

¿QUÉ NOVEDADES INTRODUCE EL NUEVO REGLAMENTO (UE) 2023/1230 RELATIVO A LAS MÁQUINAS?

Seguridad de las Máquinas

19 de junio de 2025

Christie Cacho-Sousa Nova

Consultora Nacional de Seguridad de FREMAP
Ing. Técnico Industrial – Construcción de Maquinaria

1. ¿Por qué era necesario el Reglamento?
2. Novedades en el ámbito de aplicación.
3. Algunas definiciones.
4. Obligaciones del fabricante.
5. Vigilancia del mercado.
6. Plazos



Objetivo:

Garantizar un nivel elevado de protección de la salud y la seguridad de personas, animales domésticos y bienes y, en su caso del medio ambiente y facilitar el libre comercio.

¿Por qué era necesario el Reglamento?

Evitar demoras y divergencias interpretativas por la transposición.

DIRECTIVAS	TRANSPOSICIONES
89/392/CEE	RD 1435/1992
91/368/CEE (modificación)	
93/44/CEE (modificación)	RD 56/1995
93/68/CEE (modificación)	
98/37/CEE (codificación)	
2006/42/CE	RD 1644/2008
Reglamento 2023/1230	

INTRODUCCIÓN

¿Por qué era necesario el Reglamento?

La DM no estaba alineada con el Nuevo Marco Legislativo para la comercialización de productos en la UE.

Necesidad de ajustar e incorporar definiciones por falta de claridad (aumento de la Seguridad Jurídica)

Necesidad de incorporar criterios claros de Protección Industrial (conexión en red..)

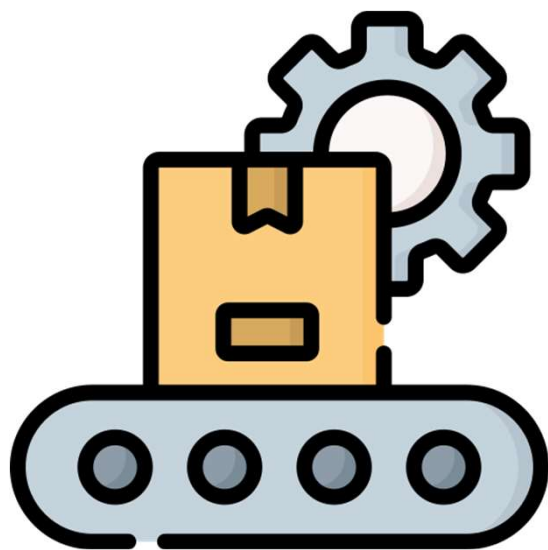
Necesidad de incorporar los riesgos derivados de las tecnologías emergentes.

Mejorar los criterios sobre el tratamiento de máquinas de alto riesgo (categorías).

Mejorar los criterios con relación a los Procedimientos de Evaluación de la conformidad.

Reducir costes monetarios y sobre el medio ambiente.

Opción de especificaciones técnicas en caso de no existir norma armonizada.



INTRODUCCIÓN



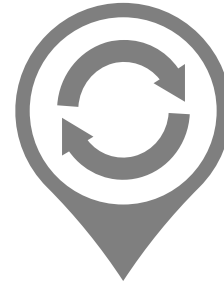
DIRECTIVA 2006/42/CE	REGLAMENTO 2023/1230/CE
30 considerandos	86 considerandos
29 artículos	54 artículos
Anexo IV	Anexo I – Categorías de máquinas
Anexo V	Anexo II – Lista indicativa de componentes de seguridad
Anexo I	Anexo III – Requisitos esenciales de salud y seguridad
Anexo VII	Anexo IV – Documentación técnica
Anexo II	Anexo V – Declaración UE de conformidad/incorporación
Anexo VIII	Anexo VI – Control interno de la producción
Anexo IX	Anexo VII – Examen UE de tipo
Anexo VIII	Anexo VIII – Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción
Anexo X	Anexo IX – Conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad
-	Anexo X - Conformidad basada en la verificación por unidad
Anexo VI	Anexo XI – Instrucciones de montaje para una cuasimáquina

2

ÁMBITO DE APLICACIÓN. NOVEDADES



Máquinas



Productos relacionados

Equipos intercambiables

Componentes de seguridad

Cadenas, cables y cinchas

Accesorios de elevación

Dispositivos amovibles



Cuasimáquinas



Máquinas



Conjunto de elementos 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;



...al que sólo le falte **la carga de un software** destinado a la aplicación específica que el fabricante prevea (novedad)

Productos relacionados

Componentes de seguridad (Anexo II)

Físico o **digital (incluido el software)**

Desempeña una función de seguridad

Introducido en el mercado por separado

Su fallo o funcionamiento defectuoso pone en peligro la seguridad de las personas

No es necesario para el funcionamiento de la máquina



Dentro de la lista:

- **Software que garantiza las funciones de seguridad.**
- Componentes de seguridad con un **comportamiento total o parcialmente autoevolutivo** con aprendizaje automático que garanticen funciones de seguridad.

Cuasimáquinas

Conjunto que no llega a constituir una máquina ya que no puede realizar por sí solo una aplicación determinada y que únicamente está destinado a incorporarse o ensamblarse en máquinas u otras cuasimáquinas o equipos, para formar de este modo una máquina; ~~un sistema de accionamiento es una cuasimáquina.~~



ALGUNAS DEFINICIONES. AGENTES ECONÓMICOS

FABRICANTE

Toda persona física o jurídica que **fabrique o que haga diseñar o fabricar** estos productos y los **comercialice** bajo su nombre o marca o los ponga **en servicio para uso propio**.

REPRESENTANTE AUTORIZADO

Toda persona física o jurídica **establecida en la UE** que ha recibido un **mandato escrito** de un fabricante para actuar en su nombre en **tareas específicas**.

No puede diseñar la máquina de acuerdo con los RESS ni elaborar la documentación técnica.

Mantener la documentación 10 años.

DISTRIBUIDOR

Toda persona física o jurídica de la **cadena de suministro distinta del fabricante o el importador** que comercializa un producto.

Debe comprobar que la máquina lleva documentación y marcado CE y que fabricante e importador han marcado sus datos.

Si detecta anomalía informará a fabricante y autoridades.



VIGILANCIA DEL MERCADO

IMPORTADOR

Toda persona física o jurídica **establecida en la UE** que **introduce** un producto de un tercer país **en el mercado de la UE**.

Sólo puede introducir en el mercado máquinas que cumplan con RESS.

Debe comprobar que se ha seguido Procedimiento de evaluación de la conformidad y dispone de documentación.

Si detecta anomalía informará a fabricante y autoridades.

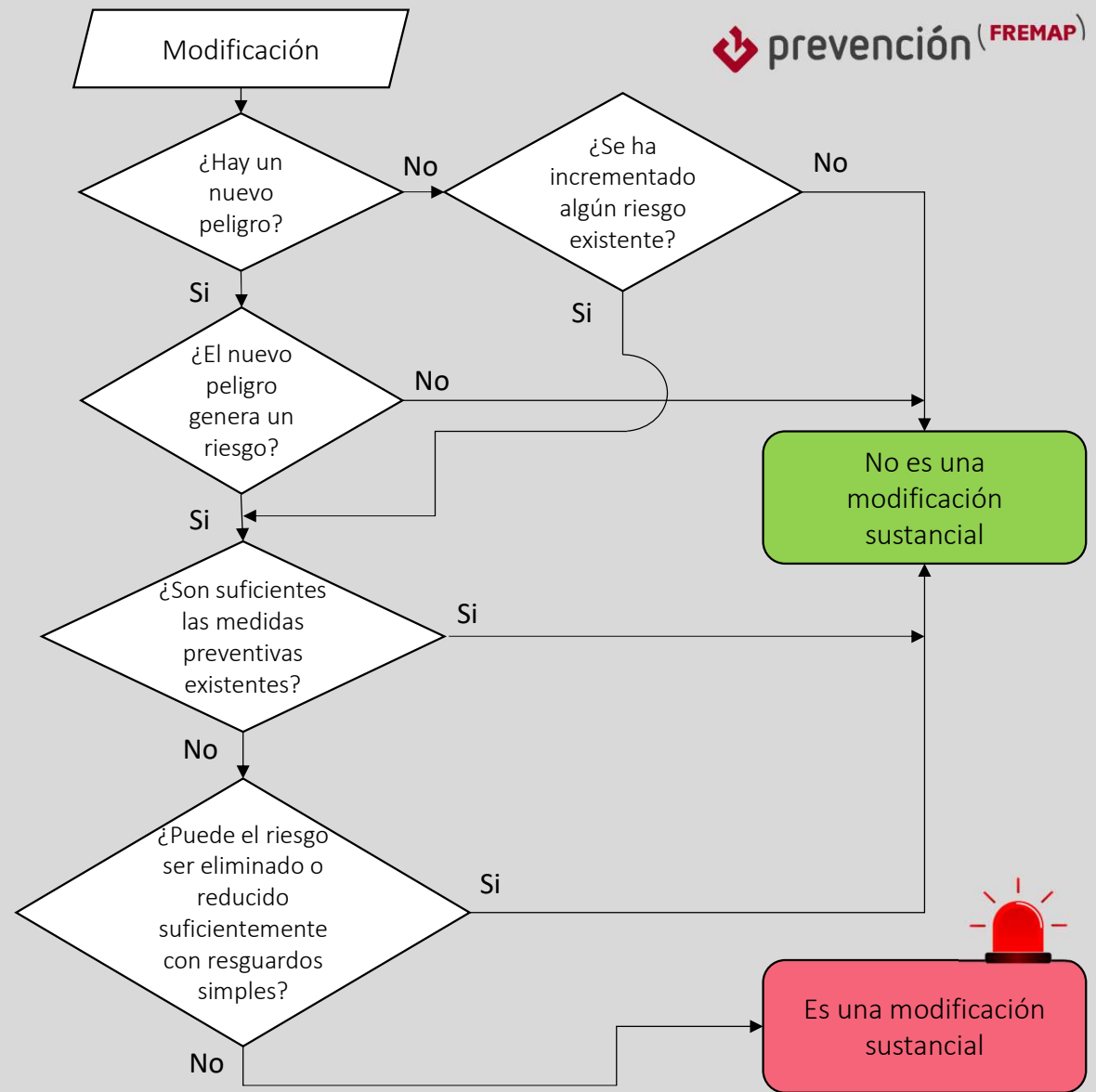
Indicará sus datos en la máquina.

Modificación sustancial

Se debe analizar cada caso de forma individual

Documento de interpretación del BMAS
(Ministerio de Trabajo Alemán)
Del 09.04.2015

Guide technique relatif aux opérations de
modification des machines
ou des ensembles de machines
en service. 07.2019
(Ministère du travail)



MODIFICACIÓN SUSTANCIAL

Modificación por medios **físicos o digitales**, después de que dicha máquina o producto relacionado se haya introducido en el mercado o puesto en servicio, que **no haya sido prevista o planificada por el fabricante y que afecte a la seguridad de la máquina o producto relacionado, al generar un nuevo peligro o aumentar un riesgo existente**, lo cual exija:

- a) La incorporación de resguardos o dispositivos de protección que necesite la **modificación del sistema de control de seguridad** existente.
- b) La adopción de nuevas medidas de protección para **garantizar la estabilidad o la resistencia mecánica** de dicha máquina o producto relacionado.



Consecuencias

Las **modificaciones sustanciales** en máquinas con Marcado CE provocan la pérdida de responsabilidad por parte del fabricante original.



El empresario/usuario se convierte en el **FABRICANTE** y **debe llevar a cabo una nueva evaluación de la conformidad**

Novedad:

En caso de que la modificación repercuta en una parte de la máquina, la evaluación de la conformidad se aplicará a dicha parte siempre y cuando la modificación no afecte a la seguridad de la máquina en su conjunto.

Corresponde al que lleva a cabo la modificación demostrar que dicha modificación no repercute en la máquina en su conjunto.



OBLIGACIONES DEL FABRICANTE

01 RESS. Evaluación y Reducción del Riesgo



Diseñar y fabricar la máquina o producto relacionado conforme a los requisitos que le sean de aplicación establecidos en el **anexo III**.

02 Documentación



Elaborar la documentación técnica, instrucciones de uso

03 Categorías



Analizar si pertenece a las categorías establecidas en el **anexo I**.

04 Evaluación de conformidad



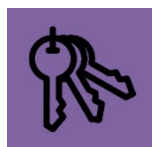
Aplicar procedimiento de evaluación de la conformidad que corresponda

05 Documentación



Redactar la Declaración UE de Conformidad y marcado CE

06 Entrega
(Comercialización o Puesta en servicio)



Entrega de la máquina junto a Declaración UE de conformidad, las instrucciones de uso y Marcado CE.

Novedad: Registro de reclamaciones de máquinas y PR no conformes y de las recuperaciones.

Anexo III

Requisitos esenciales
de salud y seguridad

**Generalidades:**

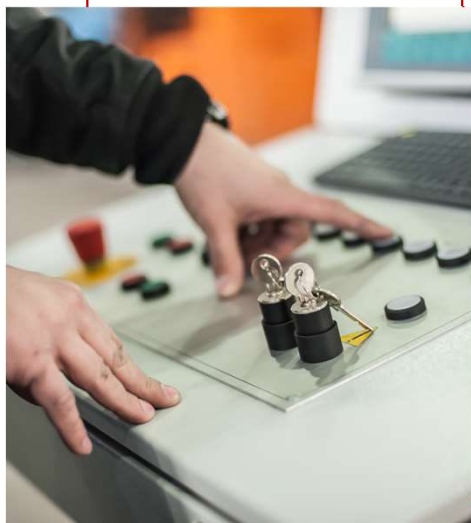
- El usuario debe poder **probar las funciones de seguridad**.
- La conexión, por ejemplo, con un dispositivo remoto, no debe provocar situaciones peligrosas.
- **El hardware** transmisor de señales o datos relevantes para la conexión o el acceso al software de seguridad **deberá estar protegido contra la corrupción accidental o intencionada**.
- **La máquina recogerá pruebas de toda intervención con relación a la conexión o el acceso al software.**
- El software y datos que sean esenciales para la seguridad se indicarán como tales y se protegerán adecuadamente contra la corrupción.

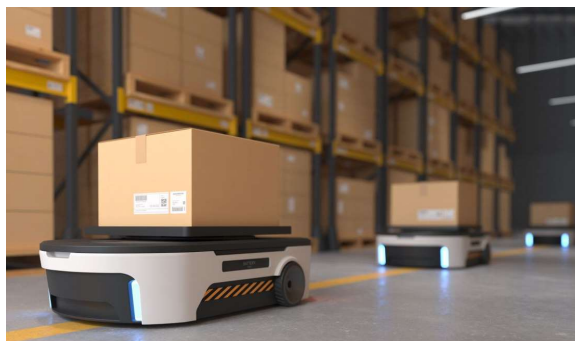
Anexo III

Requisitos esenciales
de salud y seguridad

Sistemas de mando

- Deben resistir los **intentos hostiles previsibles** de terceros de provocar una situación peligrosa.
- Se deben establecer los **límites de las funciones de seguridad** como parte de la evaluación de riesgos realizada por el fabricante y no se permita ninguna modificación por parte de los operadores cuando las modificaciones puedan dar lugar a situaciones de peligro.
- El **registro de intervenciones o actualizaciones del software de seguridad**, una vez que la máquina ha sido introducida en el mercado o puesta en servicio, **debe estar habilitado cinco años a partir de dicha intervención** o carga exclusivamente para dar respuesta a la autoridad.
- Para sistemas de mando cuyo **comportamiento o** cuya **lógica total o parcialmente evolutivos** estén diseñados para operar con distintos niveles de autonomía se diseñarán de manera que:
 - Impidan que la máquina realice acciones fuera de su tarea y zona de desplazamiento definidas.
 - Debe ser posible en todo momento corregir la máquina con el fin de mantener su seguridad inherente.





AGV (vehículos de guiado automático)

Anexo III

Requisitos esenciales complementarios para neutralizar los **riesgos debidos a la movilidad** de las máquinas o los PR.

Generalidades (**novedades: definiciones: máquina móvil autónoma, supervisor, función de supervisión**)

Puestos de trabajo

Sistemas de mando

Medidas de protección contra riesgos mecánicos

Medidas de protección contra otros riesgos (**novedad: riesgo de contacto con líneas eléctricas aéreas en tensión**)

Información e indicaciones

Máquina móvil autónoma: Máquina móvil con modo autónomo, en el cual todas las FS esenciales de la máquina están garantizadas en su zona de recorrido y de funcionamiento sin la interacción permanente de un operador.

Supervisor: Persona responsable de la supervisión de una máquina móvil autónoma.

Función de supervisión: Vigilancia remota no permanente de una máquina móvil autónoma, mediante un dispositivo que permite recibir información o alertas y dar órdenes limitadas a esa máquina.



Análisis del riesgo

Determinar los límites de la máquina

Identificar los peligros

Estimar los riesgos

gravedad

probabilidad

Frecuencia y duración de la exposición.

Posibilidad de que ocurra el suceso peligroso.

Posibilidad de evitar o limitar el daño.

Novedad:

Se incluirán los peligros previsible relacionados con su comportamiento debidos a la **lógica total o parcialmente auto evolutiva**, para operar con distintos niveles de autonomía.

Valoración del riesgo

proceso seguro

si

Riesgo controlado

no

Control del riesgo

OBLIGACIONES. CUMPLIMIENTO RESS

Normas armonizadas: normas elaboradas por organismos europeos de normalización a raíz de un mandato de la Comisión Europea, que ofrecen **presunción de conformidad**.



Novedad: Se habilita a la Comisión Europea a, en ausencia de normas armonizadas, a adoptar actos de ejecución que establezcan **especificaciones como soluciones alternativas excepcionales** que ayuden a cumplir con los RESS a los fabricantes.

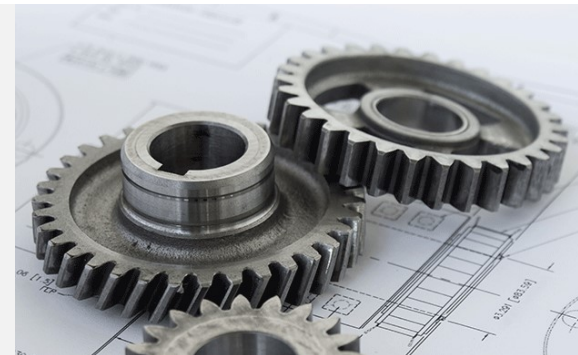


OBLIGACIONES. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Objetivo: Demostrar la conformidad de la máquina o PR con los RESS que le sean de aplicación

Contenido (entre otros):

- Descripción completa y uso.
- Evaluación de riesgos (lista de RESS, medidas preventivas)
- **Descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de planos y esquemas.**
- Referencia de normas armonizadas o **especificaciones adoptadas por la Comisión.**
- **Código fuente o lógica de programación del software de seguridad.**



Documentación técnica también para cuasi máquinas

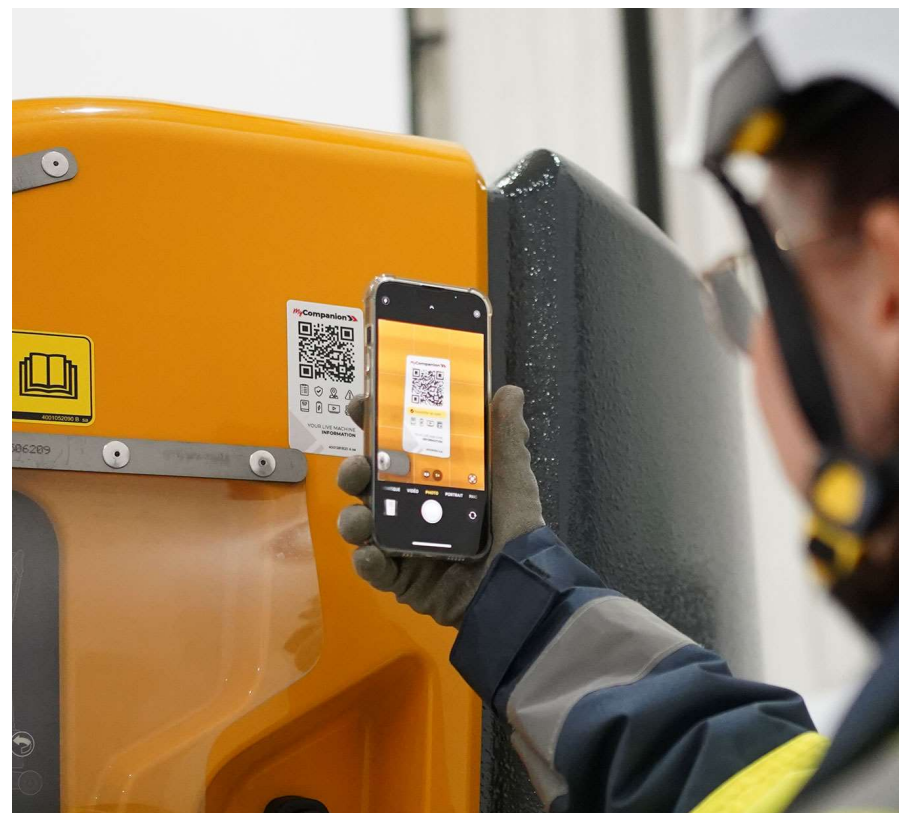
La máquina o PR debe ir acompañado de las instrucciones de uso.

Las instrucciones pueden facilitarse en **formato digital**:

- Se indicará sobre la máquina, y si esto no es posible, en el embalaje, o documento adjunto, la forma de acceder a ellas.
- Se deben poder descargar e imprimir.
- Deben permanecer accesibles on line durante al menos 10 años desde la comercialización o puesta en servicio.

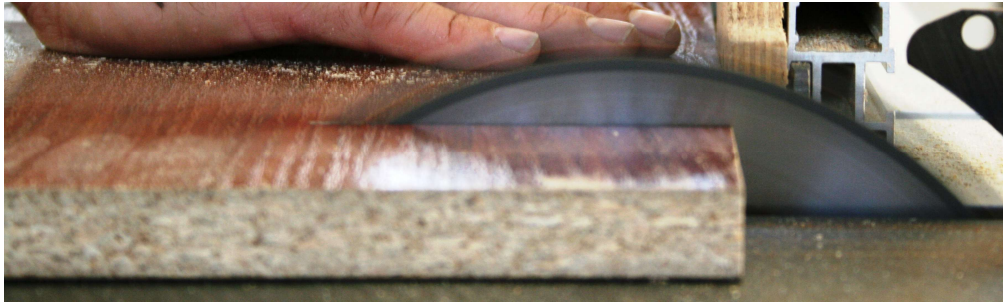
El usuario puede solicitarlas en **formato papel** en el momento de la compra. El fabricante deberá proporcionarlas **gratuitamente** en el plazo máximo de un mes.

El fabricante proporcionará obligatoriamente en formato papel la información de seguridad esencial **para usuarios no profesionales**.



Instrucciones para el montaje para cuasi máquinas

OBLIGACIONES. CATEGORÍAS (Anexo I)



La Comisión Europea evaluará si existe riesgo potencial inherentemente GRAVE, según:

- ✓ Naturaleza del peligro inherente
- ✓ Gravedad del daño
- ✓ Número de personas potencialmente afectadas por el daño...etc

PARTE A (entre otros...)

- Dispositivos amovibles de transmisión mecánica, incluidos sus resguardos.
- Resguardos para dispositivos amovibles de transmisión mecánica.
- Plataformas elevadoras para vehículos.
- **Componentes de seguridad con comportamiento total o parcialmente evolutivo (aprendizaje automático. IA) y máquinas que incorporen estos sistemas.**

Organismo notificado

PARTE B (entre otros)

- Sierras circulares para la madera y materiales de características similares, o para cortar carne.
- Tupíes de husillo vertical para la madera.
- Prensas, incluidas las plegadoras, para trabajar metales en frío.
- Aparatos de elevación de personas, o de personas y materiales, con peligro de caída vertical superior a 3 metros.
- Bloques lógicos para desempeñar funciones de seguridad.
- Estructuras ROPS y FOPS.



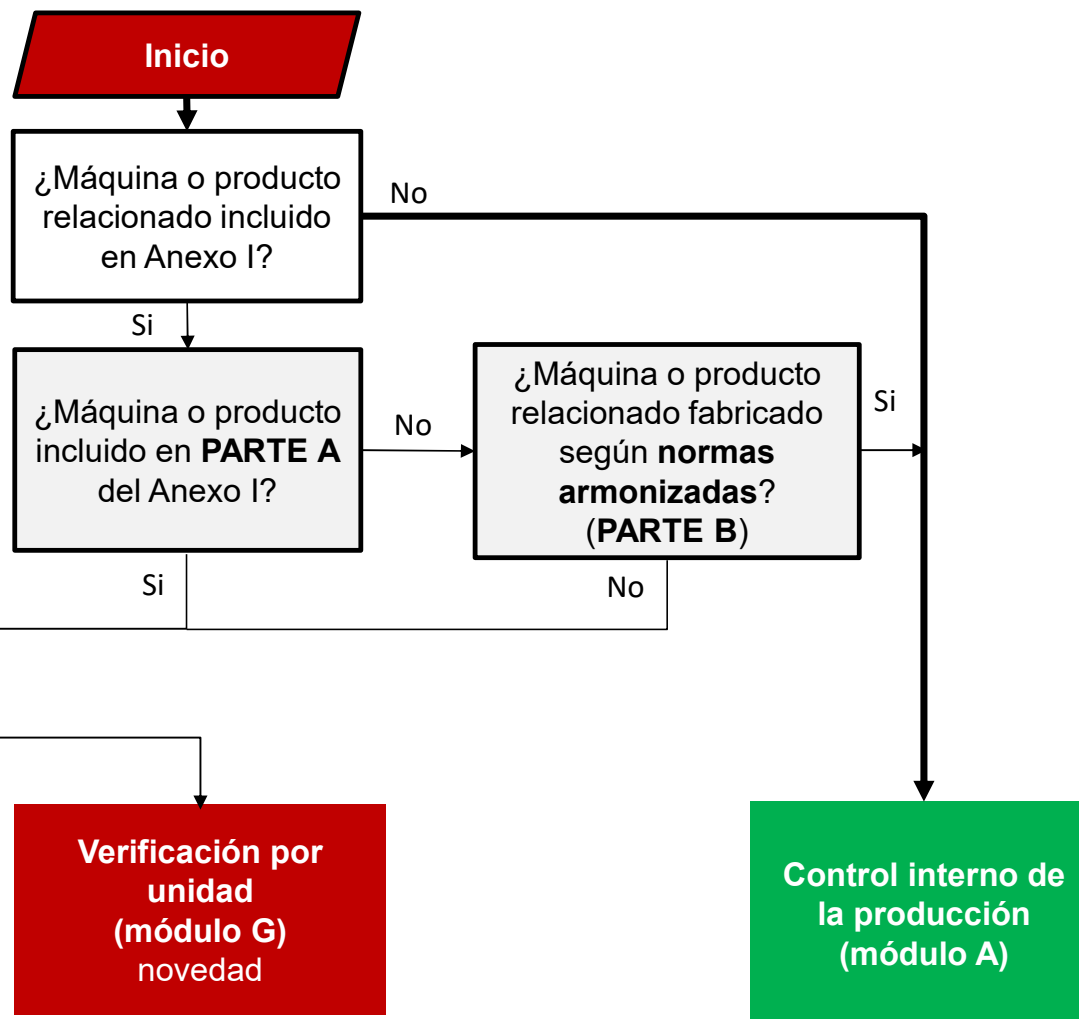
Evaluación de la conformidad por medio de alguno de estos procedimientos
(ORGANISMO NOTIFICADO)

Examen UE de Tipo
(módulo B)
+
Control interno de la
producción (módulo C)

Aseguramiento de
la calidad total
(módulo H)

Verificación por
unidad
(módulo G)
novedad

Control interno de
la producción
(módulo A)



OBLIGACIONES. DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

La máquina o PR debe ir acompañada de la Declaración UE de Conformidad o se deberá indicar una **dirección de internet o código por máquina** en las instrucciones de uso. Disponible al menos 10 años desde su comercialización o puesta en servicio.



Declaración de
incorporación para
cuasi máquinas

Contenido, entre otros:

- Máquina (tipo, modelo, lote o número de serie) o **máquina sustancialmente modificada**;
- Nombre y dirección del fabricante, y en su caso, de su representante autorizado;
- Para máquinas de elevación de instalación permanente, dirección de instalación;
- Objeto de la declaración (Identificación de la máquina o PR (puede incluir foto);
- Referencias a las normas armonizadas o especificaciones técnicas empleadas;
- En su caso, organismo notificado (nombre, número, referencia del certificado expedido) para módulo B + C, G o H) indicando el procedimiento de evaluación de la conformidad.
- En su caso, declaración de que la máquina está sujeta a módulo A.
- Información adicional (Firmado por y en nombre de, fecha de expedición y lugar).



Se definen las competencias y obligaciones de los diferentes agentes económicos;

Los productos incluidos en el ámbito de aplicación solo se podrán introducir en el mercado si hay un agente económico establecido en la UE.

Para facilitar la comunicación entre agentes económicos y usuarios, los primeros deberán facilitar: sitio web, dirección de correo electrónico u otro contacto digital, además de la dirección postal.

Se establece un papel activo de colaboración, tanto de importadores como distribuidores, con las autoridades competentes.

Se garantiza la trazabilidad de los productos al obligar a los agentes económicos intervinientes a conservar la información sobre las transacciones realizadas durante un tiempo.

Publicación: 29 de junio de 2023
Entrada en vigor 20 días desde su publicación

Aplicable (sancionador) desde 20 de enero de 2027



No se puede aplicar antes de forma voluntaria.
No hay periodo de coexistencia

Hasta esa fecha los fabricantes deberán aplicar la
Directiva 2006/42/CE



Salvo algunos artículos, entre ellos:

Art.6.7. **Categorías de máquinas y PR incluidos en la lista de anexo I.** Gestión de la Comisión. A partir 13 de julio de 2023

Art.52 Disposiciones transitorias. Capítulo VI **Vigilancia del mercado y procedimientos de salvaguardia.** A partir 13 de julio de 2023

Art.50.1. **Sanciones** (EEMM – Régimen de sanciones). A partir del 14 de octubre de 2023

Capítulo V. **Notificación de ORGANISMOS de Evaluación de la Conformidad.** A partir del 14 de enero de 2024

Muchas gracias por su atención.

Equipo de Seguridad en Máquinas

