



amec

Positive Industry

El nuevo reglamento de máquinas:
impacto y adaptación empresarial

01

amec



38 países

Red internacional propia

Asociación de ámbito estatal
con sede en Barcelona

+ 350

empresas industriales
de 11 sectores diferentes

amec *ae* *femac*
amec *alimentec*
amec *afespan*
amec *amelec*
amec *amtex*
amec *ascon*
amec *fertech*
amec *envasgraf*
amec *urbis*
amec *industria*
amec *imapc*

2/3 catalanas
1/3 resto de comunidades

15% Grandes > 50M€

30% Medianas 10M€ - 50M€

55% Pequeñas < 10 M€

55 años

Promocionando
la internacionalización
de la empresa industrial

+ 12.000 millones €
de facturación

4,5% inversión
en innovación

+ 7.800 millones €
de exportación

58% media
de exportación

44.600
puestos de trabajo



Ecosistema industrial

Lideramos el mejor
ecosistema industrial



Autogobernada

+ de 120 empresas lideran amec
Junta Directiva / Comité Ejecutivo
Consejos Sectoriales / Comisiones Técnicas



Impulsamos los 5 factores de competitividad

Anticipación
Adaptabilidad
Colaboración
Glocalización
Sostenibilidad

4 pilares de actuación

Comunidad
Internacionalización
Sostenibilidad
Talento

Con un equipo de 30 profesionales
especialistas en la promoción
de la industria internacionalizada

02

Contexto

Contexto normativo: **del cambio de directiva a reglamento**

El nuevo Reglamento de Máquinas sustituye a la anterior **Directiva 2006/42/CE**, vigente desde 2010, marcando un cambio significativo en la gestión de conformidad de productos en Europa.

Aunque el 70% de los procedimientos se mantienen, el paso de "Directiva" a "Reglamento" implica transformaciones relevantes para todas las empresas del sector.

03

Cambios clave

Cambios clave

1) Requisitos ampliados en seguridad de máquinas



Ciberseguridad

Regulación específica para la protección frente a accesos no autorizados, un aspecto crítico en máquinas conectadas e industria 4.0.



Inteligencia Artificial

Reconocimiento y regulación de la IA como elemento que impacta en la seguridad y control de las máquinas industriales.



Sostenibilidad

Exigencia de diseñar máquinas para facilitar su mantenimiento a largo plazo, contribuyendo a la economía circular y el Green Deal europeo.

Cambios clave

2) Nuevas responsabilidades legales

Responsabilidad en toda la cadena de valor

Fabricantes, importadores y representantes autorizados deben conocer en detalle sus obligaciones legales. Ya no pueden limitarse a importar o distribuir sin asumir responsabilidades.

No conformidad formal

Ya no es necesario que ocurra un accidente para aplicar sanciones. La simple ausencia o error en la documentación obligatoria puede derivar en sanciones o retirada del mercado.

Cambios clave

3) Documentación técnica: nuevas exigencias

Mayor **relevancia normativa**

- Las instrucciones de uso pasan a ser un artículo específico del Reglamento
 - Requisitos de contenido mejor definidos y más estrictos
 - Posibilidad de formato digital, siempre que sea accesible e imprimible (el fabricante deberá facilitar la documentación en papel si el usuario lo solicita, sin coste adicional)
-

Cambios clave

4) Revisión del concepto de "cuasi-máquina"

Nueva definición

El Reglamento redefine y concreta la noción de "cuasi-máquina" para evitar malas prácticas de certificación que se daban con la anterior normativa.

Impacto práctico

Muchos productos que antes podríamos pensar que eran cuasi-máquinas ahora se considerarán máquinas completas

Consecuencias

Estos productos deberán cumplir con todas las obligaciones de marcado CE, incrementando los requisitos técnicos y documentales para su comercialización.

04

Impacto en las empresas

Impacto directo en las empresas industriales

Mayor control normativo

La Administración o cualquier agente económico puede cuestionar la conformidad de una máquina simplemente revisando su documentación, sin necesidad de accidentes.

Riesgo competitivo desigual

Las empresas europeas deben cumplir exigencias estrictas mientras algunos importadores continúan con prácticas laxas. La "no conformidad formal" ofrece herramientas para reclamar.

Incremento de complejidad técnica

Las empresas necesitarán expertos en reglamentación técnica, ya sean internos o externos, para asegurar la conformidad normativa.

Desfase en preparación

Muchas empresas —especialmente pymes— aún no han actualizado sus procedimientos ni conocen con detalle sus nuevas obligaciones.

¿Qué dicen las empresas?

Empresas con un Departamento de normativa y certificación

- Preparados para encarar este reglamento
→ Manual de instrucciones digital
- Disponen de una persona encargada de hacer cumplir el reglamento
- Han elaborado sus manuales incluso para las máquinas que están probando
- Se han formado en este tema

Empresas que no disponen de departamento de normativa y certificación

- No han podido revisar el reglamento por falta de tiempo y personal experto
- No tienen tiempo para aplicarlo a sus máquinas
- No tienen los manuales en formato digital

05

Recomendaciones

Recomendaciones prioritarias

Revisión documental

Actualizar toda la documentación técnica y legal: instrucciones de uso, declaración de conformidad y marcado CE.

Formación del personal

Capacitar al personal técnico y responsables legales sobre las nuevas definiciones y requisitos del Reglamento.

Evaluación tecnológica

Analizar la incorporación de tecnologías como IA y conectividad, considerando sus implicaciones legales.

Gestión documental

Implementar soluciones de gestión documental electrónica que garanticen seguridad y trazabilidad.

Control de importaciones

Reforzar los procedimientos de importación, especialmente de componentes críticos, asegurando su conformidad.

¿Qué está haciendo amec para ayudar a las empresas?

UNE
Normalización Española

AENOR

Formaciones Mercado CE
en colaboración con AC& Iberia

- Elaboración del expediente técnico
- Análisis de riesgos
- Instrucciones de uso



amec

Positive Industry

El nuevo reglamento de máquinas:
impacto y adaptación empresarial