

NUEVO REGLAMENTO DE MÁQUINAS (UE) 2023/1230

SEGURIDAD PARA FABRICANTES Y USUARIOS

La seguridad de las máquinas es una preocupación primordial en cualquier industria, ya que garantiza la seguridad de los trabajadores y los activos y minimiza los tiempos de inactividad de la producción y los riesgos de responsabilidad civil.

El marco legal de la seguridad de las máquinas tiene dos líneas de actuación diferentes, pero claramente interrelacionadas:

- La utilización de las máquinas, enfocada al usuario/a de la máquina (empresa/persona trabajadora).
- La comercialización de las máquinas, enfocada a la empresa fabricante. En este sentido, la aplicación de las Directivas de comercialización constituye un instrumento muy valioso para la seguridad y salud en el trabajo. Al impedir la circulación de máquinas que no sean “seguras”, la empresa usuaria tendrá mucho avanzado en su deber de protección de las personas trabajadoras al proporcionarles equipos de trabajo “Máquinas Seguras”.

¿POR QUÉ SURGE EL REGLAMENTO DE MÁQUINAS?

En 2018, se realizó un análisis de la última Directiva (2009/127/CE, para maquinaria de aplicación de pesticidas) y se comprobó la existencia de deficiencias importantes que era preciso corregir, así como la necesidad de mejoras y adaptaciones a las necesidades de mercado, sobre todo en lo relativo a la responsabilidad civil de la inteligencia artificial.

¿CUÁLES SON LAS PRINCIPALES ADAPTACIONES QUE INCORPORA ESTE REGLAMENTO?

- Mayor seguridad jurídica a las máquinas que se introducen en el mercado y que se modifican, para, por ejemplo, incorporar un función o mejores prestaciones. El problema anteriormente sucedía porque si la máquina sufría una modificación sustancial sin el acuerdo del fabricante, podía dejar de cumplir los requisitos de seguridad y salud esenciales. Ahora, una persona física o jurídica que lleve a cabo una modificación sustancial en una máquina, se considerará fabricante y, por lo tanto, deberá cumplir con todas las obligaciones asociadas a esta función. En particular, deberá llevar a cabo una nueva evaluación de conformidad. Si la modificación sustancial afecta únicamente a la seguridad de la máquina que forma parte de un conjunto de máquinas, se aplicarán obligaciones a esa máquina afectada.

-El Reglamento adapta las instrucciones sobre vibraciones, en lo relativo a las instrucciones de uso de las máquinas portátiles, de las máquinas guiadas a mano y las móviles.

- Mejora la seguridad en los asientos de máquinas móviles (carretillas elevadoras, por ejemplo), se modifica respecto al sistema de retención y se han incluido nuevas obligaciones.

- El Reglamento se adapta para contemplar los riesgos derivados de la carga automática de las baterías eléctricas en las máquinas móviles.

-Se incorpora la consideración del riesgo de contacto con líneas eléctricas aéreas en el diseño, fabricación y equipación de las máquinas móviles, en función de su altura.

- Se adapta en cuanto a los órganos de accionamiento en los ascensores de baja velocidad, de tal manera que han de ser de accionamiento mantenido, excepto cuando el propio habitáculo sea completamente cerrado.

- Se adapta el Reglamento en cuanto a los riesgos originados por las tecnologías emergentes:

- Riesgos derivados de la colaboración directa entre personas y robots; Robótica corporativa.
- Riesgos potenciales de las máquinas conectadas; Ciberataques. Se adapta a los riesgos relacionados con las nuevas tecnologías digitales provocados por terceros malintencionados. (Ciberseguridad). Protección contra la corrupción: El componente de hardware transmisor de señales o datos pertinente para la conexión o el acceso al software, se diseñará de manera que esté protegido contra la corrupción accidental o intencionada. La máquina recogerá 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. Los

NUEVO REGLAMENTO DE MÁQUINAS (UE) 2023/1230

SEGURIDAD PARA FABRICANTES Y USUARIOS

sistemas de mando estarán diseñados y fabricados de manera que resistan las influencias previstas o no, incluidos los intentos hostiles razonablemente previsibles de terceros de provocar una situación peligrosa.

- Las máquinas que hayan sido certificadas con arreglo a un sistema de ciberseguridad adoptado de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/881, se presumirán conformes con los requisitos esenciales de salud y seguridad, en lo que respecta a la protección contra la corrupción y la seguridad y fiabilidad de los sistemas de mando en la medida en que dichos requisitos sean objeto del certificado de ciberseguridad o de la declaración de conformidad o partes de estos.
- En relación con la forma en que las actualizaciones de software afectan al comportamiento de las máquinas una vez introducidas en el mercado, se ha incorporado un nuevo ítem en el Reglamento sobre seguridad y fiabilidad del sistema de mando. Estos estarán diseñados y fabricados de manera 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 su 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 por solicitud de autoridad nacional competente.
- La documentación técnica incluirá como mínimo el código fuente o la lógica de programación del software relacionado con la seguridad para demostrar la conformidad de la máquina o el producto relacionado con el presente Reglamento, en el caso de que una autoridad nacional competente lo solicite de manera motivada, para justificar el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad.
- En las máquinas móviles autónomas, habrán de cumplir una de las condiciones siguientes (o ambas): Cuando sea necesario en función de la evaluación de riesgos, se desplazarán y funcionarán en una zona cerrada, provista de un sistema de protección periférica, que incluirá resguardos o dispositivos de protección, o estarán equipadas con dispositivos destinados a detectar personas, animales domésticos o cualquier otro obstáculo en sus proximidades, (en los casos en que dichos obstáculos puedan ocasionar un riesgo para la salud y la seguridad de las personas o los animales domésticos o para el funcionamiento seguro de la máquina).
- Se añade una función de supervisión para las máquinas móviles autónomas, es decir, sin la interacción permanente de un operador. Esto supone la vigilancia a distancia y no permanente mediante un dispositivo que permite recibir información o alertas y dar órdenes limitadas a dicha máquina. La función de supervisión sólo permitirá acciones destinadas a la parada y la puesta en marcha de la máquina a distancia o moverla a una posición y un estado de seguridad para evitar causar otros riesgos. Se diseñará y fabricará de modo que estas acciones únicamente se permitan cuando el supervisor pueda ver directa o indirectamente la zona de movimiento y de funcionamiento de la máquina y cuando los dispositivos de protección estén operativos. Si la función de supervisión no está activa, la máquina no podrá funcionar. Un fallo en el mecanismo de dirección, sin embargo, no afectará a la seguridad de la máquina.

- Se añade la obligación de contemplar los riesgos de una máquina debido a su comportamiento evolutivo y autónomo (IA), se tendrán en cuenta la ergonomía.

- Seguridad y fiabilidad de los sistemas de mando, para máquinas con capacidad evolutiva, para que sea posible en todo momento corregir la máquina con el fin de mantener su seguridad inherente, para que la máquina no realice acciones más allá de su tarea y su zona de desplazamiento definidas. Con este Reglamento se fabricarán los sistemas de mando para que la grabación de los datos sobre el proceso esté habilitada y los datos se conserven durante un año después de su grabación, para demostrar la conformidad de la máquina, si se recibe una solicitud motivada de una autoridad nacional competente y para que sea posible en todo momento, corregir la máquina, con el fin de mantener su seguridad inherente.

-Las instrucciones de uso podrán proporcionarse en formato digital. El fabricante en la propia máquina o en su embalaje o documento adjunto indicará la manera de acceder a las instrucciones digitales y facilitará al usuario su impresión y su descarga en un dispositivo electrónico, para acceder a ellas en todo momento, en particular durante una avería de la máquina. Aunque se pueden solicitar al fabricante en formato papel en un plazo máximo de un mes tras la compra. En el

NUEVO REGLAMENTO DE MÁQUINAS (UE) 2023/1230

SEGURIDAD PARA FABRICANTES Y USUARIOS

caso de máquinas destinadas a usuarios no profesionales o que puedan ser utilizadas por usuarios no profesionales, 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.

- La declaración CE de conformidad podrá también proporcionarse en formato digital. Los fabricantes proporcionarán la dirección de internet o el código legible por máquina y 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.

- Se revisa la lista de máquinas consideradas de alto riesgo y los procedimientos de evaluación de la conformidad.

El catálogo de máquinas sujetas a verificación, anteriormente incluido en el anexo IV de la Directiva de Máquinas 2006/42/CE y "trasladado" ahora al anexo I, contiene en la sección A una lista de máquinas de alto riesgo para las que se establece una verificación y certificación obligatoria por parte de terceros. En el futuro habrá seis categorías de máquinas sujetas a verificación, sin la posibilidad de que la aplicación de una normativa armonizada exima de esta obligación. Esto es consecuencia de los actuales avances en inteligencia artificial. En lo que se refiere a los seis grupos de productos categorizados, los fabricantes de máquinas ya no podrán declarar una conformidad en relación con una normativa armonizada, sino que deberán solicitarla a u Organismo Notificado.

¿CUÁNDO ENTRA EN VIGOR EL REGLAMENTO UE DE MÁQUINAS?

Será de plena aplicación a partir del 20 de enero de 2027.

El Reglamento UE de Máquinas, entró en vigor el 19 de julio de 2023 y contempla hasta su aplicación obligatoria un periodo transitorio de 42 meses. Será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

La Directiva 2006/42/CE queda derogada con efecto a partir del 20 de enero de 2027.

El periodo transitorio brinda a los fabricantes un plazo de tiempo suficiente para amoldarse a las nuevas normas y deberán aplicarlas en la fecha prevista. Las declaraciones de conformidad, por ejemplo, deberán emitirse a partir del 20 de enero de 2027 según lo establecido en el nuevo Reglamento UE de Máquinas.

En una situación especial se encuentran los productos que hayan sido declarados de conformidad con la Directiva relativa a las máquinas antes de la fecha de referencia del 20 de enero de 2027, permanezcan almacenados durante un tiempo y sean destinados más tarde a una aplicación específica. En este caso no es necesario exigir al fabricante del producto una nueva declaración de conformidad porque el producto ya fue comercializado en su momento. La situación puede ser menos clara cuando los productos permanezcan más allá de la fecha límite en el almacén del fabricante original sin haber sido distribuidos y, por tanto, "comercializados". En este caso prevalece la fecha de referencia especificada para el relevo de las normativas.