



Normalización
Española

ENCUENTRO UNE Reglamento Europeo de Máquinas

IMPACTO EN LA NORMALIZACION STANDARDIZATION REQUEST

- Tenemos en vigor la Directiva 2006/42/CE
- Más de **800** normas armonizadas en el **DOUE**
- Asegurar un alto nivel de seguridad y protección para los usuarios de maquinaria y las personas expuestas a ellas.

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 (refundición).

Publicado en: «DOUE» núm. 157, de 9 de junio de 2006, páginas 24 a 86 (63 págs.)
 Departamento: Unión Europea
 Referencia: DOUE-L-2006-81063

18.	EN ISO 16092-1:2018 Machine tools safety — Presses — Part 1: General safety requirements (ISO 16092-1:2017)	C
19.	EN ISO 16092-3:2018 Machine tools safety — Presses — Part 3: Safety requirements for hydraulic presses (ISO 16092-3:2017)	C
20.	EN 16719:2018 Transport platforms	C
21.	EN 16952:2018 Agricultural machinery — Rough-terrain Work Platforms for Orchard's operations (WPO) – Safety	C
22.	EN 17059:2018 Plating and anodizing lines — Safety requirements	C
23.	EN ISO 19085-4:2018 Woodworking machines — Safety — Part 4: Vertical panel circular sawing machines (ISO 19085-4:2018)	C

FECHAS CLAVE DEL R.M.

- Entrada en vigor (20 días después de su publicación) 29 junio de 2023
- El período transitorio previsto en el nuevo Reglamento es de 42 meses
 - No aplicación voluntaria del R.M. antes de la fecha de aplicación
- Fecha de APLICACION en enero de 2027
 - Salvo determinadas disposiciones que serán de aplicación antes:
 - Obligación de informar Estados miembros (después de 24 meses)
 - Procedimientos de salvaguardia (al entrar en vigor)
- **Cualquier trabajo preparatorio relevante (por ejemplo, solicitud de estandarización, nuevos estándares) ya puede comenzar**

PRINCIPALES CAMBIOS ENTRE D.M y R.M

- Mayor seguridad jurídica, aplicación uniforme (por ejemplo, modificación sustancial)
- Integración de disposiciones relacionadas con la inteligencia artificial para funciones de seguridad
- Integración de disposiciones relacionadas con la seguridad cibernética para sistemas de control de seguridad y software y datos relacionados con el cumplimiento
- Maquinaria autónoma y teledirigida
- Digitalización de instrucciones de uso, instrucciones de montaje y Declaración UE de Conformidad e Incorporación
- Evaluación de conformidad obligatoria del organismo notificado para 6 categorías de productos
- Especificaciones comunes como opción alternativa cuando no se dispone de normas armonizadas adecuadas
- Procedimientos de salvaguardia optimizados, alineados con otras leyes

CONFORMIDAD DE LOS PRODUCTOS INCLUIDOS EN EL ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL PRESENTE REGLAMENTO

Presunción de conformidad de los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento

1. **Normas armonizadas o partes de estas**, cuyas referencias se hayan publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea
2. La Comisión solicitará que una o varias organizaciones europeas de normalización elaboren **normas armonizadas**
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución por los que se establezcan **especificaciones** comunes relativas a los requisitos técnicos

CONFORMIDAD DE LOS PRODUCTOS INCLUIDOS EN EL ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL PRESENTE REGLAMENTO

Declaración UE de conformidad de las máquinas y los productos relacionados

1. Cumplimiento de los requisitos esenciales
2. Actualizada y se traducirá a la lengua o las lenguas exigidas por el Estado miembro
3. El fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad de la máquina o del producto relacionado con los requisitos establecidos en el presente Reglamento

CONFORMIDAD DE LOS PRODUCTOS INCLUIDOS EN EL ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL PRESENTE REGLAMENTO

Principios generales del mercado CE

Reglas de colocación del mercado CE en máquinas y productos relacionados

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.

- EXPERIENCIA EN OTROS SECTORES
 - Desde la **DIRECTIVA** hasta el **REGLAMENTO**
 - Ejemplos como **EPIS, CPR, transporte por cable, etc....**
- COMO HACERLO BIEN
 - **USO DE ANEXOS INFORMATIVOS**
 - **EVITAR RETRASOS EN LA CITACION DEL DOUE**
 - **ESTABLECER UNA SOLICITUD DE NORMALIZACION**
 - **INSTRUCCIONES CLARAS PARA LOS COMITES CEN**

- **STANDARDISATION REQUEST** debe estar preparada a fines de 2023, para adopción a principios de 2024
 - La atención se centrará en la inteligencia artificial y la resiliencia cibernética
 - Además, actualización del stock actual de normas armonizadas que se traspasará de la Directiva de Maquinaria 2006/42/EC (incluyendo los cambios en los requisitos esenciales de salud y seguridad)
 - Inclusión de mantenimiento predictivo y áreas de interés para cooperación internacional identificada con terceros países y otras regiones
- Preparación de la **Decisión de Ejecución de la Comisión** con la lista completa de normas armonizadas: el objetivo se finalizará a finales de 2026
- Plan de actualización de la **Guía de aplicación del Reglamento de Maquinas**

- Modificación de **REQUISITOS ESENCIALES**
- Nuevos **REQUISITOS ESENCIALES**

¿CUÁL ES EXACTAMENTE LA RELEVANCIA DE UNA STANDARDISATION REQUEST?

- **El SR es la base/marco legal para redactar hENs: Identifica tanto la tarea como el permiso para redactar hENs sobre un tema específico**
- **Es una decisión de ejecución de la Comisión**

REGULACION EUROPEA SOBRE NORMALIZACION

L 316/12

EN

Official Journal of the European Union

14.11.2012

**REGULATION (EU) No 1025/2012 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
of 25 October 2012**

on European standardisation, amending Council Directives 89/686/EEC and 93/15/EEC and Directives 94/9/EC, 94/25/EC, 95/16/EC, 97/23/EC, 98/34/EC, 2004/22/EC, 2007/23/EC, 2009/23/EC and 2009/105/EC of the European Parliament and of the Council and repealing Council Decision 87/95/EEC and Decision No 1673/2006/EC of the European Parliament and of the Council

(Text with EEA relevance)

REGULACION EUROPEA SOBRE NORMALIZACION EU 1025/2012

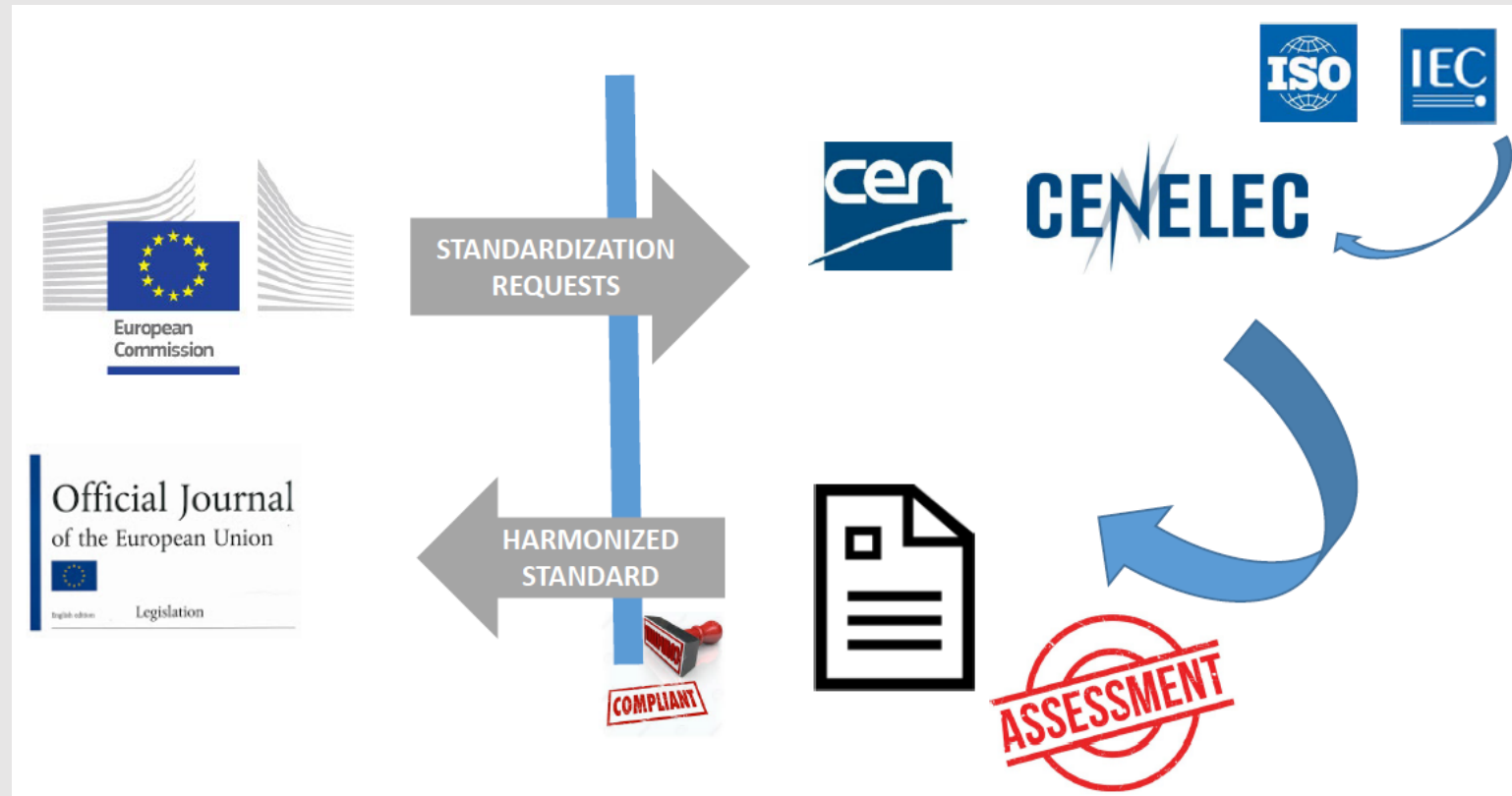
Article 10

Standardisation requests to European standardisation organisations

1. The Commission may within the limitations of the competences laid down in the Treaties, request one or several European standardisation organisations to draft a European standard or European standardisation deliverable within a set

deadline. European standards and European standardisation deliverables shall be market-driven, take into account the public interest as well as the policy objectives clearly stated in the Commission's request and based on consensus. The Commission shall determine the requirements as to the content to be met by the requested document and a deadline for its adoption.

REGULACION EUROPEA SOBRE NORMALIZACION EU 1025/2012



MODELO DE STANDARDISATION REQUEST

- El SReq contiene una lista de NORMAS que deben proporcionar los organismos europeos de normalización
- Normalmente, la lista es exhaustiva
- CEN y CENELEC no pueden ofrecer estándares de citación que no estén cubiertos en el Anexo 1 del SR.

STANDARDISATION REQUEST R.M

- **Escenario preferido: Lista temática**
- Escenario alternativo: Lista prescriptiva
- Mezcla de lista temática y prescriptiva

Reference information	Deadline for the adoption
European standardisation deliverables on horizontal matters of safety of machinery (including electrotechnical aspects); standardisation of general principles for safety of machinery incorporating terminology and methodology.	31 December 20XX*
European standardisation deliverables on the field of acoustics, including methods of measuring acoustical phenomena, and methods of noise reduction.	31 December 20XX*
European standardisation deliverables on safety and hygiene of machinery for use with foodstuffs and feed	31 December 20XX*

STANDARDISATION REQUEST R.M

- **Escenario preferido: Lista temática**
- Escenario alternativo: Lista prescriptiva
- Mezcla de lista temática y prescriptiva

¿Qué se espera de los TC europeos?

1. Verificación minuciosa de la lista temática y comunicar a los PM del CCMC cualquier deficiencia (si existe)(a finales de junio de 2023)
2. Verificar su cartera y verificar el impacto potencial de la nueva regulación en sus normas lo antes posible
3. Analizar prioridades y orden de trabajo
4. Aporte al Programa de Trabajo □ 1,5 meses después de la notificación de S.R. (abril-mayo de 2024)

STANDARDISATION REQUEST R.M

- Escenario preferido: Lista temática
- **Escenario alternativo: Lista prescriptiva**
- Mezcla de lista temática y prescriptiva

Tabla 1: lista de **nuevas normas armonizadas** y plazos para su disponibilidad, y

Tabla 2: lista de **normas existentes** para ser revisadas y plazos para su disponibilidad

Tabla 3: lista de **proyectos de normas armonizadas** en desarrollo y plazos para su disponibilidad

STANDARDISATION REQUEST R.M

- Escenario preferido: Lista temática
- **Escenario alternativo: Lista prescriptiva**
- Mezcla de lista temática y prescriptiva

¿Qué se espera de los TC europeos?

1. Verificar su cartera y comprobar el impacto potencial de la nueva regulación en sus normas
2. Analizar normas existentes y priorizar necesidad de nuevas normas
3. Aporte al Programa de Trabajo □ 1,5 meses después de la notificación de la S.R. (abril-mayo de 2024)

STANDARDISATION REQUEST R.M

Anexo II del SR

Se espera que incluya:

- Seguridad cibernética
- AI
- Fabricación aditiva
- Mantenimiento predictivo
- Requisitos en el Anexo Z informativo, etc.

STANDARDISATION REQUEST R.M

ANNEX I

List of new harmonised standards and European standardisation deliverables to be drafted and list of existing or potential harmonised standards and European standardisation deliverables to be revised, as referred to in Article 1

Table 1: List of new harmonised standards and European standardisation deliverables to be drafted, and deadlines for their adoption

- covering various or unique product categories and technological fields
- safety functions using machine learning
- safety functions connections, software or data protected against corruption based on inter alia external

STANDARDISATION REQUEST R.M

ANNEX I

List of new harmonised standards and European standardisation deliverables to be drafted and list of existing or potential harmonised standards and European standardisation deliverables to be revised, as referred to in Article 1

Table 2: Thematic list of standards listed in Annex I to Commission Implementing Decision (EU) 2023/XXX or International or European standards in the same domain, as well as relevant European standardisation deliverables, to be revised, amended, replaced or corrected, and deadlines for their adoption

- 68 campos de actividad diferentes: ergonomía, acústica, robots, familias de máquinas, bombas de vacío, turbinas, fabricación aditiva, industria del entretenimiento....

RESUMEN PUNTOS CLAVE

- ❑ Intención clara de tener una transferencia (traspaso) de todas las normas armonizadas (hEN) en apoyo de MD a la lista OJEU bajo RM
- ❑ TC's de CEN y CENELEC aborden las brechas generadas por los cambios en RM⇒Solicitud de estandarización (SReq)
- ❑ Los TC pueden continuar trabajando en proyectos planificados y en curso
- ❑ El contenido de S.R. es discutido y negociado entre EC, CEN y CENELEC
- ❑ Los TC participarán y contribuirán al SR a través de sus representantes
- ❑ Dos escenarios posibles para el Anexo I de SR: temático o prescriptivo
- ❑ Imprescindible tener el SR lo más completo posible; las enmiendas posteriores al SR no son un ejercicio rápido.

DATOS CLAVE

Situación DOUE – Situación julio 2023

- ❑ Número de referencias activas citadas: **853**
- ❑ Número de referencias activas para las que se recibió una respuesta formal de rechazo de la CE: 24
- ❑ Número de referencias activas ofrecidas y esperando la decisión de la CE sobre la cita: 117 (excluyendo correcciones)
- ❑ Última cita DOUE (septiembre 2023): 19 referencias citadas, 6 referencias rechazadas

DATOS CLAVE

Situación DOUE – Situación febrero 2023

CEN:

- 794 referencias de normas armonizadas publicadas – 27 % EN ISO (VA)
- 172 proyectos en desarrollo – 38 % EN ISO (VA)

CENELEC:

- 230 referencias de normas armonizadas publicadas – 35% EN IEC (FA)
- 122 proyectos en desarrollo – 32% EN IEC (FA)

UNE

Normalización
Española

**MUCHAS GRACIAS
POR SU ATENCION**

FRANCISCO LUIS ARRIBAS MARTIN
UNE
farribas@une.org