



Normalización
Española

ENCUENTRO UNE Reglamento Europeo de Máquinas

CATEGORÍAS DE MÁQUINAS SUJETAS A LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

ELEMENTOS CLAVE DEL R.M. SOBRE CATEGORÍAS DE MÁQUINAS SUJETAS A LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

- Novedades en relación a las Máquinas o productos relacionados de alto riesgo -ANEXO I del Reglamento (UE) 2023/1230- (antiguo Anexo IV de la Directiva 2006/42/CE) sujetos a un procedimiento de evaluación de la conformidad más estricto.
- Procedimientos de evaluación de la conformidad.

ANEXO IV

Categorías de máquinas a las que deberá aplicarse uno de los procedimientos contemplados en el artículo 12, apartados 3 y 4

En el borrador inicial del Reglamento, algunos Estados miembros y partes interesadas, consideraron más adecuado que la evaluación de conformidad de las máquinas del actual Anexo IV sea realizada siempre por terceros.

Dado que la actual lista de máquinas que figura en el anexo IV se elaboró hace muchos años y el mercado y la tecnología ha evolucionado, se considera necesario revisar la lista eliminando ciertas máquinas que ya no se puedan considerar de alto riesgo e introduciendo otras nuevas.

ANEXO IV - DIRECTIVA 2006/42/CE

**MÁQUINAS PARA TRABAJAR
LA MADERA**
carga y/o descarga manual

PRENSAS E INYECTORAS
carga y/o descarga
manual

MÁQUINAS VARIAS

**COMPONENTES DE
SEGURIDAD**

1. Sierras circulares (de una o varias hojas)
2. Cepilladoras con avance manual
3. Regruesadoras de una cara con dispositivo de avance integrado
4. Sierras de cinta de carga y/o descarga manual
5. Máquinas combinadas de los tipos mencionados en puntos 1 a 4 y 7
6. Espigadoras de varios ejes con avance manual
7. Tupíes de husillo vertical con avance manual
8. Sierras portátiles de cadena.
9. Prensas, incluidas las plegadoras, para trabajar metales en frío
10. Máquinas para moldear plásticos por inyección o compresión
11. Máquinas para moldear caucho por inyección o compresión
12. Máquinas para trabajos subterráneos
13. Camiones de recogida manual de residuos domésticos
14. Dispositivos amovibles de transmisión mecánica
15. Resguardos para anteriores
16. Plataformas elevadoras para vehículos.
17. Aparatos de elevación de personas, altura superior a 3 metros.
18. Máquinas portátiles de fijación, de carga explosiva
19. Dispositivos de protección detección personas
20. Resguardos motorizados (9, 10 y 11)
21. Bloques lógicos de Seguridad
22. ROPS
23. FOPS

Reglamento (UE) 2023/1230

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

La **Parte A** incorpora las categorías de máquinas o productos relacionados a las que se aplicarán los procedimientos de evaluación de la conformidad contemplados en el artículo 25, apartado 2; en los que siempre interviene una tercera parte – O.N.

La **Parte B** incorpora las categorías de máquinas o productos relacionados a las que se aplicarán los procedimientos de evaluación de la conformidad contemplados en el artículo 25, apartado 3; en los que se permite el procedimiento de control interno de la producción (módulo A) establecido en el anexo VI, siempre y cuando se utilicen normas armonizadas que cubran todos los RESS.

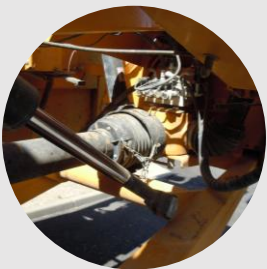
Reglamento (UE) 2023/1230

EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD OBLIGATORIA
POR PARTE DE UN ORGANISMO NOTIFICADO

Parte A

Categorías de máquinas o productos relacionados a las que se aplicarán los procedimientos contemplados en el artículo 25, apartado 2.

1. Dispositivos amovibles de transmisión mecánica, incluidos sus resguardos.
2. Resguardos para dispositivos amovibles de transmisión mecánica.
3. Plataformas elevadoras para vehículos.
4. Máquinas portátiles de fijación, de carga explosiva y otras máquinas portátiles de impacto.



Reglamento (UE) 2023/1230

EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD OBLIGATORIA
POR PARTE DE UN ORGANISMO NOTIFICADO

Parte A

Categorías de máquinas o productos relacionados a las que se aplicarán 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 incorporan 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.



ANEXO IV - DIRECTIVA 2006/42/CE

EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD NO OBLIGATORIA POR PARTE DE UN ORGANISMO NOTIFICADO

1. Sierras circulares (de una o varias hojas)
2. Cepilladoras con avance manual
3. Regruesadoras de una cara con dispositivo de avance integrado
4. Sierras de cinta de carga y/o descarga manual
5. Máquinas combinadas de los tipos mencionados en puntos 1 a 4 y 7
6. Espigadoras de varios ejes con avance manual
7. Tupés de husillo vertical con avance manual
8. Sierras portátiles de cadena.
9. Prensas, incluidas las plegadoras, para trabajar metales en frío
10. Máquinas para moldear plásticos por inyección o compresión
12. Máquinas para trabajos subterráneos
13. Camiones de recogida manual de residuos domésticos
14. Dispositivos amovibles de transmisión mecánica
15. Resguardos para anteriores
16. Plataformas elevadoras para vehículos.
17. Aparatos de elevación de personas, altura superior a 3 metros.
18. Máquinas portátiles de fijación, de carga explosiva
19. Dispositivos de protección detección personas
20. Resguardos motorizados (9, 10 y 11)
21. Bloques lógicos de Seguridad
22. ROPS
23. FOPS

Parte B

Categorías de máquinas o productos relacionados a las que se aplicarán los procedimientos contemplados en el artículo 25, apartado 3.

UNE PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Reglamento (UE) 2023/1230

CAPÍTULO IV

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Artículo 25

PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE LAS MÁQUINAS Y LOS PRODUCTOS RELACIONADOS

UNE PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Reglamento (UE) 2023/1230

Cuando la categoría de máquina o producto relacionado esté incluida en la lista del **anexo I, parte A**, el fabricante aplicará uno de los siguientes procedimientos:

- a) procedimiento de **examen UE de tipo** (módulo B) seguido de la conformidad de tipo basada en el **control interno de la producción** (módulo C);
- b) procedimiento de conformidad basada en el **aseguramiento de la calidad total** (módulo H) ;
- c) procedimiento de conformidad basada en la **verificación por unidad** (módulo G).



Siempre **intervendrá un organismo notificado** en el proceso de evaluación de la conformidad.

UNE PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Reglamento (UE) 2023/1230

Cuando la categoría de máquina o producto relacionado esté incluida en la lista del anexo I, parte B, el fabricante aplicará uno de los siguientes procedimientos:

- a) procedimiento de **control interno de la producción** (módulo A);
- b) procedimiento de **examen UE de tipo** (módulo B) seguido de la conformidad de tipo basada en el **control interno de la producción** (módulo C);
- c) procedimiento de conformidad basada en el **aseguramiento de la calidad total** (módulo H) ;
- d) procedimiento de conformidad basada en la **verificación por unidad** (módulo G).



Si un fabricante aplica el procedimiento de control interno de la producción a que se refiere la **letra a)**, diseñará y fabricará la máquina de conformidad con las normas armonizadas o las especificaciones comunes específicas para esa categoría de máquinas que regulen todos los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes.

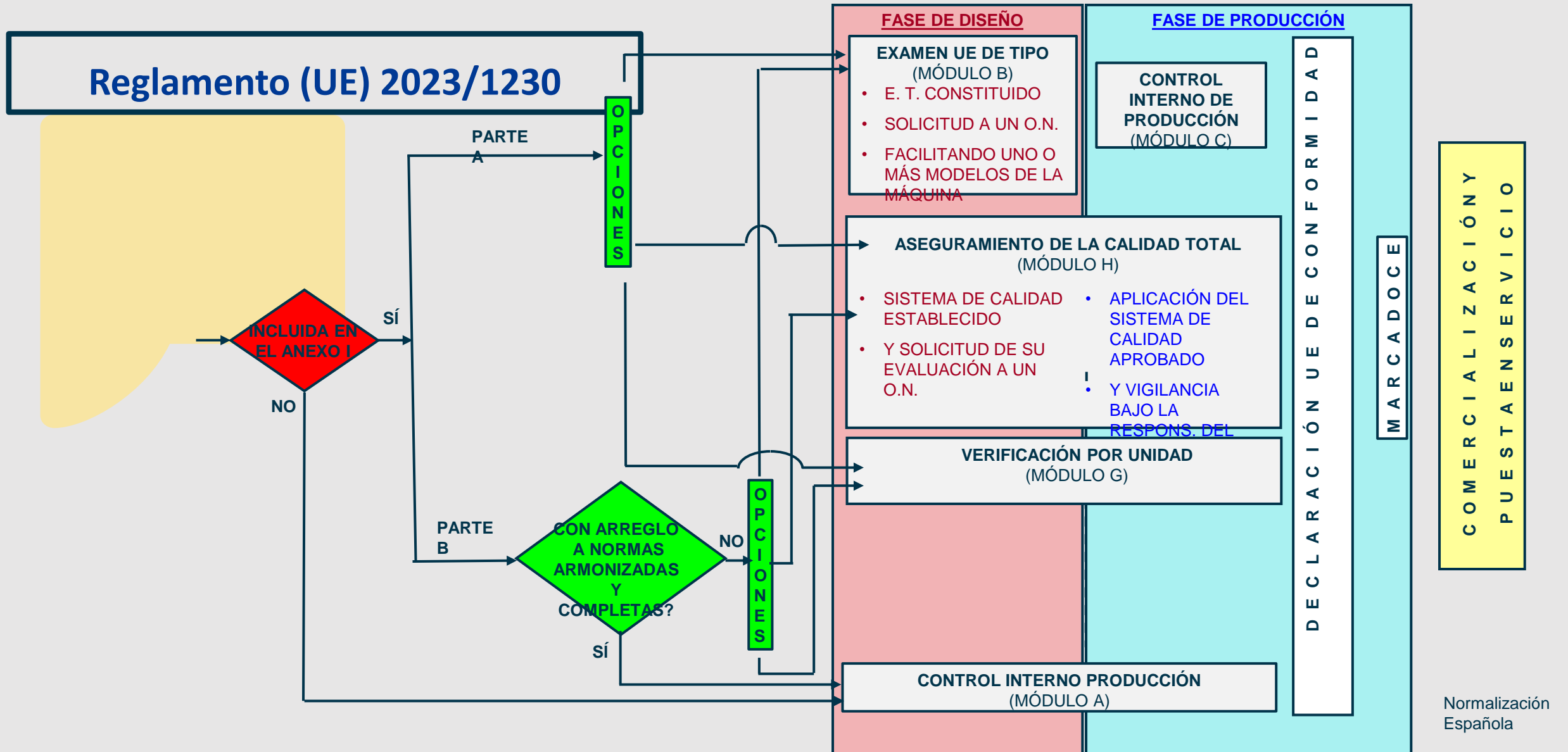
UNE PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Reglamento (UE) 2023/1230

Cuando la categoría de máquina o producto relacionado esté incluida en la lista del **anexo I, parte B**, y no se halla fabricado de conformidad con las normas armonizadas o las especificaciones comunes específicas para esa categoría de máquinas que cubran todos los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes, el fabricante aplicará de los procedimientos contemplados anteriormente en las letras b), c) o d)

Cuando el producto **no** sea una máquina o producto relacionado **incluido en el anexo I**, el fabricante aplicará el procedimiento de **control interno de la producción** (módulo A).

UNE PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD



Reglamento (UE) 2023/1230

Artículo 6



Categorías de máquinas y productos relacionados enumerados en el anexo I sujetos a los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados (tras recabar la opinión de los grupos de expertos pertinentes) en lo referente a la **modificación del anexo I**, *previa consulta a las partes interesadas afectadas*, a la luz del progreso técnico, de los avances del conocimiento o de los nuevos datos científicos mediante la **adición** a la lista *del anexo I* o mediante la **retirada** de dicha lista o del **cambio de una parte del Anexo I a otra** de una *categoría de máquinas o productos relacionados*, de conformidad con los criterios y los procedimientos establecidos en los apartados 4, 5 y 7 del presente artículo.

Reglamento (UE) 2023/1230

Artículo 6



Categorías de máquinas y productos relacionados enumerados en el anexo I sujetos a los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes

COMBINACIÓN DE LA PROBABILIDAD DE QUE SE CAUSE UN DAÑO Y LA GRAVEDAD DE TAL DAÑO

- a) la naturaleza del peligro inherente a la función de la máquina, teniendo en cuenta el uso previsto y el mal uso razonablemente previsible;
- b) la gravedad del daño que sufriría una persona, incluido el grado de reversibilidad de dicho daño;
- c) el número de personas potencialmente afectadas por el daño;
- d) la frecuencia y la duración de la exposición al peligro al que estaría expuesta una persona;
- e) las posibilidades de evitar o limitar los daños;
- f) en el caso de los componentes de seguridad, la probabilidad de consecuencias graves en caso de fallo.

Reglamento (UE) 2023/1230

Artículo 6



Categorías de máquinas y productos relacionados enumerados en el anexo I sujetos a los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes

Se incluirá una categoría de máquina en el **anexo I, parte A**, si, de acuerdo con la evaluación y teniendo en cuenta la información disponible, presenta un riesgo potencial inherente grave y se cumple una o varias de las condiciones siguientes:

- a) ausencia de normas armonizadas o especificaciones comunes que cubran los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes;
- b) existencia de riesgos residuales, incluidos los que, según el fabricante, podrían reducirse mediante formación particular o equipos de protección individual, y los datos y la información demuestran la repetición de accidentes graves o mortales similares o daños para la salud relacionados con dichos riesgos residuales;

Reglamento (UE) 2023/1230

Artículo 6



Categorías de máquinas y productos relacionados enumerados en el anexo I sujetos a los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes

c) existencia de datos e información que, según la Comisión, demuestran la aplicación incorrecta y recurrente de las normas armonizadas o especificaciones comunes pertinentes y en relación con los cuales las actividades de vigilancia del mercado que se llevaron a cabo no han dado lugar a mejoras importantes de la situación del mercado en un plazo de tiempo razonable;

d) existencia de un grado de incertidumbre en los métodos de evaluación del riesgo potencial relacionado con las nuevas categorías de máquinas o tecnologías.

Cualquier otra categoría de máquinas o productos relacionados que, según dicha evaluación, presente un riesgo potencial inherente grave pero no cumpla una o varias de las condiciones de las letras a) a d), se incluirá en el anexo I, parte B.

UNE PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Reglamento (UE) 2023/1230

Artículo 20

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

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.

La Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución por los que se establezcan especificaciones comunes relativas a los requisitos técnicos que proporcionen un medio para cumplir los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el anexo III para los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.



Reglamento (UE) 2023/1230

Artículo 20

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

Dichos actos de ejecución solo se adoptarán cuando se cumplan las condiciones siguientes:

- a) 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 que figuran en el anexo III y:
 - i) la solicitud no se haya aceptado, o
 - ii) las normas armonizadas que respondan a esa solicitud no se hayan entregado en el plazo establecido de conformidad, o
 - iii) las normas armonizadas no sean conformes con la solicitud, y
- b) que no se haya publicado ninguna referencia a normas armonizadas que regulen los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes que figuran en el anexo III en el Diario Oficial de la Unión Europea y no se prevea la publicación de ninguna referencia de esa índole en un plazo razonable.

UNE

Normalización
Española

**MUCHAS GRACIAS
POR SU ATENCION**

FRANCISCO LUIS ARRIBAS MARTIN
UNE
farribas@une.org