

30 de septiembre de 2025

sercobe

ENCUENTRO UNE: REGLAMENTO EUROPEO DE MÁQUINAS

ENCUENTRO UNE: REGLAMENTO EUROPEO DE MÁQUINAS

- 01 Misión y principales áreas de actuación de SERCOBE
- 02 Guía de aplicación
- 03 Interacción con otros Reglamentos

ASOCIACIÓN NACIONAL DE FABRICANTES DE BIENES DE EQUIPO

SERCOBE

MISIÓN Y PRINCIPALES ÁREAS DE ACTUACIÓN

Nacimos con el objetivo de defender los intereses de los fabricantes de bienes de equipo, ayudando a facilitar la conexión y colaboración entre los diferentes agentes que conforman el marco industrial de nuestro país.

Representa a empresas, grupos de empresas y otras asociaciones empresariales de ámbito sectorial más específico, relacionadas con el diseño, la ingeniería, la fabricación, el mantenimiento, la instalación y el montaje de bienes de equipo.

Nuestra MISIÓN consiste en representar al sector ante las administraciones públicas y organismos económicos, promoviendo la internacionalización y la competitividad de la industria española de bienes de equipo.

Áreas de Actuación:

1. Apoyo a la **I+D+i y mejora de la competitividad** empresarial
2. Promoción de la **exportación** de bienes de equipo e instalaciones industriales
3. Colaboración en la **normalización, certificación y calidad** de productos
4. Participación en **plataformas tecnológicas** y programas de formación continua

EL SECTOR DE BIENES DE EQUIPO EN CIFRAS

01 Facturación: 71.300 millones €

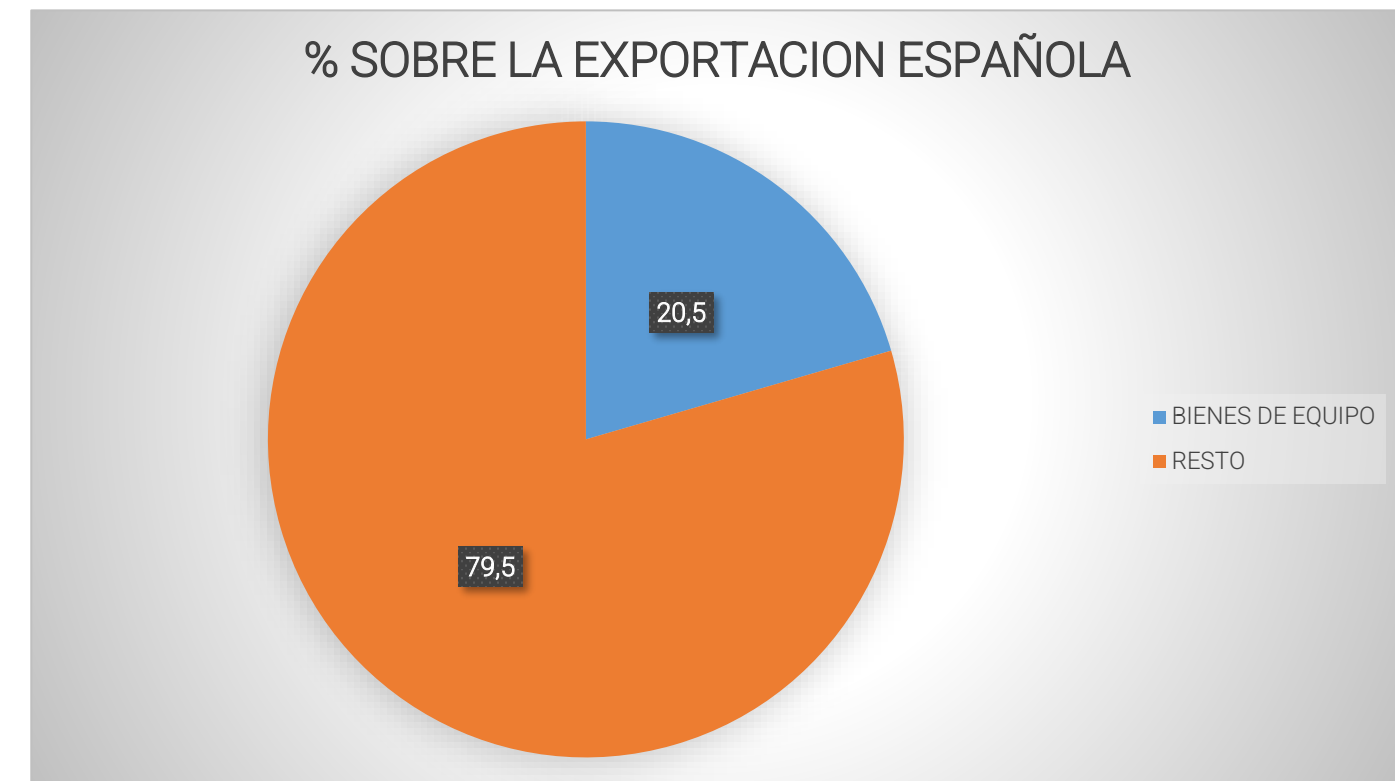
02 Exportación: 51.971 millones €

03 Empleo: + de 500.000 personas

04 Alrededor de 600 empresas están directa o indirectamente vinculadas con la asociación:

- 64 miembros individuales
- 6 miembros colectivos
- 7 entidades colaboradoras
- 2 grupos especiales

Primer sector exportador con un peso de un 20,5% sobre el total



ORGALIM

01 Representa las industrias tecnológicas europeas

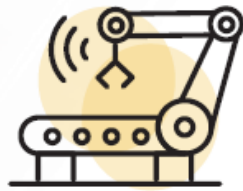
02 Sector compuesto por empresas que abarcan la ingeniería, la electrónica, las TIC y la tecnología del metal

03 Orgalim representa ante la Unión Europea a un total de 32 asociaciones nacionales industriales, así como otras 12 de carácter sectorial

10-point action plan for better EU regulation

1. Pursue systematic simplification
2. Assess, then address
3. One in, one out
4. Policy coherence
5. Technology Neutrality
6. B2B ≠ B2C
7. Think small and digital first
8. Proportionate restrictions (risk-based vs bans)
9. Lean regulation
10. Ever closer stakeholder dialogue

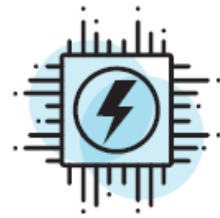
Europe's largest industrial branch



Mechanical Engineering



Metal Technology



Electrical Engineering, Electronics, ICT



Annual turnover
2,755
billion EUR



Direct employment
11.6
million people



Annual exports
789
billion EUR

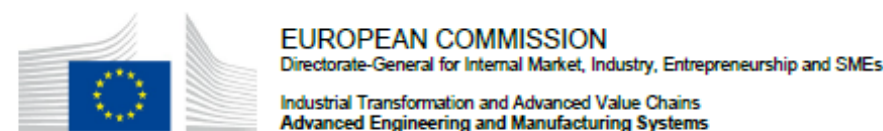


Our industries comprise of
770,000
companies



REGLAMENTO DE MÁQUINAS

GUÍA DE APLICACIÓN



Guide to application of the Machinery Directive 2006/42/EC

Edition 2.3 – April 2024
(Update of 2nd Edition)

Introduction to the Update of the 2nd Edition

Directive 2006/42/EC is a revised version of the Machinery Directive, the first version of which was adopted in 1989. The new Machinery Directive has been applicable since 29th December 2009. The Directive has the dual aim of harmonising the health and safety requirements applicable to machinery on the basis of a high level of protection of health and safety, while ensuring the free circulation of machinery on the EU market. The revised Machinery Directive does not introduce radical changes compared with the previous versions. It clarifies and consolidates the provisions of the Directive with the aim of improving its practical application.

While, at the time, Machinery Directive 2006/42/EC was being discussed by the Council and the European Parliament, the Commission agreed to prepare a Guide to its application. The purpose of the Guide being to provide explanations of the concepts and requirements of Directive 2006/42/EC in order to ensure uniform interpretation and application throughout the EU. The Guide also provides information about other related EU legislation. It is addressed to all of the parties

1

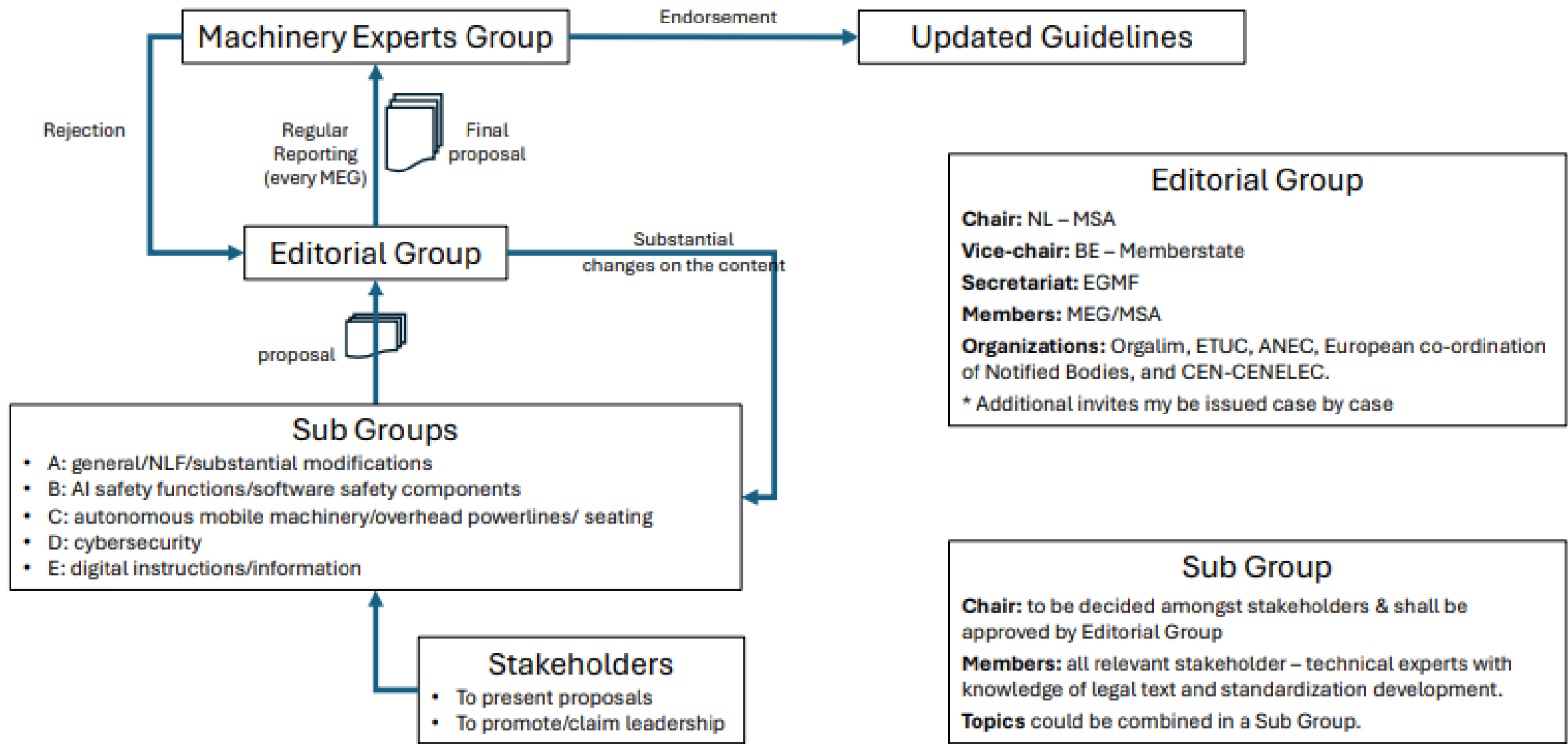
- Documento oficial de la Comisión Europea
- Explica los conceptos y requisitos de la Directiva de Máquinas 2006/42/CE para asegurar su interpretación y aplicación uniforme en toda la Unión Europea.
- Dirigida a todos los actores involucrados en la aplicación de la directiva: fabricantes, importadores, distribuidores, organismos notificados, responsables de normalización, autoridades de vigilancia del mercado y agencias de seguridad laboral y protección del consumidor.
- La guía ofrece explicaciones detalladas sobre:
 - El ámbito de aplicación de la Directiva, especificando los productos cubiertos, como máquinas, componentes de seguridad, equipos intercambiables y cuasi máquinas.
 - Las definiciones de conceptos clave como "componentes de seguridad" y "cuasi máquinas", que han sido actualizadas para mayor claridad.
 - Requisitos de seguridad y salud, incluyendo la realización de la evaluación de riesgos y la determinación de los requisitos aplicables.
 - El proceso para obtener el marcado CE, que incluye la constitución del expediente técnico, la elaboración del manual de instrucciones y la emisión de la Declaración CE de conformidad.

La Directiva 2006/42/CE ha sido sustituida por el Reglamento (UE) 2023/1230, que será de aplicación obligatoria a partir del 20 de enero de 2027, aunque el reglamento ya está en vigor.

El alcance de la Guía está estrictamente limitado a proporcionar una interpretación del texto legal.

No ofrece orientación más allá del contenido del texto legal del Reglamento de Maquinaria.

Organization of the Editorial Group



Se lanzó una convocatoria de manifestaciones de interés para los subgrupos del Grupo Editorial:

Subgroup A - Chaired by NL. Orgalim representative.

Subgroup B — Chaired by IT. Orgalim representative.

Subgroup C — Chaired by FR. Orgalim representative.

Subgroup D — Chaired by Orgalim.

Subgroup E — Chaired by EGMF. Orgalim representative.

El objetivo es concluir el trabajo sobre la guía antes de la entrada en vigor del Reglamento de Máquinas (20 de enero de 2027).

Calendario provisional de aprobación de los documentos de posición:

4 de septiembre: Reunión ad hoc del Machinery TF para debatir inicialmente el borrador de la interpretación

11 de septiembre: Distribución de la versión revisada para comentarios de la fase 1

3 de octubre: Fecha límite para comentarios de la fase 1

6-10 de octubre: Revisión de los comentarios de la fase 1

15 de octubre: reunión presencial

21 de noviembre: distribución del borrador revisado para comentarios de la fase 2

28 de noviembre: fecha límite para comentarios de la fase 2

1-5 de diciembre: revisión de los comentarios de la fase 2

8-9 de diciembre: aprobación interna de Orgalim

10-11 de diciembre: aprobación por parte de los directores nacionales

12 de diciembre: adopción del documento

Una vez adoptados, se compartirán con el Grupo Editorial principal, el subgrupo pertinente y la Comisión Europea.

PROPUESTA DE INTERPRETACIÓN DEL REGLAMENTO DE MÁQUINAS

Anexo III Requisitos esenciales de salud y seguridad relativos al diseño y la fabricación de las máquinas o los productos relacionados

1.1. Generalidades

Sección 1.1.9. Protección contra la corrupción

1.1.9. PROTECCIÓN CONTRA LA CORRUPCIÓN

*La máquina o el producto relacionado se diseñarán y fabricarán de manera que la **conexión con otro dispositivo**, a través de cualquier característica del propio dispositivo conectado o a través de un dispositivo remoto que se comuniquen con la máquina o el producto relacionado, **no provoque situaciones peligrosas**.*

*El **componente de hardware transmisor de señales o datos pertinente para la conexión o el acceso al software** que sea esencial a fin de que la máquina o el producto relacionado cumplan los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes se diseñará de manera que esté **protegido adecuadamente contra la corrupción accidental o intencionada**. La máquina o el producto relacionado **recogerán pruebas de toda intervención legítima o ilegítima** en ese componente de hardware, cuando sea pertinente para la conexión o el acceso al software que sea esencial para la conformidad de la máquina o del producto relacionado.*

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

*La máquina o el producto relacionado **indicarán el software que tengan instalado y que les resulte necesario para funcionar con seguridad**, y deberán ser capaces de proporcionar esa **información en todo momento de forma fácilmente accesible**.*

*La **máquina** o el producto relacionado **recogerán pruebas de toda intervención legítima o ilegítima en el software o de toda modificación del software** que tengan instalado o de su configuración.*

PROPUESTA DE INTERPRETACIÓN DEL REGLAMENTO DE MÁQUINAS

Anexo III Requisitos esenciales de salud y seguridad relativos al diseño y la fabricación de las máquinas o los productos relacionados

Sección 1.1.9. Protección contra la corrupción

- **Se refiere a cualquier dispositivo conectado a la máquina mediante medios proporcionados por el fabricante durante su uso previsto:** conexión física, cable, inalámbrica. **No incluye conexiones no accesibles** en condiciones normales de funcionamiento previstas o que se crean mediante una intrusión deliberada del producto.
- **Se aplica a** componentes de **hardware que puedan comunicarse con dispositivos o redes externas y estén vinculados a una función o sistema de seguridad.**
- Todo el **tráfico de datos deberán ser identificados durante la evaluación de la máquina.** Cuando sea necesario, se definirán **contramedidas** (pueden ser proporcionadas por otro componente (dispositivo de seguridad) de la máquina): deshabilitación/protección de interfaces de servicio, verificación de firmas durante la actualización del software, checksums, medidas organizativas...
- Las **medidas contra la corrupción accidental o intencionada pueden determinarse mediante una evaluación de riesgos**, identificando peligros y eventos peligrosos, en combinación con una evaluación de amenazas para toda la máquina.
- La **evidencia de una intervención** puede **almacenarse** en una ubicación de almacenamiento confiable (internamente en la máquina o externamente).
- Los **archivos de configuración de software críticos no deben ser accesibles para el usuario** ni para otros medios distintos a los expresamente previstos por el fabricante.
- La **información del software instalado no** tiene por qué mostrarse de forma **permanente**: pantalla local durante arranque, código QR...

PROPUESTA DE INTERPRETACIÓN DEL REGLAMENTO DE MÁQUINAS

Anexo III Requisitos esenciales de salud y seguridad relativos al diseño y la fabricación de las máquinas o los productos relacionados

1.2 Sistemas de Mando

Sección 1.2.1. (a & f) Protección contra la corrupción

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 razonablemente previsibles de terceros de provocar una situación peligrosa**;
- f) que el **registro de seguimiento 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 o del producto relacionado esté **habilitado durante cinco años a partir de dicha carga**, exclusivamente para demostrar la conformidad de la máquina o del producto relacionado con el presente anexo si se recibe una solicitud motivada de una autoridad nacional competente.

PROPUESTA DE INTERPRETACIÓN DEL REGLAMENTO DE MÁQUINAS

Anexo III Requisitos esenciales de salud y seguridad relativos al diseño y la fabricación de las máquinas o los productos relacionados

Sección 1.2.1. (a & f) Protección contra la corrupción

- El **sistema de control** debe ser **capaz de resistir los efectos mecánicos generados** por el funcionamiento de la propia máquina o por su entorno (ej: golpes, vibraciones y abrasión) **y los efectos de las condiciones internas y externas** bajo las cuales se pretende que funcione la máquina (ej: humedad, temperaturas extremas, atmósferas corrosivas y polvo).
- **Durante la evaluación de riesgos** por parte del fabricante, serán **identificados los intentos hostiles razonablemente previsibles**.
- El correcto funcionamiento de los sistemas de control **no debe verse afectado por campos electromagnéticos** (generados por partes de la máquina o por elementos externos en las condiciones en las que se pretende utilizar la maquina), **ni por intentos hostiles razonablemente previsibles**.
- El objetivo del **registro de seguimiento** es identificar las **versiones del software instalado** (ej: intervención de las autoridades nacionales tras un incidente).
- Si la máquina se comercializa con capacidad de actualización de software → registro de versiones (ej: **papel, etiqueta, registro electrónico**).
- **Inicio de registro:** cuando máquina ha sido puesta en servicio.
- El **almacenamiento de los datos registrados** puede hacerse en la **propia máquina o en una solución de almacenamiento externa** proporcionada por un operador económico (según RM).

PROPUESTA DE INTERPRETACIÓN DEL REGLAMENTO DE MÁQUINAS

Anexo III Requisitos esenciales de salud y seguridad relativos al diseño y la fabricación de las máquinas o los productos relacionados

3.5 Medidas de protección contra otros riesgos

Sección 3.5.4. Líneas eléctricas aéreas en tensión

3.5.4. RIESGO DE CONTACTO CON LÍNEAS ELÉCTRICAS AÉREAS EN TENSIÓN

*En función de su altura, las máquinas o los productos relacionados móviles **se diseñarán, fabricarán y equiparán**, en su caso, **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** con una línea eléctrica aérea en tensión para los operadores de máquinas, estas o los productos relacionados móviles **se diseñarán, fabricarán y equiparán de manera que todos los peligros de índole eléctrica se eviten.

PROPUESTA DE INTERPRETACIÓN DEL REGLAMENTO DE MÁQUINAS

Anexo III Requisitos esenciales de salud y seguridad relativos al diseño y la fabricación de las máquinas o los productos relacionados

Sección 3.5.4. Líneas eléctricas aéreas en tensión

- Máquinas destinadas únicamente a ser **utilizadas en interiores o bajo tierra**, o que no superen una altura definida mediante el proceso de **evaluación de riesgos** → **exentas** de este requisito esencial.
- La **evaluación de riesgos para cada tipo de máquina** en el entorno de trabajo previsto permitirá identificar si el **requisito/párrafo es relevante o no** para el uso previsto de la máquina.
- La aplicación de los **principios de integración de la seguridad 1.1.2.b** (eliminación/protección/información) **y 3.5.4 implica que**, si el operador/conductor dispone de medios suficientes para garantizar que puede evitar el contacto con las líneas aéreas de alta tensión, **no es necesario aplicar ningún otro requisito**.
- Una **visibilidad suficiente** de las partes de la máquina que corren el riesgo de entrar en contacto con líneas eléctricas aéreas o de crear un arco eléctrico con ellas, **junto con información para concienciar al operador** sobre este problema, es un **ejemplo de mitigación de riesgos**.
- **Cuando sea pertinente**, proporcionar información sobre la **planificación** de los trabajos en las proximidades de líneas eléctricas (ej: distancias de seguridad para permitir la planificación de las obras).
- **Cuando no pueda evitarse completamente el riesgo de contacto** sólo se **aplica a las máquinas diseñadas para trabajar en las inmediaciones del peligro** (ej: máquinas diseñadas para realizar el mantenimiento de las líneas ferroviarias).

PROPUESTA DE INTERPRETACIÓN DEL REGLAMENTO DE MÁQUINAS

Documentación digital

CAPÍTULO II OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS

Artículo 10 Obligaciones de los fabricantes de máquinas y productos relacionados

7. Los fabricantes se asegurarán de que las máquinas o los productos relacionados vayan **acompañados de las instrucciones de uso y la información** especificadas en el anexo III. Las instrucciones podrán proporcionarse en formato digital. Dichas instrucciones e información describirán claramente el modelo de producto al que corresponden.

Cuando las instrucciones de uso se proporcionen en formato digital, el fabricante:

- a) indicará en la máquina o producto relacionado o, cuando esto no sea posible, en su embalaje o en un documento adjunto, la **manera de acceder a las instrucciones digitales**;
- b) las ofrecerá en un **formato que permita al usuario imprimir y descargar las instrucciones de uso y guardarlas** en un dispositivo electrónico para que pueda acceder a ellas en todo momento, en particular durante una avería de la máquina o producto relacionado; este requisito también se aplicará cuando las instrucciones de uso estén integradas en el software de la máquina o el producto relacionado;
- c) hará que estén **accesibles en línea durante la vida útil** prevista de la máquina o el producto relacionado **y durante al menos diez años** después de la introducción en el mercado de la máquina o el producto relacionado.

No obstante, de solicitarlo el usuario en el momento de la compra, el fabricante proporcionará gratuitamente las instrucciones de uso en formato papel en un plazo máximo de un mes.

En el caso de una **máquina o producto relacionado destinado a usuarios no profesionales o que, en condiciones razonablemente previsibles, puedan ser utilizados por usuarios no profesionales**, aunque no estén destinados a ellos, el fabricante proporcionará, en formato **papel**, la **información de seguridad esencial para la puesta en servicio** de la máquina o el producto relacionado y su uso de manera segura.

PROPUESTA DE INTERPRETACIÓN DEL REGLAMENTO DE MÁQUINAS

Documentación digital

- **No se especifica el formato** → ej: papel o digital (sitio web) → Creación sujeta a requisitos esenciales específicos de salud y seguridad.
- **Información: detalles relacionados con la seguridad que el fabricante debe proporcionar con la máquina** (ej: pictogramas de advertencia, información relacionada con la gama de accesorios y equipos intercambiables que el fabricante permite utilizar con la máquina).
- a) exige que el fabricante proporcione una **marca** (texto o símbolos que acompañen a una dirección web o código legible por máquina) **que identifique cómo y dónde se puede acceder a las instrucciones de uso.**
- **Entorno adverso o máquinas complejas** → Considerar colocar marca adicional en un documento adjunto y/o colocar varias marcas en la máquina.
- La marca no tiene por qué llevar a los usuarios directamente a las instrucciones de uso → **página web en la que introducir información de la máquina** (ej: nº serie)
- El comprador podrá solicitar una copia de las instrucciones en formato papel de forma gratuita a través por ejemplo de un distribuidor → **No se estipula el medio por el cual el comprador obtiene su copia gratuita de las instrucciones de uso en papel**; por lo tanto, el fabricante tiene varias opciones a su disposición.
- **Obligación de proporcionar las instrucciones en formato impreso recae en el fabricante** → Beneficioso establecer un acuerdo con el operador económico final de la cadena de suministro para aclarar las responsabilidades que conlleva la forma de proporcionar las instrucciones impresas.
- En caso de **maquinaria altamente personalizada** que se fabrican y diseñan después de su compra, el fabricante dispone de un mes (a partir de la puesta en servicio o la puesta en marcha definitiva de la máquina) para proporcionar la copia gratuita de las instrucciones de uso en formato papel.
- Fabricante deberá tener en cuenta (durante su evaluación de riesgos) la probabilidad de que la máquina puedan ser utilizados en un *entorno no profesional*.
- **Información esencial relacionada con la seguridad:** no incluye la información de seguridad no relacionada con la puesta en servicio de la máquina o con su uso seguro (como mantenimiento, reparación, almacenamiento o limpieza) o que no sea esencial. **Es un complemento y no sustituto de las instrucciones de uso.** El nivel de información variará según el tipo de máquina y su uso previsto. **Como mínimo debería indicar que los usuarios consulten las instrucciones de uso para obtener más información sobre aspectos de seguridad como montaje, instalación, etc.**

PROPUESTA DE INTERPRETACIÓN DEL REGLAMENTO DE MÁQUINAS

Documentación digital

CAPÍTULO II OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS

Artículo 10 Obligaciones de los fabricantes de máquinas y productos relacionados

8. Los fabricantes se **asegurarán de que la máquina** o el producto relacionado vaya **acompañado de la declaración UE de conformidad** indicada en el anexo V, parte A, **o, alternatively, los fabricantes proporcionarán la dirección de internet o el código legible por máquina en que se pueda acceder a dicha declaración UE de conformidad en las instrucciones de uso y la información contempladas en el anexo III.** Las declaraciones UE de conformidad digitales estarán **accesibles en línea durante la vida útil prevista de la máquina o el producto relacionado y, en cualquier caso, durante al menos diez años después de la introducción en el mercado o la puesta en servicio** de la máquina o el producto relacionado.

- Los fabricantes pueden **elegir cómo facilitar la declaración** (ej: papel o sitio web).
- Si se suministra **únicamente en formato digital** → **incluir claramente información que explique cómo acceder a ella** (dirección internet o código legible por máquina (código QR)) en las instrucciones de uso (no es necesario que se incluyan estos detalles en la *información esencial relacionada con la seguridad*).
- Las **instrucciones de uso y la declaración no tienen por qué tener el mismo formato** ni formar un documento combinado (sea papel o físico).
- Cuando las **instrucciones de uso y la declaración de conformidad** se proporcionan en línea, deben estar fácilmente disponibles → el acceso a estos documentos **no debe estar protegido por contraseña**.

PROPUESTA DE INTERPRETACIÓN DEL REGLAMENTO DE MÁQUINAS

Modificación sustancial

(10) El presente Reglamento debe aplicarse a los productos que constituyan una novedad en el mercado de la Unión en el momento de introducirse en este, y que sean o bien productos nuevos fabricados por un fabricante establecido en la Unión o bien productos, nuevos o de segunda mano, importados de un tercer país.

(26) A fin de garantizar que las máquinas o los productos relacionados, 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 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 deben cumplirse para que se autorice la presencia de las máquinas o los productos relacionados en el mercado. Las máquinas o los productos relacionados deben cumplir 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 o planificada por el fabricante y que afecte a la seguridad de dichos productos al generar un nuevo peligro o incrementar un riesgo existente, dicha modificación debe considerarse sustancial si exige nuevas medidas de protección significativas.** Sin embargo, las operaciones de reparación y mantenimiento que no afecten a la conformidad de la máquina o de los productos relacionados con los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes no deben considerarse modificaciones sustanciales. A fin de garantizar que los productos 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. 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 las máquinas o los productos relacionados que no se hayan visto afectados por la modificación.

PROPUESTA DE INTERPRETACIÓN DEL REGLAMENTO DE MÁQUINAS

Modificación sustancial

Artículo 3 Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

16) «**modificación sustancial**»: una **modificación de una máquina** o de un producto relacionado, 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 del producto relacionado, al generar un nuevo peligro o aumentar un riesgo existente, lo cual exija:**

- a) la **incorporación de resguardos o dispositivos de protección a la máquina** o al producto relacionado cuyo procesamiento necesite la modificación del sistema de control de seguridad existente, o
- b) la **adopción de nuevas medidas de protección para garantizar la estabilidad o la resistencia mecánica de dicha máquina** o producto relacionado;

Artículo 18 Otros casos en que son aplicables las obligaciones de los fabricantes

A los efectos del presente Reglamento, **toda persona física o jurídica que lleve a cabo una modificación sustancial de una máquina** o de un producto relacionado **tendrá la consideración de fabricante** y estará sujeta a las obligaciones del fabricante establecidas en el artículo 10 con respecto a la máquina o producto relacionado o, **si la modificación sustancial afecta únicamente a la seguridad de una máquina o producto relacionado que forma parte del montaje de una máquina, con respecto a dicha máquina o producto relacionado afectados, según se demuestre en la evaluación de riesgos.**

La persona que lleve a cabo la modificación sustancial se asegurará, en particular, pero sin perjuicio de otras obligaciones establecidas en el artículo 10, de que la máquina o el producto relacionado de que se trate sea conforme con los requisitos aplicables del presente Reglamento, declarará que es el caso bajo su exclusiva responsabilidad y aplicará el procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente tal como dispone el artículo 25, apartados 2, 3 y 4, del presente Reglamento.

El usuario no profesional que lleve a cabo una modificación sustancial de su máquina o producto relacionado, para su propio uso, no tendrá la consideración de fabricante a los efectos del presente Reglamento y no estará sujeto a las obligaciones del fabricante establecidas en el artículo 10.

PROPUESTA DE INTERPRETACIÓN DEL REGLAMENTO DE MÁQUINAS

Artículo 18

- Todas las máquinas pueden verse afectadas cuando se modifican, independientemente de su tipo. **Se aplica a todas las máquinas nuevas**, productos relacionados o productos considerados nuevos (ej: máquinas importadas) que se comercialicen o pongan en servicio a partir del 20 de enero de 2027.
- Es necesario **examinar caso por caso si una máquina específica se considera efectivamente un producto nuevo, en su conjunto, tras una modificación sustancial**.
- Una máquina modificada sustancialmente podría considerarse un **producto nuevo** y estará **sujeta al RM** → **todas las obligaciones aplicables se aplicarán a ese producto nuevo**: 1) elaborar la documentación técnica y llevar a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente, 2) elaborar la declaración de conformidad de la UE y colocar el marcado CE y 3) garantizar que se cumplen los datos de contacto, las instrucciones de uso y cualquier otra documentación o marcado exigido por el Reglamento.
- El nuevo producto debe **cumplir los requisitos legales vigentes** en el momento de su comercialización, es decir, **cuando se pone a disposición por primera vez tras su modificación sustancial (o puesta en servicio, cuando proceda)**.
- Considerando 26 del Reglamento: *«a fin de evitar una carga innecesaria y desproporcionada, no se debe exigir a la persona que realice la modificación sustancial que repita los ensayos y elabore nueva documentación en relación con las máquinas o los productos relacionados que formen parte de un conjunto de máquinas y que no se vean afectados por la modificación»* → Si un conjunto de máquinas sufre una modificación sustancial, **sólo es necesario volver a evaluar las partes afectadas por el cambio**. Los elementos del conjunto que no sufren modificaciones no requieren nuevas pruebas, ya que se puede suponer que su seguridad permanece intacta.
- **Para saber si una modificación prevista de la máquina debe considerarse una modificación sustancial**, es necesario realizar una **evaluación de riesgos**.
- La obligación de cumplimiento se aplica específicamente a la parte de la máquina que ha sido modificada. Es esencial **garantizar que la modificación no haya afectado a la conformidad de otros componentes de la máquina**.

PROPUESTA DE INTERPRETACIÓN DEL REGLAMENTO DE MÁQUINAS

Anexo I, Parte A Artículo 25, Apartados 2 y 3

Aportación sobre el comportamiento autoevolutivo

ANEXO I
CATEGORÍAS DE MÁQUINAS O PRODUCTOS RELACIONADOS A LAS QUE SE APLICARÁ UNO DE LOS PROCEDIMIENTOS CONTEMPLADOS EN EL ARTÍCULO 25, APARTADOS 2 y 3

PARTE A Categorías de máquinas o productos relacionados a las que se aplicará uno de los procedimientos contemplados en el artículo 25, apartado 2:

5. Componentes de seguridad con un comportamiento total o parcialmente autoevolutivo que utilicen enfoques de aprendizaje automático que garanticen funciones de seguridad.

6. Máquinas que incorporen sistemas con un comportamiento total o parcialmente autoevolutivo que utilicen enfoques de aprendizaje automático que garanticen funciones de seguridad que no se hayan introducido de forma independiente en el mercado, únicamente con respecto a dichos sistemas

PROPUESTA DE INTERPRETACIÓN DEL REGLAMENTO DE MÁQUINAS

Anexo I, Parte A Artículo 25, Apartados 2 y 3

Aportación sobre el comportamiento autoevolutivo

- Los puntos **5 y 6** identifican los sistemas de IA que cumplen los criterios del artículo 6 del Reglamento de IA para ser **considerados IA de alto riesgo**.
- Se refiere a cualquier sistema de control de máquinas que sea un sistema de IA que utilice como algoritmo de IA enfoques de aprendizaje automático, que ejerza un comportamiento totalmente o parcialmente autoevolutivo y que muestre este comportamiento sin supervisión humana. Dicho sistema de control debe clasificarse en los puntos 5 y 6 de la parte A del anexo I, si estos límites de funcionamiento ajustados dinámicamente afectan a las funciones relacionadas con la seguridad de la máquina.
- El **comportamiento autoevolutivo** está vinculado a la expresión *«distintos niveles de autonomía y que puede mostrar capacidad de adaptación tras el despliegue»* (definición de sistema de IA del Reglamento de IA).
- La distinción entre **comportamiento totalmente o parcialmente autoevolutivo** está relacionada con las características del sistema de IA, que utiliza enfoques de aprendizaje automático (MLA) como algoritmo de IA, de ser capaz de adaptarse, aprender y modificarse a sí mismo.
- **Garantizar una función de seguridad** significa que el sistema de IA tiene un impacto directo en las características de la función de seguridad. La evaluación de riesgos del fabricante constituye la base para decidir sobre la aplicación de un sistema de IA con comportamiento autoevolutivo que utilice MLA para garantizar una función de seguridad, adaptando la función de seguridad para que actúe en un entorno modificado, y tiene por objeto garantizar y mantener su conformidad.
- **La participación obligatoria de un organismo notificado en la evaluación de la conformidad** que se deriva de la inclusión de la máquina y/o sus sistemas de control en la parte A del anexo I **se aplica a los sistemas de IA, independientemente de si se comercializan por separado o están integrados en una máquina**. Además, *«únicamente con respecto a dichos sistemas»* del punto 6 significa que las obligaciones y requisitos descritos en la parte A del anexo I se aplican únicamente al sistema de IA y no a toda la máquina en la que está integrado.

REGLAMENTO DE MÁQUINAS

INTERACCIÓN CON OTRAS LEGISLACIONES

DOCUMENTO DE POSICIÓN DE ORGALIM «INTEGRACIÓN DE LOS EQUIPOS A PRESIÓN EN LAS MÁQUINAS: RELACIÓN ENTRE LA LEGISLACIÓN SOBRE EQUIPOS A PRESIÓN Y LA LEGISLACIÓN SOBRE MÁQUINAS»

Guideline C-13	
Pressure Equipment Directive PED 2014/68/EU Commission's Working Group "Pressure"	
Guideline related to: Article 2(6), Article 4 paragraph 2(b), Article 14 paragraph 6	
Question	When several items of pressure equipment are assembled by a manufacturer to constitute a functional whole, and when one or several of those items are excluded from the PED by Article 1 paragraph 2, is the resulting whole considered as an assembly covered by the PED ?
Answer	The definition of assemblies in Article 2(6) does not prohibit non PED pressure equipment (pressurised equipment excluded by Article 1 paragraph 2 to be included in an assembly covered by the PED. In the case of a PED assembly, the global conformity assessment required by Article 14 paragraph 6 does not include the assessment of non-PED items of pressure equipment. The assessment of - the integration of the assembly - the protection of the assembly against exceeding the permissible operating limits shall be conducted in the light by the highest category of PED items of pressure equipment included, but it shall also take account of the characteristics of the non-PED equipment. See also PED guideline C-12.
Reason	
Note 1	A hydraulic system of an item of machinery can meet the definition of Article 2(6), but as it is not intended to be put into service as such, it is not covered by Article 4 paragraph 2(b) (see PED Guideline C-10). On the other hand, a refrigeration system is considered to be a PED assembly even if some of the pieces under pressure are excluded from PED.
Note 2	In the sense of PED, an assembly is a pressurised system; a machine-tool, an earthmoving machinery, an agricultural tractor, a mobile crane is not, as a whole, a PED assembly.

[Orgalim-position-paper-on-the-integration-of-pressure-equipment-into-machinery-1.pdf](#)

Según la práctica actual, los fabricantes aplican la evaluación de la conformidad de acuerdo con la DEP para los equipos a presión. Sin embargo, cuando se integran equipos a presión en la maquinaria final, los fabricantes aplican la evaluación de la conformidad de la DM.

Instar a las autoridades a que mantengan la interpretación actual y la práctica del mercado, que se ha aplicado con éxito durante más de 20 años. Cambiar esta práctica y, en consecuencia, aplicar los procedimientos exigidos por la Directiva de Equipos a Presión a maquinaria que integra equipos a presión no mejoraría la salud y la seguridad. Por el contrario, dicho cambio pondría en riesgo procesos de evaluación ya consolidados, aumentaría la carga administrativa y elevaría los costos de conformidad para los fabricantes sin aportar beneficios en materia de seguridad."

Recomendaciones a las autoridades y al Grupo de Trabajo sobre Equipos a Presión de la CE:

1. Mantener la práctica actual del mercado para la evaluación de la conformidad de las máquinas que integran equipos a presión, basada en la DM y que se ha aplicado con éxito durante más de 20 años.
2. Publicar una nueva guía que aclare el procedimiento de evaluación y el marco normativo aplicable cuando se integran equipos a presión en un producto de maquinaria o en una máquina parcialmente completada; esta nueva guía debería basarse en las «notas» que acompañan a la actual Directriz C-13.
3. Revisar la actual Directriz C-13 sobre la integración de equipos a presión para eliminar las «notas» que se refieren a la exclusión de determinados equipos como conjuntos PED.

La adopción de una nueva directriz sobre la integración de equipos a presión en máquinas y la revisión de la directriz C-13 deben tramitarse conjuntamente. Revisar la Directriz C-13 sin adoptar la nueva daría lugar a incertidumbre jurídica, pondría en peligro procesos de evaluación bien establecidos y aumentaría la carga administrativa sin aportar ningún beneficio en materia de seguridad.

De acuerdo con el ámbito de aplicación de estas dos directivas y sus definiciones, la Directiva sobre equipos a presión no se aplica a la maquinaria.

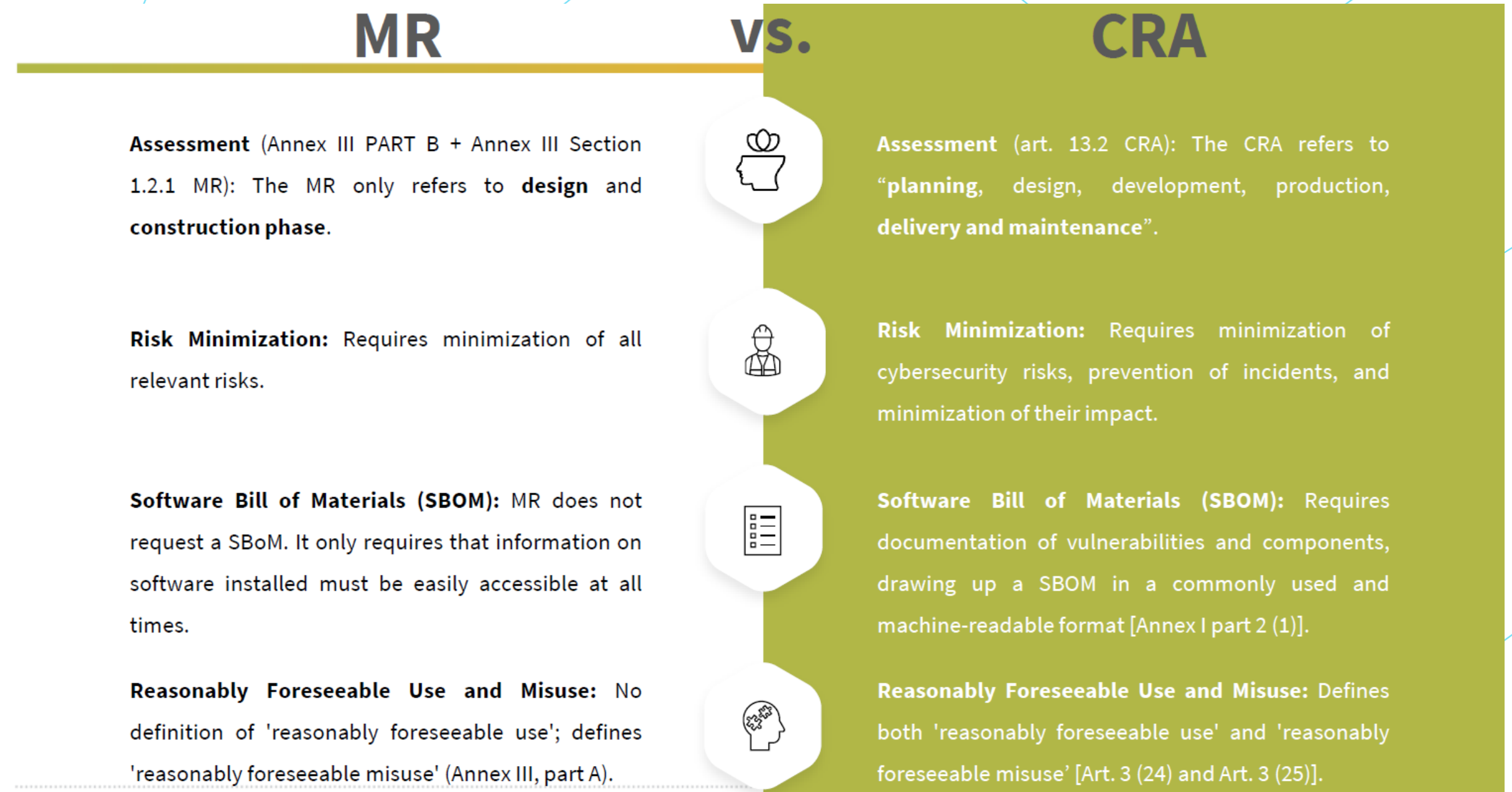
INTERACCIÓN CON LA LEY DE CIBERRESILIENCIA EUROPEA

CRA — Recital (53):

- **Los fabricantes de productos incluidos en el ámbito de aplicación del RM que sean también productos con elementos digitales tal como se definen en el CRA deben cumplir tanto los requisitos esenciales de ciberseguridad establecidos en el CRA como los requisitos esenciales de ciberseguridad de salud y seguridad establecidos en el RM.**
- Los requisitos esenciales de ciberseguridad establecidos en el CRA y determinados requisitos esenciales de ciberseguridad establecidos en el RM podrían abordar riesgos de ciberseguridad similares. **Por consiguiente, el cumplimiento de los requisitos esenciales de ciberseguridad establecidos en el CRA podría facilitar el cumplimiento de los requisitos esenciales de ciberseguridad que también cubren determinados riesgos de ciberseguridad establecidos en el RM, y en particular los relativos a la protección contra la corrupción y la seguridad y fiabilidad de los sistemas de control establecidos en el anexo III, secciones 1.1.9 y 1.2.1, del RM.**
- El fabricante debe demostrar tales sinergias, por ejemplo, aplicando, cuando estén disponibles, normas armonizadas u otras especificaciones técnicas que abarquen los requisitos esenciales de ciberseguridad pertinentes tras una evaluación de riesgos que incluya esos riesgos de ciberseguridad. El fabricante también debe seguir los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables establecidos en el CRA y en el RM.
- La Comisión y las organizaciones europeas de normalización, en los trabajos preparatorios que apoyan la aplicación del CRA y del RM y los procesos de normalización conexos, deben promover la coherencia en la forma en que deben evaluarse los riesgos de ciberseguridad y en la forma en que esos riesgos deben ser cubiertos por las normas armonizadas con respecto a los requisitos esenciales de ciberseguridad pertinentes.
- En particular, la Comisión y las organizaciones europeas de normalización deben tener en cuenta el CRA en la preparación y el desarrollo de normas armonizadas para facilitar la aplicación del RM en lo que respecta, en particular, a los aspectos de ciberseguridad relacionados con la protección contra la corrupción y la seguridad y fiabilidad de los sistemas de control establecidos en el anexo III, secciones 1.1.9 y 1.2.1, de RM.
- La Comisión debe proporcionar orientaciones para ayudar a los fabricantes a los que se aplique el CRA que también deban cumplir lo dispuesto en el RM, en particular para facilitar la demostración de la conformidad con los requisitos esenciales de ciberseguridad pertinentes establecidos en el CRA y en el RM.

INTERACCIÓN CON LA LEY DE CIBERRESILIENCIA EUROPEA

- Alinear la fecha de aplicación de los requisitos 1.1.9 y 1.2.1 del MR con el CRA, es decir, diciembre de 2027, para evitar esfuerzos repetidos y facilitar la implementación. Los fabricantes se beneficiarían de una menor complejidad, una reducción de costos y procesos de certificación más ágiles.
- Evitar duplicidades regulatorias: el cumplimiento con los requisitos de CRA deberían asegurar cumplimiento con los requisitos de ciberseguridad del MR.
- Asegurar que los fabricantes tienen guías y normas disponibles antes de la entrada en vigor de los reglamentos
- Aclarar el significado e implicación de ciertos términos que son utilizados en un reglamento y no en otro



ESTRATEGIA EUROPEA EN INTELIGENCIA ARTIFICIAL

Orgalim position on the Apply AI Strategy:

- El Reglamento EU de IA se amplió para exigir el cumplimiento de una amplia gama de responsabilidades, lo que **sugiere que ciertos productos con componentes de IA presentan riesgos que no están cubiertos por la legislación sectorial específica. Esto pasa por alto normativas sectoriales como el Reglamento de Maquinaria, que aborda dichos riesgos mediante disposiciones relacionadas con 'sistemas con comportamiento totalmente o parcialmente autoevolutivo'** → Respetar los principios del Marco Legislativo Común (NLF) y apoyarse en la legislación sectorial existente para evitar duplicidades y cargas regulatorias.
- El **aumento de regulaciones relacionadas con la inteligencia artificial podría alterar el equilibrio entre seguridad e innovación**, imponiendo cargas innecesarias a las empresas.
- La **falta de alineación normativa entre la Ley de IA y la legislación vigente de la UE**, como el RGPD, el GPSR, el MR o la RED, podría dar lugar a interpretaciones divergentes sobre las definiciones de un sistema de IA o el alcance de los proveedores de sistemas de IA.
- En aplicaciones industriales, **la presencia de un componente de IA no convierte automáticamente a un producto en inseguro**, considerando que a menudo existen otras medidas de seguridad para mitigar los riesgos. De hecho, los componentes de seguridad basados en IA en aplicaciones industriales suelen contribuir significativamente a la seguridad de la maquinaria, por ejemplo, al alejar al operador de la zona de peligro directa.
- Con el fin de apoyar la simplificación del marco regulatorio de la IA, se propone eliminar el artículo 6, párrafo 1, y, de forma implícita, el Anexo I de la Ley de IA.
- Se **solicita el desarrollo oportuno de normas armonizadas en apoyo de la Ley de IA**, con la plena participación y respaldo de la industria, y una interpretación uniforme en toda la UE como claves para el éxito de esta regulación histórica.
- Las empresas necesitan tiempo para evaluar las normas armonizadas e integrarlas en sus procesos de desarrollo y gobernanza. En el caso de que dichas **normas no estén disponibles, se solicita el aplazamiento de la aplicación de la Ley de IA para los sistemas de IA de alto riesgo hasta 12 meses después de que las normas armonizadas pertinentes estén disponibles.**

**MUCHAS GRACIAS
POR SU ATENCIÓN**

sercobe