismo que los importadores se aseguren de que se han seguido los procedimientos de evaluación de la conformidad y de que el marcado CE y la documentación técnica elaborada por los fabricantes están disponibles para su inspección por parte de las autoridades nacionales competentes.
- (33) Dado que el distribuidor comercializa las máquinas y sus partes y accesorios después de que el fabricante o el importador los haya introducido en el mercado, el distribuidor

+ DO: Insértese en el texto el número del Reglamento contenido en el documento

debe actuar con diligencia debida para asegurarse de que la manipulación que haga del producto no afecte negativamente a su conformidad con los requisitos del presente Reglamento.

- (34) Al introducir máquinas y sus partes y accesorios en el mercado, el importador debe indicar en el producto su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y la dirección postal de contacto. Se deben contemplar excepciones en casos en que el tamaño o la naturaleza del producto no lo permitan. Esto incluye el caso en que el importador tenga que abrir el embalaje para que figure su nombre y dirección en el producto.
- (35) A fin de velar por la salud y seguridad de los usuarios de las máquinas y sus partes y accesorios, los agentes económicos deben asegurarse de que toda la documentación pertinente, como las instrucciones de uso, además de contener información precisa y completa, sea fácil de entender, tenga en cuenta el progreso técnico y los cambios de comportamiento del usuario final, y esté lo más actualizada posible. Cuando las máquinas y sus partes y accesorios se comercialicen en embalajes que comprendan varias unidades, la unidad mínima comercializada debe ir acompañada de instrucciones e información.
- (36) Todo agente económico que introduzca en el mercado una máquina, una parte o un accesorio con su propio nombre o marca, o que modifique un producto de manera que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento, debe considerarse su fabricante y debe asumir las obligaciones que como tal le corresponden.
- (37) Los distribuidores e importadores, al estar próximos al mercado, deben implicarse en las tareas de vigilancia del mercado realizadas por las autoridades nacionales competentes, y estar dispuestos a participar activamente facilitando a dichas autoridades toda la información necesaria sobre los productos de que se trate.
- (38) Garantizar la trazabilidad de las máquinas y sus partes y accesorios durante toda la cadena de suministro permite una vigilancia del mercado más sencilla y eficiente. Por consiguiente, debe obligarse a los agentes económicos a conservar la información sobre las transacciones relativas a productos de esta índole durante un período de tiempo determinado. Sin embargo, esa obligación debe ser proporcional a la función de cada agente económico en la cadena de suministro y no debe obligarse a los agentes económicos a actualizar información que ellos no hayan generado.
- (39) El presente Reglamento debe limitarse a establecer los requisitos esenciales de salud y seguridad, complementados por algunos requisitos más específicos para determinadas categorías de máquinas y sus partes y accesorios. A fin de facilitar la evaluación de la conformidad con dichos requisitos de salud y seguridad, es necesario conferir una presunción de conformidad a los productos que sean conformes con las normas armonizadas que se adopten y cuyas referencias se publiquen en el *Diario Oficial de la Unión Europea* con arreglo al Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo¹², para establecer las especificaciones técnicas detalladas de estos requisitos.

¹²

Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del

- (40) En ausencia de normas armonizadas pertinentes, la Comisión debe poder establecer especificaciones técnicas relativas a los requisitos esenciales de salud y seguridad. El recurso a las especificaciones técnicas debe ser una solución alternativa para facilitar la obligación del fabricante de cumplir con los requisitos de salud y seguridad, por ejemplo, cuando el proceso de normalización esté bloqueado a causa de la falta de consenso entre las partes interesadas o cuando se produzcan demoras indebidas en el establecimiento de una norma armonizada. Dichas demoras podrían producirse, por ejemplo, cuando no se alcance la calidad requerida.
- (41) El cumplimiento de las normas armonizadas y de las especificaciones técnicas establecidas por la Comisión debe ser voluntario. Por tanto, cuando en el expediente técnico se demuestre la conformidad de la máquina con los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes, deberán ser aceptables soluciones técnicas alternativas.
- (42) Los requisitos esenciales de salud y seguridad deben cumplirse para garantizar la seguridad de las máquinas y sus partes y accesorios. Dichos requisitos deben aplicarse con criterio para tener en cuenta el estado de la técnica en el momento de la fabricación y los imperativos técnicos y económicos.
- (43) A fin de hacer frente a los riesgos derivados de las acciones de terceros maliciosos que afecten a la seguridad de las máquinas y sus partes y accesorios, el presente Reglamento debe incluir requisitos esenciales de salud y seguridad respecto de los cuales pueda conferirse una presunción de conformidad en la medida oportuna por medio de un certificado o una declaración de conformidad expedidos en el marco de un programa de ciberseguridad pertinente adoptado en virtud del artículo 54, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/881 del Parlamento Europeo y del Consejo¹³.
- (44) El Reglamento (UE) n.º 1025/2012 establece un procedimiento de presentación de objeciones a las normas armonizadas cuando estas no cumplan plenamente los requisitos del presente Reglamento.
- (45) La lista de máquinas y sus partes y accesorios de alto riesgo incluida en el anexo I de la Directiva 2006/42/CE se basa hasta el momento en los riesgos derivados del uso previsto o de cualquier mal uso razonablemente previsible de dichas máquinas. No obstante, el sector de las máquinas admite nuevas formas de diseñar y fabricar productos que pueden implicar riesgos elevados, con independencia de dicho uso previsto o de cualquier mal uso razonablemente previsible. Por ejemplo, el *software* que desempeñe funciones de seguridad en las máquinas y sus partes y accesorios mediante el uso de inteligencia artificial, esté integrado o no en el producto, deberá clasificarse como un producto de alto riesgo debido a las características de la inteligencia artificial, como dependencia de los datos, opacidad, autonomía y conectividad, que podrían incrementar en gran medida la probabilidad y gravedad de los daños y perjudicar la seguridad del producto. Por otra parte, el mercado para el

Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n.º 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

13

Reglamento (UE) 2019/881 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, relativo a ENISA (Agencia de la Unión Europea para la Ciberseguridad) y a la certificación de la ciberseguridad de las tecnologías de la información y la comunicación y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 526/2013 («Reglamento sobre la Ciberseguridad») (DO L 151 de 7.6.2019, p. 15).

software que desempeña funciones de seguridad en las máquinas y sus partes y accesorios utilizando inteligencia artificial es muy pequeño todavía, por lo que se carece de experiencia y datos. Por tanto, la evaluación de la conformidad del *software* que desempeñe funciones de seguridad mediante el uso de inteligencia artificial deberá ser realizada por un tercero.

- (46) Los fabricantes deben preparar una declaración UE de conformidad que proporcione información sobre la conformidad de las máquinas y sus partes y accesorios con el presente Reglamento. También puede obligarse a los fabricantes a preparar una declaración UE de conformidad con arreglo a otra legislación de la Unión. Para garantizar un acceso efectivo a la información con fines de vigilancia del mercado, deberá prepararse una única declaración UE de conformidad al respecto de todos los actos de la Unión. A fin de reducir las cargas administrativas para los agentes económicos, dicha declaración ha de poder consistir en un expediente compuesto por cada una de las correspondientes declaraciones de conformidad.
- (47) El marcado CE, que indica la conformidad de un producto, es el resultado visible de todo un proceso que comprende la evaluación de la conformidad en sentido amplio. Los principios generales por los que se rige el marcado CE se establecen en el Reglamento (CE) n.º 765/2008. En el presente Reglamento deben establecerse normas relativas a la colocación del marcado CE en máquinas y sus partes y accesorios.
- (48) El marcado CE debe ser el único marcado que garantice que el producto cumple con los requisitos del presente Reglamento. Por tanto, los Estados miembros deben adoptar las medidas oportunas en relación con otros marcados que puedan inducir a error a terceros en cuanto al significado o la forma del marcado CE.
- (49) A fin de que los agentes económicos puedan demostrar —y las autoridades competentes puedan comprobar— que la máquina comercializada cumple los requisitos esenciales de salud y seguridad, es necesario establecer procedimientos de evaluación de la conformidad. La Decisión n.º 768/2008/CE establece módulos de procedimientos de evaluación de la conformidad, del menos estricto al más estricto, proporcionales al nivel de riesgo existente y al nivel de seguridad requerido. Para garantizar la coherencia intersectorial y evitar variantes *ad hoc*, los procedimientos de evaluación de la conformidad deben elegirse entre dichos módulos.
- (50) Los fabricantes deben asumir la responsabilidad de certificar la conformidad de sus productos con el presente Reglamento. No obstante, en relación con determinados tipos de máquinas y sus partes y accesorios que tienen un factor de riesgo más elevado, debe exigirse un procedimiento de certificación más estricto que requiera la participación de un organismo notificado.
- (51) Es esencial que todos los organismos notificados desempeñen sus funciones al mismo nivel y en condiciones de competencia leal. En consecuencia, es necesario establecer requisitos de obligado cumplimiento por parte de los organismos de evaluación de la conformidad que deseen ser notificados para prestar servicios de evaluación de la conformidad.
- (52) Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra la conformidad con los criterios establecidos en las normas armonizadas, se habrá de presumir que se cumplen los requisitos correspondientes establecidos en el presente Reglamento.
- (53) Para garantizar un mismo nivel de calidad en la evaluación de la conformidad de las máquinas y sus partes y accesorios, también es necesario establecer los requisitos que

deben cumplir las autoridades notificantes y otros organismos que participen en la evaluación, la notificación y la supervisión de los organismos notificados.

- (54) El sistema establecido en el presente Reglamento debe complementarse con el sistema de acreditación previsto en el Reglamento (CE) n.º 765/2008. Puesto que la acreditación es un medio esencial para comprobar la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad, debe utilizarse también a efectos de notificación.
- (55) Una acreditación transparente como la prevista en el Reglamento (CE) n.º 765/2008, que garantice el nivel de confianza necesario en los certificados de conformidad, debe ser considerada por las autoridades públicas nacionales de toda la Unión la forma más adecuada de demostrar la competencia técnica de dichos organismos de evaluación. No obstante, las autoridades nacionales pueden considerar que poseen los medios adecuados para llevar a cabo esa evaluación por sí mismas. En tal caso, con el fin de garantizar que las evaluaciones realizadas por otras autoridades nacionales tengan un grado adecuado de credibilidad, estas autoridades deben proporcionar a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales necesarias de que los organismos de evaluación de la conformidad evaluados cumplen los requisitos normativos aplicables.
- (56) Es frecuente que los organismos de evaluación de la conformidad subcontraten parte de sus actividades relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurran a una filial. A fin de salvaguardar el nivel de protección exigido para la introducción de máquinas y sus partes y accesorios en el mercado, es esencial que los subcontratistas y las filiales que evalúen la conformidad cumplan los mismos requisitos que los organismos notificados en cuanto a la realización de las tareas de evaluación de la conformidad. Así pues, es importante que la evaluación de la competencia y el desempeño de los organismos que vayan a notificarse, y la supervisión de los ya notificados, se extiendan también a las actividades de los subcontratistas y las filiales.
- (57) Dado que los organismos notificados pueden ofrecer sus servicios en toda la Unión, procede ofrecer a los demás Estados miembros y a la Comisión la oportunidad de presentar objeciones a propósito de un organismo notificado. Por lo tanto, es importante fijar un plazo durante el que se pueda aclarar cualquier duda o preocupación sobre la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad antes de que empiecen a trabajar como organismos notificados.
- (58) En interés de la competitividad, es fundamental que los organismos notificados apliquen los procedimientos de evaluación de la conformidad sin crear cargas innecesarias para los agentes económicos. Por el mismo motivo y para garantizar la igualdad de trato de los agentes económicos, debe garantizarse la coherencia en la aplicación técnica de los procedimientos de evaluación de la conformidad. La mejor manera de lograrlo es instaurar una coordinación y una cooperación adecuadas entre organismos notificados.
- (59) La vigilancia del mercado es un instrumento esencial, ya que garantiza la aplicación correcta y uniforme de la legislación de la Unión. Por lo tanto, es oportuno establecer un marco jurídico en el que pueda llevarse a cabo la vigilancia del mercado de manera apropiada.
- (60) Los Estados miembros deben adoptar todas las medidas necesarias para garantizar que las máquinas y sus partes y accesorios a que se aplica el presente Reglamento solo se introduzcan en el mercado si, habiendo sido instalados de manera adecuada y utilizados para los fines previstos, o en condiciones de uso que se puedan prever

razonablemente, no ponen en peligro la salud o la seguridad de las personas, como tampoco, cuando proceda, de los animales domésticos y los bienes ni, en su caso, del medio ambiente. Las máquinas y sus partes y accesorios objeto del presente Reglamento deben considerarse no conformes con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el presente Reglamento únicamente en condiciones de uso que puedan derivarse de un comportamiento humano legítimo y fácilmente previsible.

- (61) En el marco de esta vigilancia del mercado, debe establecerse una distinción clara entre la impugnación de una norma armonizada que confiere una presunción de conformidad a las máquinas y sus partes y accesorios y la cláusula de salvaguardia relativa a estos productos.
- (62) La Directiva 2006/42/CE ya establece un procedimiento de salvaguardia, que es necesario para que se pueda cuestionar la conformidad del producto. Para aumentar la transparencia y reducir el tiempo de tramitación, es necesario mejorar el actual procedimiento de salvaguardia, a fin de aumentar su eficacia y aprovechar los conocimientos especializados disponibles en los Estados miembros.
- (63) El procedimiento de salvaguardia actual debe complementarse con un procedimiento que permita a las partes interesadas estar informadas de las medidas previstas con respecto a las máquinas y sus partes y accesorios que entrañen riesgos para la salud o la seguridad de las personas, así como, cuando proceda, de los animales domésticos y de los bienes y, en su caso, del medio ambiente. Dicho procedimiento debe permitir a las autoridades de vigilancia del mercado, en cooperación con los agentes económicos pertinentes, actuar en una fase más temprana con respecto a estos productos.
- (64) Si los Estados miembros y la Comisión están de acuerdo en la justificación de una medida adoptada por un Estado miembro, no debe exigirse mayor intervención de la Comisión excepto en los casos en que la no conformidad pueda atribuirse a la insuficiencia de una norma armonizada.
- (65) A fin de tener en cuenta los avances y conocimientos técnicos o los nuevos datos científicos, debe delegarse en la Comisión el poder de adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta a la modificación de la lista de máquinas y sus partes y accesorios de alto riesgo y de la lista indicativa de componentes de seguridad. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe velar por que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.
- (66) A fin de garantizar condiciones uniformes para la ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución que le permitan establecer especificaciones técnicas para los requisitos esenciales de salud y seguridad, solicitar al Estado miembro notificante que adopte las medidas correctivas necesarias al respecto de un organismo notificado que no cumpla los requisitos para su notificación y determinar si está justificada una medida nacional al respecto de máquinas conformes que, en opinión de un Estado miembro, entrañan un riesgo para la salud y

la seguridad de las personas. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁴.

- (67) La Comisión debe adoptar actos de ejecución de aplicación inmediata que determinen si está o no justificada una medida nacional adoptada respecto a máquinas y sus partes y accesorios que sean conformes pero presenten riesgos, cuando existan razones imperiosas de urgencia en casos debidamente justificados relativos a la protección de la salud o la seguridad de las personas.
- (68) De acuerdo con la práctica establecida, el comité creado por el presente Reglamento puede desempeñar una función útil en el examen de cuestiones relativas a su aplicación que puedan plantear tanto la presidencia del comité como el representante de un Estado miembro de acuerdo con su reglamento interno.
- (69) Cuando en algún grupo de expertos de la Comisión se examinen, por ejemplo, cuestiones relativas al presente Reglamento distintas de su aplicación o sus infracciones, el Parlamento Europeo deberá recibir, de acuerdo con la práctica existente, información y documentación completas y, en su caso, una invitación para asistir a esas reuniones.
- (70) La Comisión debe determinar, mediante actos de ejecución y, dada su especial naturaleza, sin que se le aplique el Reglamento (UE) n.º 182/2011, si están o no justificadas las medidas adoptadas por los Estados miembros al respecto de máquinas y sus partes y accesorios no conformes.
- (71) La trazabilidad de los datos de máquinas requeridos para el expediente técnico y para los fines de la vigilancia del mercado debe cumplir con las normas de confidencialidad para proteger a los fabricantes.
- (72) Los Estados miembros deben establecer normas sobre sanciones aplicables a las infracciones del presente Reglamento y garantizar su aplicación. Dichas sanciones deben ser efectivas, proporcionadas y disuasorias.
- (73) Dado que los Estados miembros no pueden alcanzar de manera suficiente el objetivo del presente Reglamento, a saber, asegurar que las máquinas y sus partes y accesorios introducidos en el mercado cumplan los requisitos para alcanzar un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad de las personas, así como, cuando proceda, de los animales domésticos y de los bienes y, en su caso, del medio ambiente, y garantizar al mismo tiempo el funcionamiento del mercado interior, sino que, debido a la necesidad de armonización, dicho objetivo puede alcanzarse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (74) La Directiva 73/361/CEE del Consejo¹⁵ relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre el certificado

¹⁴ Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

y las marcas de los cables, cadenas y ganchos debe derogarse, ya que la Directiva 2006/42/CE asumió su ámbito de aplicación al incluir los accesorios de elevación y las cadenas y cables.

- (75) La Directiva 2006/42/CE ha sido modificada en varias ocasiones. Dado que deben efectuarse nuevas modificaciones sustanciales, y con el fin de garantizar una aplicación uniforme de las normas aplicables a las máquinas y sus partes y accesorios en toda la Unión, la Directiva 2006/42/CE debe derogarse.
- (76) Es necesario conceder tiempo suficiente a los agentes económicos para que cumplan sus obligaciones en virtud del presente Reglamento y a los Estados miembros para que creen la infraestructura administrativa necesaria para su aplicación. Por tanto, debe aplazarse la aplicación del presente Reglamento.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece requisitos que deben cumplirse en el diseño y fabricación de máquinas y sus partes y accesorios para que se pueda proceder a la comercialización o puesta en servicio de estos productos, y también establece normas para su libre circulación en la Unión.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

- 1) El presente Reglamento se aplica a los siguientes productos:
 - a) las máquinas;
 - b) los equipos intercambiables;
 - c) los componentes de seguridad;
 - d) los accesorios de elevación;
 - e) las cadenas, cables, eslingas y cinchas;
 - f) los dispositivos amovibles de transmisión mecánica;
 - g) las cuasi máquinas.
- 2) El presente Reglamento no es aplicable a:

¹⁵ Directiva 73/361/CEE del Consejo, de 19 de noviembre de 1973, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre el certificado y las marcas de los cables, cadenas y ganchos (DO L 335 de 5.12.1973, p. 51).

- a) los componentes de seguridad que están destinados a utilizarse como piezas de recambio para sustituir componentes idénticos, y que son suministrados por el fabricante de la máquina, la parte o el accesorio originarios;
- b) los equipos específicos para ferias y parques de atracciones;
- c) las máquinas especialmente diseñadas o puestas en servicio para usos nucleares y cuyos fallos puedan originar una emisión de radiactividad;
- d) las armas, incluidas las armas de fuego;
- e) los vehículos cuya única finalidad sea el transporte de mercancías o personas por carretera, por aire, por agua o por ferrocarril excepto las máquinas montadas en dichos vehículos;
- f) los vehículos de dos o tres ruedas y los cuatriciclos, así como los sistemas, componentes, unidades técnicas independientes, piezas y equipos diseñados y fabricados para dichos vehículos, que se inscriben en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n.º 168/2013;
- g) los vehículos agrícolas y forestales, así como los sistemas, componentes, unidades técnicas independientes, piezas y equipos diseñados y fabricados para dichos vehículos, que se inscriben en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n.º 167/2013;
- h) los buques de navegación marítima y las unidades móviles de alta mar, así como las máquinas instaladas a bordo de dichos buques o unidades;
- i) las máquinas especialmente diseñadas y fabricadas para fines militares o policiales;
- j) las máquinas especialmente diseñadas y fabricadas con vistas a la investigación para uso temporal en laboratorios;
- k) los ascensores para pozos de minas;
- l) máquinas destinadas a elevar o transportar actores durante representaciones artísticas;
- m) los siguientes productos eléctricos y electrónicos, en la medida en que se inscriban en el ámbito de aplicación de la Directiva 2014/35/UE o de la Directiva 2014/53/UE:
 - i) electrodomésticos destinados a uso doméstico que no sean mobiliario eléctrico;
 - ii) equipos audiovisuales;
 - iii) equipos de tecnología de la información;
 - iv) máquinas de oficina;
 - v) aparatos de conexión y mando de baja tensión;
 - vi) motores eléctricos;
- n) los siguientes productos eléctricos de alta tensión:
 - i) aparatos de conexión y de mando;
 - ii) transformadores.



Artículo 3

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones siguientes:

- 1) «máquina»:
 - a) conjunto de partes o componentes vinculados entre sí, de los cuales al menos uno es móvil, asociados para una aplicación determinada, provisto o destinado a estar provisto de un sistema de accionamiento distinto de la fuerza humana o animal;
 - b) conjunto como el indicado en la letra a), al que solo le falten los elementos de conexión a las fuentes de energía y movimiento;
 - c) conjunto como los indicados en las letras a) y b), preparado para su instalación que solamente pueda funcionar previo montaje sobre un medio de transporte o instalado en un edificio o una estructura;
 - d) conjunto de máquinas como las indicadas en las letras a), b) y c) o cuasi máquinas como las indicadas en el punto 7 que, para llegar a un mismo resultado, estén dispuestas y accionadas para funcionar como una sola máquina;
 - e) conjunto de partes o componentes vinculados entre sí, de los cuales al menos uno sea móvil, asociados con objeto de elevar cargas y cuya única fuente de energía sea la fuerza humana empleada directamente;
 - f) conjunto como los indicados en las letras a), b), c), d) y e) al que solo le falte la carga de un *software* destinado a su aplicación específica;
- 2) «equipo intercambiable»: dispositivo que, tras la puesta en servicio de una máquina, una parte o un accesorio, sea acoplado por el propio operador a ese producto para modificar su función o aportarle una función nueva, siempre que este equipo no sea una herramienta;
- 3) «componente de seguridad»: componente físico o digital de una máquina, incluido el *software*, que sirva para desempeñar una función de seguridad y que se introduzca en el mercado por separado, cuyo fallo o funcionamiento defectuoso ponga en peligro la seguridad de las personas, pero que no sea necesario para que la máquina funcione o que pueda ser reemplazado por componentes normales para que la máquina funcione;
- 4) «accesorio de elevación»: componente o equipo que no sea parte integrante de la máquina de elevación, que permita la prensión de la carga, situado entre la máquina y la carga, o sobre la propia carga, o que se haya previsto para ser parte integrante de la carga y se introduzca en el mercado por separado, incluidas las eslingas y sus componentes;
- 5) «cadenas»: cadenas diseñadas y fabricadas con una finalidad de elevación como parte de las máquinas de elevación o de los accesorios de elevación;
- 6) «cables»: cables diseñados y fabricados con una finalidad de elevación como parte de las máquinas de elevación o de los accesorios de elevación;
- 7) «eslingas»: eslingas diseñadas y fabricadas con una finalidad de elevación como parte de las máquinas de elevación o de los accesorios de elevación;

- 8) «cinchas»: cinchas diseñadas y fabricadas con una finalidad de elevación como parte de las máquinas de elevación o de los accesorios de elevación;
- 9) «dispositivo amovible de transmisión mecánica»: componente amovible destinado a la transmisión de potencia entre una máquina automotora o un tractor y una máquina receptora uniéndolos al primer soporte fijo;
- 10) «cuasi máquina»: conjunto que constituye una máquina salvo por el hecho de que no puede realizar por sí solo una aplicación determinada y que únicamente está destinado a incorporarse o ensamblarse en máquinas u otras cuasi máquinas o equipos, para formar de este modo una máquina, una parte o un accesorio;
- 11) «comercialización»: todo suministro, remunerado o gratuito, de una máquina, una parte o un accesorio para su distribución o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial;
- 12) «introducción en el mercado»: primera comercialización de una máquina, una parte o un accesorio en el mercado de la Unión;
- 13) «puesta en servicio»: primera utilización de una máquina, una parte o un accesorio en la Unión de acuerdo con su uso previsto;
- 14) «legislación de armonización de la Unión»: toda legislación de la Unión que armonice las condiciones para la comercialización de productos;
- 15) «sistema de inteligencia artificial»: sistema de inteligencia artificial según se define en el artículo 3, punto 1, del Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo⁺.
- 16) «modificación sustancial»: modificación de una máquina, una parte o un accesorio, por medios físicos o digitales, después de que dicho producto se haya introducido en el mercado o puesto en servicio, que no haya sido prevista por el fabricante y debido a la cual pueda verse afectada la conformidad del producto con los requisitos esenciales de salud y seguridad;
- 17) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica máquinas y sus partes y accesorios o que manda diseñar o fabricar estos productos y los comercializa con su nombre o marca comercial o que diseña y fabrica estos productos para su propio uso;
- 18) «instrucciones de uso»: información proporcionada por el fabricante en el momento de la introducción de la máquina, la parte o el accesorio en el mercado o de su puesta en servicio para informar al usuario del uso previsto y del uso adecuado de dicho producto, así como información sobre las precauciones que deban adoptarse en la utilización o instalación del producto, incluida información sobre aspectos relativos a la seguridad;
- 19) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido un mandato escrito de un fabricante para actuar en su nombre en tareas específicas;
- 20) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce máquinas y sus partes y accesorios de un tercer país en el mercado de la Unión;

⁺ DO: Insértese en el texto el número del Reglamento contenido en el documento ... e insértese el número, la fecha, el título y la referencia DO de dicho Reglamento en la nota al pie.

- 21) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercializa máquinas y sus partes y accesorios;
- 22) «agentes económicos»: el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor;
- 23) «especificación técnica»: un documento en el que se definen los requisitos técnicos de las máquinas y sus partes y accesorios;
- 24) «norma armonizada», norma armonizada según se define en el artículo 2, punto 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 1025/2012;
- 25) «marcado CE»: marcado por el que el fabricante indica que una máquina, una parte o un accesorio son conformes con todos los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la Unión que prevé su colocación;
- 26) «acreditación»: acreditación según se define en el artículo 2, punto 10, del Reglamento (CE) n.º 765/2008;
- 27) «organismo nacional de acreditación»: organismo nacional de acreditación según se define en el artículo 2, punto 11, del Reglamento (CE) n.º 765/2008;
- 28) «evaluación de la conformidad»: el proceso por el que se verifica si se satisfacen los requisitos esenciales de salud y seguridad del presente Reglamento en relación con las máquinas y sus partes y accesorios;
- 29) «organismo de evaluación de la conformidad»: organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad, que incluyen calibración, ensayo, certificación e inspección;
- 30) «organismo notificado»: organismo de evaluación de la conformidad notificado con arreglo al artículo 26 del presente Reglamento;
- 31) «autoridad de vigilancia del mercado»: autoridad de vigilancia del mercado según se define en el artículo 3, punto 4, del Reglamento (UE) 2019/1020;
- 32) «recuperación»: toda medida destinada a obtener la devolución de una máquina, una parte o un accesorio ya puestos a disposición del usuario final;
- 33) «retirada»: toda medida destinada a impedir la comercialización de una máquina, una parte o un accesorio que se encuentran en la cadena de suministro.

Artículo 4

Libre circulación

1. Los Estados miembros no obstaculizarán la comercialización ni la puesta en servicio de máquinas y sus partes y accesorios que cumplan el presente Reglamento por razones relacionadas con los aspectos en él contemplados.
2. Los Estados miembros no impedirán que, en ferias, exposiciones, demostraciones o actos similares, se presenten máquinas y sus partes y accesorios que no sean conformes con el presente Reglamento, siempre que se indique con claridad, mediante un rótulo visible, que esos productos no cumplen lo dispuesto en el presente Reglamento y que no se comercializarán hasta su puesta en conformidad.
Durante las demostraciones se adoptarán medidas adecuadas para garantizar la protección de las personas.

Artículo 5

Máquinas y sus partes y accesorios de alto riesgo

1. Las máquinas y sus partes y accesorios de alto riesgo incluidos en la lista del anexo I se someterán a un procedimiento de evaluación de la conformidad específico, como se indica en el artículo 21, apartado 2.
2. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 45 para modificar el anexo I en vista del progreso técnico y del conocimiento o de los nuevos datos científicos mediante la inclusión de un nuevo producto en la lista de máquinas y sus partes y accesorios de alto riesgo o mediante la retirada de dicha lista de un producto que ya figure en ella, en virtud de los criterios establecidos en los apartados 3 y 4.
3. Se incluirá un producto en la lista de máquinas y sus partes y accesorios de alto riesgo del anexo I si entraña un riesgo para la salud humana teniendo en cuenta su diseño y uso previsto. Se retirará un producto de la lista de máquinas y sus partes y accesorios de alto riesgo del anexo I si ya no entraña dicho riesgo. El riesgo que presente un determinado producto se determinará en función de la combinación de dos criterios: la probabilidad de que se cause un daño y la gravedad de tal daño.

Para determinar la probabilidad y la gravedad del daño, se tendrá en cuenta lo siguiente:

- a) la medida en que pueda afectar el daño a cada una de las personas afectadas;
 - b) el número de personas potencialmente afectadas;
 - c) el grado de dependencia de las partes potencialmente afectadas respecto del resultado obtenido con el producto;
 - d) el grado de vulnerabilidad de las partes potencialmente afectadas frente al usuario del producto;
 - e) el grado de reversibilidad del daño causado por el producto;
 - f) la medida en que se haya utilizado el producto para un fin específico;
 - g) indicaciones del daño causado en el pasado por máquinas y sus partes y accesorios que se hayan utilizado para un fin específico.
4. La Comisión valorará concienzudamente los criterios establecidos en el apartado 3 de acuerdo con la información disponible. En particular, los Estados miembros comunicarán la siguiente información a la Comisión en el momento en que dispongan de ella en relación con la vigilancia del mercado o como consecuencia de las inquietudes a que se hace referencia en el apartado 5:
 - a) una evaluación de los riesgos a que se hace referencia en el apartado 3;
 - b) un análisis de rentabilidad;
 - c) un análisis de accidentes de máquinas;
 - d) estadísticas de accidentes causados por la máquina y sus partes y accesorios durante los cuatro años anteriores basadas, en particular, en información obtenida del sistema de información y comunicación para la vigilancia del mercado (ICSMS), cláusulas de salvaguardia, el sistema de

intercambio rápido de información (RAPEX) y el Grupo de Cooperación Administrativa sobre Máquinas.

5. Si un Estado miembro alberga inquietudes acerca de si una máquina, una parte o un accesorio están incluidos o no en la lista del anexo I, comunicará sus inquietudes a la Comisión de inmediato y aducirá las razones en que se sustentan.

Artículo 6

Componentes de seguridad

1. En el anexo II figura una lista indicativa de componentes de seguridad.
2. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 45 para modificar el anexo II en vista del progreso técnico y del conocimiento o de los nuevos datos científicos mediante la inclusión de un nuevo componente de seguridad en la lista indicativa o mediante la retirada de dicha lista de un componente de seguridad que ya figure en ella.
3. La Comisión valorará concienzudamente los riesgos que requieran la inclusión de un nuevo componente de seguridad en la lista indicativa del anexo II o la retirada de un componente de seguridad de dicha lista.
4. Si un Estado miembro alberga inquietudes acerca de si un componente de seguridad está incluido o no en la lista del anexo II, comunicará sus inquietudes a la Comisión de inmediato y aducirá las razones en que se sustentan.

Artículo 7

Requisitos aplicables a las máquinas y sus partes y accesorios

Solo se procederá a la comercialización o puesta en servicio de máquinas y sus partes y accesorios si, habiendo sido instalados de manera adecuada y utilizados para los fines previstos, o en condiciones de uso que se puedan prever razonablemente, cumplen los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III.

Artículo 8

Legislación de armonización de la Unión específica

Cuando, en relación con una máquina, una parte o un accesorio determinados, los riesgos abordados por los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III estén regulados en todo o en parte por otra legislación de armonización de la Unión más específica, el presente Reglamento no se aplicará a ese producto en la medida en que dicha legislación de la Unión específica regule tales riesgos.

Artículo 9

Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo+

Cuando las máquinas y sus partes y accesorios contengan un sistema de inteligencia artificial al que se apliquen los requisitos esenciales de salud y seguridad del Reglamento (UE) .../..., el presente Reglamento solo se aplicará, en relación con dicho sistema de inteligencia artificial, en lo que respecta a su integración segura en la máquina completa, a fin de no comprometer la seguridad del producto en su conjunto.

CAPÍTULO II

OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS

Artículo 10

Obligaciones de los fabricantes

1. Cuando introduzcan una máquina, una parte o un accesorio en el mercado, los fabricantes se asegurarán de que hayan sido diseñados y fabricados de conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III.
2. Antes de introducir uno de estos productos en el mercado, los fabricantes elaborarán la documentación técnica a que se hace referencia en el anexo IV (en lo sucesivo, «documentación técnica») y aplicarán o mandarán aplicar los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes a que se hace referencia en el artículo 21 o en el artículo 22.

Cuando el procedimiento de evaluación de la conformidad demuestre que el producto cumple con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III, los fabricantes elaborarán la declaración UE de conformidad con arreglo al artículo 18 y colocarán el marcado CE con arreglo al artículo 20, excepto cuando se trate de una cuasi máquina.

3. Los fabricantes mantendrán la documentación técnica y la declaración UE de conformidad, cuando proceda, a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado durante diez años a partir de la introducción del producto en el mercado. Cuando proceda, el código fuente o la lógica de programación que se incluya en la documentación técnica se pondrá a disposición, previa petición motivada de las autoridades nacionales competentes, siempre que sea necesario para que esas autoridades puedan comprobar el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III.
4. Los fabricantes se asegurarán de que existan procedimientos para que las máquinas y sus partes y accesorios que formen parte de una producción en serie mantengan su conformidad con el presente Reglamento. Deberán tomarse debidamente en consideración los cambios en el proceso de producción o en el diseño o las características de las máquinas y sus partes y accesorios, y los cambios en las normas

⁺ DO: Insértese en el texto el número del Reglamento contenido en el documento

armonizadas o en las especificaciones técnicas a que se hace referencia en el artículo 17 en virtud de las cuales se declara o por aplicación de las cuales se verifica la conformidad del producto.

Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos que presenten las máquinas y sus partes y accesorios, a fin de proteger la salud y la seguridad de los usuarios finales, los fabricantes someterán a ensayo muestras de productos que se hayan comercializado o puesto en servicio, investigarán y, en su caso, mantendrán un registro de reclamaciones de los productos no conformes y de las recuperaciones de productos, y mantendrán a los distribuidores informados de todo seguimiento de este tipo.

5. Los fabricantes se asegurarán de que las máquinas y sus partes y accesorios que introduzcan en el mercado lleven un número de tipo, lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación o, si el tamaño o la naturaleza del producto no lo permite, de que la información exigida figure en su embalaje o en un documento que lo acompañe.
6. Los fabricantes indicarán su nombre, nombre comercial registrado o marca comercial registrada, su dirección postal y su dirección de correo electrónico de contacto en el producto o, cuando no sea posible, en su embalaje o en un documento que lo acompañe. La dirección indicará un único punto de contacto con el fabricante. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales y para las autoridades de vigilancia del mercado.
7. Los fabricantes se asegurarán de que las máquinas y sus partes y accesorios vayan acompañados de las instrucciones y la información especificadas en el anexo III, punto 1.7, redactadas en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales, según determine el Estado miembro de que se trate. Dichas instrucciones e información serán claras, comprensibles, inteligibles y legibles.
8. Los fabricantes entregarán la declaración UE de conformidad junto con el producto o incluirán en las instrucciones y la información especificadas en el anexo III, punto 1.7, la dirección de internet donde se pueda acceder a la declaración UE de conformidad.
9. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para creer que un producto que hayan introducido en el mercado o puesto en servicio no es conforme con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III adoptarán inmediatamente las medidas correctivas necesarias para la puesta en conformidad, la retirada o la recuperación de dicho producto, según proceda. Además, cuando el producto presente un riesgo, los fabricantes informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en que lo hayan comercializado y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctivas adoptadas.
10. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los fabricantes facilitarán a esta toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III, bien en papel o bien en formato electrónico y redactadas en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición de esta, en cualquier medida correctiva que se adopte para eliminar los riesgos que presenten los productos que hayan introducido en el mercado o puesto en servicio.

Artículo 11

Representantes autorizados

1. Los fabricantes podrán designar, mediante mandato escrito, un representante autorizado.

Las obligaciones establecidas en el artículo 10, apartado 1, y la obligación de elaborar la documentación técnica no formarán parte del mandato del representante autorizado.
2. Los representantes autorizados efectuarán las tareas especificadas en el mandato recibido del fabricante. El mandato deberá permitir al representante autorizado realizar como mínimo las tareas siguientes:
 - a) mantener la declaración UE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia del mercado durante diez años a partir de la introducción de las máquinas y sus partes y accesorios en el mercado;
 - b) previa solicitud motivada de la autoridad nacional competente, facilitar a dicha autoridad toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto;
 - c) cooperar con las autoridades nacionales competentes, a petición de estas, en cualquier medida que se adopte para eliminar los riesgos que presenten los productos objeto del mandato del representante autorizado.

Artículo 12

Obligaciones de los importadores

1. Los importadores solo introducirán en el mercado máquinas y sus partes y accesorios que cumplan los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III.
2. Antes de introducir un producto en el mercado, los importadores se asegurarán de que el fabricante ha llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad oportunos a que se hace referencia en los artículos 21 o 22. Se asegurarán de que el fabricante ha elaborado la documentación técnica, de que el producto lleva el marcado CE a que se hace referencia en el artículo 19 y va acompañado de los documentos requeridos, y de que el fabricante ha respetado los requisitos establecidos en el artículo 10, apartados 5 y 6.

Cuando un importador considere o tenga motivos para creer que un producto no es conforme con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III, no lo introducirá en el mercado hasta que sea puesto en conformidad. Por otra parte, cuando el producto entrañe un riesgo para la salud y seguridad de las personas, así como, cuando proceda, de los animales domésticos y de los bienes y, en su caso, del medio ambiente, el importador informará de ello al fabricante y a las autoridades de vigilancia del mercado.
3. Los importadores indicarán su nombre, nombre comercial registrado o marca comercial registrada, su dirección postal y su dirección de correo electrónico de contacto en el producto o, cuando no sea posible, en su embalaje o en un documento

que lo acompañe. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales y para las autoridades de vigilancia del mercado.

4. Los importadores garantizarán que el producto vaya acompañado de las instrucciones y la información establecidas en el anexo III, punto 1.7, en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales, según determine el Estado miembro de que se trate.
5. Mientras el producto esté bajo la responsabilidad de los importadores, estos se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III.
6. Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos que presente un producto para la salud y la seguridad de las personas, así como, cuando proceda, de los animales domésticos y de los bienes y, en su caso, del medio ambiente, los importadores someterán a ensayo muestras de máquinas y sus partes y accesorios comercializados, investigarán y, en su caso, mantendrán un registro de reclamaciones de los productos no conformes y de las recuperaciones de productos, y mantendrán a los distribuidores informados de todo seguimiento de este tipo.
7. Los importadores que consideren o tengan motivos para creer que un producto que hayan introducido en el mercado no es conforme con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III adoptarán inmediatamente las medidas correctivas necesarias para la puesta en conformidad, la retirada o la recuperación de dicho producto, según proceda. Por otra parte, cuando el producto presente un riesgo para la salud y la seguridad de las personas, así como, cuando proceda, de los animales domésticos y de los bienes y, en su caso, del medio ambiente, los importadores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en que lo hayan comercializado y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y sobre las medidas correctivas adoptadas.
8. Durante un período de diez años desde la introducción del producto en el mercado, los importadores mantendrán una copia de la declaración UE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y se asegurarán de que dichas autoridades puedan disponer de la documentación técnica. Cuando proceda, el código fuente o la lógica de programación que se incluya en la documentación técnica se pondrá a disposición, previa petición motivada de las autoridades nacionales competentes, siempre que sea necesario para que esas autoridades puedan comprobar el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III.
9. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los importadores facilitarán a esta toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III, bien en papel o bien en formato electrónico y redactadas en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición de esta, en cualquier medida que se adopte para eliminar los riesgos que presenten los productos que hayan introducido en el mercado para la salud y la seguridad de las personas, así como, cuando proceda, de los animales domésticos y de los bienes y, en su caso, del medio ambiente.

Artículo 13

Obligaciones de los distribuidores

1. Al comercializar una máquina, una parte o un accesorio, los distribuidores actuarán prestando la debida atención a los requisitos del presente Reglamento.
2. Antes de comercializar un producto de esta índole, los distribuidores comprobarán que:
 - a) el producto lleva el marcado CE;
 - b) el producto va acompañado de los documentos requeridos y de las instrucciones y la información establecidas en el anexo III, punto 1.7, en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales del Estado miembro en el que se vaya a comercializar;
 - c) el fabricante y el importador han cumplido los requisitos establecidos, respectivamente, en el artículo 10, apartados 5 y 6, y en el artículo 12, apartado 3.
3. Cuando un distribuidor considere o tenga motivos para creer que un producto no es conforme con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III, no comercializará dicho producto hasta que se haya puesto en conformidad. Por otra parte, cuando el producto entrañe un riesgo para la salud y seguridad de las personas, así como, cuando proceda, de los animales domésticos y de los bienes y, en su caso, del medio ambiente, el distribuidor informará de ello al fabricante y a las autoridades de vigilancia del mercado.
4. Mientras el producto esté bajo la responsabilidad de los distribuidores, estos se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III.
5. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para pensar que un producto que hayan comercializado no es conforme con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III se asegurarán de que se adopten las medidas correctivas necesarias para la puesta en conformidad, la retirada o la recuperación de dicho producto, según proceda. Por otra parte, cuando el producto presente un riesgo para la salud y la seguridad de las personas, así como, cuando proceda, de los animales domésticos y de los bienes y, en su caso, del medio ambiente, los distribuidores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en que lo hayan comercializado y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctivas adoptadas.
6. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los distribuidores facilitarán a esta toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III, bien en papel o bien en formato electrónico y redactadas en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición de esta, en cualquier medida que se adopte para eliminar los riesgos que presenten los productos que hayan comercializado para la salud y la seguridad de las personas, así como, cuando proceda, de los animales domésticos y de los bienes y, en su caso, del medio ambiente.

Artículo 14

Casos en que las obligaciones de los fabricantes son aplicables a los importadores y distribuidores

A los efectos del presente Reglamento, se considerará fabricante a un importador o distribuidor, que, por consiguiente, estará sujeto a las obligaciones del fabricante establecidas en el artículo 10, cuando dicho importador o distribuidor introduzca en el mercado una máquina, una parte o un accesorio con su nombre o marca o efectúe una modificación sustancial de un producto de esta índole que ya se haya introducido en el mercado o puesto en servicio.

Artículo 15

Otros casos en que son aplicables las obligaciones de los fabricantes

A los efectos del presente Reglamento, se considerará fabricante a una persona física o jurídica, distinta del fabricante, el importador o el distribuidor, que lleve a cabo una modificación sustancial de la máquina, la parte o el accesorio, y que, por consiguiente, estará sujeta a las obligaciones del fabricante establecidas en el artículo 10 con respecto a la pieza del producto afectada por la modificación o, si la modificación sustancial afecta a la seguridad del producto en su conjunto, con respecto a todo el producto.

Artículo 16

Identificación de los agentes económicos

1. Los agentes económicos identificarán, previa solicitud, ante las autoridades de vigilancia del mercado:
 - a) a cualquier agente económico que les haya suministrado una máquina, una parte o un accesorio;
 - b) a cualquier agente económico al que hayan suministrado una máquina, una parte o un accesorio.
2. Los agentes económicos podrán aportar la información a que se refiere el apartado 1 durante diez años después de que se les haya suministrado el producto y durante diez años después de que ellos hayan suministrado el producto.

CAPÍTULO III

CONFORMIDAD DE LAS MÁQUINAS

Artículo 17

Presunción de conformidad de las máquinas y sus partes y accesorios

1. Se presumirá que una máquina, una parte o un accesorio que sean conformes con normas armonizadas o partes de estas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, son conformes con los requisitos esenciales de

salud y seguridad establecidos en el anexo III que estén regulados por dichas normas o partes de ellas.

2. En virtud de lo dispuesto en el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 1025/2012, la Comisión solicitará que una o varias organizaciones europeas de normalización elaboren normas armonizadas relativas a los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III.
3. La Comisión está facultada para adoptar actos de ejecución que establezcan especificaciones técnicas relativas a los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III cuando se cumplan las siguientes condiciones:
 - a) que no se haya publicado ninguna referencia a normas armonizadas que regulen los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012;
 - b) que la Comisión haya solicitado que una o varias organizaciones europeas de normalización elaboren una norma armonizada relativa a los requisitos esenciales de salud y seguridad y que se produzcan demoras indebidas en el proceso de normalización o que la solicitud no haya sido aceptada por ninguna organización europea de normalización.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 46, apartado 3.

4. Un producto que sea conforme con las especificaciones técnicas o partes de ellas se presumirá conforme con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III que son objeto de dichas especificaciones técnicas o partes de ellas.
5. Las máquinas y sus partes y accesorios que hayan sido certificados o respecto de los cuales se haya emitido una declaración de conformidad en virtud de 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 establecidos 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.

Artículo 18

Declaración UE de conformidad

1. La declaración UE de conformidad afirmará que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo III.
2. La declaración UE de conformidad tendrá la estructura tipo establecida en el anexo V, contendrá los elementos especificados en los módulos correspondientes establecidos en los anexos VI, VII, VIII y IX, y se mantendrá permanentemente actualizada. Se traducirá a la lengua o las lenguas requeridas por el Estado miembro en cuyo mercado se introduzca o se comercialice una máquina, una parte o un accesorio.

3. Cuando un producto de esta índole esté sujeto a más de un acto de la Unión que requiera una declaración UE de conformidad, se elaborará una declaración UE de conformidad única con respecto a todos esos actos de la Unión. Dicha declaración contendrá la identificación de los actos de la Unión correspondientes y sus referencias de publicación.
4. Al elaborar la declaración UE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del producto con los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

Artículo 19

Principios generales del mercado CE

El mercado CE estará sujeto a los principios generales establecidos en el artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 765/2008.

Artículo 20

Reglas de colocación del mercado CE

1. El mercado CE se colocará en la máquina, la parte o el accesorio de manera visible, legible e indeleble. Cuando ello no sea posible o no se justifique dada la naturaleza del producto, se colocará en el embalaje y en los documentos que acompañen al producto.
2. El mercado CE se colocará antes de la introducción del producto en el mercado.
3. En el caso de un producto en cuya evaluación de conformidad participe un organismo notificado en virtud del anexo IX, el mercado CE irá seguido del número de identificación de dicho organismo notificado.

Dicho número de identificación será colocado por el propio organismo notificado o bien, siguiendo las instrucciones de este, por el fabricante o por su representante autorizado.
4. El mercado CE y, en su caso, el número de identificación del organismo notificado podrán ir seguidos de un pictograma o cualquier otra marca que indique un riesgo o uso especial.
5. Los Estados miembros se basarán en los mecanismos existentes para garantizar la correcta aplicación del régimen regulador del mercado CE y adoptarán las medidas adecuadas en caso de uso indebido de dicho mercado.



CAPÍTULO IV

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Artículo 21

Procedimientos de evaluación de la conformidad de máquinas y sus partes y accesorios excepto las cuasi máquinas

1. A fin de certificar la conformidad de una máquina, una parte o un accesorio con el presente Reglamento, el fabricante o su representante autorizado y la persona que haya efectuado una modificación sustancial en el producto aplicarán uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad a que se hace referencia en los apartados 2 y 3.
2. Cuando el producto sea una de las máquinas, partes o accesorio de alto riesgo incluidos en la lista del anexo I, el fabricante o su representante autorizado y la persona que haya efectuado una modificación sustancial en el producto aplicarán uno de los siguientes procedimientos:
 - a) procedimiento de examen UE de tipo (módulo B) que se establece en el anexo VII, seguido de la conformidad de tipo basada en el control interno de la producción (módulo C) que se establece en el anexo VIII;
 - b) conformidad basada en el aseguramiento de la calidad total (módulo H), que se establece en el anexo IX.
3. Cuando el producto no sea una de las máquinas, partes o accesorios de alto riesgo incluidos en el anexo I, el fabricante o su representante autorizado y la persona que haya efectuado una modificación sustancial en el producto aplicarán el procedimiento de control interno de la producción (módulo A) que se establece en el anexo VI.
4. Los organismos notificados tendrán en cuenta los intereses y las necesidades específicos de las pequeñas y medianas empresas a la hora de fijar las tasas que aplican a las evaluaciones de conformidad y reducirán dichas tasas de forma proporcionada a dichos intereses y necesidades específicos.

Artículo 22

Procedimientos de evaluación de la conformidad de las cuasi máquinas

1. El fabricante de una cuasi máquina o su representante autorizado, antes de introducir la cuasi máquina en el mercado, se asegurará de que se elaboren los siguientes documentos:
 - a) la documentación técnica pertinente que satisfaga los requisitos establecidos en el anexo IV, parte B;
 - b) instrucciones de montaje que satisfagan los requisitos establecidos en el anexo X;
 - c) la declaración UE de incorporación que tenga la estructura tipo que se establece en el anexo V.

2. Cuando sea pertinente, el fabricante de la cuasi máquina o su representante autorizado pondrán a disposición de la autoridad nacional competente, a petición de esta, el código fuente o la lógica de programación que se incluyan en la documentación técnica a que se hace referencia en el apartado 1, letra a), siempre que sea necesario para que dicha autoridad pueda comprobar el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III. Las instrucciones de montaje a que se hace referencia en el apartado 1, letra b), y la declaración de incorporación a que se hace referencia en el apartado 1, letra c), acompañarán a la cuasi máquina hasta que se incorpore al producto final y, a partir de ese momento, formarán parte del expediente técnico de la máquina y sus partes y accesorios.

Artículo 23

Protección de las personas durante la instalación y utilización de las máquinas y sus partes y accesorios

Los Estados miembros podrán estipular requisitos para velar por la protección de las personas, incluidos los trabajadores, durante la instalación y utilización de máquinas y sus partes y accesorios, siempre que dichas estipulaciones no permitan modificar un producto de esta índole de manera que no sea compatible con el presente Reglamento.

CAPÍTULO V

NOTIFICACIÓN DE ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Artículo 24

Notificación

Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos de evaluación de la conformidad autorizados a realizar una evaluación de la conformidad con arreglo al presente Reglamento.

Artículo 25

Autoridades notificantes

1. Los Estados miembros designarán a una autoridad notificante que será responsable del establecimiento y la aplicación de los procedimientos necesarios para la evaluación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y la supervisión de los organismos notificados, incluido el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 32.
2. Los Estados miembros podrán encomendar la evaluación y la supervisión a que se hace referencia en el apartado 1 a un organismo nacional de acreditación, en el sentido del Reglamento (CE) n.º 765/2008 y de conformidad con este.
3. Cuando la autoridad notificante delegue o encomiende de otro modo la evaluación, la notificación o la supervisión a que se hace referencia en el apartado 1 del presente

artículo a un organismo que no sea un ente público, dicho organismo será una persona jurídica y cumplirá, *mutatis mutandis*, los requisitos establecidos en el artículo 26. Además, dicho organismo adoptará las medidas pertinentes para asumir las responsabilidades derivadas de sus actividades.

4. La autoridad notificante asumirá la responsabilidad plena de las tareas realizadas por el organismo mencionado en el apartado 3.

Artículo 26

Requisitos relativos a las autoridades notificantes

1. La autoridad notificante se establecerá de forma que no exista ningún conflicto de intereses con los organismos de evaluación de la conformidad.
2. La autoridad notificante se organizará y gestionará de manera que se preserve la objetividad e imparcialidad de sus actividades.
3. La autoridad notificante se organizará de forma que toda decisión relativa a la notificación de un organismo de evaluación de la conformidad sea adoptada por personas competentes distintas de las que llevaron a cabo la evaluación de la máquina, la parte o el accesorio.
4. La autoridad notificante no ofrecerá ni ejercerá ninguna actividad que efectúen los organismos de evaluación de la conformidad, ni servicios de consultoría de carácter comercial o competitivo.
5. La autoridad notificante preservará la confidencialidad de la información obtenida.
6. La autoridad notificante dispondrá de suficiente personal competente para efectuar adecuadamente sus tareas.

Artículo 27

Obligación de información de las autoridades notificantes

Los Estados miembros informarán a la Comisión de sus procedimientos de evaluación y notificación de organismos de evaluación de la conformidad y de supervisión de los organismos notificados, así como de cualquier cambio en estos.

La Comisión hará pública esa información.

Artículo 28

Requisitos relativos a los organismos notificados

1. A efectos de la notificación, el organismo de evaluación de la conformidad cumplirá los requisitos establecidos en los apartados 2 a 11.
2. El organismo de evaluación de la conformidad se establecerá de conformidad con el Derecho interno del Estado miembro y tendrá personalidad jurídica.
3. El organismo de evaluación de la conformidad será independiente de la organización o del producto que deba evaluarse.

Podrá considerarse organismo de evaluación de la conformidad a un organismo perteneciente a una asociación comercial o una federación profesional que represente a las empresas que participan en el diseño, la fabricación, el suministro, el montaje, el uso o el mantenimiento de los productos que deban evaluarse, a condición de que se demuestre su independencia y la ausencia de conflictos de intereses.

4. El organismo de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no serán el diseñador, el fabricante, el proveedor, el instalador, el comprador, el propietario, el usuario o el encargado del mantenimiento del producto que deba evaluarse, ni el representante de ninguno de ellos. Ello no será óbice para que se utilice un producto que sea necesario para las operaciones del organismo de evaluación de la conformidad o para que se utilice dicho producto con fines personales.

El organismo de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no intervendrán directamente en el diseño, la fabricación, la comercialización, la instalación, el uso o el mantenimiento de máquinas y sus partes y accesorios, ni representarán a las partes que llevan a cabo estas actividades. No realizarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio o su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que están notificados. Ello se aplicará en particular a los servicios de consultoría.

El organismo de evaluación de la conformidad se asegurará de que las actividades de sus filiales o subcontratistas no afecten a la confidencialidad, objetividad e imparcialidad de sus actividades de evaluación de la conformidad.

5. El organismo de evaluación de la conformidad y su personal llevarán a cabo las actividades de evaluación de la conformidad con el máximo nivel de integridad profesional y con la competencia técnica exigida en el ámbito específico, y estarán libres de cualquier presión o incentivo, especialmente de índole financiera, que pudiera influir en su apreciación o en el resultado de sus actividades de evaluación de la conformidad, en particular por parte de personas o grupos de personas que tengan algún interés en los resultados de estas actividades.
6. El organismo de evaluación de la conformidad estará capacitado para realizar todas las actividades de evaluación de la conformidad mencionadas en los anexos VII, VIII y IX y para las que haya sido notificado, independientemente de si es el propio organismo quien las lleva a cabo o si se realizan en su nombre y bajo su responsabilidad.

En todo momento, para cada procedimiento de evaluación de la conformidad y en relación con cada tipo de máquina, partes o accesorio para el que haya sido notificado, el organismo de evaluación de la conformidad dispondrá:

- a) de personal con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para realizar las actividades de evaluación de la conformidad;
- b) de las descripciones de los procedimientos con arreglo a los cuales se efectúa la evaluación de la conformidad, garantizando la transparencia y la posibilidad de reproducción de estos procedimientos;
- c) de estrategias y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las actividades que realice como organismo notificado y cualquier otra actividad;

- d) de procedimientos para llevar a cabo las actividades de evaluación de la conformidad que tengan debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología de la máquina de que se trate y si el proceso de producción es en cadena o en serie.

El organismo de evaluación de la conformidad dispondrá de los medios necesarios para realizar adecuadamente las tareas técnicas y administrativas relacionadas con las actividades de evaluación de la conformidad y tendrá acceso a todo el equipo o las instalaciones que necesite.

- 7. El personal que efectúe las tareas de evaluación de la conformidad tendrá:
 - a) una buena formación técnica y profesional para realizar todas las actividades de evaluación de la conformidad para las que el organismo de evaluación de la conformidad haya sido notificado;
 - b) un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las evaluaciones que efectúa y la autoridad necesaria para efectuarlas;
 - c) un conocimiento y una comprensión adecuados de los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III, de las normas armonizadas aplicables a que se hace referencia en el artículo 17 y de las disposiciones pertinentes de la legislación de armonización de la Unión, así como de la legislación nacional;
 - d) la capacidad necesaria para elaborar certificados, documentos e informes que demuestren que se han efectuado las evaluaciones.
- 8. Se garantizará la imparcialidad del organismo de evaluación de la conformidad, de sus máximos directivos y del personal responsable de llevar a cabo las actividades de evaluación de la conformidad.

La remuneración de los máximos directivos y del personal responsable de realizar las actividades de evaluación de la conformidad no dependerá del número de evaluaciones efectuadas ni de los resultados de estas.
- 9. El organismo de evaluación de la conformidad suscribirá un seguro de responsabilidad, salvo que el Estado miembro asuma la responsabilidad con arreglo al Derecho interno, o que el propio Estado miembro sea directamente responsable de la evaluación de la conformidad.
- 10. El personal del organismo de evaluación de la conformidad observará el secreto profesional en lo relativo a toda la información recabada para llevar a cabo las actividades de evaluación de la conformidad con arreglo a los anexos VII, VIII y IX, salvo con respecto a las autoridades competentes del Estado miembro en que realice sus actividades. Se protegerán los derechos de patentes, los derechos de propiedad intelectual e industrial y los secretos comerciales.
- 11. El organismo de evaluación de la conformidad participará en las actividades de normalización pertinentes y en las actividades del grupo de coordinación de los organismos notificados establecido conforme al artículo 40, o se asegurará de que su personal responsable de realizar las actividades de evaluación de la conformidad esté informado al respecto, y aplicará a modo de directrices generales las decisiones y los documentos administrativos que resulten de las labores de dicho grupo.

Artículo 29

Presunción de conformidad de los organismos notificados

Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas pertinentes, o partes de ellas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, se presumirá que cumple los requisitos establecidos en el artículo 28 en la medida en que las normas armonizadas aplicables cubran estos requisitos.

Artículo 30

Subcontrataciones y filiales de los organismos notificados

1. Cuando el organismo notificado subcontrate tareas específicas relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurra a una filial, se asegurará de que el subcontratista o la filial cumplan los requisitos establecidos en el artículo 28 e informará a la autoridad notificante en consecuencia.
2. El organismo notificado asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por los subcontratistas o las filiales, con independencia de dónde tengan su sede.
3. Las actividades solo podrán subcontratarse o delegarse en una filial previo consentimiento del cliente.
4. El organismo notificado mantendrá a disposición de la autoridad notificante los documentos pertinentes sobre la evaluación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial y sobre los trabajos que estos realicen con arreglo a los anexos VII, VIII y IX.

Artículo 31

Solicitud de notificación

1. Los organismos de evaluación de la conformidad presentarán una solicitud de notificación a la autoridad notificante del Estado miembro en el que estén establecidos.
2. La solicitud de notificación irá acompañada de una descripción de las actividades de evaluación de la conformidad, de los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en los anexos VII, VIII y IX y del tipo de máquina y sus partes y accesorios respecto de los que el organismo de evaluación de la conformidad se declare competente, así como de un certificado de acreditación, si existe, expedido por un organismo nacional de acreditación, que certifique que el organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos establecidos en el artículo 28.
3. Cuando el organismo de evaluación de la conformidad en cuestión no pueda aportar el certificado de acreditación a que se hace referencia en el apartado 2, entregará a la autoridad notificante todas las pruebas documentales necesarias para la verificación, el reconocimiento y la supervisión periódica del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 28.

Artículo 32

Procedimiento de notificación

1. Una autoridad notificante solo podrá notificar organismos de evaluación de la conformidad que cumplan los requisitos establecidos en el artículo 28.
2. La autoridad notificante pertinente enviará una notificación a la Comisión y a los demás Estados miembros respecto de cada organismo de evaluación de la conformidad a que se hace referencia en el apartado 1 por medio de la herramienta de notificación electrónica desarrollada y gestionada por la Comisión.
3. La notificación a que se hace referencia en el apartado 2 incluirá los siguientes datos:
 - a) información detallada de las actividades de evaluación de la conformidad que se vayan a realizar;
 - b) una indicación del módulo o módulos de evaluación de la conformidad y del tipo de máquinas y sus partes y accesorios de que se trate;
 - c) la certificación de competencia pertinente.
4. Si la notificación no está basada en el certificado de acreditación a que se hace referencia en el artículo 31, apartado 2, la autoridad notificante transmitirá a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales que demuestren la competencia del organismo de evaluación de la conformidad y las disposiciones existentes destinadas a garantizar que se controlará periódicamente al organismo y que este continuará satisfaciendo los requisitos establecidos en el artículo 28.
5. El organismo de evaluación de la conformidad en cuestión solo podrá realizar las actividades de un organismo notificado si la Comisión y los demás Estados miembros no formulan ninguna objeción en el plazo de dos semanas a partir de la validación de la notificación, en el caso de que se utilice el certificado de acreditación a que se hace referencia en el artículo 31, apartado 2, o en el plazo de dos meses a partir de la notificación en el caso de que se faciliten las pruebas documentales a que se hace referencia en el artículo 31, apartado 3.

Solo entonces ese organismo será considerado un organismo notificado a efectos del presente Reglamento.
6. La autoridad notificante informará a la Comisión y a los demás Estados miembros de todo cambio pertinente que se produzca tras la notificación a que se hace referencia en el apartado 2.

Artículo 33

Números de identificación y listas de organismos notificados

1. La Comisión asignará un número de identificación a cada organismo notificado.

Asignará un solo número incluso si el organismo es notificado con arreglo a varios actos de la Unión.
2. La Comisión hará pública la lista de organismos notificados junto con los números de identificación que les hayan sido asignados y las actividades de evaluación de la conformidad para las que hayan sido notificados.

La Comisión velará por que dicha lista se mantenga actualizada.

Artículo 34

Cambios en las notificaciones

1. Cuando una autoridad notificante compruebe o sea informada de que un organismo notificado ya no cumple los requisitos establecidos en el artículo 28 o no está cumpliendo con sus obligaciones según lo dispuesto en el artículo 35, la autoridad notificante restringirá, suspenderá o retirará la notificación, según proceda, dependiendo de la gravedad del incumplimiento de los requisitos u obligaciones. Informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto.
2. En caso de restricción, suspensión o retirada de la notificación, o si el organismo notificado ha cesado su actividad, la autoridad notificante adoptará las medidas oportunas para que los expedientes de dicho organismo sean tratados por otro organismo notificado o se pongan a disposición de las autoridades notificantes y de vigilancia del mercado responsables cuando estas los soliciten.

Artículo 35

Cuestionamiento de la competencia de organismos notificados

1. La Comisión investigará todos los casos en los que tenga o le planteen dudas de que un organismo notificado sea competente o siga cumpliendo los requisitos y las responsabilidades a los que esté sujeto.
2. La autoridad notificante facilitará a la Comisión, a petición de esta, toda la información en que se fundamente la notificación o el mantenimiento de la competencia del organismo notificado en cuestión.
3. La Comisión garantizará el trato confidencial de toda la información delicada recabada en el transcurso de sus investigaciones.
4. Cuando la Comisión compruebe que un organismo notificado no cumple o ha dejado de cumplir los requisitos para su notificación, adoptará un acto de ejecución por el que solicite a la autoridad notificante que adopte las medidas correctivas necesarias, incluida la retirada de la notificación en caso necesario.

Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento consultivo a que se hace referencia en el artículo 46, apartado 2.

Artículo 36

Obligaciones operativas de los organismos notificados

1. Los organismos notificados realizarán evaluaciones de la conformidad siguiendo los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en los anexos VII, VIII y IX.
2. Los organismos notificados llevarán a cabo sus actividades de manera proporcionada, evitando cargas innecesarias para los agentes económicos y teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en el que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología de la máquina en cuestión y si el proceso de producción es en cadena o en serie.

Para ello respetarán, sin embargo, el grado de rigor y el nivel de protección requeridos para que la máquina y sus partes y accesorios cumplan los requisitos del presente Reglamento.

3. Si un organismo notificado comprueba que un fabricante no cumple los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III o las normas armonizadas a que se hace referencia en el artículo 17 u otras especificaciones técnicas, instará al fabricante a adoptar medidas correctivas adecuadas y no expedirá un certificado de conformidad o no adoptará una decisión de aprobación.
4. Si, en el transcurso del seguimiento de la conformidad realizado después de la expedición de un certificado de conformidad o de la adopción de una decisión de aprobación, un organismo notificado constata que una máquina, una parte o un accesorio ya no son conformes, instará al fabricante a adoptar las medidas correctivas adecuadas y, si fuera necesario, suspenderá o retirará el certificado de conformidad o la decisión de aprobación.
5. Si no se adoptan medidas correctivas o estas no surten el efecto exigido, el organismo notificado restringirá, suspenderá o retirará cualquier certificado o decisión de aprobación, según el caso.

Artículo 37

Recurso frente a las decisiones de los organismos notificados

Los organismos notificados velarán por que exista un procedimiento de recurso transparente y accesible frente a sus decisiones.

Artículo 38

Obligación de información de los organismos notificados

1. Los organismos notificados informarán a la autoridad notificante de lo siguiente:
 - a) toda denegación, restricción, suspensión o retirada de un certificado de conformidad o una decisión de aprobación;
 - b) toda circunstancia que afecte al ámbito o a las condiciones de su notificación;
 - c) toda solicitud de información que hayan recibido de las autoridades de vigilancia del mercado en relación con sus actividades de evaluación de la conformidad;
 - d) previa solicitud, toda actividad de evaluación de la conformidad realizada dentro del ámbito de su notificación y cualquier otra actividad realizada, incluidas la subcontratación y las actividades transfronterizas.
2. Los organismos notificados proporcionarán a los demás organismos notificados que realicen actividades de evaluación de la conformidad similares en relación con los mismos tipos de máquinas y sus partes y accesorios información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de la conformidad.

Artículo 39

Intercambio de experiencias

La Comisión dispondrá que se organice el intercambio de experiencias entre las autoridades nacionales de los Estados miembros responsables de la política de notificación.

Artículo 40

Coordinación de los organismos notificados

La Comisión se asegurará de que se instauren y se gestionen convenientemente una coordinación y una cooperación adecuadas entre los organismos notificados, a través de un grupo sectorial de organismos notificados.

Los organismos notificados participarán en los trabajos de dicho grupo, directamente o por medio de representantes designados.

CAPITULO VI

VIGILANCIA DEL MERCADO DE LA UNIÓN, CONTROL DE LAS MÁQUINAS Y SUS PARTES Y ACCESORIOS QUE ENTRAN EN DICHO MERCADO Y PROCEDIMIENTO DE SALVAGUARDIA DE LA UNIÓN

Artículo 41

Procedimiento a escala nacional para tratar con máquinas y sus partes y accesorios que presenten un riesgo

1. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro tengan motivos suficientes para pensar que una máquina y sus partes y accesorios sujetos al presente Reglamento presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, así como, cuando proceda, de los animales domésticos o de los bienes y, en su caso, del medio ambiente, efectuarán una evaluación en relación con el producto en cuestión en la que se abordarán todos los requisitos pertinentes establecidos en el presente Reglamento. Los agentes económicos pertinentes cooperarán en la medida necesaria con las autoridades de vigilancia del mercado a tal efecto.

Si, en el transcurso de la evaluación mencionada en el párrafo primero, las autoridades de vigilancia del mercado constatan que la máquina, la parte o el accesorio no cumplen los requisitos establecidos en el presente Reglamento, pedirán sin demora al agente económico pertinente que adopte todas las medidas correctivas adecuadas para poner el producto en conformidad con dichos requisitos, para retirarlo del mercado o para recuperarlo en un plazo de tiempo razonable y proporcional a la naturaleza del riesgo a que se hace referencia en el párrafo primero.

Las autoridades de vigilancia del mercado informarán en consecuencia al organismo notificado correspondiente.

2. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado consideren que el incumplimiento no se limita a su territorio nacional, informarán a la Comisión y a los demás Estados

miembros de los resultados de la evaluación y de las medidas que han exigido al agente económico que adopte.

3. El agente económico se asegurará de que se adopten todas las medidas correctivas adecuadas en relación con todas las máquinas y sus partes y accesorios afectados que haya comercializado en cualquier lugar de la Unión.
4. Si el agente económico no adopta las medidas correctivas adecuadas en el plazo de tiempo a que se hace referencia en el apartado 1, párrafo segundo, las autoridades de vigilancia del mercado adoptarán todas las medidas provisionales adecuadas para prohibir o restringir la comercialización del producto en su mercado nacional, para retirarlo de ese mercado o para recuperarlo.

Las autoridades de vigilancia de mercado informarán de tales medidas a la Comisión y a los demás Estados miembros sin demora.

5. La información a que se hace referencia en el apartado 4, párrafo segundo, incluirá todos los datos disponibles, en particular los necesarios para la identificación del producto no conforme, el origen del producto, la naturaleza de la supuesta no conformidad y del riesgo presentado, y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas, así como los argumentos expresados por el agente económico en cuestión. En particular, las autoridades de vigilancia del mercado indicarán si el incumplimiento se debe a alguno de los motivos siguientes:
 - a) la máquina y sus partes y accesorios no cumplen los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III;
 - b) deficiencias en las normas armonizadas a que se hace referencia en el artículo 17, apartado 1;
 - c) deficiencias en las especificaciones técnicas a que se hace referencia en el artículo 17, apartado 4.
6. Los Estados miembros distintos del que inició el procedimiento con arreglo al presente artículo informarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda medida que adopten y de cualquier dato adicional que tengan a su disposición sobre el incumplimiento de la máquina, la parte o el accesorio y, en caso de desacuerdo con la medida nacional adoptada, de sus objeciones.
7. Si, en el plazo de tres meses a partir de la recepción de la información a que se hace referencia en el apartado 4, párrafo segundo, ningún Estado miembro ni la Comisión presentan objeción alguna sobre una medida provisional adoptada por un Estado miembro, dicha medida se considerará justificada.
8. Los Estados miembros velarán por que se adopten sin demora las medidas restrictivas adecuadas al respecto del producto de que se trate, como la retirada de dicho producto del mercado.

Artículo 42

Procedimiento de salvaguardia de la Unión

1. Si, una vez concluido el procedimiento establecido en el artículo 41, apartados 3 y 4, se presentan objeciones a una medida adoptada por un Estado miembro o si la Comisión considera que una medida nacional es contraria a la legislación de la Unión, la Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o los

agentes económicos en cuestión, y procederá a la evaluación de la medida nacional. En función de los resultados de esa evaluación, la Comisión adoptará un acto de ejecución en forma de decisión por la que se determine si la medida nacional está justificada o no.

La Comisión dirigirá su decisión a todos los Estados miembros y la transmitirá sin demora tanto a estos como al agente o los agentes económicos pertinentes.

Dicho acto de ejecución se adoptará con arreglo al procedimiento de examen a que se hace referencia en el artículo 46, apartado 3.

2. Si se considera que la medida nacional está justificada, todos los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar la retirada de su mercado de la máquina, la parte o el accesorio no conformes e informarán a la Comisión al respecto.

Si se considera que la medida nacional no está justificada, el Estado miembro en cuestión la retirará.

3. Si se considera que la medida nacional está justificada y la no conformidad del producto se atribuye a las deficiencias de las normas armonizadas a que se hace referencia en el artículo 41, apartado 5, letras b) y c), del presente Reglamento, la Comisión aplicará el procedimiento previsto en el artículo 11 del Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

Artículo 43

Máquinas y sus partes y accesorios conformes que presenten un riesgo

1. Si, tras efectuar una evaluación con arreglo al artículo 41, apartado 1, un Estado miembro constata que una máquina, una parte o un accesorio, a pesar de ser conformes con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III, presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, así como, cuando proceda, de los animales domésticos o de los bienes y, en su caso, del medio ambiente, dicho Estado miembro exigirá al agente económico pertinente que adopte todas las medidas necesarias para garantizar que el producto en cuestión ya no presente ese riesgo cuando se introduzca en el mercado, para retirar el producto del mercado o para recuperarlo en un plazo de tiempo razonable proporcional a la naturaleza del riesgo.
2. El agente económico se asegurará de que se adopten medidas correctivas en relación con todos los productos afectados que haya comercializado en cualquier lugar de la Unión.
3. El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros. La información facilitada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el producto y determinar su origen, la cadena de suministro, la naturaleza del riesgo presentado y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas.
4. La Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o los agentes económicos en cuestión y procederá a la evaluación de la medida nacional. En función de los resultados de la evaluación, la Comisión adoptará un acto de ejecución en forma de decisión por la que se determine si la medida nacional está justificada o no y, en caso necesario, ordenará que se adopten medidas adecuadas.

Dicho acto de ejecución se adoptará con arreglo al procedimiento de examen a que se hace referencia en el artículo 46, apartado 3.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la protección de la salud y la seguridad de las personas, la Comisión adoptará actos de ejecución de aplicación inmediata de conformidad con el procedimiento a que se hace referencia en el artículo 46, apartado 4.

5. La Comisión dirigirá su decisión a todos los Estados miembros y la transmitirá de inmediato tanto a estos como al agente o los agentes económicos pertinentes.

Artículo 44

Incumplimiento formal

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 41, si un Estado miembro constata alguna de las situaciones indicadas a continuación en relación con una máquina, una parte o un accesorio, instará al agente económico pertinente a que subsane el incumplimiento en cuestión:
 - a) el mercado CE se ha colocado incumpliendo el artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 o el artículo 20 del presente Reglamento;
 - b) el mercado CE no se ha colocado;
 - c) el número de identificación del organismo notificado que participa en la fase de control de la producción se ha colocado incumpliendo el artículo 20, apartado 3, o no se ha colocado;
 - d) la declaración UE de conformidad no se ha elaborado o no se ha elaborado correctamente;
 - e) la documentación técnica no está disponible o es incompleta;
 - f) la información a que se hace referencia en el artículo 10, apartado 6, o en el artículo 12, apartado 3, falta, es falsa o está incompleta;
 - g) no se cumple cualquier otro requisito administrativo establecido en el artículo 10 o en el artículo 12.
2. Si la falta de conformidad indicada en el apartado 1 persiste, el Estado miembro en cuestión adoptará todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del producto, o asegurarse de que se recupera o se retira del mercado.

CAPÍTULO VII

PODERES DELEGADOS Y PROCEDIMIENTO DE COMITÉ

Artículo 45

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar actos delegados a que se hace referencia en el artículo 5, apartado 2, y en el artículo 6, apartado 2, se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir de... [la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.
3. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo Interinstitucional sobre la Mejora de la Legislación de 13 de abril de 2016.
4. La delegación de poderes a que se hace referencia en el artículo 5, apartado 2, y en el artículo 6, apartado 2, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
5. La Comisión, tan pronto como adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 5, apartado 2, y del artículo 6, apartado 2, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 46

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un comité. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado será de aplicación el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 182/2011, en relación con su artículo 5.
5. La Comisión consultará al Comité sobre cualquier asunto en que el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 o cualquier otra legislación de la Unión requieran la consulta de expertos del sector.

El comité podrá examinar además cualquier otra cuestión relativa a la aplicación del presente Reglamento que pueda plantear tanto su presidente como el representante de un Estado miembro de conformidad con su reglamento interno.

CAPÍTULO VIII

CONFIDENCIALIDAD Y SANCIONES

Artículo 47

Confidencialidad

1. Todas las partes respetarán la confidencialidad de la información y datos siguientes obtenidos en la realización de sus tareas con arreglo al presente Reglamento:
 - a) datos de carácter personal;
 - b) información comercial confidencial y secretos comerciales de personas físicas o jurídicas, incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial, salvo que su revelación resulte de interés público.
2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, la información intercambiada de manera confidencial entre las autoridades nacionales competentes y entre estas y la Comisión no se revelará sin el acuerdo previo de la autoridad nacional competente de origen.
3. Los apartados 1 y 2 no afectarán a los derechos y obligaciones de la Comisión, de los Estados miembros y de los organismos notificados en lo que se refiere al intercambio de información y la difusión de advertencias, ni a las obligaciones de facilitar información que incumban a las personas interesadas en virtud del Derecho penal.
4. La Comisión y los Estados miembros podrán intercambiar información confidencial con autoridades reguladoras de terceros países con las que hayan celebrado acuerdos de confidencialidad bilaterales o multilaterales.

Artículo 48

Sanciones

1. Los Estados miembros establecerán las normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones del presente Reglamento cometidas por los agentes económicos y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Las sanciones previstas serán efectivas, proporcionadas y disuasorias y podrán incluir sanciones penales por infracciones graves.
2. Los Estados miembros notificarán esas normas y medidas a la Comisión, a más tardar... [*en los veinticuatro meses siguientes a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*] y le comunicarán de inmediato cualquier modificación de las mismas.

CAPÍTULO IX

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 49

Derogaciones

1. Queda derogada la Directiva 73/361/CEE.
Las referencias a la Directiva 73/361/CEE derogada deberán entenderse como referencias al presente Reglamento.
2. Queda derogada la Directiva 2006/42/CE con efecto a partir de... [treinta meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].
Las referencias a la Directiva 2006/42/CE derogada deberán entenderse como referencias al presente Reglamento y se interpretarán con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo XI.

Artículo 50

Disposiciones transitorias

1. Hasta que hayan transcurrido [*cuarenta y dos meses desde la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*], los Estados miembros no impedirán la comercialización de máquinas que hayan sido introducidas en el mercado de conformidad con la Directiva 2006/42/CE antes de... [*la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*]. Sin embargo, el capítulo VI del presente Reglamento se aplicará *mutatis mutandis* a dichas máquinas en lugar del artículo 11 de esa Directiva, incluidas las máquinas respecto de las cuales ya se haya iniciado un procedimiento en virtud del artículo 11 de la Directiva 2006/42/CE a partir de... [*la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*].
2. Los certificados de examen de tipo CE expedidos y las decisiones de aprobación adoptadas de conformidad con el artículo 14 de la Directiva 2006/42/CE mantendrán su validez hasta ... [*cuarenta y dos meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*], salvo que caduquen con anterioridad a esa fecha.

Artículo 51

Evaluación y revisión

1. A más tardar ... [*cincuenta y cuatro meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*] y posteriormente cada cuatro años, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la evaluación y revisión del presente Reglamento. Los informes se harán públicos.
2. Teniendo en cuenta los avances técnicos y la experiencia práctica adquirida por los Estados miembros como se indica en el artículo 5, la Comisión incluirá en su informe una evaluación de los siguientes aspectos del presente Reglamento:
 - a) los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III;

- b) el procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable a las máquinas y sus partes y accesorios de alto riesgo incluidos en la lista del anexo I.

Cuando proceda, el informe irá acompañado de una propuesta legislativa para modificar las disposiciones pertinentes del presente Reglamento.

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 transcurridos... [*treinta 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.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo

Por el Consejo





Bruselas, 21.4.2021
COM(2021) 202 final

ANNEXES 1 to 11

ANEXOS

de la

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo

relativo a las máquinas y sus partes y accesorios

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

ANEXO I

MÁQUINAS Y SUS PARTES Y ACCESORIOS DE ALTO RIESGO

1. Sierras circulares (de una o varias hojas) para trabajar la madera y materias de características físicas similares, o para cortar carne y materias de características físicas similares, de los tipos siguientes:
 - 1.1. sierras con una o varias hojas fijas durante el proceso de corte, con mesa o bancada fija, con avance manual de la pieza o con dispositivo de avance amovible;
 - 1.2. sierras con una o varias hojas fijas durante el proceso de corte, con mesa-caballote o carro de movimiento alternativo, de desplazamiento manual;
 - 1.3. sierras con una o varias hojas fijas durante el proceso de corte, con dispositivo de avance integrado de las piezas que se han de serrar, de carga y/o descarga manual;
 - 1.4. sierras con una o varias hojas móviles durante el proceso de corte, con desplazamiento motorizado de la herramienta, de carga y/o descarga manual.
2. Cepilladoras con avance manual para trabajar la madera.
3. Regruesadoras de una cara con dispositivo de avance integrado, de carga y/o descarga manual, para trabajar la madera.
4. Sierras de cinta de carga y/o descarga manual para trabajar la madera y materias de características físicas similares, o para cortar carne y materias de características físicas similares, de los tipos siguientes:
 - 4.1. sierras con una o varias hojas fijas durante el proceso de corte, con mesa o bancada para la pieza, fija o de movimiento alternativo;
 - 4.2. sierras con una o varias hojas montadas sobre un carro de movimiento alternativo.
5. Máquinas combinadas de los tipos mencionados en los puntos 1 a 4 y en el punto 7, para trabajar la madera y materias de características físicas similares.
6. Espigadoras de varios ejes con avance manual para trabajar la madera.
7. Tupíes de husillo vertical con avance manual para trabajar la madera y materias de características físicas similares.
8. Sierras portátiles de cadena para trabajar la madera.
9. Prensas, incluidas las plegadoras, para trabajar metales en frío, de carga y/o descarga manual, cuyos elementos móviles de trabajo pueden tener un recorrido superior a 6 mm y una velocidad superior a 30 mm/s.
10. Máquinas para moldear plásticos por inyección o compresión de carga o descarga manual.
11. Máquinas para moldear caucho por inyección o compresión de carga o descarga manual.
12. Máquinas para trabajos subterráneos, de los tipos siguientes:
 - 12.1. locomotoras y vagones-freno;
 - 12.2. máquinas para sostenimientos hidráulicos progresivos.

13. Cubetas de recogida de residuos domésticos de carga manual y con mecanismo de compresión.
14. Dispositivos amovibles de transmisión mecánica, incluidos sus resguardos.
15. Resguardos para dispositivos amovibles de transmisión mecánica.
16. Plataformas elevadoras para vehículos.
17. Aparatos de elevación de personas, o de personas y materiales, con peligro de caída vertical superior a 3 metros.
18. Máquinas portátiles de fijación, de carga explosiva y otras máquinas portátiles de impacto.
19. Dispositivos de protección diseñados para detectar la presencia de personas.
20. Resguardos móviles motorizados con dispositivo de enclavamiento diseñados para utilizarse como medida de protección en las máquinas consideradas en los puntos 9, 10 y 11.
21. Bloques lógicos para desempeñar funciones de seguridad en máquinas.
22. Estructuras de protección en caso de vuelco (ROPS).
23. Estructuras de protección contra la caída de objetos (FOPS).
24. *Software* que garantiza las funciones de seguridad, incluidos los sistemas de inteligencia artificial (IA).
25. Máquinas que incorporan sistemas de IA que garantizan las funciones de seguridad.



ANEXO II

LISTA INDICATIVA DE COMPONENTES DE SEGURIDAD

1. Resguardos para dispositivos amovibles de transmisión mecánica.
2. Dispositivos de protección diseñados para detectar la presencia de personas.
3. Resguardos móviles motorizados con dispositivo de enclavamiento diseñados para utilizarse como medida de protección en las máquinas consideradas en el anexo I, puntos 9, 10 y 11.
4. Bloques lógicos para desempeñar funciones de seguridad en máquinas.
5. Válvulas con medios adicionales para la detección de fallos y utilizadas para el control de los movimientos peligrosos de las máquinas.
6. Sistemas de extracción de las emisiones de las máquinas.
7. Resguardos y dispositivos de protección destinados a proteger a las personas contra elementos móviles implicados en el proceso de la máquina.
8. Dispositivos de control de carga y de control de movimientos en máquinas de elevación.
9. Sistemas para mantener a las personas en sus asientos.
10. Dispositivos de parada de emergencia.
11. Sistemas de descarga para impedir la generación de cargas electrostáticas potencialmente peligrosas.
12. Limitadores de energía y dispositivos de descarga mencionados en el anexo III, puntos 1.5.7, 3.4.7 y 4.1.2.6.
13. Sistemas y dispositivos para reducir la emisión de ruido y de vibraciones.
14. Estructuras de protección en caso de vuelco (ROPS).
15. Estructuras de protección contra la caída de objetos (FOPS).
16. Órganos de accionamiento a dos manos.
17. Lo siguientes componentes para máquinas diseñadas para la elevación y/o el descenso de personas entre distintos rellanos:
 - a) dispositivos de bloqueo de las puertas de los rellanos;
 - b) dispositivos para evitar la caída o los movimientos ascendentes incontrolados de la cabina;
 - c) dispositivos para limitar el exceso de velocidad;
 - d) amortiguadores por acumulación de energía, de carácter no lineal o con amortiguación del retroceso;
 - e) amortiguadores por disipación de energía;
 - f) dispositivos de protección montados sobre los cilindros de los circuitos hidráulicos de potencia y utilizados para evitar la caída;
 - g) interruptores de seguridad que contengan componentes electrónicos.



18. *Software* que garantiza las funciones de seguridad, incluidos los sistemas de inteligencia artificial (IA).

19. Sistemas de filtrado destinados a su integración en cabinas de máquinas para proteger a los operadores u otras personas de materiales y sustancias peligrosos, incluidos los plaguicidas, y filtros para esos sistemas de filtrado.

ANEXO III

REQUISITOS ESENCIALES DE SALUD Y SEGURIDAD RELATIVOS AL DISEÑO Y LA FABRICACIÓN DE LAS MÁQUINAS Y SUS PARTES Y ACCESORIOS

PRINCIPIOS GENERALES

1. El fabricante de una máquina, una parte o un accesorio, o su representante autorizado, garantizará la realización de una evaluación de riesgos con el fin de determinar los requisitos de salud y seguridad que se le aplican. La máquina, la parte o el accesorio deberá ser diseñado y fabricado para evitar y reducir al mínimo todos los riesgos pertinentes, teniendo en cuenta los resultados de la evaluación de riesgos.

Mediante el proceso iterativo de evaluación y reducción de riesgos contemplado en el párrafo primero, el fabricante o su representante autorizado:

- a) determinará los límites de la máquina, la parte o el accesorio, lo que incluye el uso previsto y su mal uso razonablemente previsible;
- b) determinará los riesgos que resulten de interacciones entre máquinas que, para llegar a un mismo resultado, estén dispuestas y accionadas para funcionar como una sola máquina, formando así una «máquina y sus partes y accesorios» según se define en el artículo 3, punto 1, letra d);
- c) identificará los peligros que puede generar la máquina, la parte o el accesorio, y las correspondientes situaciones peligrosas, incluidos los peligros que puedan generarse durante su ciclo de vida, y que sean previsibles en el momento de su introducción en el mercado como evolución prevista de su comportamiento o su lógica, que puede cambiar en su totalidad o en parte debido a su diseño para operar con distintos niveles de autonomía. A este respecto, cuando la máquina, la parte o el accesorio forme parte de un sistema de inteligencia artificial, la evaluación de riesgos de dicha máquina, parte o accesorio tendrá en cuenta la evaluación de riesgos que se haya efectuado sobre dicho sistema de inteligencia artificial de conformidad con el Reglamento ... del Parlamento Europeo y del Consejo+ relativo a un enfoque europeo de la inteligencia artificial¹; .
- d) estimará los riesgos, teniendo en cuenta la gravedad de las posibles lesiones o daños para la salud y la probabilidad de que se produzcan;
- e) valorará los riesgos, con objeto de determinar si se requiere una reducción de los mismos, con arreglo al objetivo del presente Reglamento;
- f) eliminará los peligros o reducirá los riesgos derivados de dichos peligros, mediante la aplicación de medidas de protección, según el orden de prioridad establecido en el punto 1.1.2, letra b).

2. Las obligaciones establecidas por los requisitos esenciales de salud y seguridad solo se aplicarán cuando la máquina, la parte o el accesorio de que se trate, utilizado en las condiciones previstas por el fabricante o su representante autorizado, o en situaciones anormales previsibles, presente el correspondiente peligro. Sin embargo, se aplicarán en todos

¹ + [DO: Insértese en el texto el número del Reglamento que figura en el documento... e insértese el número, la fecha, el título y la referencia del DO de dicho Reglamento en la nota a pie de página.]

los casos los principios de integración de la seguridad establecidos en el punto 1.1.2, junto con las obligaciones sobre marcado de las máquinas y sus partes y accesorios, y las instrucciones mencionadas en los puntos 1.7.3 y 1.7.4, respectivamente.

3. Los requisitos esenciales de salud y seguridad enunciados en el presente anexo son imperativos; no obstante, cabe la posibilidad de que, habida cuenta del estado de la técnica, no se puedan alcanzar los objetivos que dichos requisitos establecen. En tal caso, la máquina, la parte o el accesorio deberá, en la medida de lo posible, diseñarse y fabricarse para acercarse a tales objetivos.

4. El presente anexo consta de seis capítulos. El primero tiene un alcance general y es aplicable a todas las máquinas y sus partes y accesorios. Los demás capítulos se refieren a determinados tipos de peligros más concretos. No obstante, es fundamental estudiar la totalidad del presente anexo a fin de asegurarse de que se satisfacen todos los requisitos esenciales pertinentes. Al diseñar una máquina, una parte o un accesorio, se tendrán en cuenta los requisitos del primer capítulo y los requisitos recogidos en uno o más de los otros capítulos del anexo, en función de los resultados de la evaluación de riesgos efectuada con arreglo al punto 1 de estos principios generales. Los requisitos esenciales de salud y seguridad para la protección del medio ambiente se aplicarán únicamente a las máquinas y sus partes y accesorios contempladas en el punto 2.4.

1. REQUISITOS ESENCIALES DE SALUD Y SEGURIDAD

1.1. GENERALIDADES

1.1.1. Definiciones

A efectos del presente anexo, se entenderá por:

- a) «peligro»: fuente de posible lesión o daño a la salud;
- b) «zona peligrosa»: cualquier zona dentro y/o alrededor de una máquina, una parte o un accesorio en la cual la presencia de una persona suponga un riesgo para su seguridad o su salud;
- c) «persona expuesta»: cualquier persona que se encuentre, enteramente o en parte, en una zona peligrosa;
- d) «operador»: persona o personas encargadas de instalar, manejar, regular, mantener, limpiar, reparar o desplazar una máquina o sus partes o accesorios;
- e) «riesgo»: combinación de la probabilidad y la gravedad de una lesión o de un daño a la salud que pueda producirse en una situación peligrosa;
- f) «resguardo»: elemento de una máquina, una parte o un accesorio utilizado específicamente para proporcionar protección por medio de una barrera física;
- g) «dispositivo de protección»: dispositivo (distinto de un resguardo) que reduce el riesgo, por sí solo o asociado con un resguardo;
- h) «uso previsto»: uso de una máquina y sus partes y accesorios de acuerdo con la información proporcionada en el manual de instrucciones;
- i) «mal uso razonablemente previsible»: uso de una máquina y sus partes y accesorios de una forma no prevista en el manual de instrucciones, pero que puede resultar de un comportamiento humano fácilmente previsible.

1.1.2. Principios de integración de la seguridad

- a) La máquina, la parte o el accesorio se diseñarán y fabricarán de manera que sean aptos para su función y para que se puedan manejar, regular y mantener sin riesgo para las personas cuando dichas operaciones se lleven a cabo en las condiciones previstas, pero también teniendo en cuenta cualquier mal uso razonablemente previsible. Las medidas de protección que se tomen irán encaminadas a suprimir cualquier riesgo durante su vida útil previsible, incluidas las fases de transporte, montaje, desmontaje, retirada de servicio y desguace.
- b) Al optar por las soluciones más adecuadas, el fabricante o su representante autorizado aplicará los principios siguientes, en el orden que se indica:
 - i. eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (diseño y fabricación inherentemente seguros de la máquina, la parte o el accesorio);
 - ii. adoptar las medidas de protección necesarias frente a los riesgos que no puedan eliminarse;
 - iii. informar a los usuarios acerca de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas, indicar si se requiere una formación especial y señalar si es necesario proporcionar algún equipo de protección individual.
- c) Al diseñar y fabricar una máquina, parte o accesorio, y al redactar el manual de instrucciones, el fabricante o su representante autorizado deberá prever no solo el uso previsto, sino también cualquier mal uso razonablemente previsible. Estos productos se diseñarán y fabricarán de manera que se evite su utilización de manera incorrecta, cuando ello pudiera generar un riesgo. En su caso, en el manual de instrucciones se señalarán al usuario los modos en los que, según la experiencia previa, no deben utilizarse.
- d) Las máquinas y sus partes y accesorios se diseñarán y fabricarán teniendo en cuenta las molestias que pueda sufrir el operador por el uso necesario o previsible de un equipo de protección individual.
- e) Las máquinas y sus partes y accesorios se diseñarán y fabricarán de manera que el usuario pueda probar las funciones de seguridad, y 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.

1.1.3. Materiales y productos

Los materiales que se hayan empleado para fabricar una máquina, parte o accesorio, o los productos que se hayan utilizado o creado durante su uso, no originarán riesgos para la seguridad ni para la salud de las personas. Especialmente cuando se empleen fluidos, la máquina y sus partes y accesorios se diseñarán y fabricarán para evitar los riesgos provocados por el llenado, la utilización, la recuperación y la evacuación.

1.1.4. Iluminación

La máquina y sus partes y accesorios se suministrarán con un alumbrado incorporado, adaptado a las operaciones, en aquellos casos en que, a pesar de la presencia de un alumbrado ambiental de un valor normal, la ausencia de dicho dispositivo pudiera crear un riesgo.

La máquina y sus partes y accesorios se diseñarán y fabricarán de manera que no se produzcan zonas de sombra molesta, deslumbramientos molestos, ni efectos estroboscópicos peligrosos en los elementos móviles debidos al alumbrado.

Las partes interiores que deban inspeccionarse y ajustarse con frecuencia, así como las zonas de mantenimiento, llevarán los adecuados dispositivos de alumbrado.

1.1.5. Diseño de la máquina, la parte o el accesorio para facilitar su manipulación

La máquina, parte o accesorio, o cada uno de sus diferentes elementos:

- a) podrá manipularse y transportarse con seguridad;
- b) estará embalada o diseñada para que pueda almacenarse sin riesgos ni deterioro.

Durante el transporte de la máquina, parte o accesorio, o de sus elementos, no podrán producirse desplazamientos bruscos ni peligros debidos a la inestabilidad si se manipulan según el manual de instrucciones.

Cuando la masa, el tamaño o la forma de la máquina, parte o accesorio, o de sus diferentes elementos, impidan su desplazamiento manual, todos ellos deberán:

- a) llevar accesorios que posibiliten la prensión por un medio de elevación, o
- b) estar diseñados de tal manera que se los pueda dotar de accesorios de este tipo, o
- c) tener una forma tal que los medios normales de elevación puedan adaptarse con facilidad.

Cuando la máquina, parte o accesorio, o uno de sus elementos, se transporte manualmente, deberá:

- a) ser fácilmente desplazable, o
- b) llevar medios de prensión con los que se pueda desplazar con seguridad.

Se establecerán medidas específicas respecto a la manipulación de las herramientas o piezas de las máquinas y sus partes y accesorios, por ligeras que sean, que puedan ser peligrosas.

1.1.6. Ergonomía

En las condiciones previstas de utilización, se reducirán al mínimo posible la molestia, la fatiga y el estrés físico y psíquico del operador, teniendo en cuenta principios ergonómicos como los siguientes:

- a) adaptarse a las diferencias morfológicas, de fuerza y de resistencia de los operadores;
- b) proporcionar espacio suficiente para los movimientos de las distintas partes del cuerpo del operador;
- c) evitar un ritmo de trabajo determinado por la máquina;
- d) evitar que la vigilancia requiera una concentración prolongada;
- e) adaptar la interfaz entre la persona y la máquina, parte o accesorio a las características previsibles de los operadores, incluso en lo que se refiere a productos cuyo comportamiento o cuya lógica estén diseñados con una evolución prevista, en su totalidad o en parte, para operar con distintos niveles de autonomía;
- f) adaptar la máquina, la parte o el accesorio cuyo comportamiento o cuya lógica estén diseñados con una evolución prevista, en su totalidad o en parte, para operar con distintos niveles de autonomía a fin de que responda de manera adecuada y apropiada a las personas (tanto de forma verbal como no verbal, es decir, con gestos, expresiones faciales o movimientos corporales) y comunique a los operadores de manera comprensible las acciones previstas (lo que van a hacer y por qué).

1.1.7. Puestos de mando

El puesto de mando se diseñará y fabricará de manera que se evite cualquier riesgo debido a los gases de escape o a la falta de oxígeno.

Si la máquina, la parte o el accesorio están destinados a ser utilizados en un entorno peligroso, que presente riesgos para la salud y la seguridad del operador, o si la propia máquina, parte o accesorio origina un entorno peligroso, se preverán los medios adecuados para que el operador disponga de buenas condiciones de trabajo y esté protegido contra todo peligro previsible.

Siempre que resulte apropiado, el puesto de mando dispondrá de una cabina adecuada diseñada, fabricada y/o equipada para cumplir los requisitos antes mencionados. La salida permitirá una evacuación rápida. Además, en su caso, se preverá una salida de emergencia en una dirección distinta de la salida normal.

1.1.8. Asientos

Cuando resulte adecuado y las condiciones de trabajo lo permitan, el puesto de trabajo que forme parte integrante de la máquina, la parte o el accesorio estará diseñado para la instalación de asientos.

Si se ha previsto que el operador esté sentado durante el funcionamiento y el puesto de mando forma parte integrante de la máquina, parte o accesorio, este dispondrá de un asiento.

El asiento del operador le garantizará la estabilidad de su posición. Además, el asiento y la distancia entre este y los órganos de accionamiento podrán adaptarse al operador.

Si la máquina, la parte o el accesorio está sujeto a vibraciones, el asiento se diseñará y fabricará de tal manera que se reduzcan al mínimo razonablemente posible las vibraciones que se transmitan al operador. El anclaje del asiento resistirá todas las tensiones a que pueda estar sometido. Si no hubiese suelo bajo los pies del operador, este dispondrá de reposapiés antideslizantes.

1.1.9. Protección contra la corrupción

La máquina, la parte o el accesorio se diseñarán y fabricarán de manera que el enganche con otro dispositivo, a través de cualquier prestación del propio dispositivo enganchado o a través de un dispositivo a distancia que se comunique con ellos, no provoque situaciones peligrosas.

El componente de *hardware* para el enganche que sea crítico a fin de que la máquina, la parte o el accesorio cumplan los requisitos de salud y seguridad pertinentes se diseñará de manera que esté protegido adecuadamente contra la corrupción accidental o intencionada. La máquina, la parte o el accesorio recogerán pruebas de toda intervención legítima o ilegítima en el componente de *hardware*.

El *software* y los datos que sean críticos a fin de que la máquina, la parte o el accesorio cumplan los requisitos de salud y seguridad pertinentes se indicarán como tales y se protegerán adecuadamente contra la corrupción accidental o intencionada.

La máquina, la parte o el accesorio indicarán el *software* que tengan instalado y que les resulte necesario para funcionar con seguridad, y podrán proporcionar esa información en todo momento de forma accesible con facilidad.

La máquina, la parte o el accesorio recogerán pruebas de toda intervención legítima o ilegítima en el *software* o de toda modificación del *software* que tengan instalado o de su configuración.

1.2. SISTEMAS DE MANDO

1.2.1. Seguridad y fiabilidad de los sistemas de mando

Los sistemas de mando se diseñarán y fabricarán de manera que se evite cualquier situación peligrosa.

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 de terceros de crear una situación peligrosa;
- b) que un fallo en el *hardware* o en la lógica del sistema de mando no provoque situaciones peligrosas;
- c) que los errores que afecten a la lógica del sistema de mando no provoquen situaciones peligrosas;
- d) que las funciones de seguridad no puedan modificarse más allá de los límites definidos por el fabricante en la evaluación de riesgos de la máquina, la parte o el accesorio. La determinación de los límites de las funciones de seguridad formará parte de la evaluación de riesgos realizada por el fabricante, incluida cualquier modificación de los ajustes o las normas generadas por la máquina, la parte o el accesorio, o por los operadores, también durante la fase de aprendizaje, que no puede exceder los límites abordados en dicha evaluación de riesgos;
- e) que errores humanos razonablemente previsibles durante el funcionamiento no provoquen situaciones peligrosas;
- f) que el registro de rastreo 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, la parte o el accesorio esté habilitado durante cinco años a partir de dicha carga, exclusivamente para demostrar la conformidad del producto con el presente anexo si se recibe una solicitud motivada de una autoridad nacional competente;
- g) que la grabación de los datos sobre el proceso de toma de decisiones en materia de seguridad después de la introducción en el mercado o de la puesta en servicio de la máquina, la parte o el accesorio 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.

Los sistemas de mando de la máquina, la parte o el accesorio cuyo comportamiento o cuya lógica estén diseñados con una evolución prevista, en su totalidad o en parte, para operar con distintos niveles de autonomía estarán diseñados y fabricados de manera que:

- a) no hagan que la máquina, la parte o el accesorio realicen acciones fuera de su tarea y su zona de desplazamiento definidas;
- b) sea posible en todo momento corregir la máquina, la parte o el accesorio con el fin de mantener su seguridad inherente.

Deberá prestarse especial atención a los siguientes aspectos:

- a) que la máquina y sus partes y accesorios no se pongan en marcha de manera intempestiva;
- b) que los parámetros de la máquina y sus partes y accesorios no varíen de forma incontrolada, cuando tal variación pueda dar lugar a situaciones peligrosas;

- c) que se eviten modificaciones de los ajustes o las normas generadas por la máquina, la parte o el accesorio o por los operadores, también durante la fase de aprendizaje, cuando dichas modificaciones puedan dar lugar a situaciones peligrosas;
- d) que no se impida la parada de la máquina y sus partes y accesorios si ya se ha dado esa orden;
- e) que no se pueda producir la caída o proyección de ningún elemento móvil de la máquina y sus partes y accesorios o de ninguna pieza sujeta por ella;
- f) que no se impida la parada automática o manual de los elementos móviles, cualesquiera que estos sean;
- g) que los dispositivos de protección permanezcan totalmente operativos o emitan una orden de parada;
- h) que las partes del sistema de mando relativas a la seguridad se apliquen de forma coherente a la totalidad del conjunto de una máquina y sus partes y accesorios.

En el caso de mando inalámbrico, un fallo de comunicación o conexión, o una conexión defectuosa, no dará lugar a una situación peligrosa.

En el caso de máquinas y sus partes y accesorios móviles autónomos, el sistema de mando se diseñará para desempeñar por sí solo las funciones de seguridad establecidas en la presente sección, incluso si las acciones se activan mediante una función de supervisión a distancia.

1.2.2. Órganos de accionamiento

Los órganos de accionamiento:

- a) serán claramente visibles e identificables mediante pictogramas cuando resulte adecuado;
- b) estarán colocados de tal manera que se puedan accionar con seguridad, sin vacilación ni pérdida de tiempo y de forma inequívoca;
- c) se diseñarán de tal manera que el movimiento del órgano de accionamiento sea coherente con el efecto ordenado;
- d) estarán colocados fuera de las zonas peligrosas excepto, si fuera necesario, determinados órganos de accionamiento, tales como una parada de emergencia o una consola de aprendizaje;
- e) estarán situados de forma que el hecho de accionarlos no acarree riesgos adicionales;
- f) estarán diseñados o irán protegidos de forma que el efecto deseado, cuando pueda acarrear un peligro, solo pueda conseguirse mediante una acción deliberada;
- g) estarán fabricados de forma que resistan los esfuerzos previsibles y se prestará una atención especial a los dispositivos de parada de emergencia que puedan estar sometidos a esfuerzos importantes.

Cuando se diseñe y fabrique un órgano de accionamiento para ejecutar varias acciones distintas, es decir, cuando su acción no sea unívoca, la acción ordenada deberá visualizarse de forma clara y, si fuera necesario, requerirá una confirmación.

Los órganos de accionamiento tendrán una configuración tal que su disposición, su recorrido y su esfuerzo resistente sean compatibles con la acción ordenada, habida cuenta de los principios ergonómicos.

La máquina y sus partes y accesorios estarán equipados con las indicaciones que sean necesarias para que puedan funcionar de manera segura. Desde el puesto de mando, el operador deberá poder leer dichas indicaciones.

Desde cada puesto de mando, el operador estará en situación de asegurarse de que nadie se halle en las zonas peligrosas, o bien el sistema de mando se diseñará y fabricará de manera que se impida la puesta en marcha mientras haya alguien en la zona peligrosa.

De no poder aplicarse ninguna de estas posibilidades, deberá producirse una señal de advertencia sonora o visual antes de que la máquina, la parte o el accesorio se pongan en marcha. Las personas expuestas dispondrán de tiempo suficiente para abandonar la zona peligrosa o impedir la puesta en marcha de la máquina.

En caso necesario, se preverán los medios para que la máquina, la parte o el accesorio solamente puedan controlarse desde puestos de mando situados en una o varias zonas o emplazamientos predeterminados.

Cuando haya varios puestos de mando, el sistema de mando se diseñará de tal forma que el uso de uno de ellos impida el uso de los demás, excepto los dispositivos de parada y de parada de emergencia.

Cuando la máquina, la parte o el accesorio dispongan de varios puestos de mando, cada uno de ellos estará equipado con todos los órganos de accionamiento necesarios sin que los operadores se molesten ni se pongan en peligro mutuamente.

1.2.3. Puesta en marcha

La puesta en marcha de una máquina, parte o accesorio solo podrá efectuarse mediante una acción voluntaria ejercida sobre un órgano de accionamiento previsto a tal efecto.

Este requisito también será aplicable:

- a) a la puesta en marcha de nuevo tras una parada, sea cual sea la causa de esta última;
- b) a la orden de una modificación importante de las condiciones de funcionamiento.

No obstante, la puesta en marcha de nuevo tras una parada o la modificación de las condiciones de funcionamiento podrán efectuarse por una acción voluntaria sobre un dispositivo distinto del órgano de accionamiento previsto a tal efecto, siempre que ello no conduzca a una situación peligrosa.

En el caso de funcionamiento automático de una máquina, parte o accesorio, la puesta en marcha, la puesta en marcha de nuevo tras una parada o la modificación de las condiciones de funcionamiento podrán producirse sin intervención si ello no conduce a una situación peligrosa.

Cuando la máquina, la parte o el accesorio dispongan de varios órganos de accionamiento para la puesta en marcha, por lo que los operadores puedan ponerse en peligro mutuamente, existirán dispositivos adicionales que eliminen tales riesgos. Si por motivos de seguridad es necesario que la puesta en marcha o la parada se realicen con arreglo a una secuencia concreta, existirán dispositivos que garanticen que esas operaciones se realicen en el orden correcto.

1.2.4. Parada

1.2.4.1. Parada normal

Las máquinas y sus partes y accesorios estarán provistos de un órgano de accionamiento que permita su parada total en condiciones seguras.

Cada puesto de trabajo estará provisto de un órgano de accionamiento que permita parar, en función de los peligros existentes, la totalidad o parte de las funciones de la máquina, la parte o el accesorio, de manera que estos queden en situación de seguridad.

La orden de parada de la máquina, la parte o el accesorio tendrá prioridad sobre las órdenes de puesta en marcha.

Una vez obtenida la parada de la máquina, la parte o el accesorio o de sus funciones peligrosas, se interrumpirá la alimentación de energía de los accionadores afectados.

1.2.4.2. Parada operativa

Cuando por razones de funcionamiento se requiera una orden de parada que no interrumpa la alimentación de energía de los accionadores, se supervisarán y conservarán las condiciones de parada.

1.2.4.3. Parada de emergencia

Las máquinas y sus partes y accesorios estarán provistos de uno o varios dispositivos de parada de emergencia por medio de los cuales se puedan evitar situaciones peligrosas que puedan producirse de forma inminente o que se estén produciendo.

Quedan excluidas de esta obligación:

- a) las máquinas y sus partes y accesorios en los que el dispositivo de parada de emergencia no pueda reducir el riesgo, ya sea porque no reduce el tiempo para obtener la parada normal o bien porque no permite adoptar las medidas particulares para hacer frente al riesgo;
- b) las máquinas y sus partes y accesorios portátiles y/o guiadas a mano.

El dispositivo:

- a) tendrá órganos de accionamiento claramente identificables, muy visibles y rápidamente accesibles;
- b) provocará la parada del proceso peligroso en el menor tiempo posible, sin crear nuevos riesgos;
- c) eventualmente, desencadenará o permitirá que se desencadenen determinados movimientos de protección.

Cuando deje de accionarse el dispositivo de parada de emergencia una vez que se haya dado la orden de parada, esta orden se mantendrá mediante el bloqueo del dispositivo de parada de emergencia hasta que dicho bloqueo sea expresamente desactivado; el dispositivo no se podrá bloquear sin que genere una orden de parada; solo será posible desbloquear el dispositivo mediante una acción adecuada y este desbloqueo no volverá a poner en marcha la máquina, la parte o el accesorio, sino solo permitir que pueda volver a arrancar.

La función de parada de emergencia estará disponible y será operativa en todo momento, independientemente del modo de funcionamiento.

Los dispositivos de parada de emergencia servirán para apoyar otras medidas de protección y no para sustituirlas.

1.2.4.4. Conjuntos de máquinas y sus partes y accesorios

Si se trata de máquinas y sus partes y accesorios o de elementos de estas diseñados para funcionar conjuntamente, se diseñarán y fabricarán de manera que los dispositivos de parada, incluidos los dispositivos de parada de emergencia, puedan parar no solamente la máquina, la parte y el accesorio, sino también todos los equipos relacionados si el hecho de que sigan funcionando pudiera constituir un peligro.

1.2.5. Selección de modos de mando o de funcionamiento

El modo de mando o de funcionamiento seleccionado tendrá prioridad sobre todos los demás modos de mando o de funcionamiento, a excepción de la parada de emergencia.

Si la máquina, la parte o el accesorio han sido diseñados y fabricados para que puedan utilizarse según varios modos de mando o de funcionamiento que requieran distintas medidas de protección o procedimientos de trabajo, llevarán un selector de modo de mando o de funcionamiento enclavable en cada posición. Cada una de las posiciones del selector será claramente identificable y corresponderá a un único modo de mando o de funcionamiento.

El selector podrá sustituirse por otros medios de selección con los que la utilización de determinadas funciones de la máquina, la parte o el accesorio pueda limitarse a determinadas categorías de operadores.

Si, en determinadas operaciones, la máquina ha de poder funcionar con un resguardo desplazado o retirado o con un dispositivo de protección neutralizado, el selector de modo de mando o de funcionamiento deberá, a la vez:

- a) anular todos los demás modos de mando o de funcionamiento;
- b) autorizar el funcionamiento de las funciones peligrosas únicamente mediante órganos de accionamiento que requieran un accionamiento mantenido;
- c) autorizar el funcionamiento de las funciones peligrosas solo en condiciones de riesgo reducido y evitando cualquier peligro derivado de una sucesión de secuencias;
- d) impedir que funcione cualquier función peligrosa mediante una acción voluntaria o involuntaria sobre los sensores de la máquina, la parte o el accesorio.

Si no pueden cumplirse de forma simultánea estas cuatro condiciones, el selector de modo de mando o de funcionamiento activará otras medidas de protección diseñadas y fabricadas para garantizar una zona de intervención segura.

Además, desde el puesto de reglaje, el operador deberá poder controlar el funcionamiento de los elementos sobre los que esté actuando.

1.2.6. Fallo de la alimentación de energía o de la conexión a la red de comunicación

La interrupción, el restablecimiento tras una interrupción o la variación, en el sentido que sea, de la alimentación de energía o de la conexión a la red de comunicación de la máquina, la parte o el accesorio no provocarán situaciones peligrosas.

Deberá prestarse especial atención a los siguientes aspectos:

- a) que la máquina, la parte o el accesorio no se pongan en marcha de manera intempestiva;
- b) que no varíen los parámetros de la máquina de forma incontrolada, cuando tal variación pueda dar lugar a situaciones peligrosas,
- c) que no se impida la parada de la máquina, la parte o el accesorio si ya se ha dado ese orden;

- d) que no se pueda producir la caída o proyección de ningún elemento móvil de las máquinas y sus partes y accesorios o de ninguna pieza sujeta por ellas;
- e) que no se impida la parada automática o manual de los elementos móviles, cualesquiera que estos sean;
- f) que los dispositivos de protección permanezcan totalmente operativos o emitan una orden de parada.

1.3. MEDIDAS DE PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS MECÁNICOS

1.3.1. Riesgo de pérdida de estabilidad

La máquina, la partes o el accesorio, así como sus elementos y equipos, deberán ser suficientemente estables para que se pueda evitar el vuelco, la caída o los movimientos incontrolados durante el transporte, montaje, desmontaje y cualquier otra acción relacionada con ellos.

Si la propia forma de la máquina, la parte o el accesorio o la instalación a que se destinan no permiten garantizar la suficiente estabilidad, habrá que disponer unos medios de fijación adecuados, que se indicarán en el manual de instrucciones.

1.3.2. Riesgo de rotura en servicio

Tanto los elementos de las máquinas y sus partes y accesorios como las uniones entre ellos podrán resistir a las sollicitaciones a las que se vean sometidos durante la utilización.

Los materiales utilizados tendrán una resistencia suficiente, adaptada a las características del entorno de utilización previsto por el fabricante o su representante autorizado, en particular respecto a los fenómenos de fatiga, envejecimiento, corrosión y abrasión.

El manual de instrucciones indicará los tipos y la frecuencia de las inspecciones y mantenimientos necesarios por motivos de seguridad. En su caso, indicará las piezas que puedan desgastarse, así como los criterios para su sustitución.

Si, a pesar de las medidas adoptadas, persistiera un riesgo de estallido o rotura, los elementos afectados estarán montados, dispuestos o provistos de protección de modo que se retenga cualquier fragmento evitando así situaciones peligrosas.

Los conductos rígidos o flexibles por los que circulen fluidos, especialmente a alta presión, podrán soportar las sollicitaciones internas y externas previstas; estarán sólidamente sujetos y/o provistos de protección para garantizar que no existan riesgos en caso de que se produzca una rotura.

En caso de avance automático del material que vaya a trabajarse hacia la herramienta, se darán las condiciones que figuran a continuación para evitar riesgos a las personas:

- a) cuando la herramienta y la pieza entren en contacto, la herramienta habrá alcanzado sus condiciones normales de trabajo;
- b) en el momento en que se produzca la puesta en marcha y/o la parada de la herramienta (voluntaria o accidentalmente), el movimiento de avance y el movimiento de la herramienta estarán coordinados.

1.3.3. Riesgos debidos a la caída y proyección de objetos

Se tomarán precauciones para evitar las caídas o proyecciones de objetos que puedan presentar un riesgo.

1.3.4. Riesgos debidos a superficies, aristas o ángulos

Los elementos de la máquina que sean accesibles no presentarán, en la medida que lo permita su función, ni aristas, ni ángulos pronunciados, ni superficies rugosas que puedan producir lesiones.

1.3.5. Riesgos debidos a máquinas y sus partes y accesorios combinados

Cuando la máquina y sus partes y accesorios estén previstos para poder efectuar varias operaciones diferentes en las que se deba coger la pieza con las manos entre operación y operación (máquinas y sus partes y accesorios combinados), se diseñarán y fabricarán de modo que cada elemento pueda utilizarse por separado sin que los elementos restantes constituyan un riesgo para las personas expuestas.

A tal fin, cada uno de los elementos, si careciera de protección, se deberá poder poner en marcha o parar individualmente.

1.3.6. Riesgos relacionados con las variaciones de las condiciones de funcionamiento

En el caso de operaciones en condiciones de utilización diferentes, las máquinas y sus partes y accesorios se diseñarán y fabricarán de forma que la elección y el reglaje de dichas condiciones puedan efectuarse de manera segura y fiable.

1.3.7. Riesgos relacionados con los elementos móviles y el estrés psíquico

Los elementos móviles de las máquinas y sus partes y accesorios se diseñarán y fabricarán a fin de evitar los riesgos de contacto que puedan provocar accidentes o, cuando subsistan los riesgos, estarán provistos de resguardos o de dispositivos de protección.

Se tomarán todas las medidas necesarias para evitar el bloqueo inesperado de los elementos móviles. En caso de que la posibilidad de bloqueo subsista a pesar de las medidas tomadas, se preverán, cuando resulte adecuado, los necesarios dispositivos de protección y herramientas específicos que permitan desbloquear el equipo de manera segura.

El manual de instrucciones y, en su caso, una indicación inscrita en la máquina, la parte o el accesorio deberán mencionar dichos dispositivos de protección específicos y la manera de utilizarlos.

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:

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

Las máquinas y sus partes y accesorios cuyo comportamiento o cuya lógica estén diseñados con una evolución prevista, en su totalidad o en parte, para operar con distintos niveles de autonomía se adaptarán a fin de que respondan de manera adecuada y apropiada a las acciones de las personas (tanto verbales como no verbales, es decir, gestos, expresiones faciales o movimientos corporales) y comuniquen a los operadores de manera comprensible las acciones previstas (lo que van a hacer y por qué).

1.3.8. Elección de la protección contra los riesgos ocasionados por los elementos móviles

Los resguardos o los dispositivos de protección diseñados para proteger contra los riesgos debidos a los elementos móviles se elegirán en función del riesgo existente. Para efectuar la elección se utilizarán las indicaciones siguientes.

1.3.8.1. Elementos móviles de transmisión

Los resguardos diseñados para proteger a las personas contra los peligros ocasionados por los elementos móviles de transmisión serán:

- a) resguardos fijos según lo indicado en el punto 1.4.2.1, o
- b) resguardos móviles con enclavamiento según lo indicado en el punto 1.4.2.2.

Se recurrirá a esta última solución si se prevén intervenciones frecuentes.

1.3.8.2. Elementos móviles que intervienen en el trabajo

Los resguardos o los dispositivos de protección diseñados para proteger a las personas contra los peligros ocasionados por los elementos móviles que intervienen en el trabajo serán:

- a) resguardos fijos según lo indicado en el punto 1.4.2.1, o
- b) resguardos móviles con enclavamiento según lo indicado en el punto 1.4.2.2, o
- c) dispositivos de protección según lo indicado en el punto 1.4.3, o
- d) una combinación de los anteriores.

No obstante, cuando determinados elementos móviles que intervengan directamente en el trabajo no se puedan hacer totalmente inaccesibles durante su funcionamiento debido a operaciones que exijan la intervención del operador, esos elementos estarán provistos de:

- a) resguardos fijos o resguardos móviles con enclavamiento que impidan el acceso a las partes de los elementos que no se utilicen para el trabajo, y
- b) resguardos regulables según lo indicado en el punto 1.4.2.3 que restrinjan el acceso a las partes de los elementos móviles a las que sea necesario acceder.

1.3.9. Riesgos debidos a movimientos no intencionados

Cuando se haya parado un elemento de la máquina, la parte o el accesorio, la deriva a partir de la posición de parada, por cualquier motivo que no sea la acción sobre los órganos de accionamiento, deberá impedirse o será tal que no entrañe riesgo alguno.

1.4. CARACTERÍSTICAS QUE DEBEN REUNIR LOS RESGUARDOS Y LOS DISPOSITIVOS DE PROTECCIÓN

1.4.1. Requisitos generales

Los resguardos y los dispositivos de protección:

- a) serán de fabricación robusta;
- b) se mantendrán sólidamente en su posición;
- c) no ocasionarán peligros suplementarios;
- d) no serán burlados o anulados con facilidad;
- e) estarán situados a una distancia adecuada de la zona peligrosa;
- f) restringirán lo menos posible la observación del proceso productivo; y
- g) permitirán las intervenciones indispensables para la colocación o la sustitución de las herramientas, así como para los trabajos de mantenimiento, limitando el acceso exclusivamente al sector donde deba realizarse el trabajo y ello, a ser posible, sin desmontar el resguardo o neutralizar el dispositivo de protección.

Además, los resguardos, en la medida de lo posible, protegerán contra la proyección o la caída de materiales u objetos y contra las emisiones generadas por la máquina y sus partes y accesorios.

1.4.2. Requisitos específicos para los resguardos

1.4.2.1. Resguardos fijos

La fijación de los resguardos fijos estará garantizada por sistemas que solo se puedan abrir o desmontar mediante herramientas.

Los sistemas de fijación permanecerán unidos a los resguardos o a la máquina y sus partes y accesorios cuando se desmonten los resguardos.

En la medida de lo posible, los resguardos no permanecerán en su posición si carecen de sus medios de fijación.

1.4.2.2. Resguardos móviles con dispositivo de enclavamiento

Los resguardos móviles con dispositivo de enclavamiento:

- a) siempre que ello sea posible, permanecerán unidos a la máquina, la parte o el accesorio cuando se abra;
- b) se diseñarán y fabricarán de forma que solo se puedan regular mediante una acción voluntaria.

Los resguardos móviles con dispositivo de enclavamiento estarán asociados a un dispositivo de enclavamiento de manera que:

- a) impida la puesta en marcha de funciones peligrosas de la máquina, la parte o el accesorio mientras los resguardos no estén cerrados, y
- b) genere una orden de parada cuando dejen de estar cerrados.

Cuando sea posible para un operador alcanzar la zona peligrosa antes de que haya cesado el riesgo que entrañan las funciones peligrosas de la máquina, la parte o el accesorio, los resguardos móviles estarán asociados, además de a un dispositivo de enclavamiento, a un dispositivo de bloqueo que:

- a) impida la puesta en marcha de funciones peligrosas de la máquina, la parte o el accesorio mientras el resguardo no esté cerrado y bloqueado, y
- b) mantenga el resguardo cerrado y bloqueado hasta que cese el riesgo de sufrir daños a causa de las funciones peligrosas de la máquina, la parte o el accesorio.

Los resguardos móviles con dispositivo de enclavamiento se diseñarán de forma que la ausencia o el fallo de uno de sus componentes impida la puesta en marcha o provoque la parada de las funciones peligrosas de la máquina, la parte o el accesorio.

1.4.2.3. Resguardos regulables que restrinjan el acceso

Los resguardos regulables que restrinjan el acceso a las zonas de los elementos móviles estrictamente necesarias para el trabajo:

- a) podrán regularse manual o automáticamente, según el tipo de trabajo que vaya a realizarse; y
- b) podrán regularse fácilmente sin herramientas.

1.4.3. Requisitos específicos para los dispositivos de protección

Los dispositivos de protección estarán diseñados e incorporados al sistema de mando de manera que:

- a) sea imposible que los elementos móviles empiecen a funcionar mientras el operador pueda entrar en contacto con ellos;

- b) ninguna persona pueda entrar en contacto con los elementos móviles mientras estén en movimiento; y
- c) la ausencia o el fallo de uno de sus componentes impida la puesta en marcha o provoque la parada de los elementos móviles.

Para regular los dispositivos de protección se precisará una acción voluntaria.

1.5. RIESGOS DEBIDOS A OTRAS CAUSAS

1.5.1. Energía eléctrica

Si las máquinas y sus partes y accesorios se alimentan con energía eléctrica, se diseñarán, fabricarán y equiparán de manera que se eviten o se puedan evitar todos los peligros de origen eléctrico.

Los objetivos en materia de seguridad establecidos en la Directiva 2014/35/UE se aplicarán a las máquinas y sus partes y accesorios. No obstante, las obligaciones relativas a la evaluación de conformidad y la introducción en el mercado y/o puesta en servicio de una máquina y sus partes y accesorios con respecto a los riesgos provocados por la energía eléctrica se regularán exclusivamente por el presente Reglamento.

1.5.2. Electricidad estática

Las máquinas y sus partes y accesorios se diseñarán y fabricarán para evitar o restringir la aparición de cargas electrostáticas que puedan ser peligrosas o dispondrán de medios para poder evacuarlas.

1.5.3. Energías distintas de la eléctrica

Si la máquina, la parte o el accesorio se alimentan con fuentes de energía distinta de la eléctrica, se diseñarán, fabricarán y equiparán para prevenir todos los posibles riesgos ligados a estas fuentes de energía.

1.5.4. Errores de montaje

Los errores susceptibles de ser cometidos en el montaje o reposición de determinadas piezas, que pudiesen provocar riesgos, se imposibilitarán mediante el diseño y la fabricación de dichas piezas o, en su defecto, mediante indicaciones que figuren en las propias piezas y/o en sus respectivos cárteres. Las mismas indicaciones figurarán en los elementos móviles o en sus respectivos cárteres cuando, para evitar un riesgo, sea preciso conocer el sentido del movimiento.

En su caso, el manual de instrucciones incluirá información complementaria sobre estos riesgos.

Cuando una conexión defectuosa pueda originar riesgos, cualquier conexión errónea se hará imposible por el propio diseño o, en su defecto, por indicaciones que figuren en los elementos que deben conectarse o, cuando proceda, en los medios de conexión.

1.5.5. Temperaturas extremas

Se adoptarán medidas para evitar cualquier riesgo de lesión por contacto o proximidad con piezas o materiales a temperatura elevada o muy baja.

Se adoptarán, asimismo, las medidas necesarias para evitar o proteger contra el riesgo de proyección de materias calientes o muy frías.

1.5.6. Incendio

Las máquinas y sus partes y accesorios se diseñarán y fabricarán de manera que se evite cualquier riesgo de incendio o de sobrecalentamiento provocado por ellos o por los gases, líquidos, polvos, vapores y demás sustancias producidas o utilizadas por ellos.

1.5.7. Explosión

Las máquinas y sus partes y accesorios se diseñarán y fabricarán de manera que se evite cualquier riesgo de explosión provocado por ellos o por los gases, líquidos, polvos, vapores y demás sustancias producidas o utilizadas por ellos.

En lo que respecta a los riesgos de explosión debidos a su utilización en una atmósfera potencialmente explosiva, las máquinas y sus partes y accesorios serán conformes a las disposiciones de la legislación de armonización de la Unión específica.

1.5.8. Ruido

Las máquinas y sus partes y accesorios se diseñarán y fabricarán de manera que los riesgos que resulten de la emisión del ruido aéreo producido se reduzcan al nivel más bajo posible, teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción del ruido, especialmente en su fuente.

El nivel de ruido emitido podrá evaluarse tomando como referencia los datos de emisión comparativos de máquinas y sus partes y accesorios similares.

1.5.9. Vibraciones

Las máquinas y sus partes y accesorios se diseñarán y fabricarán de manera que los riesgos que resulten de las vibraciones producidas por ellos se reduzcan al nivel más bajo posible, teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción de las vibraciones, especialmente en su fuente.

El nivel de vibraciones producidas podrá evaluarse tomando como referencia los datos de emisión comparativos de máquinas y sus partes y accesorios similares.

1.5.10. Radiaciones

Las radiaciones no deseadas de las máquinas y sus partes y accesorios se eliminarán o reducirán a niveles que no afecten perjudicialmente a las personas.

Cualquier radiación ionizante funcional emitida se limitará al nivel mínimo necesario para garantizar el funcionamiento correcto de la máquina, la parte o el accesorio durante su instalación, funcionamiento y limpieza. Cuando exista un riesgo, se adoptarán las medidas de protección necesarias.

Cualquier radiación no ionizante funcional emitida durante la instalación, el funcionamiento y la limpieza se limitará a niveles que no afecten perjudicialmente a las personas.

1.5.11. Radiaciones exteriores

Las máquinas y sus partes y accesorios se diseñarán y fabricarán de forma que las radiaciones exteriores no perturben su funcionamiento.

1.5.12. Radiaciones láser

Si se utilizan equipos láser, se tendrán en cuenta las normas siguientes:

- a) los equipos láser de las máquinas y sus partes y accesorios se diseñarán y fabricarán de forma que se evite toda radiación involuntaria;

- b) los equipos láser de las máquinas y sus partes y accesorios dispondrán de protección de forma que no perjudiquen a la salud ni las radiaciones útiles, ni la radiación producida por reflexión o difusión, ni la radiación secundaria;
- c) los equipos ópticos para la observación o el reglaje de equipos láser de las máquinas y sus partes y accesorios serán tales que no den lugar a riesgo alguno para la salud debido a las radiaciones láser.

1.5.13. Emisiones de materiales y sustancias peligrosos

Las máquinas y sus partes y accesorios se diseñarán y fabricarán de manera que puedan evitarse los riesgos de inhalación, ingestión, contacto con piel, ojos y mucosas, y penetración por la piel, de materiales y sustancias peligrosos que produzcan.

Cuando resulte imposible eliminar ese riesgo, las máquinas y sus partes y accesorios estarán equipados para contener, captar, evacuar, precipitar mediante pulverización de agua, filtrar o tratar mediante otro método igualmente eficaz tales materiales y sustancias peligrosos.

Si el proceso no es totalmente cerrado durante el funcionamiento normal de la máquina, la parte o el accesorio, los dispositivos de contención o captación, filtrado o separación y evacuación estarán situados de manera que produzcan un efecto máximo.

1.5.14. Riesgo de quedar atrapado en una máquina

Las máquinas y sus partes y accesorios se diseñarán, fabricarán o equiparán con medios que impidan que una persona quede encerrada en ella o, si esto no es posible, le permitan pedir ayuda.

1.5.15. Riesgo de resbalar, tropezar o caer

Los elementos de la máquina, la parte o el accesorio sobre los que esté previsto que puedan desplazarse o estacionarse personas se diseñarán y fabricarán de manera que se evite que dichas personas resbalen, tropiecen o caigan sobre esos elementos o fuera de ellos.

Cuando proceda, dichos elementos estarán equipados de asideros fijos que permitan a las personas conservar la estabilidad.

1.5.16. Rayos

Las máquinas y sus partes y accesorios que requieran protección contra los efectos de los rayos durante su utilización estarán equipados con un sistema que permita conducir a tierra la carga eléctrica resultante.

1.6. MANTENIMIENTO

1.6.1. Mantenimiento de la máquina, la parte o el accesorio

Los puntos de reglaje y de mantenimiento estarán situados fuera de las zonas peligrosas. Las operaciones de reglaje, mantenimiento, reparación, limpieza y las intervenciones sobre la máquina, la parte o el accesorio podrán efectuarse con la máquina parada.

Si al menos una de las anteriores condiciones no pudiera cumplirse por motivos técnicos, se adoptarán medidas para garantizar que dichas operaciones puedan efectuarse de forma segura (véase el punto 1.2.5).

Para las máquinas automatizadas y, en su caso, para otras máquinas y sus partes y accesorios, se preverá un dispositivo de conexión que permita montar un equipo de diagnóstico de averías.

Los elementos de una máquina automatizada que deban sustituirse con frecuencia podrán desmontarse y volver a montarse fácilmente y con total seguridad. El acceso a estos elementos

permitirá que estas tareas se lleven a cabo con los medios técnicos necesarios siguiendo un *modus operandi* definido previamente.

1.6.2. Acceso a los puestos de trabajo o a los puntos de intervención

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 equipo de salvamento de manera que se garantice el salvamento rápido de las personas.

1.6.3. Separación de las fuentes de energía

Las máquinas y sus partes y accesorios estarán provistos de dispositivos que permitan aislarlos de cada una de sus fuentes de energía. Dichos dispositivos estarán identificados claramente. Podrán ser bloqueados si, al conectarse de nuevo, pudieran poner en peligro a las personas. Los dispositivos también podrán ser bloqueados cuando el operador no pueda comprobar, desde todos los puestos a los que tenga acceso, la permanencia de dicha separación.

En el caso de máquinas y sus partes y accesorios que puedan enchufarse a una toma de corriente, la desconexión de la clavija será suficiente, si el operador puede comprobar, desde todos los puestos a los que tenga acceso, la permanencia de dicha desconexión.

La energía residual o almacenada en los circuitos de la máquina, la parte o el accesorio tras su aislamiento podrá ser disipada normalmente sin riesgo para las personas.

No obstante el requisito de los párrafos anteriores, algunos circuitos podrán permanecer conectados a su fuente de energía para posibilitar, por ejemplo, el mantenimiento de piezas, la protección de información, el alumbrado de las partes internas, etc. En tal caso, se adoptarán medidas especiales para garantizar la seguridad de los operadores.

1.6.4. Intervención del operador

Las máquinas y sus partes y accesorios se diseñarán, fabricarán y equiparán de forma que se limiten las causas de intervención de los operadores. Siempre que no pueda evitarse la intervención del operador, esta podrá efectuarse con facilidad y seguridad.

1.6.5. Limpieza de las partes interiores

La máquina se diseñará y fabricará de manera que sea posible limpiar las partes interiores que hayan contenido sustancias o preparados peligrosos sin penetrar en ellas; asimismo, el posible desagüe de estas podrá realizarse desde el exterior. Si fuese imposible evitar penetrar en la máquina, esta se diseñará y fabricará de forma que la limpieza pueda efectuarse con total seguridad.

1.7. INFORMACIÓN

1.7.1. Información y señales de advertencia sobre las máquinas y sus partes y accesorios

La información y las señales de advertencia sobre la máquina, la parte o el accesorio se proporcionarán, preferentemente, en forma de pictogramas o símbolos fácilmente comprensibles.

1.7.1.1. Información y dispositivos de información

La información necesaria para el manejo de la máquina, la parte o el accesorio carecerá de ambigüedades y será de fácil comprensión. No será excesiva hasta el punto que constituya una sobrecarga para el operador.

Las pantallas de visualización o cualesquiera otros medios de comunicación interactivos entre el operador y la máquina, la parte o el accesorio serán de fácil comprensión y utilización.

1.7.1.2. Dispositivos de advertencia

Cuando la salud y la seguridad de las personas puedan estar en peligro por funcionamiento defectuoso de máquinas y sus partes y accesorios que funcionen sin vigilancia, estos estarán equipados de manera que adviertan de ello mediante una señal sonora o luminosa adecuada.

Si la máquina, la parte o el accesorio lleva dispositivos de advertencia, estos no serán ambiguos y se percibirán fácilmente. Se adoptarán medidas para que el operador pueda verificar en todo momento si estos dispositivos de advertencia siguen siendo eficaces.

Se aplicarán las prescripciones de la legislación de la Unión específica sobre colores y señales de seguridad.

1.7.2. Advertencia de los riesgos residuales

Si existen riesgos, a pesar de las medidas de diseño inherentemente seguro, de los protectores y otras medidas de protección complementarias adoptadas, se colocarán las señales de advertencia necesarias.

1.7.3. Marcado de las máquinas y sus partes y accesorios

Cada máquina, parte y accesorio llevará, de forma visible, legible e indeleble, como mínimo las indicaciones siguientes:

- a) la razón social y la dirección completa del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado;
- b) la designación de la máquina, la parte o el accesorio;
- c) el marcado CE;
- d) la designación de la serie o del modelo;
- e) el número de serie, si existiera;
- f) el año de fabricación, es decir, el año del final del proceso de fabricación.

Está prohibido indicar una fecha anterior o posterior en la máquina, la parte o el accesorio al aplicar el marcado CE.

Además, las máquinas y sus partes y accesorios diseñados y fabricados para utilizarse en una atmósfera potencialmente explosiva llevarán el marcado correspondiente.

En función de su tipo, llevarán también todas las indicaciones que sean indispensables para un empleo seguro. Dichas indicaciones deberán cumplir los requisitos establecidos en el punto 1.7.1.

Cuando un elemento de la máquina, la parte o el accesorio deba ser manipulado durante la utilización, mediante aparatos de elevación, su masa estará inscrita de forma legible, indeleble y no ambigua.

1.7.4. Manual de instrucciones

El manual de instrucciones que acompañe a las máquinas y sus partes y accesorios será un «Manual original» o una «Traducción del manual original»; en este último caso, la traducción irá acompañada obligatoriamente del «Manual original».

No obstante, las instrucciones para el mantenimiento destinadas al personal especializado habilitado por el fabricante o su representante autorizado podrán ser suministradas en una sola de las lenguas oficiales de la Unión que comprenda dicho personal especializado.

Las instrucciones podrán facilitarse en formato digital. No obstante, a petición del comprador en el momento de la adquisición de la máquina, la parte o el accesorio, las instrucciones se facilitarán gratuitamente en papel.

Cuando el manual de instrucciones se facilite en formato digital, el fabricante:

- a) indicará en la máquina, la parte o el accesorio, y en un papel adjunto, la manera de acceder a las instrucciones digitales;
- b) describirá claramente qué versión del manual de instrucciones corresponde al modelo de máquina, parte o accesorio;
- c) lo ofrecerá en un formato que permita al usuario final descargarlo y guardarlo en un dispositivo electrónico para acceder a él en todo momento, en particular durante una avería de la máquina. Este requisito también será de aplicación cuando el manual de instrucciones esté incorporado en el *software* de la máquina, la parte o el accesorio.

Principios generales de redacción del manual de instrucciones

1.7.4.1. Principios generales de redacción del manual de instrucciones

- a) El manual de instrucciones estará redactado en una o varias lenguas oficiales de la Unión. La mención «Manual original» figurará en la versión o versiones lingüísticas comprobadas por el fabricante o por su representante autorizado.
- b) Cuando no exista un «Manual original» en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro de utilización, el fabricante o su representante autorizado, o la persona responsable de la introducción de la máquina, la parte o el accesorio en la zona lingüística de que se trate, proporcionará una traducción en esa lengua o lenguas oficiales. Estas traducciones incluirán la mención «Traducción del manual original».
- c) El contenido del manual de instrucciones no solo tendrá en cuenta el uso previsto de la máquina, la parte o el accesorio, sino también su mal uso razonablemente previsible.
- d) En el caso de máquinas y sus partes y accesorios destinados a usuarios no profesionales, en la redacción y la presentación del manual de instrucciones se tendrá en cuenta el nivel de formación general y la perspicacia que, razonablemente, pueda esperarse de dichos usuarios.

1.7.4.2. Contenido del manual de instrucciones

1. Cada manual de instrucciones contendrá como mínimo, cuando proceda, la información siguiente:

- a) la razón social y la dirección completa del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado;
- b) la designación de la máquina, la partes o el accesorio, tal como se indique sobre el propio producto, con excepción del número de serie (véase el punto 1.7.3);
- c) la declaración UE de conformidad, o un documento que exponga el contenido de dicha declaración y en el que figuren las indicaciones del producto sin que

necesariamente deba incluir el número de serie y la firma, o la dirección de internet en la que puede accederse a la declaración UE de conformidad;

- d) una descripción general de la máquina, la parte o el accesorio;
- e) los planos, diagramas, descripciones y explicaciones necesarias para el uso, el mantenimiento y la reparación de la máquina, la parte o el accesorio, así como para comprobar su correcto funcionamiento;
- f) una descripción de los puestos de trabajo que puedan ocupar los operadores;
- g) una descripción del uso previsto de la máquina, la parte o el accesorio;
- h) advertencias relativas a los modos que, por experiencia, pueden presentarse, en los que no se debe utilizar la máquina, la parte o el accesorio;
- i) las instrucciones de montaje, instalación y conexión, incluidos los planos, diagramas y medios de fijación y la designación del chasis o de la instalación en la que deben montarse la máquina, la parte o el accesorio;
- j) las instrucciones relativas a la instalación y al montaje, dirigidas a reducir el ruido y las vibraciones;
- k) las instrucciones relativas a la puesta en servicio y la utilización de la máquina, la parte o el accesorio y, en caso necesario, las instrucciones relativas a la formación de los operadores;
- l) información sobre los riesgos residuales que existan a pesar de las medidas de diseño inherentemente seguro, de los protectores y otras medidas de protección complementarias adoptados;
- m) instrucciones acerca de las medidas de protección que debe adoptar el usuario, incluyendo, cuando proceda, los equipos de protección individual a prever;
- n) las características básicas de las herramientas que puedan acoplarse a la máquina, la parte o el accesorio;
- o) las condiciones en las que la máquina, la parte o el accesorio responde al requisito de estabilidad durante su utilización, transporte, montaje, desmontaje, situación de fuera de servicio, ensayo o situación de avería previsible;
- p) instrucciones para que las operaciones de transporte, manutención y almacenamiento puedan realizarse con total seguridad, con indicación de la masa de la máquina, la parte o el accesorio y la de sus diversos elementos cuando, de forma regular, deban transportarse por separado;
- q) el modo operativo que se ha de seguir en caso de accidente o de avería; si es probable que se produzca un bloqueo, el modo operativo que se ha de seguir para lograr el desbloqueo del equipo con total seguridad;
- r) la descripción de las operaciones de reglaje y de mantenimiento que deban ser realizadas por el usuario, así como las medidas de mantenimiento preventivo que se han de cumplir, teniendo en cuenta el diseño y el uso de la máquina, la parte o el accesorio;
- s) instrucciones diseñadas para permitir que el reglaje y el mantenimiento se realicen con total seguridad, incluidas las medidas de protección que deben adoptarse durante este tipo de operaciones;

- t) las características de las piezas de recambio que deben utilizarse, cuando estas afecten a la salud y seguridad de los operadores;
- u) las siguientes indicaciones sobre el ruido aéreo emitido:
 - i. el nivel de presión acústica de emisión ponderado A en los puestos de trabajo, cuando supere 70 dB (A); si este nivel fuera inferior o igual a 70 dB (A), deberá mencionarse;
 - ii. el valor máximo de la presión acústica instantánea ponderado C en los puestos de trabajo, cuando supere 63 Pa (130 dB con relación a 20 μ Pa);
 - iii. el nivel de potencia acústica ponderado A emitido por la máquina, la parte o el accesorio, si el nivel de presión acústica de emisión ponderado A supera, en los puestos de trabajo, 80 dB (A).

Estos valores se medirán realmente en la máquina, la parte o el accesorio considerados, o bien se establecerán a partir de mediciones efectuadas en un producto técnicamente comparable y representativo de la máquina, la parte o el accesorio a fabricar.

Cuando la máquina, la parte o el accesorio sea de muy grandes dimensiones, la indicación del nivel de potencia acústica ponderado A podrá sustituirse por la indicación de los niveles de presión acústica de emisión ponderados A en lugares especificados en torno a la máquina, la parte o el accesorio.

Cuando no puedan aplicarse las normas armonizadas, o las especificaciones técnicas adoptadas por la Comisión de conformidad con el artículo 17, apartado 3, los datos acústicos se medirán utilizando el código de medición más apropiado, adaptado a la máquina, la parte o el accesorio. Cuando se indiquen los valores de emisión de ruido, se especificará la incertidumbre asociada a dichos valores. Se describirán las condiciones de funcionamiento de la máquina, la parte o el accesorio durante la medición, así como los métodos utilizados para esta.

Cuando el o los puestos de trabajo no estén definidos o no puedan definirse, la medición del nivel de presión acústica ponderado A se efectuará a 1 m de la superficie de la máquina, la parte o el accesorio, y a una altura de 1,6 metros por encima del suelo o de la plataforma de acceso. Se indicará la posición y el valor de la presión acústica máxima.

Por lo que se refiere a las máquinas y sus partes y accesorios de reducción del ruido, el manual de instrucciones especificará, cuando proceda, cómo montar e instalar correctamente esos equipos [véase también el punto 1.7.4.2, apartado 1, letra j)].

Cuando exista legislación de la Unión específica que prevea otros requisitos para medir el nivel de presión acústica o el nivel de potencia acústica, se aplicarán esos textos legislativos y no se aplicarán los requisitos correspondientes del presente punto;

- v) cuando sea probable que la máquina, la parte o el accesorio emita radiaciones no ionizantes que puedan causar daños a las personas, en particular a las personas portadoras de dispositivos médicos implantables activos o inactivos, información sobre la radiación emitida para el operador y las personas expuestas;
- w) cuando, debido a su diseño, la máquina, la parte o el accesorio pueda emitir sustancias peligrosas, las características del dispositivo de captura, filtrado o



descarga, si dicho dispositivo no se suministra con la máquina, la parte o el accesorio, y cualquiera de los datos siguientes:

- i. el caudal de emisión de materiales y sustancias peligrosos de la máquina, la parte o el accesorio,
- ii. la concentración de materiales o sustancias peligrosos en torno a la máquina, la parte o el accesorio procedentes de estos, o procedentes de materiales o sustancias utilizados con ellos,
- iii. la eficacia del dispositivo de captura o filtrado y las condiciones que deben observarse para mantener su eficacia a lo largo del tiempo.

Los valores contemplados en el primer párrafo corresponderán a una medición real para el producto en cuestión o se establecerán según mediciones realizadas con un producto técnicamente comparable, que sea representativo del estado de la técnica.

1.7.4.3. Documentación publicitaria

La documentación publicitaria que describa la máquina, la parte o el accesorio no deberá contradecir al manual de instrucciones en aspectos de salud y seguridad. La documentación publicitaria que describa las características de funcionamiento de la máquina, la parte o el accesorio contendrá la misma información que el manual de instrucciones acerca de las emisiones.

2. REQUISITOS ESENCIALES COMPLEMENTARIOS DE SALUD Y SEGURIDAD PARA ALGUNAS CATEGORÍAS DE MÁQUINAS Y SUS PARTES Y ACCESORIOS

Las máquinas destinadas a los productos alimentarios, cosméticos o farmacéuticos, las máquinas portátiles y las máquinas guiadas a mano, las máquinas portátiles de fijación y otras máquinas portátiles de impacto, las máquinas para trabajar la madera y materias de características físicas similares y las máquinas para la aplicación de plaguicidas deberán responder al conjunto de requisitos esenciales de salud y seguridad descritos en el presente capítulo (véanse los Principios generales, punto 4).

2.1. MÁQUINAS DESTINADAS A LOS PRODUCTOS ALIMENTARIOS, COSMÉTICOS O FARMACÉUTICOS

2.1.1. Generalidades

Las máquinas previstas para ser utilizadas con productos alimentarios, cosméticos o farmacéuticos se diseñarán y fabricarán de forma que se eviten los riesgos de infección, enfermedad y contagio.

Se cumplirán los requisitos siguientes:

- a) los materiales que entren o puedan entrar en contacto con los productos alimentarios, cosméticos o farmacéuticos cumplirán las condiciones establecidas en los textos legislativos de la Unión que les sean aplicables. La máquina se diseñará y fabricará de tal modo que dichos materiales puedan limpiarse antes de cada utilización. Cuando esto no sea posible, se utilizarán elementos desechables;
- b) todas las superficies en contacto con los productos alimentarios, cosméticos o farmacéuticos que no sean superficies de elementos desechables:
 - i. serán lisas y no tendrán ni rugosidades ni cavidades que puedan albergar materias orgánicas. Se aplicará el mismo principio a las uniones entre dos superficies;

- ii. se diseñarán y fabricarán de manera que se reduzcan al máximo los salientes, los rebordes y los repliegues de los ensamblajes;
 - iii. podrán limpiarse y desinfectarse fácilmente, cuando sea necesario, previa retirada de aquellas partes que sean fácilmente desmontables; las superficies internas estarán empalmadas por cavetos de radio suficiente para posibilitar una limpieza completa;
- c) los líquidos, gases y aerosoles procedentes de los productos alimentarios, cosméticos o farmacéuticos, y de los productos de limpieza, desinfección y aclarado podrán ser completamente desalojados de la máquina (si es posible, en una posición de «limpieza»);
 - d) la máquina se diseñará y fabricará de manera que se evite toda infiltración de sustancias, toda acumulación de materias orgánicas o toda penetración de seres vivos, en particular de insectos, en las zonas que no puedan limpiarse;
 - e) la máquina se diseñará y fabricará de manera que los productos auxiliares que representen un peligro para la salud, incluidos los lubricantes utilizados, no puedan entrar en contacto con los productos alimentarios, cosméticos o farmacéuticos. En su caso, la máquina se diseñará y fabricará de manera que pueda comprobarse el cumplimiento permanente de esta condición.

2.1.2. Manual de instrucciones

En el manual de instrucciones de las máquinas previstas para ser utilizadas con productos alimentarios, cosméticos o farmacéuticos se indicarán los productos y métodos de limpieza, desinfección y aclarado aconsejados, no solo para las zonas fácilmente accesibles sino también para las zonas cuyo acceso sea imposible o esté desaconsejado.

2.2. MÁQUINAS PORTÁTILES Y MÁQUINAS GUIADAS A MANO

2.2.1. Generalidades

Las máquinas portátiles y máquinas guiadas a mano:

- a) según el tipo, poseerán una superficie de apoyo de dimensiones suficientes y tendrán los suficientes medios de presión y de sujeción correctamente dimensionados, dispuestos de manera que la estabilidad de la máquina pueda garantizarse en las condiciones de funcionamiento previstas;
- b) salvo si ello fuera técnicamente imposible o si existiera un órgano de accionamiento independiente, en el caso de que los medios de presión no puedan soltarse con total seguridad, llevarán órganos de accionamiento de puesta en marcha y de parada dispuestos de tal manera que el operador no tenga que soltar los medios de presión para accionarlos;
- c) no presentarán riesgos de puesta en marcha intempestiva o de seguir funcionando después de que el operador haya soltado los medios de presión. Habrá que tomar medidas equivalentes si este requisito no es técnicamente realizable;
- d) permitirán, en caso necesario, la observación visual de la zona peligrosa y de la acción de la herramienta en el material que se esté trabajando;
- e) tendrán un dispositivo o un sistema de escape conectado, con una conexión para salida de escape o un sistema equivalente con objeto de capturar o reducir las emisiones de sustancias peligrosas. Este requisito no se aplicará cuando dé lugar a la creación de un nuevo riesgo, cuando la función principal de la máquina sea la

pulverización de sustancias peligrosas, ni a las emisiones de motores de combustión interna. Los medios de presión de las máquinas portátiles se diseñarán y fabricarán de manera que sea fácil la puesta en marcha y la parada.

2.2.1.1. Manual de instrucciones

En el manual de instrucciones se indicará lo siguiente sobre las vibraciones, expresadas como aceleración (m/s^2), que emitan las máquinas portátiles y las máquinas guiadas a mano:

- a) el valor total de la vibración ocasionada por las vibraciones continuas a las que está expuesto el sistema mano-brazo;
- b) 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;
- c) la incertidumbre de ambas mediciones.

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

Si no pueden aplicarse las normas armonizadas o las especificaciones técnicas adoptadas por la Comisión de conformidad con el artículo 17, apartado 3, los datos relativos a las vibraciones se medirán utilizando el código de medición que mejor se adapte a la máquina y sus partes y accesorios.

Se especificarán las condiciones de funcionamiento durante la medición, así como los métodos utilizados para esta, o la referencia a la norma armonizada aplicada.

2.2.2. Máquinas portátiles de fijación y otras máquinas de impacto portátiles

2.2.2.1. Generalidades

Las máquinas portátiles de fijación y otras máquinas de impacto portátiles se diseñarán y fabricarán de manera que:

- a) la energía se transmita al elemento que sufre el impacto mediante un elemento intermedio solidario a la máquina;
- b) un dispositivo de validación impida el impacto mientras la máquina no esté en la posición correcta con una presión apropiada en el material de base;
- c) se impida la puesta en marcha involuntaria; en caso necesario, para que se desencadene un impacto se requerirá la oportuna secuencia de acciones sobre el dispositivo de validación y el órgano de accionamiento;
- d) durante la manutención o en caso de golpe, se impida la puesta en marcha accidental;
- e) las operaciones de carga y descarga puedan llevarse a cabo fácilmente y con total seguridad.

En caso necesario, podrá equiparse la máquina con resguardos contra astillas, y el fabricante de la máquina facilitará los resguardos oportunos.

2.2.2.2. Manual de instrucciones

En el manual de instrucciones se darán las indicaciones necesarias relativas a:

- a) los accesorios y equipos intercambiables que pueden usarse con la máquina;
- b) los elementos de fijación apropiados u otros elementos que se sometan a impactos que deben usarse con la máquina;

- c) en su caso, los cartuchos apropiados que deben usarse.

2.3. MÁQUINAS PARA TRABAJAR LA MADERA Y MATERIAS CON CARACTERÍSTICAS FÍSICAS SEMEJANTES

Las máquinas para trabajar la madera y materias con características físicas semejantes cumplirán los siguientes requisitos:

- a) la máquina se diseñará, fabricará o equipará de forma que la pieza que hay que trabajar pueda colocarse y guiarse con total seguridad; cuando se sujete la pieza con la mano sobre una mesa de trabajo, esta garantizará una estabilidad suficiente durante el trabajo y no estorbará el desplazamiento de la pieza;
- b) cuando la máquina pueda utilizarse en condiciones que ocasionen un riesgo de proyección de las piezas que van a trabajarse o de partes de ellas, se diseñará, fabricará o equipará de forma que se impida dicha proyección o, si esto no fuera posible, de forma que la proyección no produzca riesgos para el operador y/o las personas expuestas;
- c) cuando exista el riesgo de entrar en contacto con la herramienta mientras esta desacelera, la máquina estará equipada de freno automático de forma que pare la herramienta en un tiempo suficientemente corto;
- d) cuando la herramienta esté integrada en una máquina que no esté totalmente automatizada, esta se diseñará y fabricará de modo que se elimine o reduzca el riesgo de lesión por accidente.

2.4. MÁQUINAS PARA LA APLICACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

2.4.1. Definición

«Máquinas para la aplicación de productos fitosanitarios»: máquinas destinadas específicamente a la aplicación de los productos fitosanitarios en el sentido del artículo 2, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo².

2.4.2. Generalidades

El fabricante de una máquina para la aplicación de plaguicidas, o su representante autorizado, garantizará la realización de una evaluación para determinar los riesgos de exposición involuntaria del medio ambiente a los plaguicidas, de conformidad con el proceso de evaluación de riesgos y de reducción de riesgos a que se refieren los Principios generales, punto 1.

Las máquinas para la aplicación de plaguicidas se diseñarán y fabricarán teniendo en cuenta los resultados de la evaluación de riesgos a que se refiere el párrafo primero, de tal manera que las máquinas puedan manejarse, ajustarse y mantenerse sin causar exposición involuntaria del medio ambiente a los plaguicidas.

Las fugas se evitarán en todo momento.

2.4.3. Controles y supervisión

² Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

Será posible controlar con facilidad y exactitud, supervisar y detener de inmediato la aplicación de plaguicidas desde los puestos de mando.

2.4.4. Llenado y vaciado

Las máquinas se diseñarán y fabricarán de manera que se facilite un llenado preciso con la cantidad necesaria de plaguicida y se asegure un vaciado sencillo y completo, evitando el derrame de plaguicidas y la contaminación de la fuente de suministro de agua durante dichas operaciones.

2.4.5. Aplicación de plaguicidas

2.4.5.1. Dosis de aplicación

Las máquinas se equiparán con medios para ajustar la dosis de aplicación de forma sencilla, exacta y fiable.

2.4.5.2. Distribución, depósito y dispersión de plaguicidas

Las máquinas se diseñarán y fabricarán de manera que se garantice que el plaguicida se deposite en las zonas destinatarias, a fin de minimizar las pérdidas en las demás zonas y evitar la dispersión del plaguicida en el medio ambiente. Cuando proceda, se garantizará una distribución equilibrada y un depósito homogéneo del plaguicida.

2.4.5.3. Ensayos

A fin de comprobar que las partes correspondientes de las máquinas cumplen los requisitos fijados en los puntos 2.4.5.1 y 2.4.5.2, el fabricante o su representante autorizado efectuarán o harán efectuar, para cada tipo de máquina, los ensayos pertinentes.

2.4.5.4. Pérdidas durante las paradas

Las máquinas se diseñarán y fabricarán de manera que se eviten las pérdidas mientras la función de aplicación de plaguicidas esté parada.

2.4.6. Mantenimiento

2.4.6.1. Limpieza

Las máquinas se diseñarán y fabricarán de manera que se facilite su limpieza sencilla y a fondo sin contaminar el medio ambiente.

2.4.6.2. Intervenciones

Las máquinas se diseñarán y fabricarán de manera que sea fácil cambiar las partes gastadas sin contaminar el medio ambiente.

2.4.7. Inspecciones

Se podrán conectar fácilmente a las máquinas los instrumentos de medición necesarios a fin de comprobar el correcto funcionamiento de las máquinas.

2.4.8. Marcado de boquillas, tamices y filtros

Se marcarán las boquillas, los tamices y los filtros para poder identificar claramente su tipo y su tamaño.

2.4.9. Indicación del plaguicida empleado

Si procede, las máquinas estarán provistas de un soporte específico en el que el operador pueda colocar el nombre del plaguicida empleado.

2.4.10. Manual de instrucciones

En el manual de instrucciones se indicará lo siguiente:

- a) las precauciones que deben tomarse durante las operaciones de mezcla, carga, aplicación, vaciado, limpieza, mantenimiento y transporte para evitar la contaminación del medio ambiente;
 - b) las condiciones detalladas de uso para los distintos entornos operativos previstos, incluida la preparación y los ajustes necesarios para garantizar el depósito del plaguicida en las zonas destinatarias minimizando las pérdidas en otras zonas, para evitar la dispersión en el medio ambiente y, si procede, para garantizar una distribución equilibrada y un depósito homogéneo del plaguicida;
 - c) la gama de tipos y tamaños de las boquillas, los tamices y los filtros que pueden utilizarse con las máquinas;
 - d) la frecuencia de las verificaciones y los criterios y métodos para la sustitución de las partes sujetas a desgaste que afectan al correcto funcionamiento de las máquinas, como las boquillas, los tamices y los filtros;
 - e) indicación del calibrado, mantenimiento diario, preparación para el invierno y otros controles necesarios para garantizar el correcto funcionamiento de las máquinas;
 - f) los tipos de plaguicidas que pueden provocar un funcionamiento incorrecto de las máquinas;
 - g) indicación de la obligación del operador de mantener actualizado el nombre del plaguicida empleado en el soporte específico al que se refiere el punto 2.4.9;
 - h) la conexión y el uso de cualquier equipo o accesorio especial y las precauciones necesarias que han de tomarse;
 - i) indicación de que las máquinas pueden estar sometidas a requisitos nacionales de inspecciones regulares por parte de organismos designados al efecto, según lo previsto en la Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo³;
 - j) las características de las máquinas, que se inspeccionarán para garantizar su correcto funcionamiento;
 - k) las instrucciones para conectar los instrumentos de medición necesarios.
3. REQUISITOS ESENCIALES COMPLEMENTARIOS DE SALUD Y SEGURIDAD PARA NEUTRALIZAR LOS RIESGOS DEBIDOS A LA MOVILIDAD DE LAS MÁQUINAS

Las máquinas que presenten riesgos debidos a su movilidad responderán al conjunto de requisitos esenciales de salud y seguridad descritos en el presente capítulo (véanse los Principios generales, punto 4).

3.1. GENERALIDADES

3.1.1. Definiciones

- a) «máquina que presenta riesgos debidos a su movilidad»:

³ Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas (DO L 309 de 24.11.2009, p. 71).

- i. máquina cuyo funcionamiento exija ya sea movilidad durante el trabajo, ya sea un desplazamiento continuo o semicontinuo en una sucesión de puntos de trabajo fijos, o
 - ii. máquina cuyo funcionamiento se efectúe sin desplazamiento pero que pueda estar provista de medios que permitan desplazarla más fácilmente de un lugar a otro;
- b) «conductor»: operador encargado del desplazamiento de una máquina, que podrá ir a bordo de la máquina o acompañarla a pie, o bien guiarla mediante mando a distancia, o que podrá supervisar a distancia la máquina, la parte o el accesorio móviles autónomos, independientemente de la distancia y de los medios de comunicación de mando;
- c) «máquina móvil autónoma»: máquina móvil que tiene 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.

3.2. PUESTOS DE TRABAJO

3.2.1. Puesto de conducción

La visibilidad desde el puesto de conducción permitirá al conductor manipular la máquina y sus herramientas, en las condiciones de uso previsibles, con total seguridad para sí mismo y para las personas expuestas. Si resulta necesario, se preverán dispositivos adecuados que remedien los riesgos debidos a la insuficiencia de visibilidad directa.

Las máquinas con conductor a bordo se diseñarán y fabricarán de modo que, desde los puestos de conducción, no exista riesgo de que el conductor entre inadvertidamente en contacto con las ruedas o las cadenas.

El puesto de conducción del conductor a bordo se diseñará y fabricará de manera que pueda ir provisto de una cabina, siempre que ello no incremente el riesgo y siempre que las dimensiones lo permitan. La cabina dispondrá de un lugar destinado a colocar las instrucciones necesarias para el conductor.

3.2.2. Asientos

Cuando exista riesgo de que los operadores u otras personas que transporte la máquina queden aplastadas entre elementos de la máquina y 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, las máquinas se diseñarán o equiparán 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 debidos a la suspensión de los asientos. Tales dispositivos de retención no se instalarán si incrementan el riesgo.

En el puesto de conducción habrá una señal visual o sonora que alerte al conductor cuando el dispositivo de retención no esté activo.

3.2.3. Puestos para otras personas

Si las condiciones de utilización requieren que otras personas aparte del conductor sean transportadas ocasional o regularmente por la máquina, o que trabajen en ella, se preverán puestos adecuados de forma que dicho transporte o trabajo no supongan ningún riesgo.

Los párrafos segundo y tercero del punto 3.2.1 se aplicarán igualmente a los puestos previstos para otras personas aparte del conductor.

3.2.4. Función de mando de supervisión

Las máquinas y sus partes y accesorios móviles autónomos tendrán una función de mando de supervisión específica para el modo autónomo. Esta función permitirá al operador recibir información de la máquina a distancia. La función de mando de supervisión solo permitirá acciones destinadas a la parada y la puesta en marcha de la máquina a distancia. Se diseñará y fabricará de modo que estas acciones únicamente se permitan cuando el conductor pueda ver directa o indirectamente la zona de recorrido y de funcionamiento de la máquina y cuando los dispositivos de protección estén operativos.

La información que el conductor reciba de la máquina cuando esté activa la función de mando de supervisión ofrecerá al conductor una visión completa y exacta del funcionamiento, el recorrido y la colocación segura de la máquina en su zona de recorrido y de funcionamiento.

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

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

3.3. SISTEMAS DE MANDO

En caso necesario se preverán los medios para impedir el uso no autorizado de los órganos de accionamiento.

En el caso de mando a distancia, todas las unidades de mando indicarán claramente cuáles son la máquina o las máquinas destinadas a ser accionadas desde dicha unidad.

El sistema de mando a distancia se diseñará y fabricará de modo que afecte solo:

- a) a la máquina en cuestión;
- b) a las funciones en cuestión.

La máquina controlada a distancia se diseñará y fabricará de modo que responda únicamente a las señales de las unidades de mando previstas.

3.3.1. Órganos de accionamiento

Desde el puesto de conducción, el conductor podrá accionar todos los órganos de accionamiento necesarios para el funcionamiento de la máquina, salvo para las funciones que solo puedan realizarse con total seguridad utilizando órganos de accionamiento situados en otra parte. Entre estas funciones figuran, en particular, aquellas de las que son responsables otros operadores aparte del conductor, o para las cuales el conductor debe abandonar el puesto de conducción con objeto de controlarlas con total seguridad.

Cuando existan pedales, estarán diseñados, fabricados y dispuestos de forma que puedan ser accionados con total seguridad por el conductor, con un riesgo mínimo de accionamiento incorrecto. Los pedales presentarán una superficie antideslizante y ser de fácil limpieza.

Cuando su accionamiento pueda suponer peligro, especialmente movimientos peligrosos, los órganos de accionamiento de la máquina, excepto los que tengan diversas posiciones predeterminadas, volverán a una posición neutra en cuanto el operador los suelte.

En el caso de máquinas con ruedas, el mecanismo de dirección se diseñará y fabricará de modo que reduzca la fuerza de los movimientos bruscos del volante o de la palanca de dirección como resultado de choques sobre las ruedas directrices.

Todo órgano de bloqueo del diferencial estará diseñado y dispuesto de modo que permita desbloquear el diferencial cuando la máquina esté en movimiento.

El párrafo sexto del punto 1.2.2, relativo a las señales de advertencia sonoras o visuales, se aplicará solo en caso de marcha atrás.

3.3.2. Puesta en marcha/desplazamiento

El desplazamiento de una máquina automotora con conductor a bordo solo podrá efectuarse si el conductor se encuentra en su puesto de mando.

Cuando, por necesidades de su funcionamiento, una máquina esté equipada con dispositivos que sobresalgan de su gálibo normal (por ejemplo, estabilizadores, brazos, etc.), el conductor dispondrá de medios que le permitan verificar con facilidad, antes de desplazarla, que dichos dispositivos se encuentran en una posición que permita un desplazamiento seguro.

Este mismo requisito se aplicará a todos los demás elementos que, para hacer posible un desplazamiento seguro, deban ocupar una posición definida, bloqueada si es necesario.

Cuando ello no ocasione otros riesgos, el desplazamiento de la máquina estará supeditado a la posición segura de los elementos citados anteriormente.

La máquina no podrá desplazarse involuntariamente cuando se ponga en marcha el motor.

El desplazamiento de máquinas y sus partes y accesorios móviles autónomos tendrá en cuenta los riesgos relacionados con la zona de recorrido y funcionamiento prevista.

3.3.3. Función de desplazamiento

Sin perjuicio de las normas obligatorias para la circulación por carretera, las máquinas automotoras y sus remolques cumplirán los requisitos para la desaceleración, parada, frenado e inmovilización que garanticen la seguridad en todas las condiciones previstas de funcionamiento, carga, velocidad, estado del suelo y pendientes.

El conductor podrá desacelerar y detener una máquina automotora mediante un dispositivo principal. En la medida en que la seguridad lo exija, y en caso de que falle el dispositivo principal, o cuando no haya la energía necesaria para accionar este dispositivo, existirá un dispositivo de emergencia, con un órgano de accionamiento totalmente independiente y fácilmente accesible, que permita desacelerar y parar la máquina.

En la medida en que la seguridad lo exija, para mantener inmóvil la máquina existirá un dispositivo de estacionamiento. Dicho dispositivo podrá integrarse en uno de los dispositivos mencionados en el segundo párrafo, si se trata de un dispositivo puramente mecánico.

Una máquina controlada a distancia dispondrá de dispositivos para obtener la parada automática e inmediata de la máquina y para impedir un funcionamiento potencialmente peligroso en las situaciones siguientes:

- a) si el conductor pierde el control;
- b) si la máquina recibe una señal de parada;
- c) cuando se detecte un fallo en una parte del sistema relativa a la seguridad;
- d) cuando no se haya detectado una señal de validación durante un plazo especificado.

El punto 1.2.4 no se aplicará a la función de desplazamiento.

Las máquinas y sus partes y accesorios móviles autónomos cumplirán cualquiera de las condiciones siguientes:

- a) se desplazarán y funcionarán en una zona cerrada provista de un sistema de protección periférica que incluya resguardos o dispositivos de protección;
- b) estarán equipados 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 y sus partes y accesorios.

Los desplazamientos de las máquinas y sus partes y accesorios móviles conectados a uno o varios remolques o equipos remolcados, incluidos los de las máquinas y sus partes y accesorios móviles autónomos conectados a uno o varios remolques o equipos remolcados, no deberán ocasionar riesgos para las personas, los animales domésticos ni cualquier otro obstáculo en su zona de peligro ni en la de sus remolques o equipos remolcados.

3.3.4. Desplazamiento de máquinas con conductor a pie

En el caso de las máquinas automotoras con conductor a pie, los desplazamientos solo se podrán producir si el conductor mantiene accionado el órgano de accionamiento correspondiente. En particular, la máquina no podrá desplazarse cuando se ponga en marcha el motor. Los sistemas de mando de las máquinas con conductor a pie se diseñarán de modo que se reduzcan al mínimo los riesgos debidos al desplazamiento inesperado de la máquina hacia el conductor, en particular los riesgos de:

- a) aplastamiento;
- b) lesiones debidas a las herramientas rotativas.

La velocidad de desplazamiento de la máquina será compatible con la velocidad de un conductor a pie.

En el caso de las máquinas a las que se pueda acoplar una herramienta rotativa, será imposible accionar la herramienta rotativa mientras esté activada la marcha atrás, a menos que el desplazamiento de la máquina sea resultado del movimiento de la herramienta. En este último caso, la velocidad de marcha atrás será tal que no represente peligro alguno para el conductor.

3.3.5. Fallo del circuito de mando

Cuando exista un fallo en la alimentación de la servodirección, este no impedirá dirigir la máquina durante el tiempo necesario para detenerla.

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

3.4. MEDIDAS DE PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS MECÁNICOS

3.4.1. Movimientos no intencionados

La máquina y sus partes y accesorios se diseñarán, fabricarán y, en su caso, montarán sobre su soporte móvil de forma que, durante su desplazamiento, las oscilaciones incontroladas de su centro de gravedad no afecten a su estabilidad ni sometan a su estructura a esfuerzos excesivos.

3.4.2. Elementos móviles de transmisión

No obstante lo dispuesto en el punto 1.3.8.1, en el caso de los motores, los resguardos móviles que impidan el acceso a los elementos móviles del compartimento motor podrán no disponer de dispositivos de enclavamiento, siempre y cuando su apertura requiera la utilización bien de una herramienta o de una llave, o bien el accionamiento de un órgano situado en el puesto de

conducción, siempre que este se encuentre situado en un cabina completamente cerrada y provista de cerradura que impida el acceso a personas no autorizadas.

3.4.3. Vuelco e inclinación

Cuando, en una máquina automotora con conductor, operadores u otras personas a bordo, exista riesgo de vuelco o inclinación, dicha máquina estará provista de una estructura de protección adecuada, salvo si ello incrementa el riesgo.

Dicha estructura será tal que, en caso de vuelco o inclinación, asegure a las personas a bordo un volumen límite de deformación adecuado.

A fin de comprobar que la estructura cumple el requisito que establece el segundo párrafo, el fabricante o su representante autorizado efectuará o hará efectuar ensayos adecuados para cada tipo de estructura.

3.4.4. Caída de objetos

Cuando, en una máquina automotora con conductor, operadores u otras personas a bordo, exista un riesgo de caída de objetos o materiales, dicha máquina se diseñará y construirá de modo que se tenga en cuenta dicho riesgo y esté provista, si el tamaño lo permite, de una estructura de protección adecuada.

Dicha estructura será tal que, en caso de caída de objetos o de materiales, garantice a las personas a bordo un volumen límite de deformación adecuado.

A fin de comprobar que la estructura cumple el requisito que establece el segundo párrafo, el fabricante o su representante autorizado efectuará o hará efectuar ensayos adecuados para cada tipo de estructura.

3.4.5. Medios de acceso

Los asideros y escalones se diseñarán, fabricarán e instalarán de forma que los operadores puedan utilizarlos instintivamente sin accionar los órganos de accionamiento para facilitar el acceso.

3.4.6. Dispositivos de remolque

Cualquier máquina que se utilice para remolcar o ir remolcada estará equipada con dispositivos de remolque o enganche diseñados, fabricados y dispuestos de forma que el enganche y el desenganche sean fáciles y seguros y que no pueda producirse un desenganche accidental mientras se esté utilizando la máquina.

Siempre que así lo exija la carga de la lanza, dichas máquinas irán provistas de un soporte con una superficie de apoyo adaptada a la carga y al suelo.

3.4.7. Transmisión de potencia entre la máquina automotora (o el tractor) y la máquina receptora

Los dispositivos amovibles de transmisión mecánica que unen una máquina automotora (o un tractor) al primer soporte fijo de una máquina receptora se diseñarán y fabricarán de manera que cualquier elemento en movimiento durante su funcionamiento disponga de protección, a lo largo de toda su longitud.

Del lado de la máquina automotora o del tractor, la toma de fuerza a la que se engancha el dispositivo amovible de transmisión mecánica dispondrá de protección, bien mediante un resguardo fijado y unido a la máquina automotora (o al tractor), bien mediante cualquier otro dispositivo que brinde una protección equivalente.

Dicho resguardo se podrá abrir para acceder al dispositivo amovible de transmisión. Una vez instalado el resguardo, quedará espacio suficiente para evitar que el árbol de arrastre lo deteriore durante el movimiento de la máquina (o tractor).

En la máquina receptora, el árbol receptor irá albergado en un cárter de protección fijado a la máquina.

Solo se permite instalar limitadores de par o ruedas libres en transmisiones por cardán por el lado del enganche con la máquina receptora. En este caso se indicará en el dispositivo amovible de transmisión mecánica el sentido del montaje.

Cualquier máquina receptora cuyo funcionamiento requiera un dispositivo amovible de transmisión mecánica que la una a una máquina automotora (o a un tractor) tendrá un sistema de enganche del dispositivo amovible de transmisión mecánica para que, cuando se desenganche la máquina, el dispositivo amovible de transmisión mecánica y su resguardo no se deterioren al entrar en contacto con el suelo o con un elemento de la máquina.

Los elementos exteriores del resguardo se diseñarán, fabricarán y dispondrán de forma que no puedan girar con el dispositivo amovible de transmisión mecánica. El resguardo cubrirá la transmisión hasta las extremidades de las mordazas interiores, en el caso de juntas cardán simples y, por lo menos, hasta el centro de la(s) junta(s) exterior(es), en el caso de juntas cardán de ángulo grande.

Cuando se prevean medios de acceso a los puestos de trabajo próximos al dispositivo amovible de transmisión mecánica, se diseñarán y fabricarán de manera que se evite que los resguardos de los árboles de transmisión se puedan utilizar como estribo, a menos que se hayan diseñado y fabricado para tal fin.

3.5. MEDIDAS DE PROTECCIÓN CONTRA OTROS RIESGOS

3.5.1. Batería de acumuladores

El compartimento de la batería se diseñará y fabricará de forma que se impida la proyección del electrolito sobre el operador en caso de vuelco o inclinación de la máquina, y que se evite la acumulación de vapores en los lugares ocupados por los operadores.

La máquina y sus partes y accesorios se diseñarán y fabricarán de forma que pueda desconectarse la batería por medio de un dispositivo de fácil acceso instalado al efecto.

Las baterías con carga automática para máquinas móviles, incluidas las máquinas y sus partes y accesorios 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 con una persona u otra máquina cuando se traslade de forma autónoma a la estación de carga.

3.5.2. Incendio

En función de los peligros previstos por el fabricante, y cuando sus dimensiones así lo permitan, la máquina deberá:

- a) permitir la instalación de extintores fácilmente accesibles, o
- b) ir provista de sistemas de extinción que formen parte integrante de la máquina.

3.5.3. Emisiones de sustancias peligrosas

Los párrafos segundo y tercero del punto 1.5.13 no se aplicarán cuando la función principal de la máquina sea la pulverización de productos. No obstante, el operador estará protegido contra el riesgo de exposición a dichas emisiones peligrosas.

Las máquinas móviles con personas a bordo cuya función principal sea la pulverización de productos estarán equipadas con cabinas de filtrado o medidas de seguridad equivalentes.

3.5.4. Riesgo de contacto con líneas eléctricas aéreas en tensión

En función de su altura, las máquinas y sus partes y accesorios 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 o de arco eléctrico con una línea eléctrica aérea en tensión, las máquinas y sus partes y accesorios móviles se diseñarán, fabricarán y equiparán de manera que todos los peligros de índole eléctrica se eviten o puedan evitarse en caso de contacto o de arco eléctrico con línea eléctrica en tensión.

3.6. INFORMACIÓN E INDICACIONES

3.6.1. Rótulos, señales y advertencias

Cada máquina, parte y accesorio dispondrá de rótulos o de placas con las instrucciones relativas a la utilización, el reglaje y el mantenimiento, siempre que ello sea necesario para garantizar la salud y seguridad de las personas. Se elegirán, diseñarán y realizarán de forma que se vean claramente y sean indelebles.

Sin perjuicio de lo dispuesto en las normas de circulación por carretera, las máquinas y sus partes y accesorios con conductor a bordo dispondrán del equipo siguiente:

- a) un dispositivo de señalización sonora que permita avisar a las personas;
- b) un sistema de señalización luminosa apropiado para las condiciones de uso previstas; este último requisito no se aplicará a las máquinas y sus partes y accesorios exclusivamente destinados a trabajos subterráneos y desprovistos de energía eléctrica;
- c) en caso necesario, existirá una conexión apropiada entre el remolque y la máquina, la parte o el accesorio para el funcionamiento de las señales.

Las máquinas controladas a distancia que, en condiciones normales de utilización, presenten un riesgo de choque o de aplastamiento para las personas estarán equipadas de medios adecuados para señalar sus desplazamientos o de medios para proteger de dichos riesgos a las personas. También debe ser así en las máquinas y sus partes y accesorios cuya utilización implique la repetición sistemática de desplazamientos hacia adelante y hacia atrás sobre un mismo eje, y cuyo conductor no tenga visión directa de la zona situada por detrás de la máquina.

La máquina se fabricará de forma que no pueda producirse una desactivación involuntaria de los dispositivos de advertencia y de señalización. Siempre que ello sea indispensable por motivos de seguridad, dichos dispositivos estarán equipados de sistemas que permitan controlar su funcionamiento correcto y darán a conocer al operador cualquier fallo de los mismos.

En el caso de máquinas cuyos movimientos, o los de sus herramientas, presenten algún peligro particular, deberá colocarse un rótulo sobre la máquina que prohíba acercarse a la misma durante el trabajo y que pueda leerse desde una distancia suficiente para garantizar la seguridad de las personas que vayan a trabajar en su proximidad.

3.6.2. Marcado

Cada máquina, parte y accesorio llevará, de forma legible e indeleble, las indicaciones siguientes:

- a) la potencia nominal expresada en kilovatios (kW);
- b) la masa en la configuración más usual en kilogramos (kg);

y, si fuera necesario:

- a) el máximo esfuerzo de tracción previsto en el gancho de tracción en newtons (N);
- b) el máximo esfuerzo vertical previsto sobre el gancho de tracción en newtons (N).

3.6.3. Manual de instrucciones

3.6.3.1. Vibraciones

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

- a) el valor total de la vibración ocasionada por las vibraciones continuas a las que está expuesto el sistema mano-brazo;
- b) 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;
- c) el valor cuadrático medio más elevado de la aceleración ponderada a la que esté expuesto todo el cuerpo, cuando este valor exceda de $0,5 m/s^2$. Cuando este valor no exceda de $0,5 m/s^2$, se mencionará este particular;
- d) la incertidumbre de las mediciones.

Estos valores se medirán realmente en la máquina considerada, o bien se establecerán a partir de mediciones efectuadas en una máquina técnicamente comparable y representativa de la máquina a fabricar.

Cuando no puedan aplicarse las normas armonizadas, o las especificaciones técnicas adoptadas por la Comisión de conformidad con el artículo 17, apartado 3, los datos relativos a las vibraciones se medirán utilizando el código de medición que mejor se adapte a la máquina.

Se describirán las condiciones de funcionamiento de la máquina durante la medición, así como los códigos de medición utilizados para esta.

3.6.3.2. Múltiples usos

El manual de instrucciones de las máquinas y sus partes y accesorios que permitan varios usos, según el equipo aplicado, y el manual de instrucciones de los equipos intercambiables incluirán la información necesaria para montar y utilizar con total seguridad la máquina, la parte o el accesorio de base y los equipos intercambiables que se puedan montar.

3.6.3.3. Máquinas y sus partes y accesorios móviles autónomos

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

4. REQUISITOS ESENCIALES COMPLEMENTARIOS DE SALUD Y SEGURIDAD PARA NEUTRALIZAR LOS PELIGROS DERIVADOS DE LAS OPERACIONES DE ELEVACIÓN

Las máquinas que presenten peligros debidos a operaciones de elevación responderán a todos los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes, descritos en el presente capítulo (véanse los Principios generales, punto 4).

4.1. GENERALIDADES

4.1.1. Definiciones

- a) «operación de elevación»: operación de desplazamiento de cargas unitarias formadas por objetos y/o personas que necesitan, en un momento dado, un cambio de nivel;
- b) «carga guiada»: carga cuyo desplazamiento se realiza en su totalidad a lo largo de guías rígidas o flexibles, cuya posición viene determinada por puntos fijos;
- c) «coeficiente de utilización»: relación aritmética entre la carga que un elemento puede soportar, garantizada por el fabricante o su representante autorizado, y la carga máxima de utilización marcada en el elemento;
- d) «coeficiente de prueba»: relación aritmética entre la carga utilizada para efectuar las pruebas estáticas o dinámicas de una máquina de elevación o de un accesorio de elevación y la carga máxima de utilización marcada en la máquina de elevación o en el accesorio de elevación, respectivamente;
- e) «prueba estática»: ensayo que consiste en inspeccionar una máquina de elevación o un accesorio de elevación, y en aplicarle después una fuerza correspondiente a la carga máxima de utilización multiplicada por el coeficiente de prueba estática adecuado y, tras retirar la carga, inspeccionar de nuevo la máquina o el accesorio de elevación con el fin de verificar que no se ha producido ningún daño;
- f) «prueba dinámica»: ensayo que consiste en hacer funcionar la máquina de elevación en todas sus configuraciones posibles con la carga máxima de utilización multiplicada por el coeficiente de prueba dinámica adecuado habida cuenta del comportamiento dinámico de la máquina de elevación, a fin de verificar su buen funcionamiento;
- g) «habitáculo»: parte de la máquina en la que se sitúan las personas u objetos con objeto de ser elevados.

4.1.2. Medidas de protección contra riesgos mecánicos

4.1.2.1. Riesgos debidos a la falta de estabilidad

La máquina se diseñará y fabricará de modo que la estabilidad exigida en el punto 1.3.1 se mantenga tanto en servicio como fuera de servicio, incluidas todas las fases de transporte, montaje y desmontaje, durante los fallos previsibles de un elemento y también durante los ensayos efectuados de conformidad con el manual de instrucciones. Para ello, el fabricante o su representante autorizado utilizará los métodos de verificación apropiados.

4.1.2.2. Máquina que circula por guías o por pistas de rodadura

La máquina irá provista de dispositivos que actúen sobre las guías o pistas de rodadura, con el fin de evitar los descarrilamientos.

Si, a pesar de tales dispositivos, sigue habiendo riesgo de descarrilamiento o de fallo de los elementos de guiado o de rodadura, se preverán dispositivos que impidan la caída de equipos, de elementos o de la carga o el vuelco de la máquina.

4.1.2.3. Resistencia mecánica

La máquina, los accesorios de elevación y sus elementos podrán resistir los esfuerzos a los que estén sometidos durante su vida útil mientras estén en funcionamiento y, si procede, cuando no funcionen, en las condiciones de instalación y de funcionamiento previstas y en todas las configuraciones pertinentes, teniendo en cuenta, en su caso, los efectos producidos por los factores atmosféricos y por las fuerzas ejercidas por las personas. Este requisito se cumplirá igualmente durante el transporte, montaje y desmontaje.

La máquina y los accesorios de elevación se diseñarán y fabricarán de manera que se eviten los fallos debidos a la fatiga o al desgaste habida cuenta del uso previsto.

Los materiales empleados se elegirán teniendo en cuenta el ambiente de trabajo previsto, prestando especial atención en lo que respecta a corrosión, abrasión, golpes, temperaturas extremas, fatiga, fragilidad, radiaciones y envejecimiento.

La máquina y los accesorios de elevación se diseñarán y fabricarán de modo que puedan soportar sin deformación permanente ni defecto visible las sobrecargas debidas a las pruebas estáticas. Los cálculos de resistencia tendrán en cuenta el valor del coeficiente de prueba estática seleccionado de forma que garantice un nivel de seguridad adecuado; dicho coeficiente tendrá, como regla general, los valores siguientes:

- a) máquinas movidas por la fuerza humana y accesorios de elevación: 1,5;
- b) otras máquinas: 1,25.

La máquina se diseñará y fabricará de modo que soporte sin fallo las pruebas dinámicas efectuadas con la carga máxima de utilización multiplicada por el coeficiente de prueba dinámica. Dicho coeficiente de prueba dinámica se seleccionará de forma que garantice un nivel de seguridad adecuado: como regla general, dicho coeficiente será igual a 1,1. Dichas pruebas se efectuarán, como regla general, a las velocidades nominales previstas. En caso de que el sistema de mando de la máquina permita diversos movimientos simultáneos, las pruebas se efectuarán en las condiciones más desfavorables, como regla general combinando los movimientos.

4.1.2.4. Poleas, tambores, rodillos, cables y cadenas

Los diámetros de las poleas, tambores y rodillos serán compatibles y adecuarse a las dimensiones de los cables o de las cadenas con los que puedan estar equipados.

Los tambores y rodillos se diseñarán, fabricarán e instalarán de forma que los cables o las cadenas con los que están equipados puedan enrollarse sin salirse del emplazamiento previsto.

Los cables utilizados directamente para levantar o soportar la carga no llevarán ningún empalme excepto el de sus extremos. No obstante, se tolerarán los empalmes en aquellas instalaciones destinadas, por su diseño, a modificarse regularmente en función de las necesidades de uso.

El coeficiente de utilización del conjunto formado por el cable y sus terminaciones se seleccionará de forma que garantice un nivel de seguridad adecuado; como regla general, dicho coeficiente será igual a 5.

El coeficiente de utilización de las cadenas de elevación se seleccionará de forma que garantice un nivel de seguridad adecuado; como regla general, dicho coeficiente será igual a 4.

A fin de comprobar que se ha alcanzado un coeficiente de utilización adecuado, el fabricante o su representante autorizado efectuará o hará efectuar las pruebas adecuadas para cada tipo de cadena y de cable utilizado directamente para elevar la carga y para cada tipo de terminación de cable.

4.1.2.5. Accesorios de elevación y sus elementos

Los accesorios de elevación y sus elementos estarán dimensionados para un número de ciclos de funcionamiento conforme a la duración de vida prevista de los mismos, en las condiciones de funcionamiento especificadas para la aplicación de que se trate, teniendo en cuenta los fenómenos de fatiga y de envejecimiento.

Además:

- a) el coeficiente de utilización de las combinaciones formadas por el cable y la terminación se seleccionará de forma que garantice un nivel de seguridad adecuado; como regla general, dicho coeficiente será igual a 5. Los cables no llevarán ningún empalme ni lazo salvo en sus extremos;
- b) cuando se utilicen cadenas de eslabones soldados, estas serán del tipo de eslabones cortos. El coeficiente de utilización de las cadenas se seleccionará de forma que garantice un nivel de seguridad adecuado; como regla general, dicho coeficiente será igual a 4;
- c) el coeficiente de utilización de cables, eslingas o cinchas de fibras textiles dependerá del material, del procedimiento de fabricación, de las dimensiones y de su utilización. Dicho coeficiente se seleccionará de forma que garantice un nivel de seguridad adecuado; como regla general, será igual a 7 siempre y cuando los materiales empleados sean de excelente calidad comprobada y que el proceso de fabricación sea el apropiado para el uso previsto. De lo contrario el coeficiente será, como regla general, más elevado, a fin de ofrecer un nivel de seguridad equivalente. Los cables, las eslingas o las cinchas de fibra textil no llevarán ningún empalme, lazo o enlace salvo en el extremo de la eslinga o en el cierre de una eslinga sin fin;
- d) el coeficiente de utilización de todos los elementos metálicos de una eslinga, o que se utilicen con una eslinga, se seleccionará de forma que garantice un nivel de seguridad adecuado; como regla general, dicho coeficiente será igual a 4;
- e) la carga máxima de utilización de una eslinga de hilos múltiples se determinará teniendo en cuenta el coeficiente de utilización del hilo más débil, el número de hilos y un factor de reducción que dependerá de la configuración de eslingado;
- f) a fin de comprobar que se ha alcanzado un coeficiente de utilización adecuado, el fabricante o su representante autorizado efectuará o hará efectuar las pruebas adecuadas para cada tipo de elemento mencionado en las letras a), b), c) y d).

4.1.2.6. Control de los movimientos

Los órganos de accionamiento para controlar los movimientos actuarán de forma que la máquina en la que van instalados permanezca en situación de seguridad.

- a) La máquina se diseñará, fabricará o equipará con dispositivos de manera que se mantenga la amplitud de los movimientos de sus elementos dentro de los límites previstos. La actuación de estos dispositivos, en su caso, irá precedida de una advertencia.
- b) Cuando varias máquinas fijas o sobre raíles, y sus partes y accesorios, puedan evolucionar simultáneamente en el mismo lugar, con riesgos de colisión, dichas máquinas se diseñarán y fabricarán de modo que puedan equiparse con sistemas que permitan evitar estos riesgos.
- c) La máquina se diseñará y fabricará de forma que las cargas no puedan deslizarse de forma peligrosa o caer inesperadamente en caída libre, ni siquiera en caso de fallo

parcial o total de la alimentación de energía o de que el operador deje de accionar la máquina.

- d) En condiciones normales de funcionamiento, no será posible que el descenso de la carga dependa exclusivamente de un freno de fricción, excepto en las máquinas cuya función requiera realizar la operación de esa manera.
- e) Los órganos de prensión se diseñarán y fabricarán de forma que las cargas no puedan caer inadvertidamente.

4.1.2.7. Movimiento de las cargas durante la manutención

El puesto de mando de las máquinas estará ubicado de manera que permita vigilar al máximo la trayectoria de los elementos en movimiento, con el fin de evitar posibles choques con personas, materiales u otras máquinas que puedan funcionar simultáneamente y que puedan constituir un peligro.

Las máquinas de carga guiada se diseñarán y construirán de modo tal que se eviten las lesiones personales debidas al movimiento de la carga, del habitáculo o de los contrapesos, si existen.

4.1.2.8. Máquinas que comuniquen rellanos fijos

4.1.2.8.1. *Desplazamientos del habitáculo*

Los desplazamientos del habitáculo de una máquina que comunique rellanos fijos se realizarán a lo largo de guías rígidas hacia los rellanos y en los mismos. Los sistemas de tijera se consideran también guías rígidas.

4.1.2.8.2. *Acceso al habitáculo*

Cuando las personas tengan acceso al habitáculo, la máquina se diseñará y fabricará de modo que el habitáculo permanezca estático durante el acceso, en particular durante la carga y la descarga.

La máquina se diseñará y fabricará de modo que la diferencia de nivel entre el habitáculo y el rellano al que acceda no suponga un riesgo de tropezar.

4.1.2.8.3. *Riesgos debidos al contacto con el habitáculo en movimiento*

Cuando sea necesario para cumplir el requisito expresado en el párrafo segundo del punto 4.1.2.7, el volumen recorrido será inaccesible durante el funcionamiento normal.

Cuando, durante la inspección o el mantenimiento, exista riesgo de que las personas situadas por debajo o por encima del habitáculo queden aplastadas entre este y cualquier elemento fijo, se dejará espacio libre suficiente, bien por medio de refugios físicos o bien por medio de dispositivos mecánicos de bloqueo del desplazamiento del habitáculo.

4.1.2.8.4. *Riesgos de caída de la carga fuera del habitáculo*

Cuando exista riesgo de caída de la carga fuera del habitáculo, la máquina se diseñará y fabricará de manera que se evite dicho riesgo.

4.1.2.8.5. *Rellanos*

Se evitarán los riesgos debidos al contacto de las personas situadas en los rellanos con el habitáculo en movimiento u otros elementos móviles.

Cuando exista riesgo de que las personas caigan dentro del volumen recorrido cuando el habitáculo no esté presente en los rellanos, se instalarán resguardos para evitar dicho riesgo.

Dichos resguardos no se abrirán en dirección del volumen recorrido. Estarán provistos de un dispositivo de enclavamiento y bloqueo controlado por la posición del habitáculo, que impida:

- a) los desplazamientos peligrosos del habitáculo mientras los resguardos no estén cerrados y bloqueados;
- b) la apertura peligrosa de un resguardo hasta que el habitáculo haya parado en el rellano correspondiente.

4.1.3. Aptitud para el uso

Cuando se introduzcan en el mercado o se pongan por primera vez en servicio máquinas de elevación o accesorios de elevación, el fabricante o su representante autorizado garantizará, tomando o haciendo tomar las medidas oportunas, que las máquinas de elevación o los accesorios de elevación que estén listos para su uso —manuales o motorizados— puedan cumplir sus funciones previstas con total seguridad.

Las pruebas estáticas y dinámicas a que se refiere el punto 4.1.2.3 se efectuarán en todas las máquinas de elevación listas para su puesta en servicio.

Cuando la máquina no se pueda montar en las instalaciones del fabricante o en las de su representante autorizado, el fabricante, su representante autorizado u otro sujeto en su nombre tomará las medidas oportunas en el lugar de utilización. En los demás casos, las medidas se pueden tomar bien en las instalaciones del fabricante o bien en el lugar de utilización.

4.2. REQUISITOS PARA LAS MÁQUINAS Y SUS PARTES Y ACCESORIOS MOVIDOS POR UNA ENERGÍA DISTINTA DE LA FUERZA HUMANA

4.2.1. Control de los movimientos

Los órganos de accionamiento para controlar los movimientos de la máquina o de sus equipos serán de accionamiento mantenido. Sin embargo, para los movimientos, parciales o totales, que no presenten ningún riesgo de choque para la carga o la máquina, dichos órganos podrán sustituirse por órganos de accionamiento que autoricen paradas automáticas en posiciones preseleccionadas sin que el operador mantenga la acción sobre el órgano de accionamiento.

4.2.2. Control de carga

Las máquinas con una carga máxima de utilización de 1000 kg, como mínimo, o cuyo momento de vuelco sea, como mínimo, igual a 40 000 Nm, estarán equipadas de dispositivos que adviertan al conductor y que impidan los movimientos peligrosos en caso:

- a) de sobrecarga, por sobrepasar la carga máxima de utilización o el momento máximo de utilización debido a un exceso de carga, o
- b) de sobrepasar el momento de vuelco.

4.2.3. Instalaciones guiadas por cables

Los cables portadores, tractores o portadores-tractores, se tensarán mediante contrapesos o mediante un dispositivo que permita controlar permanentemente la tensión.

4.3. INFORMACIÓN Y MARCADOS

4.3.1. Cadenas, cables y cinchas

Cada longitud de cadena, cable o cincha de elevación que no forme parte de un conjunto llevará una marca o, cuando ello no sea posible, una placa o anilla inamovible con el nombre y la dirección del fabricante o de su representante autorizado y la identificación de la certificación correspondiente.

La certificación arriba mencionada contendrá, al menos, la siguiente información:

- a) el nombre y la dirección del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado;
- b) una descripción de la cadena o del cable, que incluya:
 - i. sus dimensiones nominales,
 - ii. su fabricación,
 - iii. el material usado en su fabricación, y
 - iv. cualquier tratamiento metalúrgico especial a que haya sido sometido el material;
- c) el método de ensayo utilizado;
- d) la carga máxima de utilización que haya de soportar la cadena o el cable. En función de las aplicaciones previstas podrá indicarse una gama de valores.

4.3.2. Accesorios de elevación

Los accesorios de elevación llevarán las siguientes indicaciones:

- i. identificación del material cuando se precise de esta información para la seguridad en la utilización;
- ii. la carga máxima de utilización.

En el caso de los accesorios de elevación cuyo marcado sea físicamente imposible, las indicaciones a que se refiere el primer párrafo figurarán en una placa u otro medio equivalente y estarán firmemente fijadas al accesorio.

Las indicaciones serán legibles y estarán colocadas en un lugar en el que no puedan desaparecer por causa del desgaste ni pongan en peligro la resistencia del accesorio.

4.3.3. Máquinas de elevación

La carga máxima de utilización irá marcada de modo destacado en la máquina. Este marcado será legible, indeleble y en forma no codificada.

Cuando la carga máxima de utilización dependa de la configuración de la máquina, cada puesto de mando llevará una placa de cargas que incluya, preferentemente en forma de diagrama o de cuadro, la carga máxima de utilización permitida para cada configuración.

Las máquinas diseñadas exclusivamente para la elevación de objetos, equipadas con un habitáculo que permita el acceso de las personas, llevarán una advertencia clara e indeleble que prohíba la elevación de personas. Dicha indicación será visible en cada uno de los emplazamientos por los que sea posible el acceso.

4.4. MANUAL DE INSTRUCCIONES

4.4.1. Accesorios de elevación

Cada accesorio de elevación o cada partida de accesorios de elevación comercialmente indivisible irá acompañada de un manual de instrucciones que incluya, como mínimo, las indicaciones siguientes:

- a) el uso previsto;
- b) los límites de empleo [sobre todo de los accesorios de elevación tales como ventosas magnéticas o de vacío que no puedan satisfacer plenamente los requisitos del punto 4.1.2.6, letra e)];

- c) las instrucciones de montaje, utilización y mantenimiento;
- d) el coeficiente de prueba estática utilizado.

4.4.2. Máquinas de elevación

La máquina de elevación irá acompañada de un manual de instrucciones en el que se indique lo siguiente:

- a) las características técnicas de la máquina y, en particular:
 - i. la carga máxima de utilización y, cuando proceda, una copia de la placa de cargas o cuadro de cargas descritos en el punto 4.3.3, párrafo segundo,
 - ii. las reacciones en los apoyos o en los anclajes y, cuando proceda, las características de las pistas de rodadura,
 - iii. si procede, la definición y los medios de instalación de los lastres;
- b) el contenido del libro historial de la máquina, si no fuera suministrado con la máquina;
- c) los consejos de utilización, en particular para remediar la falta de visión directa de la carga por el operador;
- d) cuando proceda, un informe de ensayo en el que se detallen las pruebas estáticas y dinámicas efectuadas por el fabricante o su representante autorizado;
- e) para las máquinas que no se hayan montado en las instalaciones del fabricante en su configuración de utilización, las instrucciones necesarias para llevar a cabo las mediciones a que se refiere el punto 4.1.3 antes de su primera puesta en servicio.

5. REQUISITOS ESENCIALES COMPLEMENTARIOS DE SALUD Y SEGURIDAD PARA LAS MÁQUINAS Y SUS PARTES Y ACCESORIOS DESTINADOS A TRABAJOS SUBTERRÁNEOS

Las máquinas y sus partes y accesorios destinados a trabajos subterráneos responderán a todos los requisitos esenciales de salud y seguridad descritos en el presente capítulo (véanse los Principios generales, punto 4).

5.1. RIESGOS DEBIDOS A LA FALTA DE ESTABILIDAD

Los sostenimientos progresivos se diseñarán y fabricarán de modo que mantengan una dirección dada durante su desplazamiento y que no puedan volcar ni antes de la puesta en presión, ni durante ella ni después de la descompresión. Dispondrán de puntos de anclaje para las placas de cabezal de los puntales hidráulicos individuales.

5.2. CIRCULACIÓN

Los sostenimientos progresivos permitirán que las personas circulen sin dificultades.

5.3. ÓRGANOS DE ACCIONAMIENTO

Los órganos de accionamiento para la aceleración y el frenado del desplazamiento de las máquinas móviles sobre raíles serán accionados con las manos. No obstante, los dispositivos de validación podrán accionarse con el pie.

Los órganos de accionamiento de las máquinas para sostenimientos progresivos se diseñarán, fabricarán y dispondrán de forma que, durante las operaciones de deslizamiento, los

operadores queden resguardados por un sostenimiento ya colocado. Los órganos de accionamiento estarán protegidos contra cualquier accionamiento involuntario.

5.4. PARADA

Las máquinas automotoras sobre raíles destinadas a ser utilizadas en trabajos subterráneos irán provistas de un dispositivo de validación que actúe sobre el circuito de mando del desplazamiento de la máquina, de modo que el desplazamiento quede detenido si el conductor deja de controlar el desplazamiento.

5.5. INCENDIO

El punto 3.5.2, letra b), es obligatorio para las máquinas que tengan partes altamente inflamables.

El sistema de frenado de las máquinas destinadas a trabajos subterráneos se diseñará y fabricará de forma que no produzca chispas ni pueda provocar incendios.

Las máquinas de motor de combustión interna destinadas a trabajos subterráneos estarán equipadas exclusivamente con motores que utilicen un carburante de baja tensión de vapor y que no puedan producir chispas de origen eléctrico.

5.6. EMISIONES DE ESCAPE

Las emisiones de escape de los motores de combustión interna no se evacuarán hacia arriba.

6. REQUISITOS ESENCIALES COMPLEMENTARIOS DE SALUD Y SEGURIDAD PARA LAS MÁQUINAS Y SUS PARTES Y ACCESORIOS QUE PRESENTEN RIESGOS PARTICULARES DEBIDOS A LA ELEVACIÓN DE PERSONAS

Las máquinas y sus partes y accesorios que presenten riesgos debidos a la elevación de personas responderán a todos los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes, descritos en el presente capítulo (véanse los Principios generales, punto 4).

6.1. GENERALIDADES

6.1.1. Resistencia mecánica

El habitáculo, incluidas todas las trampillas, estará diseñado y fabricado de tal manera que ofrezca el espacio y presente la resistencia correspondiente al número máximo de personas autorizado en dicho habitáculo y a la carga máxima de utilización.

Los coeficientes de utilización de los componentes definidos en los puntos 4.1.2.4 y 4.1.2.5 no son suficientes para las máquinas destinadas a la elevación de personas y, por regla general, se duplicarán. Las máquinas diseñadas para la elevación de personas o de personas y objetos estarán equipadas de un sistema de suspensión o de soporte para el habitáculo, diseñado y fabricado de manera que se garantice un nivel de seguridad global adecuado y se impida el riesgo de caída del habitáculo.

Cuando se utilicen cables o cadenas para suspender el habitáculo, como regla general, se requieren al menos dos cables o cadenas independientes, cada uno de los cuales debe disponer de su propio sistema de anclaje.

6.1.2. Control de carga para las máquinas movidas por una energía distinta de la fuerza humana

Los requisitos del punto 4.2.2 se aplicarán con independencia de la carga máxima de utilización y del momento de vuelco, salvo que el fabricante pueda demostrar que no existe riesgo de sobrecarga ni de vuelco.

6.2. ÓRGANOS DE ACCIONAMIENTO

Cuando los requisitos de seguridad no impongan otras soluciones, el habitáculo estará diseñado y fabricado, como regla general, de forma que las personas que se encuentren dentro de él dispongan de medios para controlar los movimientos de subida, de bajada y, en su caso, otros movimientos del habitáculo.

Dichos órganos de accionamiento prevalecerán sobre cualquier otro órgano de accionamiento de los mismos movimientos, salvo sobre los dispositivos de parada de emergencia.

Los órganos de accionamiento para controlar los movimientos contemplados en el párrafo primero serán de accionamiento mantenido, excepto cuando el 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.

6.3. RIESGOS PARA LAS PERSONAS QUE SE ENCUENTREN EN EL HABITÁCULO

6.3.1. Riesgos debidos a los desplazamientos del habitáculo

Las máquinas para la elevación de personas estarán diseñadas, fabricadas o equipadas de forma que las aceleraciones y deceleraciones del habitáculo no creen riesgos para las personas.

6.3.2. Riesgos de caída fuera del habitáculo

El habitáculo no se inclinará hasta el punto de crear un riesgo de caída de los ocupantes, incluso durante el movimiento de la máquina y de dicho habitáculo.

Cuando el habitáculo esté previsto como puesto de trabajo, se preverá lo necesario para asegurar la estabilidad e impedir los movimientos peligrosos.

Si las medidas mencionadas en el punto 1.5.15 no son suficientes, los habitáculos irán equipados con unos puntos de anclaje adecuados, en número suficiente, para el número de personas autorizado en el habitáculo. Los puntos de anclaje serán suficientemente resistentes para la utilización de equipos de protección individual contra caídas verticales.

Cuando existan trampillas en el suelo, o en el techo, o puertas laterales, estarán diseñadas y fabricadas para impedir su apertura inesperada y se abrirán en el sentido contrario al del riesgo de caída en caso de apertura inesperada.

6.3.3. Riesgos debidos a la caída de objetos sobre el habitáculo

Cuando exista riesgo de caída de objetos sobre el habitáculo con peligro para las personas, dicho habitáculo dispondrá de un techo de protección.

6.4. MÁQUINAS QUE COMUNIQUEN RELLANOS FIJOS

6.4.1. Riesgos para las personas que se encuentren en el habitáculo

El habitáculo estará diseñado y fabricado de manera que se eviten los riesgos debidos al contacto entre las personas o los objetos situados en el habitáculo con cualquier elemento fijo o móvil. Cuando sea necesario para cumplir este requisito, el propio habitáculo será completamente cerrado con puertas equipadas de un dispositivo de enclavamiento que impida los movimientos peligrosos de dicho habitáculo a menos que las puertas estén cerradas. Cuando exista riesgo de caída fuera del habitáculo, las puertas permanecerán cerradas si el habitáculo se detuviera entre dos rellos.

Las máquinas se diseñarán, fabricarán y, en caso necesario, equiparán con dispositivos de manera que impidan todo desplazamiento incontrolado de subida o de bajada del habitáculo. Estos dispositivos podrán detener el habitáculo con su carga máxima de utilización y a la velocidad máxima previsible.

La acción de parada no provocará una deceleración peligrosa para los ocupantes, sean cuales sean las condiciones de carga.

6.4.2. Órganos de accionamiento situados en los rellanos

Los órganos de accionamiento, excepto los previstos para caso de emergencia, situados en los rellanos no iniciarán el movimiento del habitáculo cuando:

- a) se estén accionando los órganos de accionamiento del habitáculo,
- b) el habitáculo no esté en un rellano.

6.4.3. Acceso al habitáculo

Los resguardos en los rellanos y en el habitáculo se diseñarán y fabricarán de manera que se garantice un tránsito seguro hacia el habitáculo y desde él, teniendo en cuenta la gama previsible de objetos y personas a elevar.

6.5. MARCADOS

El habitáculo llevará la información necesaria para garantizar la seguridad, lo que incluye:

- a) el número de personas autorizado en el habitáculo,
- b) la carga máxima de utilización.

ANEXO IV

A. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA PARA MÁQUINAS Y SUS PARTES Y ACCESORIOS

La documentación técnica especificará los medios utilizados por el fabricante para garantizar la conformidad de las máquinas y sus partes y accesorios con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo III.

La documentación técnica incluirá como mínimo los elementos siguientes:

- a) una descripción completa de la máquina, la parte o el accesorio y del uso al que están destinados;
- b) una evaluación de riesgos contra los que están diseñados y fabricados la máquina, la parte o el accesorio;
- c) una lista de los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables a la máquina, la parte o el accesorio;
- d) los planos y esquemas del diseño y la fabricación de la máquina, la parte o el accesorio, y de sus elementos, subconjuntos y circuitos;
- e) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los planos y esquemas mencionados en la letra d) y del funcionamiento de la máquina, la parte o el accesorio;
- f) las referencias de las normas armonizadas o las especificaciones técnicas adoptadas por la Comisión de conformidad con el artículo 17, apartado 3, que se hayan aplicado para el diseño y la fabricación de la máquina, la parte o el accesorio. En caso de normas armonizadas aplicadas parcialmente, se especificarán en la documentación las partes que se hayan aplicado;
- g) si no se han aplicado normas armonizadas o solo se han aplicado parcialmente, las descripciones de otras especificaciones técnicas que se hayan aplicado para satisfacer los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables;
- h) los resultados de los cálculos de diseño, de las inspecciones y de los exámenes realizados para verificar la conformidad de la máquina con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables;
- i) los informes sobre los ensayos realizados para verificar la conformidad de la máquina con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables;
- j) una descripción de los medios utilizados por el fabricante durante la producción de la máquina para garantizar la conformidad de la máquina producida con las especificaciones de diseño;
- k) una copia de las instrucciones del fabricante y la información establecida en el punto 1.7.4 del anexo III;
- l) en su caso, declaración de incorporación de las cuasi máquinas establecida en el anexo V y las correspondientes instrucciones para el montaje de estas;
- m) en caso de máquinas y sus partes y accesorios fabricados en serie, las disposiciones internas que se aplicarán para mantener su conformidad con el presente Reglamento;
- n) el código fuente o la lógica programada del *software* relacionado con la seguridad para demostrar la conformidad de la máquina, la parte o el accesorio 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 establecidos en el anexo III;

- o) para las máquinas y sus partes y accesorios alimentados por sensores, controlados a distancia o autónomos, si las operaciones relacionadas con la seguridad están controladas por datos de sensores, una descripción, cuando proceda, de las características generales, las capacidades y las limitaciones del sistema, los datos, el desarrollo, los ensayos y los procesos de validación utilizados, sin perjuicio de los requisitos para los sistemas de inteligencia artificial (IA) establecidos en el Reglamento (UE) ... del Parlamento Europeo y del Consejo+, si el *software* relacionado con la seguridad incluye un sistema de IA;
- p) los resultados de los estudios y ensayos realizados por el fabricante en los elementos o accesorios, o en la máquina en su totalidad, para determinar si, por su diseño o fabricación, esta puede montarse y ponerse en servicio en condiciones de seguridad.

B. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA PERTINENTE DE LAS CUASI MÁQUINAS

La documentación técnica especificará los medios utilizados por el fabricante para garantizar la conformidad de las cuasi máquinas con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo III.

La documentación técnica incluirá como mínimo los elementos siguientes:

- a) una descripción completa de la cuasi máquina y del uso al que están destinada;
- b) una evaluación de riesgos contra los que está diseñada y fabricada la cuasi máquina; una lista de los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables a la cuasi máquina;
- c) los planos y esquemas del diseño y la fabricación de la cuasi máquina, y de sus elementos, subconjuntos y circuitos;
- d) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los planos y esquemas mencionados en la letra d) y del funcionamiento de la cuasi máquina;
- e) las referencias de las normas armonizadas mencionadas en el artículo 18 que se hayan aplicado para el diseño y la fabricación de la cuasi máquina. En caso de normas armonizadas aplicadas parcialmente, se especificarán en la documentación las partes que se hayan aplicado;
- f) si no se han aplicado normas armonizadas o solo se han aplicado parcialmente, la descripción de otras especificaciones técnicas que se hayan aplicado para satisfacer los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables;
- g) los resultados de los cálculos de diseño, de las inspecciones y de los exámenes realizados para verificar la conformidad de la cuasi máquina con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables;
- h) los informes sobre los ensayos realizados para verificar la conformidad de la cuasi máquina con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables;

⁺ [DO: Insértese en el texto el número del Reglamento que figura en el documento... e insértese el número, la fecha, el título y la referencia del DO de dicho Reglamento en la nota a pie de página.]

- i) una descripción de los medios utilizados por el fabricante durante la producción de la cuasi máquina para garantizar la conformidad de la cuasi máquina producida con las especificaciones de diseño;
- j) una copia de las instrucciones de montaje de la cuasi máquina establecidas en el punto 1.7.4 del anexo III;
- k) en caso de cuasi máquinas de fabricación en serie, las disposiciones internas que se aplicarán para mantener la conformidad de las cuasi máquinas con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicados;
- l) el código fuente o la lógica programada del *software* relacionado con la seguridad, 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 establecidos en el anexo III;
- m) para las cuasi máquinas alimentadas por sensores, controladas a distancia o autónomas, si las operaciones relacionadas con la seguridad están controladas por datos de sensores, una descripción, cuando proceda, de las características generales, las capacidades y las limitaciones del sistema, los datos, el desarrollo, los ensayos y los procesos de validación utilizados, sin perjuicio de los requisitos para los sistemas de inteligencia artificial (IA) establecidos en el Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo+ relativo a un enfoque europeo de la inteligencia artificial, si el *software* relacionado con la seguridad incluye un sistema de IA;
- n) los resultados de los estudios y ensayos realizados por el fabricante en los elementos o accesorios, o en la máquina en su totalidad, para determinar si, por su diseño o fabricación, esta puede montarse y ponerse en servicio en condiciones de seguridad.

⁺ [DO: Insértese en el texto el número del Reglamento que figura en el documento... e insértese el número, la fecha, el título y la referencia del DO de dicho Reglamento en la nota a pie de página.]

ANEXO V

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD DE LAS MÁQUINAS Y SUS PARTES Y ACCESORIOS, EXCEPTO LAS CUASI MÁQUINAS N.º ...⁴

Esta declaración se refiere únicamente a las máquinas y sus partes y accesorios, excepto las cuasi máquinas, en el estado en que se introduzcan en el mercado, con exclusión de los elementos añadidos y/o de las operaciones que realice posteriormente el usuario final, a menos que se produzca una modificación sustancial de la máquina, la parte o el accesorio.

1. La declaración UE de conformidad constará de los siguientes elementos: Máquina, parte o accesorio (producto, tipo, lote o número de serie):
2. Nombre y dirección del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado:
3. Dirección en la cual está instalada permanentemente la máquina, la parte o el accesorio, solo en caso de máquinas de elevación instaladas en un edificio o una estructura:
4. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante:
5. Objeto de la declaración (identificación de la máquina, la parte o el accesorio que permita la trazabilidad; cuando sea necesario para tal identificación, podrá incluirse una imagen en color suficientemente clara):
6. El objeto de la declaración descrito en el punto 4 es conforme con la legislación de armonización de la Unión aplicable:
7. Referencias a las normas armonizadas aplicables utilizadas o a las especificaciones técnicas adoptadas por la Comisión de conformidad con el artículo 17, apartado 3, incluidas sus fechas, o referencias a las otras especificaciones técnicas, incluidas sus fechas, respecto a las cuales se declara la conformidad:
8. En su caso, el organismo notificado ... (nombre, número) ... ha efectuado el examen UE de tipo (módulo B) y ha expedido el certificado de examen UE de tipo ... (referencia de dicho certificado), seguido de la conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción (módulo C):
9. En su caso, la máquina, la parte o el accesorio están sujetos al procedimiento de evaluación de la conformidad ... [bien basada en el control interno de la producción (módulo A) o bien basada en el pleno aseguramiento de la calidad (módulo H)] ... bajo la supervisión del organismo notificado ... (nombre, número):
10. Información adicional:

Firmado por y en nombre de: ...

(lugar y fecha de expedición):

(nombre, cargo) (firma):

⁴ El fabricante podrá asignar con carácter facultativo un número a la declaración de conformidad.

DECLARACIÓN UE DE INCORPORACIÓN DE UNA CUASI MÁQUINA N.º ...⁵

La declaración de incorporación constará de los siguientes elementos:

1. Cuasi máquina (producto, tipo, lote o número de serie):
2. Nombre y dirección del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado:
3. La presente declaración de incorporación se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante:
4. Objeto de la declaración (identificación de la quasi máquina que permita la trazabilidad; cuando sea necesario para tal identificación, podrá incluirse una imagen en color suficientemente clara):
5. Un párrafo que especifique cuáles son los requisitos esenciales del presente Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo⁺⁶ que se han aplicado y cumplido, que se ha elaborado la documentación técnica correspondiente, de conformidad con el anexo IV, parte B, y, en su caso, una declaración de la conformidad de la quasi máquina con otra legislación de armonización de la Unión aplicable:
6. Referencias a las normas armonizadas aplicables utilizadas o a las especificaciones técnicas adoptadas por la Comisión de conformidad con el artículo 17, apartado 3, incluidas sus fechas, o referencias a las otras especificaciones técnicas, incluidas sus fechas, respecto a las cuales se declara la conformidad:
7. El compromiso de transmitir, en respuesta a un requerimiento debidamente motivado de las autoridades nacionales, la información pertinente relativa a la quasi máquina. Este compromiso incluirá las modalidades de transmisión y no perjudicará los derechos de propiedad intelectual e industrial del fabricante de la quasi máquina:
8. Si procede, una declaración de que la quasi máquina no será puesta en servicio mientras la máquina final en la cual vaya a ser incorporada no haya sido declarada conforme al presente Reglamento:
9. Información adicional:

Firmado por y en nombre de: ...

(lugar y fecha de expedición):

(nombre, cargo) (firma):

⁵ Se podrá asignar con carácter facultativo un número a la declaración de conformidad.

⁶ [DO: Insértese en el texto el número del Reglamento que figura en el documento... e insértese el número, la fecha, el título y la referencia del DO de dicho Reglamento en la nota a pie de página.]

ANEXO VI

CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN

(Módulo A)

1. El control interno de la producción es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3 y 4, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que la máquina, la parte o el accesorio en cuestión satisfacen los requisitos aplicables del presente Reglamento.

2. Documentación técnica

El fabricante elaborará la documentación técnica descrita en el anexo IV.

3. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de la máquina, la parte o el accesorio fabricados con la documentación técnica mencionada en el punto 2 y con los requisitos aplicables del presente Reglamento.

4. Marcado CE y declaración UE de conformidad

4.1. El fabricante colocará el marcado CE en cada máquina, parte y accesorio que satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.

4.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de máquina, parte o accesorio de conformidad con el artículo 20 y la mantendrá, junto con la documentación técnica, a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción en el mercado o la puesta en servicio del producto. En la declaración UE de conformidad se identificará el producto para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes que la soliciten.

5. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante establecidas en el punto 4 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado, siempre que estén especificadas en el mandato.

ANEXO VII

EXAMEN UE DE TIPO

(Módulo B)

1. El examen UE de tipo es la parte del procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual un organismo notificado examina el diseño técnico de la máquina, la parte o el accesorio y verifica y da fe de que su diseño técnico cumple los requisitos aplicables del presente Reglamento.
2. El examen UE de tipo deberá efectuarse en forma de una evaluación de la adecuación del diseño técnico de la máquina, la parte o el accesorio mediante el examen de la documentación técnica, y en forma de examen de un ejemplar del producto que sea representativo de la producción prevista (tipo de producción).
3. Solicitud de examen UE de tipo

El fabricante presentará una solicitud de examen UE de tipo ante un único organismo notificado de su elección.

La solicitud incluirá:

- a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta un representante autorizado, también el nombre y la dirección de este;
- b) una declaración por escrito de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado;
- c) la documentación técnica descrita en el anexo IV;
- d) uno o varios ejemplares de la máquina, la parte o el accesorio representativos de la producción prevista. El organismo notificado podrá pedir más ejemplares si son necesarios para llevar a cabo el programa de ensayo. En el caso de máquinas y sus partes y accesorios producidos en serie en que cada unidad va adaptada para ajustarse a un usuario concreto, se aportarán ejemplares representativos del conjunto de los distintos usuarios, mientras que, en el caso de máquinas y sus partes y accesorios producidos como unidad individual para satisfacer las necesidades especiales de un usuario concreto, se aportará un modelo básico.

4. Examen UE de tipo

El organismo notificado:

- a) examinará la documentación técnica para evaluar la adecuación del diseño técnico de la máquina, la parte o el accesorio. Al examinarla no estará obligado a tener en cuenta el anexo IV, párrafo segundo, letra j);
- b) en el caso de las máquinas y sus partes y accesorios producidos en serie en los que cada unidad va adaptada para ajustarse a un usuario concreto, examinará la descripción de las medidas para evaluar su adecuación;
- c) comprobará que los ejemplares se han fabricado conforme a la documentación técnica e identificará los elementos que se han diseñado con arreglo a las disposiciones aplicables de las normas armonizadas pertinentes, o las especificaciones técnicas adoptadas por la Comisión de conformidad con el

artículo 17, apartado 3, así como los elementos que se han diseñado de conformidad con otras especificaciones técnicas;

- d) efectuará, o hará que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, cuando el fabricante haya elegido aplicar las soluciones de las normas armonizadas pertinentes, estas se han aplicado correctamente;
- e) efectuará, o hará que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, en caso de que no se hayan aplicado las soluciones de las normas armonizadas pertinentes, o las especificaciones técnicas adoptadas por la Comisión de conformidad con el artículo 17, apartado 3, las soluciones adoptadas por el fabricante, incluidas las de otras especificaciones técnicas aplicadas, cumplen los correspondientes requisitos esenciales de salud y seguridad y se han aplicado correctamente.

5. Informe de evaluación

El organismo notificado elaborará un informe de evaluación que recoja las actividades realizadas de conformidad con el punto 4 y sus resultados. Sin perjuicio de sus obligaciones respecto a las autoridades notificantes, contempladas en el artículo 32, el organismo notificado solo dará a conocer el contenido de este informe, íntegramente o en parte, con el acuerdo del fabricante.

6. Certificado de examen UE de tipo

6.1. Cuando el tipo cumpla los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables, el organismo notificado expedirá al fabricante un certificado de examen UE de tipo.

El plazo de validez del nuevo certificado expedido y, en su caso, del certificado renovado no excederá de cinco años.

6.2. El certificado de examen UE de tipo incluirá, como mínimo, la información siguiente:

- a) el nombre y el número de identificación del organismo notificado;
- b) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta un representante autorizado, también el nombre y la dirección de este;
- c) la identificación de la máquina, la parte o el accesorio objeto del certificado (número de tipo);
- d) una declaración de que el tipo de la máquina, la parte o el accesorio cumple los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables;
- e) cuando se hayan aplicado, en su totalidad o en parte, normas armonizadas o especificaciones técnicas adoptadas por la Comisión de conformidad con el artículo 17, apartado 3, las referencias de esas normas o de sus partes;
- f) cuando se hayan aplicado otras especificaciones técnicas, las referencias de esas especificaciones técnicas;
- g) si procede, el nivel o los niveles de rendimiento o la clase de protección de la máquina, la parte o el accesorio;
- h) la fecha de expedición, la fecha de expiración y, en su caso, la fecha o las fechas de renovación;
- i) toda condición unida a la expedición del certificado.

6.3. Se podrán adjuntar uno o varios anexos al certificado de examen UE de tipo.

6.4. Si el tipo no satisface los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables, el organismo notificado denegará la expedición del certificado de examen UE de tipo e informará al solicitante en consecuencia, argumentando detalladamente su denegación.

7. Revisión del certificado de examen UE de tipo

7.1. El organismo notificado se mantendrá informado de los cambios en el estado de la técnica generalmente reconocido que indiquen que el tipo aprobado ya no puede cumplir los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables y determinará si tales cambios requieren más investigaciones. De ser así, informará al fabricante en consecuencia.

7.2. El fabricante informará al organismo notificado en posesión de la documentación técnica relativa al certificado de examen UE de tipo de todas las modificaciones del tipo aprobado y de todas las modificaciones de la documentación técnica que puedan afectar a la conformidad de la máquina, la parte o el accesorio con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables o a las condiciones de validez del certificado. Tales modificaciones requerirán una aprobación adicional en forma de suplemento al certificado original de examen UE de tipo.

7.3. El fabricante se asegurará de que la máquina, la parte o el accesorio sigue cumpliendo los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables a la luz del estado de la técnica.

7.4. El fabricante solicitará al organismo notificado que revise el certificado de examen UE de tipo en cualquiera de los supuestos siguientes:

- a) una modificación del tipo aprobado a la que se hace referencia en el punto 7.2;
- b) un cambio en el estado de la técnica al que se hace referencia en el punto 7.3;
- c) a más tardar, antes de la fecha de expiración del certificado.

Para que el organismo notificado pueda cumplir su cometido, el fabricante deberá presentar su solicitud como muy pronto doce meses y como muy tarde seis meses antes de la fecha de expiración del certificado de examen UE de tipo.

7.5. El organismo notificado examinará el tipo de la máquina, la parte o el accesorio y, en caso necesario, en función de los cambios efectuados, realizará los ensayos oportunos para asegurarse de que el tipo aprobado sigue cumpliendo los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables. Si el organismo notificado considera que el tipo aprobado sigue cumpliendo los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables, renovará el certificado de examen UE de tipo. El organismo notificado garantizará que el procedimiento de revisión haya concluido antes de la fecha de expiración del certificado de examen UE de tipo.

7.6. Cuando no se cumplan las condiciones mencionadas en el punto 7.4, letras a) y b), se aplicará un procedimiento de revisión simplificado. El fabricante facilitará al organismo notificado los siguientes datos:

- a) su nombre y dirección así como los datos de identificación del certificado de examen UE de tipo de que se trate;
- b) la confirmación de que no se ha producido ninguna modificación del tipo aprobado a que se refiere el punto 7.2, incluidos los materiales, subcomponentes o subconjuntos, ni de las normas armonizadas pertinentes, las

especificaciones técnicas adoptadas por la Comisión de conformidad con el artículo 17, apartado 3 u otras especificaciones técnicas aplicadas;

- c) la confirmación de que no se ha producido ningún cambio en el estado de la técnica a que se refiere el punto 7.3; y
- d) cuando todavía no se hayan facilitado, copias de planos y fotografías actuales del producto, el marcado del producto y la información proporcionada.

Cuando el organismo notificado haya confirmado que no se ha producido ninguna modificación en el tipo aprobado a que se refiere el punto 7.2 y ningún cambio en el estado de la técnica a que se refiere el punto 7.3, se aplicará el procedimiento simplificado y no se llevarán a cabo los exámenes y las pruebas a que se refiere el punto 7.5. En tales casos, el organismo notificado renovará el certificado de examen UE de tipo.

Los costes asociados con dicha renovación serán proporcionados respecto de la carga administrativa del procedimiento simplificado.

Cuando el organismo notificado considere que se ha producido un cambio en el estado de la técnica a que se refiere el punto 7.3, se aplicará el procedimiento contemplado en el punto 7.5.

- 7.7. Si, tras la revisión, el organismo notificado considera que el certificado de examen UE de tipo ya no es válido, lo retirará y el fabricante dejará de introducir en el mercado la máquina, la parte o el accesorio en cuestión.
- 8. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante acerca de los certificados de examen UE de tipo y de cualquier suplemento a estos que haya expedido o retirado y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de dichos certificados y de sus suplementos que haya denegado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados acerca de los certificados de examen UE de tipo y de cualquier suplemento a estos que haya denegado, retirado, suspendido o restringido de otro modo y, previa solicitud, acerca de los certificados de examen UE de tipo y suplementos a estos que haya expedido.

La Comisión, los Estados miembros y los demás organismos notificados podrán, previa solicitud, obtener una copia de los certificados de examen UE de tipo y de sus suplementos. Previa solicitud, la Comisión y los Estados miembros podrán obtener una copia de la documentación técnica y los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado.

El organismo notificado conservará una copia del certificado de examen UE de tipo, de sus anexos y suplementos, así como del expediente técnico que incluya la documentación presentada por el fabricante, durante un período de cinco años a partir de la expiración de la validez de dicho certificado.

- 9. El fabricante conservará a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado de examen UE de tipo, de sus anexos y suplementos, así como la documentación técnica, durante un período de diez años a partir de la introducción de la máquina, la parte o el accesorio en el mercado.
- 10. El representante autorizado del fabricante podrá presentar la solicitud a la que se hace referencia en el punto 3 y cumplir las obligaciones contempladas en los puntos 7.2, 7.4 y 9, siempre que estén especificadas en su mandato.

ANEXO VIII

CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN EL CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN (Módulo C)

1. La conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 3 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que la máquina, la parte o el accesorio en cuestión es conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y cumple los requisitos aplicables del presente Reglamento.

2. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su supervisión garanticen la conformidad de la máquina, la parte o el accesorio fabricados con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos aplicables del presente Reglamento.

3. Marcado CE y declaración UE de conformidad

3.1. El fabricante colocará el marcado CE en cada máquina, parte o accesorio que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y que satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.

3.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad por escrito para cada modelo de máquina, parte o accesorio y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará la máquina, la parte o el accesorio para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes que la soliciten.

4. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante establecidas en el punto 3 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado, siempre que estén especificadas en el mandato.

ANEXO IX

CONFORMIDAD BASADA EN EL PLENO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

(Módulo H)

1. La conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 5 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que la máquina, la parte o el accesorio en cuestión cumple los requisitos del presente Reglamento que le son de aplicación.

2. Fabricación

El fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación y la inspección del producto acabado, así como el ensayo de la máquina, la parte o el accesorio en cuestión, tal y como se especifica en el punto 3, y estará sujeto a la vigilancia especificada en el punto 4.

3. Sistema de calidad

3.1. El fabricante presentará, para el producto de que se trate, una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado, que él mismo elegirá.

La solicitud incluirá:

- a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta un representante autorizado, también el nombre y la dirección de este;
- b) la documentación técnica para un modelo de cada categoría de productos que se pretenda fabricar. Cuando proceda, la documentación técnica incluirá como mínimo los elementos siguientes:
 - i) una descripción general de la máquina, la parte o el accesorio;
 - ii) los planos y esquemas del diseño conceptual y la fabricación de los elementos, subconjuntos, circuitos, etc.;
 - iii) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de estos planos y esquemas, así como del funcionamiento de la máquina, la parte o el accesorio;
 - iv) una lista de las normas armonizadas o las especificaciones técnicas adoptadas por la Comisión de conformidad con el artículo 17, apartado 3, u otras especificaciones técnicas pertinentes cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, aplicadas íntegramente o en parte, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales del presente Reglamento en caso de que no se hayan aplicado dichas normas armonizadas. En caso de normas armonizadas aplicadas parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado;
 - v) los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc.;
 - vi) los informes sobre los ensayos;

- vii) la documentación relativa al sistema de calidad; y
- viii) una declaración por escrito de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado.

3.2. El sistema de calidad garantizará que los productos cumplen los requisitos del presente Reglamento que les son aplicables.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán reunirse de forma sistemática y ordenada en una documentación compuesta por políticas, procedimientos e instrucciones por escrito. Esta documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación coherente de los programas, planes, manuales y registros de calidad.

Contendrá, en particular, una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y competencias del personal de gestión en lo que se refiere al diseño y la calidad del producto;
- b) las especificaciones técnicas de diseño, incluidas las normas, que se aplicarán y, en caso de que no se apliquen íntegramente las normas armonizadas o las especificaciones técnicas adoptadas por la Comisión de conformidad con el artículo 17, apartado 3, o las especificaciones técnicas pertinentes, los medios que se utilizarán para velar por que se cumplan los requisitos esenciales del presente Reglamento aplicables a la máquina, la parte o el accesorio;
- c) las técnicas de control y verificación del diseño, los procesos y las actuaciones sistemáticas que se vayan a utilizar en el diseño de la máquina, la parte o el accesorio por lo que se refiere a la categoría de producto de que se trate;
- d) las técnicas correspondientes de fabricación y de control y aseguramiento de la calidad, así como los procesos y las actuaciones sistemáticas que se vayan a utilizar;
- e) los exámenes y los ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación, y su frecuencia;
- f) los registros de calidad, como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.;
- g) los medios con los que se hace el seguimiento de la consecución del diseño y de la calidad exigidos de los productos y del funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 3.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma nacional que transponga la norma armonizada o la especificación técnica pertinente.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditoría tendrá, como mínimo, un miembro con experiencia como evaluador en el campo del producto pertinente y la tecnología del producto en cuestión, así como el conocimiento de los requisitos aplicables del presente Reglamento. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante. El equipo de auditoría revisará la documentación técnica contemplada en el punto 3.1, letra b), inciso ii), para comprobar si el fabricante es capaz de

identificar los requisitos pertinentes del presente Reglamento y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que la máquina, la parte o el accesorio cumple dichos requisitos.

La decisión se notificará al fabricante o a su representante autorizado.

La notificación incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión de evaluación motivada.

3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se derivan del sistema de calidad aprobado y a mantenerlo de forma que siga siendo adecuado y eficiente.

3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación prevista de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las adaptaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 3.2, o si es necesaria una nueva evaluación.

El organismo notificado notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

4.1. El objetivo de la vigilancia consiste en asegurar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

4.2. A efectos de evaluación, el fabricante permitirá al organismo notificado acceder a los lugares de diseño, fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento y le proporcionará toda la información necesaria, en particular:

- a) la documentación relativa al sistema de calidad;
- b) los registros de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada al diseño, como los resultados de análisis, cálculos, ensayos, etc.;
- c) los registros de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada a la fabricación, como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

4.3. El organismo notificado realizará periódicamente auditorías para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad y proporcionará al fabricante un informe de la auditoría.

4.4. Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar, si se considera necesario, ensayos de los productos con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Proporcionará al fabricante un informe de la visita y, si se han efectuado ensayos, un informe de estos.

5. Marcado de conformidad y declaración de conformidad

5.1. El fabricante colocará el marcado de conformidad requerido con arreglo al presente Reglamento y, bajo la exclusiva responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada producto que satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.

5.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad por escrito para cada modelo de máquina, parte o accesorio y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado. En la declaración de conformidad se identificará el modelo de producto para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes que la soliciten.

6. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período mínimo de diez años después de la introducción de la máquina, la parte o el accesorio en el mercado:
 - a) la documentación técnica a que se refiere el punto 3.1;
 - b) la documentación relativa al sistema de calidad a que se refiere el punto 3.1;
 - c) las adaptaciones a que se refiere el punto 3.5 que hayan sido aprobadas;
 - d) las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 3.5, 4.3 y 4.4.
7. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante acerca de las aprobaciones del sistema de calidad que haya expedido o retirado y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de aprobaciones del sistema de calidad que haya denegado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones del sistema de calidad que haya denegado, suspendido o retirado y, previa solicitud, de las aprobaciones del sistema de calidad que haya expedido.

8. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante establecidas en los puntos 3.1, 3.5, 5 y 6 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado, siempre que estén especificadas en el mandato.

ANEXO X

INSTRUCCIONES PARA EL MONTAJE DE UNA CUASI MÁQUINA

Las instrucciones para el montaje de una cuasi máquina incluirán una descripción de las condiciones que han de cumplirse para garantizar su montaje correcto en el producto final y que la máquina, la parte o el accesorio finales no presente un riesgo para la salud y la seguridad de las personas, así como, cuando proceda, de los animales domésticos y de los bienes y, en su caso, del medio ambiente.

Las instrucciones para el montaje se redactarán en una lengua oficial de la Unión que comprenda el fabricante de la máquina, la parte o el accesorio en que esta cuasi máquina deba montarse, o el representante autorizado de dicho fabricante.



ANEXO XI

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 2006/42/CE	Presente Reglamento
Artículo 1	Artículo 2
Artículo 2	Artículo 3
Artículo 3	Artículo 8 y artículo 9
Artículo 4	-
Artículo 5	Artículo 7
Artículo 6	Artículo 4
Artículo 7	Artículo 17, apartado 1
Artículo 8, apartado 1	Artículo 45
Artículo 8, apartado 2	-
Artículo 9	-
Artículo 10	Artículo 42, apartado 3
Artículo 11	Artículo 41 a artículo 44
Artículo 12	Artículo 21
Artículo 13	Artículo 22
Artículo 14	Artículo 24 a artículo 40
Artículo 15	Artículo 23
Artículo 16	Artículo 19
Artículo 17	Artículo 20
Artículo 18	Artículo 47
Artículo 19	-

Directiva 2006/42/CE	Presente Reglamento
Artículo 20	-
Artículo 21	Artículo 51
Artículo 21 <i>bis</i>	Artículo 45
Artículo 22	Artículo 46
Artículo 23	Artículo 48
Artículo 24	-
Artículo 25	Artículo 49
Artículo 26	-
Artículo 27	-
Artículo 28	Artículo 52
Artículo 29	Artículo 52
Anexo I, Principios generales	Anexo III, Principios generales
Anexo I, sección 1	Anexo III, sección 1
Anexo I, sección 2	Anexo III, sección 2
Anexo I, sección 3	Anexo III, sección 3
Anexo I, sección 4	Anexo III, sección 4
Anexo I, sección 5	Anexo III, sección 5
Anexo I, sección 6	Anexo III, sección 6
Anexo II, partes A y B	Anexo V
Anexo III	-
Anexo IV	Anexo I
Anexo V	Anexo II
Anexo VI	Anexo X
Anexo VII, partes A y B	Anexo IV, partes A y B

Directiva 2006/42/CE	Presente Reglamento
Anexo VIII	Anexo VI
Anexo IX	Anexo VII
Anexo X	Anexo VIII
Anexo XI	Artículo 28



Bruselas, 21.4.2021
SWD(2021) 83 final

DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN

RESUMEN DEL INFORME DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO

que acompaña a la

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo

relativo a las máquinas y sus partes y accesorios

{COM(2021) 202 final} - {SEC(2021) 165 final} - {SWD(2021) 82 final}

Ficha resumen

Evaluación de impacto sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las máquinas y sus partes y accesorios.

A. Necesidad de actuar

¿Por qué? ¿Cuál es el problema que se afronta?

Como parte del programa de trabajo de la Comisión para 2020, en el marco de la prioridad «Una Europa Adaptada a la Era Digital», la Comisión tiene previsto revisar la **Directiva relativa a las máquinas («la DM», Directiva 2006/42/CE)**. Esta revisión contribuye tanto a la transición digital como al refuerzo del mercado único. En febrero de 2020, la Comisión publicó 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». Este informe concluye que la legislación vigente de la UE en materia de seguridad de productos —en particular, la DM— contiene una serie de deficiencias que es preciso corregir.

Los objetivos generales de la DM son: i) garantizar la libre circulación de máquinas en el mercado único, y ii) garantizar un alto nivel de protección para los usuarios de máquinas y otras personas expuestas. La evaluación REFIT de la DM [SWD(2018) 160] concluye que la Directiva es, con carácter general, pertinente, efectiva, eficiente y coherente. Concluye asimismo que la DM tiene valor añadido para la UE, pero argumenta que es preciso simplificarla y aplicar mejoras concretas. La evaluación señala que la DM facilita el desarrollo tecnológico en la era digital, dado que se sustenta en los principios del «nuevo enfoque» (el «nuevo enfoque» implica que la legislación establece requisitos básicos obligatorios y corresponde a las organizaciones de normalización establecer los aspectos técnicos necesarios para cumplir dichos requisitos). Sin embargo, se argumenta que es necesario un análisis más profundo de la DM a fin de valorar su efectividad e idoneidad para sus fines en el futuro. Este análisis más profundo debería abarcar los avances en la digitalización, como el internet de las cosas, la inteligencia artificial (IA) y la nueva generación de robots autónomos.

En particular, la revisión de la DM tiene por objeto abordar los siguientes problemas: i) la DM no tiene suficientemente en cuenta los nuevos riesgos originados por las tecnologías emergentes, ii) la inseguridad jurídica causada por la falta de claridad en el ámbito de aplicación y las definiciones, y las posibles deficiencias de seguridad de las tecnologías tradicionales, iii) las insuficientes disposiciones previstas en relación con las máquinas de alto riesgo, iv) los costes monetarios y medioambientales ocasionados por el amplio uso de documentación en papel, v) las incoherencias con otros instrumentos legislativos de la Unión en materia de seguridad de los productos, y vi) las divergencias de interpretación ocasionadas por la transposición.

¿Cuál es el objetivo que se espera alcanzar con esta iniciativa?

La DM es un instrumento legislativo en materia de seguridad de los productos que tiene por objeto garantizar un alto nivel de protección para los trabajadores, los consumidores y otras personas expuestas centrándose en la seguridad de la máquina propiamente dicha y que, por tanto, impone a los fabricantes obligaciones relativas al diseño y la construcción de máquinas intrínsecamente seguras (seguridad desde el diseño). Esta iniciativa tiene por objeto revisar la DM de forma que pueda seguir cumpliendo sus objetivos: i) garantizando un alto nivel de seguridad y protección para los usuarios de máquinas y otras personas expuestas a ellas, y ii) inspirando un alto nivel de confianza en tecnologías digitales innovadoras para consumidores y usuarios, de modo que se garanticen unas condiciones equitativas de competencia para los agentes económicos y se mantenga la competitividad del sector de las máquinas en los mercados digitales mundiales.

Estos objetivos generales se traducen en los seis objetivos específicos siguientes: i) abordar los nuevos riesgos relacionados con las tecnologías digitales emergentes, ii) garantizar una interpretación coherente del ámbito de aplicación y de las definiciones y mejorar la seguridad de las tecnologías tradicionales, iii) reevaluar las máquinas consideradas de alto riesgo y reevaluar los procedimientos de conformidad conexos, iv) reducir la documentación requerida en papel, v) garantizar la coherencia con otra legislación del nuevo marco legislativo (NML), y vi) reducir las posibles divergencias de interpretación ocasionadas por la transposición.

¿Cuál es el valor añadido de la actuación a escala de la UE?

El sector de las máquinas constituye una parte muy importante del sector de la mecánica y uno de los motores industriales de la economía de la Unión. En 2017, el sector de las máquinas registró cifras de 663 000 millones EUR de facturación, 609 000 millones EUR de producción y 191 000 millones de valor añadido. El total de las exportaciones de máquinas y aparatos de la UE ascendió a 503 000 millones EUR: el 49 % fueron a Estados miembros de la UE (es decir, exportaciones intra-UE) y el 51 % a terceros países (exportaciones extra-UE).

La DM es un factor clave de seguridad para los usuarios de máquinas de la UE. Como ya se ha dicho, sus principales objetivos son garantizar un alto nivel de protección de la salud y la seguridad de estos usuarios y permitir la libre circulación de máquinas en la UE. En particular, la DM contribuye a reducir los costes sociales



mediante la prevención de los accidentes que puede ocasionar el uso de máquinas. Una razón esencial para contar con una Directiva de máquinas en el ámbito de la UE es facilitar un instrumento de armonización para los Estados miembros en virtud del artículo 114 del TFUE. Cualquier cambio en el ámbito de aplicación o en los requisitos de la DM deberá efectuarse a escala de la UE para no distorsionar el mercado, no crear barreras a la libre circulación de productos y no menoscabar la protección de la salud y el bienestar de las personas.

B. Soluciones

¿Qué opciones legislativas y no legislativas se han estudiado? ¿Existe o no una opción preferida? ¿Por qué?

Hay cuatro opciones estratégicas, que se exponen en los puntos que figuran a continuación.

- **Opción 0 – Sin cambios:** La situación de referencia es «no hacer nada». Esta opción dejaría que el proceso de normalización evolucionase de la forma habitual, sin tener especialmente en cuenta los riesgos derivados de las tecnologías emergentes ni los aspectos mejorables relacionados con las tecnologías tradicionales. Esta opción de referencia también incluiría la revisión de la «Guía para la aplicación de la Directiva relativa a las máquinas» (en lo sucesivo, «la Guía») siguiendo el proceso normal (conversaciones entre las partes interesadas y decisiones adoptadas únicamente por consenso).
- **Opción 1 – Autorregulación de la industria y cambios en la Guía:** Esta opción no haría ningún cambio en la DM actual. En su lugar, introduciría aclaraciones en la Guía buscando: i) consensos sobre el ámbito de aplicación y las definiciones, ii) reducir la documentación en papel, iii) introducir aclaraciones sobre las máquinas de alto riesgo existentes, iv) mayor coherencia con otra legislación del NML en materia de seguridad de productos, y v) menos divergencias de interpretación en los distintos Estados miembros. Sobre este último punto, esta opción también incluiría sesiones específicas del Grupo de Expertos sobre Máquinas. Los nuevos riesgos derivados de las tecnologías emergentes (así como determinados riesgos de las tecnologías tradicionales) se abordarían mediante la formulación de una nueva petición de normalización por parte de la Comisión, dentro de los límites del texto legal vigente.
- **Opción 2 – Minimización de cargas:** Esta opción se centraría en aclarar y simplificar el texto legal y su ámbito de aplicación. Con este fin, se modificaría la DM vigente para aumentar la claridad jurídica de su ámbito de aplicación y sus definiciones. También se realizarían cambios para simplificar el texto legal: i) incorporando la autorización para editar los manuales de instrucciones en formato digital, ii) alineando la DM con el NML, y iii) evitando las divergencias de interpretación mediante la conversión de la DM en Reglamento. Otro cambio del texto vigente sería facultar a la Comisión para que revise en el futuro la lista de máquinas de alto riesgo en virtud de determinados criterios. Sin embargo, todos estos cambios se realizarían sin adaptar los requisitos de seguridad aplicables a los productos. Por tanto, no se modificarían las obligaciones de los fabricantes relativas al diseño y fabricación de las máquinas. Esto se complementaría con la formulación de una nueva petición de normalización por parte de la Comisión, dentro de los límites de los requisitos de seguridad actuales del texto legal.
- **Opción 3 – Minimización de cargas y seguridad reforzada:** Esta opción es la más ambiciosa, ya que trata de mejorar la seguridad aprovechando al mismo tiempo todas las posibilidades de reducción de cargas. Con este fin, se modificaría el texto actual para incrementar la claridad jurídica de su ámbito de aplicación y sus definiciones. También se realizarían cambios para simplificar el texto legal: i) permitiendo la documentación digital, ii) alineando la DM con el NML, y iii) evitando las divergencias de interpretación mediante la conversión de la DM en Reglamento. Esta opción también incluiría conferir a la Comisión la facultad de revisar la actual lista de máquinas que presentan un riesgo elevado de acuerdo con los avances del mercado en este ámbito, eliminar la opción de control interno en la evaluación de la conformidad de las máquinas de alto riesgo, y realizar una primera adaptación de la lista de máquinas de alto riesgo. Además, se adaptarían los requisitos de seguridad del anexo I que deben cumplir los fabricantes en el diseño y la fabricación de máquinas, a fin de abordar los riesgos derivados de las tecnologías emergentes y determinados riesgos de las tecnologías tradicionales. Esto se complementaría con la formulación de una nueva petición de normalización por parte de la Comisión, teniendo en cuenta los requisitos nuevos o modificados de seguridad incorporados al texto legal.

La opción estratégica preferida es la opción 3. Esta opción aborda todos los problemas detectados de la forma más efectiva y eficiente, ya que propone una DM revisada que no solo sea apta para sus fines en estos momentos, sino también en años venideros. Asimismo, garantiza la coherencia con la legislación vigente en materia de seguridad de los productos, con el futuro Reglamento sobre la inteligencia artificial y con la Ley de Ciberseguridad.

La opción preferida incorpora nuevos requisitos y aclara los ya existentes: i) de manera específica y proporcional, y ii) solo en la medida de lo necesario. Estos nuevos requisitos y aclaraciones suelen ser



aplicables únicamente a determinados tipos de máquinas. La opción preferida aumentará la claridad jurídica de la DM actual en su ámbito de aplicación y sus definiciones y requisitos, incluidos los que abordan riesgos derivados de tecnologías emergentes. Asimismo, la opción preferida será fundamental para impulsar debidamente las actividades de normalización de manera que se incremente la seguridad y se inspire un mayor grado de confianza y competitividad de la industria en el mercado (incluido el digital). Además, la opción preferida: i) faculta a la Comisión para adaptar la actual lista de máquinas que presentan un riesgo elevado a fin de tener en cuenta los avances del mercado en este ámbito, ii) elimina la opción de control interno en la evaluación de la conformidad de las máquinas de alto riesgo, y iii) revisa la lista de máquinas de alto riesgo de forma plenamente coherente con el nuevo Reglamento sobre inteligencia artificial. Propone una medida de reducción de cargas muy solicitada por la industria y en línea con la política digital de la Comisión, como es autorizar la documentación digital (al tiempo que se otorga a los usuarios finales derecho a solicitar un ejemplar impreso del manual de instrucciones sin cargo alguno en el momento de la compra). Por último, la DM revisada ganará en coherencia y seguridad jurídica al alinearse con el NML y convertirse en un Reglamento. Para garantizar la proporcionalidad, esta opción estratégica se complementa con: i) una nueva petición de normalización que habrá de formular la Comisión, y ii) una Guía de aclaraciones detalladas.

¿Quién apoya cada opción?

Las autoridades de los Estados miembros, los organismos notificados, las asociaciones de consumidores y las asociaciones de trabajadores apoyan fundamentalmente la opción 3.

Los fabricantes están de acuerdo en la necesidad de actuar, si bien preferirían que se hiciera a través del proceso de normalización, sin modificar los requisitos de salud y seguridad de la DM (con algunas excepciones, como el *software* autónomo que desempeña una función de seguridad, sobre el cual aceptan que debería considerarse un componente de seguridad). Los fabricantes también preferirían en su mayoría que la lista de máquinas de alto riesgo permaneciera inalterada, y que la obligación de participación de terceros en la evaluación de la conformidad siguiera sin ser obligatoria. Sin embargo, la opción 3 permite utilizar el formato digital para el manual de instrucciones y la declaración de conformidad, ambos muy solicitados por la industria. Todos los grupos de partes interesadas apoyan la adaptación al NML y la conversión de la DM en Reglamento.

C. Repercusiones de la opción preferida

¿Cuáles son las ventajas de la opción preferida (o, en su defecto, de las opciones principales)?

Para los fabricantes: ahorro de entre 5 000 y 10 000 EUR, por ejemplo, gracias a las aclaraciones de las diferencias de interpretación entre Estados miembros; una reducción de costes de impresión de hasta 16 600 millones EUR (201 000 EUR por empresa) gracias a la documentación digital; simplificación gracias a que la DM se encuadra en el NML, el mismo marco que otros instrumentos legislativos en materia de seguridad de productos; ahorros de costes gracias al menor número de procedimientos de aclaración por eliminarse la necesidad de la transposición, entre 100 y 500 EUR por caso; mejor funcionamiento del mercado único; condiciones de competencia más equitativas gracias a una mayor seguridad jurídica; y mayor competitividad.

Para los usuarios (trabajadores y consumidores): menos máquinas no conformes en el mercado; mayor seguridad gracias a las aclaraciones; mayor seguridad para trabajadores y consumidores; mayor protección de la salud y seguridad de los usuarios gracias a la eliminación de los controles internos en la evaluación de la conformidad de las máquinas de alto riesgo; mayor legibilidad de las instrucciones en un formato sin papel, mejor adaptado para las personas ciegas y con problemas de visión; y acceso al ICSMS (el sistema de comunicación utilizado por los Estados miembros para facilitar la vigilancia del mercado a escala paneuropea).

Para los Estados miembros: mayor claridad jurídica; acceso al ICSMS; ahorros en los costes de transposición.

Para los órganos notificados: reducción de los costes de almacenamiento de manuales; ventajas de una misma interpretación en todos los Estados miembros.

Para los organismos europeos de normalización: ventajas esperadas de una misma interpretación del Reglamento.

Para la sociedad: reducción de los costes sociales en concepto de bajas por enfermedad y accidentes de trabajo (por ejemplo, ahorros en concepto de bajas por enfermedad causadas por vibraciones del orden de 15 millones EUR al año).

¿Cuáles son los costes de la opción preferida (o, en su defecto, de las opciones principales)?

Para los fabricantes: costes únicos no recurrentes de cumplimiento y adaptación a los cambios de los requisitos; costes por la participación de terceros en la evaluación de la conformidad de las máquinas de alto riesgo, 202 millones EUR como coste total no recurrente; costes de compra, configuración y mantenimiento de un servidor que permita la gestión de los manuales de instrucciones y las declaraciones de conformidad en formato digital: coste único no recurrente de 29 millones EUR (1 000 EUR por empresa), costes anuales de 48 millones EUR (3 000 EUR por empresa).

Para los usuarios (trabajadores y consumidores): los costes de los cambios para los fabricantes podrían trasladarse por la cadena de valor a los consumidores; costes de impresión de 0,4 EUR por manual por término



medio si el usuario decide imprimir el manual digital en una lengua después de comprar la máquina.

Para los Estados miembros: costes de adaptación a los cambios; costes únicos no recurrentes en concepto de adaptación a los cambios esperados.

Para los órganos notificados: un incremento de la facturación de 202 millones EUR para la carpeta de productos del 10 % de máquinas del anexo IV que actualmente se evalúan por medio de controles internos; costes únicos no recurrentes en concepto de adaptación a los cambios esperados.

Para los organismos europeos de normalización: redacción y revisión de nuevas normas armonizadas para conferir la presunción de conformidad a los requisitos nuevos y revisados.

¿Cómo se verán afectadas las empresas, las pymes y las microempresas?

En el sector de las máquinas, el 98 % de las empresas son pymes. La seguridad jurídica favorecerá en particular a las pymes, ya que tienen menos recursos para evaluar e interpretar el texto legal. Además, la seguridad jurídica de los requisitos de seguridad se traducirá en una mayor claridad de las normas armonizadas, lo que también será beneficioso para las pymes que aplican las normas armonizadas a fin de cumplir los requisitos de seguridad. La normalización de las tecnologías emergentes se produce en sintonía con la ISO/IEC (Organización Internacional de Normalización/Comisión Electrotécnica Internacional), y con información recíproca de parte de esta, de modo que se maximiza la competitividad en la UE y en el mundo y se facilitan las exportaciones (un aspecto clave para el sector de las máquinas de la UE, que exporta el 51 % de su producción a terceros países, y las exportaciones también son cruciales para las pymes).

Los fabricantes de máquinas de alto riesgo del anexo IV suelen ser pymes. Sin embargo, no es previsible que deban afrontar grandes incrementos de costes porque a menudo ya recurren a la participación de terceros por varias razones: i) falta de medios (por ejemplo, carecen de laboratorios o expertos), ii) como garantía de calidad, y iii) para mejorar el reconocimiento de marca.

Las siguientes medidas de reducción de cargas favorecerán a las pymes:

- ahorros de costes para los fabricantes al permitir el formato digital para los manuales de instrucciones y las declaraciones de conformidad;
- la alineación con el NML supone un mejor funcionamiento de la legislación y su ejecución, pero también menos cargas para los fabricantes que han de manejar varios instrumentos legislativos aplicables a la seguridad de sus productos;
- complementariedad entre los textos legales sobre IA y sobre máquinas, por la que el Reglamento sobre IA, en relación con los sistemas de IA regulados por la DM, prevé que la evaluación de la conformidad se efectúe una sola vez, en virtud de la DM.

¿Habrá repercusiones significativas en los presupuestos y las administraciones nacionales?

Los Estados miembros tendrán que soportar algunos costes de adaptación para efectuar estos cambios. Sin embargo, se beneficiarán en gran medida de la mayor claridad jurídica y de la alineación con el NML, que facilitarán sus tareas de vigilancia del mercado. Una mayor seguridad y un menor número de máquinas no conformes reducirán la necesidad de intervenir en el mercado. Los Estados miembros de la UE se beneficiarán de la reducción de los costes sociales en concepto de bajas por enfermedad y accidentes de trabajo.

¿Habrá otras repercusiones significativas?

La sociedad tendrá un importante beneficio medioambiental gracias al menor uso de papel para imprimir manuales de instrucciones y la correspondiente reducción de la huella de carbono.

D. Seguimiento

¿Cuándo se revisará la política?

A más tardar tres años después de que el Reglamento sea aplicable, y posteriormente cada cuatro años, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la evaluación y revisión del presente Reglamento.



ESTRUTURA DO BOLETÍN OFICIAL DO PARLAMENTO DE GALICIA

1. PROCEDEMENTOS PARLAMENTARIOS

1.1. PROCEDEMENTOS DE NATUREZA NORMATIVA

1.1.1. NORMAS APROBADAS

1.1.2. PROPOSTAS DE NORMAS

1.2. PROCEDEMENTOS ESPECIAIS DE CARÁCTER INSTITUCIONAL

1.2.1. INVESTIDURA

1.2.2. MOCIÓN DE CENSURA

1.2.3. CUESTIÓN DE CONFIANZA

1.3. PROCEDEMENTOS DE CONTROL E IMPULSO

1.3.1. CONTROL SOBRE AS DISPOSICIÓNS DA XUNTA CON FORZA DE LEI

1.3.2. COMUNICACIÓNS DA XUNTA DE GALICIA

1.3.3. EXAME DE PROGRAMAS E PLANS

1.3.4. ACORDOS, RESOLUCIÓNS OU PROPOSTAS DE COMISIÓNS ESPECIAIS OU DE INVESTIGACIÓN

1.3.5. MOCIÓNS

1.3.6. PROPOSICIÓNS NON DE LEI

1.3.7. OUTRAS PROPOSTAS DE RESOLUCIÓN E ACORDOS

1.3.8. PROCEDEMENTOS DE CONTROL ECONÓMICO E ORZAMENTARIO

1.4. PROCEDEMENTOS DE INFORMACIÓN

1.4.1. INFORMACIÓNS REMITIDAS POLA XUNTA DE GALICIA

1.4.2. SOLICITUDES DE COMPARECENCIA

1.4.3. INTERPELACIÓNS

1.4.4. PREGUNTAS

1.4.5. RESPOSTAS A PREGUNTAS

1.4.6. SOLICITUDES DE DATOS, INFORMES E DOCUMENTOS DE DEPUTADOS E DE COMISIÓNS

1.4.7. RECONVERSIÓNS POR FINALIZACIÓN DO PERÍODO DE SESIÓNS

1.5. PROCEDEMENTOS RELATIVOS A OUTRAS INSTITUCIÓNS E ÓRGANOS

1.6. PROCEDEMENTOS DE ELECCIÓN, DESIGNACIÓN E PROPOSTA DE NOMEAMENTO

1.7. PROCEDEMENTOS RELATIVOS AO DEREITO DE PETICIÓN

2. ELECCIÓN E COMPOSICIÓN DO PARLAMENTO, RÉXIME E GOBERNO INTERIOR, ORGANIZACIÓN E FUNCIONAMENTO

2.1. ELECCIÓN DO PARLAMENTO

2.2. COMPOSICIÓN DO PARLAMENTO E DOS SEUS ÓRGANOS

2.3. RÉXIME E GOBERNO INTERIOR

2.4. ORGANIZACIÓN E FUNCIONAMENTO DO PARLAMENTO

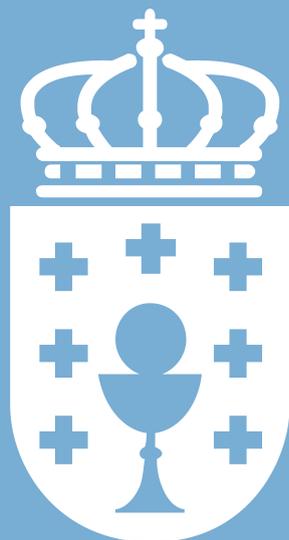
3. ADMINISTRACIÓN DO PARLAMENTO DE GALICIA

4. INFORMACIÓNS E CORRECCIÓNS DE ERROS

4.1. INFORMACIÓNS

4.2. CORRECCIÓNS DE ERROS





PARLAMENTO
DE GALICIA

BOLETÍN OFICIAL DO
PARLAMENTO DE GALICIA

Edición e subscricións:

Servizo de Publicacións do Parlamento de Galicia. Hórreo, 63. 15702. Santiago de Compostela.

Telf. 981 55 13 00. Fax. 981 55 14 25

Dep. Leg. C-155-1982. ISSN 1133-2727

