

# RESUMEN DE LOS ASPECTOS PRINCIPALES Y NOVEDADES RECOGIDAS EN EL NUEVO REGLAMENTO (UE) 2023/1230 RELATIVO A LAS MÁQUINAS

Juan Carlos Castellanos Alba



GENERALITAT  
VALENCIANA

**INVASSAT**  
Institut Valencià de  
Seguretat i Salut en el Treball

APUNTES TÉCNICOS DEL INVASSAT

AT-230302

2023

# RESUMEN DE LOS ASPECTOS PRINCIPALES Y NOVEDADES RECOGIDAS EN EL NUEVO REGLAMENTO (UE) 2023/1230 RELATIVO A LAS MÁQUINAS

Juan Carlos Castellanos Alba



GENERALITAT  
VALENCIANA

**INVASSAT**  
Institut Valencià de  
Seguretat i Salut en el Treball

**Título:** *Resumen de los aspectos principales y novedades recogidas en el nuevo Reglamento (UE) 2023/1230 relativo a las máquinas*

**Autoría:** Juan Carlos Castellanos Alba

**Edición:** julio 2023

**Serie:** Apuntes técnicos del INVASSAT

**Identificador:** AT-230302

Institut Valencià de Seguretat i Salut en el Treball (INVASSAT)

C/ València, 32. 46100 Burjassot

[www.invassat.gva.es](http://www.invassat.gva.es)

1



GENERALITAT  
VALENCIANA

**INVASSAT**  
Institut Valencià de  
Seguretat i Salut en el Treball

**Para citar este documento:**

Castellanos Alba, Juan Carlos. *Resumen de los aspectos principales y novedades recogidas en el nuevo Reglamento (UE) 2023/1230 relativo a las máquinas* [en línea]. Burjassot: INVASSAT, 2023. XX p. [Consulta: dd.mm.aaaa]. Disponible en XXXX. (AT-230302)

# Contenido

---

<b>Introducción</b> .....	<b>3</b>
<b>Razones para un cambio necesario</b> .....	<b>3</b>
<b>Principales aspectos y novedades del reglamento</b> .....	<b>9</b>
Capítulo I. Disposiciones generales.....	9
Capítulo II. Obligaciones de los agentes económicos .....	12
Capítulo III. Conformidad de los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente reglamento .....	13
Capítulo IV. Evaluación de la conformidad. ....	15
Capítulo V. Notificación de organismos de evaluación de la conformidad.....	16
Capítulo VI. Vigilancia del mercado de la Unión y procedimientos de salvaguarda de la Unión.....	17
Capítulo VIII. Confidencialidad y sanciones. ....	17
Capítulo IX. Disposiciones transitorias y finales.....	18
<b>Referencias normativas y técnicas</b> .....	<b>18</b>
Referencias normativas .....	18
Referencias técnicas .....	20

## Resumen

En el presente apunte técnico se lleva a cabo un análisis general del recientemente publicado Reglamento (UE) 2023/1230 del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de junio de 2023 relativo a las máquinas, por el que se derogan la Directiva 2006/42/CE y la Directiva 73/361/CEE. El objetivo de este análisis no es otro que destacar, sin ánimo de exhaustividad, aquellos aspectos que resultan novedosos con respecto al texto y previsiones de la Directiva 2006/42/CE, que será sustituida por este nuevo Reglamento.

Para ello, se hace un amplio análisis preliminar de las consideraciones realizadas por el legislador europeo que motivan la conveniencia y necesidad de sustituir la Directiva anterior por el presente Reglamento. Estas consideraciones son posteriormente desarrolladas por el legislador en el cuerpo del texto reglamentario a través de sus diversos capítulos, entre los que se incluye uno último y específico dedicado a disposiciones transitorias y finales, en el que se deroga, con efecto a partir del 14 de enero de 2027, la Directiva 2006/42/CE relativa a las máquinas.

Como quiera que lo que se recoge en el presente documento es un análisis muy general, se recomienda que, para la resolución de situaciones reales que pueden darse en la práctica, se proceda a la lectura y análisis detenido de aquellas partes del texto reglamentario que corresponda y alcanzar el nivel de profundización suficiente para ello.

## Introducción

---

En el presente apunte técnico se lleva a cabo un análisis del recientemente publicado [Reglamento \(UE\) 2023/1230](#) del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de junio de 2023 relativo a las máquinas, y por el que se derogan la Directiva 2006/42/CE y la Directiva 73/361/CEE. Realizado el análisis anterior se resume, de modo no exhaustivo, los principales aspectos y novedades que incorpora este texto reglamentario.

3

Únicamente se pretende dar al lector una vista de contexto general del contenido del reglamento, las motivaciones que han llevado al legislador a su publicación, los principales aspectos tratados en el mismo, así como sus principales novedades con respecto a la reglamentación anterior. Por ello, se recomienda, para la resolución de situaciones reales que pueden darse en la práctica, la lectura y el análisis detenido de aquellas partes del texto legal que corresponda y alcanzar el nivel de profundización suficiente para ello.

## Razones para un cambio necesario

---

Las motivaciones que han llevado al Parlamento Europeo y al Consejo a la publicación del presente Reglamento (UE) 2023/1230 relativo a las máquinas quedan expuestas en los 86 considerandos que incorpora el texto reglamentario. De entre ellas cabe destacar:

1. La necesidad de mejorar, simplificar y adaptar las disposiciones de la [Directiva 2006/42/CE](#) a las necesidades del mercado, habida cuenta que la aplicación de esta Directiva ha puesto de manifiesto deficiencias e incoherencias en cuanto a los productos incluidos en su ámbito de aplicación y los procedimientos de evaluación de la conformidad.
2. Establecer normas claras en relación con el marco en el que se pueden comercializar los productos incluidos en el ámbito de aplicación del reglamento.
3. Se sustituye la Directiva 2006/42/CE por un reglamento ya que los requisitos de salud y seguridad y los procedimientos de evaluación de la conformidad deben aplicarse de manera homogénea por todos los operadores de la Unión, sin dejar margen a divergencias en su ejecución por los Estados miembros.
4. Armonizar algunas disposiciones recogidas en el presente reglamento con la [Decisión nº 768/2008/CE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo que establece principios

comunes y disposiciones de referencia destinados a aplicarse a toda la legislación sectorial. Así, algunas definiciones, las obligaciones generales de los agentes económicos, las normas sobre la presunción de la conformidad, las normas sobre la declaración UE de conformidad, las normas sobre procedimientos de notificación y los procedimientos de evaluación de la conformidad, así como las normas relativas a los procedimientos aplicables a máquinas o a los productos relacionados y, en su caso, a las cuasi máquinas, que presenten riesgos deben adaptarse a las disposiciones de referencia de dicha decisión.

5. El [informe de la Comisión sobre las repercusiones en materia de seguridad y responsabilidad civil de la inteligencia artificial, el internet de las cosas y la robótica](#), de 19 de febrero de 2020, establece que la aparición de nuevas tecnologías digitales, como la inteligencia artificial, el internet de las cosas y la robótica, entraña nuevos retos para la seguridad de los productos. El informe concluye que la legislación vigente en materia de seguridad de los productos, incluida la Directiva 2006/42/CE, presenta una serie de resquicios jurídicos a este respecto que deben corregirse. Por tanto, el este reglamento debe cubrir los riesgos para la seguridad derivados de las nuevas tecnologías digitales.
6. Con el fin de garantizar la seguridad jurídica, es necesario describir con claridad el ámbito de aplicación del presente reglamento y definir con la máxima precisión posible los conceptos relativos a su aplicación.
7. A fin de garantizar que el ámbito de aplicación del reglamento sea suficientemente claro, debe hacerse una distinción entre **máquinas, productos relacionados y cuasi máquinas**.
8. La evolución del sector de las máquinas ha dado lugar a un creciente uso de medios digitales y el software desempeña un papel cada vez más importante en el diseño de las máquinas. En consecuencia, la definición de máquina debe adaptarse. En este sentido, **una máquina a la que solo le falte la carga de un software** destinado a la aplicación específica prevista por el fabricante, y que es objeto del procedimiento de evaluación de la conformidad de dicha máquina, **debe incluirse en la definición de máquina** y no en las definiciones de productos relacionados o de cuasi máquinas. Por otra parte, **la definición de componentes de seguridad no solo debe comprender los dispositivos físicos, sino también los digitales**. A fin de tener en cuenta el creciente uso de software como componente de seguridad, **un software que desempeñe una función de seguridad y que se comercialice de manera independiente debe considerarse un componente de seguridad**.

9. Teniendo en cuenta la función de protección esencial de algunos componentes incluidos en la lista indicativa de **componentes de seguridad** del anexo II, dichos componentes también **deben someterse a procedimientos específicos de evaluación de la conformidad e incluirse en el anexo I.**
10. Cuando los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento presenten riesgos cubiertos por los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el presente Reglamento, pero que también estén cubiertos en todo o en parte por legislación de armonización de la Unión más específica que el presente Reglamento, este no debe aplicarse en la medida en que dichos riesgos estén cubiertos por esa otra legislación de la Unión. En otros casos, los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento podrían presentar riesgos que no estén cubiertos por los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el presente Reglamento. Por ejemplo, un producto que incorpore una función wifi podría presentar riesgos no cubiertos por los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el presente Reglamento, ya que este no regula los riesgos específicos de dichas funciones de wifi.
11. La evolución del estado de la técnica en el sector de las máquinas afecta a la clasificación de las categorías de máquinas o productos relacionados incluidas en la lista del anexo I. A fin de reflejar debidamente todas las categorías de máquinas o productos relacionados que presentan un factor de alto riesgo, **deben establecerse criterios para la evaluación de las categorías de productos que deben incluirse en la lista de categorías de máquinas o productos relacionados de alto riesgo** sujetas a un procedimiento de evaluación de la conformidad más estricto.
12. Otros riesgos relacionados con las nuevas tecnologías digitales son los provocados por terceros malintencionados que afectan a la seguridad de los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. En este sentido, debe obligarse a los fabricantes a adoptar medidas proporcionadas que se limiten a proteger la seguridad de los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. Esto no impide que a los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento se les aplique otros actos jurídicos de la Unión que regulen específicamente aspectos de ciberseguridad.
13. La consideración del concepto **modificación sustancial** de productos que entran en el ámbito de aplicación del reglamento, entendida esta como la modificación posterior, 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, que exige nuevas medidas de protección significativas. 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.
14. El presente reglamento debe establecer un reparto claro y proporcionado de las obligaciones correspondientes a la función de cada agente económico en la cadena de suministro y distribución, para asegurar que se comercializan únicamente productos conformes con este reglamento.
  15. Los agentes económicos deben asegurarse de que toda la documentación pertinente, como las instrucciones de uso, además de contener información precisa y completa, sea fácil de entender y esté disponible en una lengua fácilmente comprensible por los usuarios.
  16. **Las instrucciones y demás documentación pertinente podrán proporcionarse en formato digital imprimible.** No obstante, el fabricante debe garantizar que los distribuidores puedan proporcionar gratuitamente las instrucciones de uso en formato papel, de solicitarlo en el momento de la compra el usuario.
  17. **Los distribuidores e importadores, al estar próximos al mercado, deben participar en las tareas de vigilancia del mercado que desempeñan las autoridades nacionales** competentes y estar dispuestos a participar activamente proporcionando a dichas autoridades toda la información necesaria sobre los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento de que se trate.
  18. **Garantizar la trazabilidad de los productos** incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento durante toda la cadena de suministro permite una vigilancia del mercado más sencilla y eficiente.
  19. En ausencia de referencias pertinentes a normas armonizadas, la Comisión debe poder adoptar **actos de ejecución que establezcan especificaciones comunes** relativas a los requisitos esenciales de salud y seguridad del presente Reglamento, siempre que al hacerlo respete debidamente el papel y las funciones de los organismos de normalización, como solución alternativa excepcional para facilitar la obligación del fabricante de cumplir dichos requisitos de salud y seguridad, o cuando el proceso de normalización esté bloqueado o cuando se produzcan retrasos en el establecimiento de normas armonizadas adecuadas. Si dichos retrasos se deben a la complejidad técnica de la norma en cuestión, la Comisión debe tenerlo en cuenta antes de considerar la posibilidad de establecer especificaciones comunes.



20. A fin de hacer frente a los riesgos derivados de las acciones de terceros malintencionados que afecten a la seguridad de los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, este debe incluir requisitos esenciales de salud y seguridad respecto de los cuales pueda presumirse la conformidad en la medida oportuna por medio de un certificado o una declaración de conformidad expedidos en el marco de un programa de **certificación de ciberseguridad** pertinente adoptado de conformidad con el [Reglamento \(UE\) 2019/881](#) del Parlamento Europeo y del Consejo.
21. Es esencial que todos los organismos notificados desempeñen sus funciones al mismo nivel y en condiciones de competencia leal. En consecuencia, es necesario establecer requisitos de obligado cumplimiento por parte de los organismos de evaluación de la conformidad que deseen ser notificados para prestar servicios de evaluación de la conformidad.
22. Es necesario establecer los requisitos que deben cumplir las autoridades notificantes y otros organismos que participen en la evaluación, la notificación y la supervisión de los organismos notificados.
23. Una acreditación transparente como la prevista en el [Reglamento \(CE\) nº 765/2008](#), que garantice el nivel de confianza necesario en los certificados de conformidad, debe ser considerada por las autoridades públicas nacionales de toda la Unión como la forma más adecuada de demostrar la competencia técnica de dichos organismos de evaluación.
24. Resulta oportuno establecer un marco jurídico en el que pueda llevarse a cabo la vigilancia del mercado de manera apropiada con respecto a los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente reglamento.
25. Resulta necesario mejorar el procedimiento de salvaguardia que recoge la [Directiva 2006/42/CE](#), a fin de aumentar su eficacia y aprovechar los conocimientos especializados disponibles en los Estados miembros, así como complementarse con un procedimiento que permita a los interesados estar informados de las medidas con respecto a los productos incluidos en el ámbito de aplicación del reglamento que presenten riesgos para la salud o seguridad de las personas, así como, cuando proceda, los animales domésticos y los bienes y, **en su caso, para el medio ambiente**. Dicho procedimiento debe permitir a las autoridades de vigilancia del mercado, en cooperación con los agentes económicos pertinentes, actuar en una fase más temprana respecto a estos productos.

El reglamento se desarrolla en los siguientes **capítulos**:

- I. Disposiciones generales (artículos 1 a 9)
- II. Obligaciones de los agentes económicos (10 a 19)
- III. Conformidad de los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente reglamento (20 a 24)
- IV. Evaluación de la conformidad (25)
- V. Notificación de organismos de evaluación de la conformidad (26 a 42)
- VI. Vigilancia del mercado de la Unión y procedimientos de salvaguardia de la Unión (43 a 46)
- VII. Poderes delegados y procedimiento de Comité (47 y 48)
- VIII. Confidencialidad y sanciones (49 y 50)
- IX. Disposiciones transitorias y finales (51 a 54)

Además, incorpora los siguientes **anexos**:

- I. Categorías de máquinas o productos relacionados a las que aplicará uno de los procedimientos contemplados en el artículo 25, apartados 2 y 3.
- II. Lista indicativa de componentes de seguridad.
- III. Requisitos esenciales de salud y seguridad relativos al diseño y la fabricación de las máquinas o los productos relacionados.
- IV. Documentación técnica.
- V. Declaración UE de conformidad y declaración UE de incorporación.
- VI. Control interno de la producción (Módulo A).
- VII. Examen UE de tipo (Módulo B).
- VIII. Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción (Módulo C).
- IX. Conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad (Módulo H).
- X. Conformidad basada en la verificación por unidad (Módulo G).
- XI. Instrucciones para el montaje de una cuasi máquina.
- XII. Tabla de correspondencias.

# Principales aspectos y novedades del reglamento

---

## Capítulo I. Disposiciones generales

A diferencia de la Directiva 2006/42/CE, en el [artículo 1](#) se recoge expresamente el objeto del reglamento que no es otro que establecer los requisitos de salud y seguridad para el diseño y la fabricación de máquinas, productos relacionados y cuasi máquinas, a fin de permitir su comercialización o puesta en servicio, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad de las personas, en particular de los consumidores y los usuarios profesionales, así como, cuando proceda, de los animales domésticos y los bienes, **y, en su caso, del medio ambiente. Este reglamento amplía su garantía de protección, cuando sea el caso, al medio ambiente.**

También es objeto del reglamento establecer normas sobre la libre circulación en la Unión de los productos incluidos en su ámbito de aplicación.

El ámbito de aplicación del reglamento es básicamente el mismo que el de la Directiva, si bien se formula formalmente de forma diferente. El reglamento aplica a máquinas, productos relacionados y cuasi máquinas. A todos ellos se les denomina “productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente reglamento”.

Los productos relacionados son los siguientes:

- a) Equipos intercambiables.
- b) Componentes de seguridad.
- c) Accesorios de elevación.
- d) Cadenas, cables y cinchas.
- e) Dispositivos amovibles de transmisión mecánica.

En cuanto a los supuestos de no aplicación del reglamento, se añaden o modifican algunos con respecto a la Directiva:

- f) Los productos, piezas y equipos aeronáuticos que se incluyen en el ámbito de aplicación del [Reglamento \(UE\) 2018/1139](#) del Parlamento Europeo y del Consejo y en la definición de máquina con arreglo al presente Reglamento, en la medida en que el Reglamento (UE) 2018/1139 comprenda los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes establecidos en el presente Reglamento.

- g) Los vehículos de dos o tres ruedas y los cuatriciclos, así como los sistemas, componentes, unidades técnicas independientes, piezas y equipos diseñados y fabricados para dichos vehículos, que se incluyen en el ámbito de o aplicación del [Reglamento \(UE\) nº 168/2013](#), excepto las máquinas montadas en esos vehículos.

Otros apartados se mantienen pero incorporan añadidos (en negrita), como:

10

- l) Las máquinas **o los productos relacionados** especialmente diseñados y fabricados para fines militares o policiales.
- m) Las máquinas **o los productos relacionados** especialmente diseñados y fabricados con vistas a la investigación para uso temporal en laboratorios.
- o) Las máquinas **o los productos relacionados** destinados a elevar o transportar actores durante representaciones artísticas.
- p) [...]
- iv. Las máquinas de oficina corriente, **excepto las máquinas de impresión aditiva para la fabricación de productos tridimensionales**.

Se mantiene la definición de *máquina*, pero se añade un nuevo supuesto: **“Un conjunto como los indicados en las letras a) a e) al que solo le falte la carga de un software destinado a la aplicación específica que el fabricante prevea”**.

Se incluyen definiciones nuevas como:

- Función de seguridad
- Introducción en el mercado
- Requisitos esenciales de salud y seguridad
- Legislación de armonización de la Unión
- Instrucciones de uso
- Importador
- Distribuidor
- Agente económico
- Especificaciones técnicas
- Mercado CE
- Acreditación
- Organismo nacional de acreditación
- Evaluación de la conformidad

- Organismo de evaluación de la conformidad
- Organismo notificado
- Autoridad de vigilancia del mercado
- Recuperación
- Retirada
- Vida útil
- Código fuente
- Usuario profesional

Se redefinen ciertos términos como:

- **Componente de seguridad:** un componente físico o digital, incluido el software, de un producto incluido en el ámbito de aplicación del presente Reglamento que esté diseñado o destinado a desempeñar una función de seguridad y que se introduzca en el mercado por separado, cuyo fallo o funcionamiento defectuoso ponga en peligro la seguridad de las personas, pero que no sea necesario para que dicho producto funcione o cuyos componentes normales puedan ser sustituidos para que dicho producto funcione.
- **Comercialización:** todo suministro remunerado o gratuito, de un producto incluido en el ámbito de aplicación del presente reglamento para su distribución o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial.
- **Fabricante:** toda persona física o jurídica que:
  - Fabrique productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente reglamento o que haga diseñar o fabricar dichos productos y los comercialice con su nombre o marca, o
  - Fabrique productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente reglamento y los ponga en servicio para propio uso.
- **Norma armonizada:** una norma armonizada tal como se define en el artículo 2, punto 1, letra c), del [Reglamento \(UE\) nº 1025/2012](#).

Con relación a las categorías de máquinas, se sustituye el anexo IV de la Directiva por las categorías que se incluyen en las partes A y B del anexo I del reglamento. De tal manera que las máquinas y productos relacionados que entren en las categorías incluidas en la lista del [anexo I](#), partes A y B, se someterán a los procedimientos específicos de evaluación de la conformidad previstos en el [artículo 25](#), apartados 2 y 3 respectivamente.

La Comisión estará facultada para adoptar **actos delegados** de conformidad con el artículo 47 en lo referente a la modificación del anexo I, mediante adición a la lista, retirada de la lista o el traslado de una categoría de máquina o producto relacionado de una parte a la otra (A y B). Para ello, la Comisión evaluará la gravedad del riesgo potencial inherente que presente una categoría de máquina o producto relacionado, en los términos previstos en el [artículo 6](#) (apartados 3 al 11). **Los apartados 2 al 6, el 8 y el 11 del artículo 6 entran en vigor el 14 de julio de 2024. El apartado 7 entra en vigor el 13 de julio de 2023.**

12

El anexo II recoge una lista indicativa de componentes de seguridad. De igual forma, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al [artículo 47](#) por los que se modifique el anexo II a la luz del progreso técnico y del conocimiento o de los nuevos datos científicos mediante la inclusión de un nuevo componente o mediante la retirada de un componente de la lista.

Se mantiene la idea de que cuando, en relación con un producto determinado incluido en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, los riesgos cubiertos por los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el anexo III estén regulados en todo o en parte por legislación de armonización de la Unión que sea más específica que el presente Reglamento, este no se aplicará a dicho producto en la medida en que dicha legislación de la Unión específica cubra tales riesgos.

## Capítulo II. Obligaciones de los agentes económicos

Se regulan, con un detalle muy superior al de la Directiva, las obligaciones de:

- Los fabricantes de máquinas y productos relacionados.
- Los fabricantes de cuasi máquinas.
- Representantes autorizados. Estas obligaciones no estaban expresamente recogidas en la Directiva.
- Importadores de máquinas y productos relacionados. Estas obligaciones no estaban expresamente recogidas en la Directiva.
- Importadores de cuasi máquinas. Estas obligaciones no estaban expresamente recogidas en la Directiva.
- Distribuidores de máquinas y productos relacionados. Estas obligaciones no estaban expresamente recogidas en la Directiva.

- Distribuidores de cuasi máquinas. Estas obligaciones no estaban expresamente recogidas en la Directiva.

La Directiva consideraba también fabricante, en ausencia de fabricante en sentido estricto, a cualquier persona física o jurídica que comercializara o pusiera en servicio una máquina o una cuasi máquina cubierta por la misma. Sin embargo, el nuevo reglamento diferencia, además de forma pormenorizada, las obligaciones de fabricantes, representantes autorizados, importadores y distribuidores.

13

El reglamento regula también aquellos casos en los que las obligaciones de los fabricantes son aplicables a los importadores y distribuidores. Así, el importador o distribuidor tendrá la consideración de fabricante cuando introduzca con su nombre o marca en el mercado un producto incluido en el ámbito de aplicación del reglamento o modifique un producto introducido ya en el mercado de forma que pueda quedar afectada su conformidad con los requisitos aplicables.

Se regulan también otros casos en que son aplicables las obligaciones de los fabricantes, así, 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 adquirirá las obligaciones de este. No obstante, un **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**.

Por último, los agentes económicos identificarán, previa solicitud, ante las autoridades de vigilancia del mercado a cualquier agente económico que les haya suministrado o al que hayan suministrado un producto incluido en el ámbito de aplicación del reglamento.

### Capítulo III. Conformidad de los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente reglamento

Igual que ocurría con la Directiva, se presumirá que todo producto incluido en el ámbito de aplicación del reglamento que sea conforme con normas armonizadas o partes de estas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, es conforme con los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el anexo III que estén regulados por dichas normas o partes de ellas.

No obstante, 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. Estos actos se adoptarán cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- a) la Comisión haya solicitado que una o varias organizaciones europeas de normalización elaboren una norma armonizada 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 con el [artículo 10, apartado 1, del Reglamento \(UE\) nº 1025/2012](#), 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 y no se prevea la publicación de ninguna referencia de esa índole en un plazo razonable.

**Un producto que sea conforme con las especificaciones comunes establecidas en los actos de ejecución se presumirá conforme con los requisitos esenciales de salud y seguridad.**

Cuando se publique la referencia de una norma armonizada en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, la Comisión derogará los actos de ejecución o partes de ellos, que regulen los mismos requisitos esenciales de salud y seguridad que los que sean objeto de esa norma armonizada.

Las máquinas y los productos relacionados que hayan sido certificados o respecto de los cuales se haya emitido una declaración de conformidad con arreglo a un sistema de ciberseguridad adoptado de conformidad con el [Reglamento \(UE\) 2019/881](#) y cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* se presumirán conformes con los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el [anexo III](#), puntos 1.1.9 y 1.2.1, 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 este capítulo se recoge también la Declaración UE de conformidad de las máquinas y productos relacionados, así como la Declaración UE de incorporación de las cuasi máquinas. Cuando una máquina o un producto relacionado esté sujeto a más de un acto jurídico de la Unión que requiera una declaración UE de conformidad, se elaborará una declaración UE de



**conformidad única** con respecto a todos esos actos. Algo similar ocurre con la Declaración UE de incorporación de las cuasi máquinas.

El mercado CE estará sujeto a los principios generales establecidos en el [artículo 30 del Reglamento \(CE\) nº 765/2008](#).

Cuando la conformidad de una máquina o un producto relacionado se haya evaluado con arreglo al procedimiento de evaluación de la conformidad contemplado en el [artículo 25](#), apartado 2, letras a), b) y c), y en el artículo 25, apartado 3, letras b), c) y d), el mercado CE irá seguido del **número de identificación del organismo notificado** que haya participado en dicho procedimiento.

El mercado CE y, en su caso, el número de identificación del organismo notificado podrán ir seguidos de un pictograma o cualquier otra marca que indique un riesgo o uso especial.

## Capítulo IV. Evaluación de la conformidad.

Se adaptan los procedimientos de evaluación de la conformidad de máquinas, productos relacionados y cuasi máquinas a lo previsto en el [anexo I de la Decisión nº 768/2008/CE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo.

El procedimiento de evaluación de la conformidad depende de que la máquina o producto relacionado se encuentre en la parte A o en la parte B del [anexo I](#).

Si la categoría de máquina o producto relacionado se encuentra en la parte A, el fabricante o la persona física o jurídica que realice una modificación sustancial aplicará uno de los siguientes procedimientos:

- a) el examen UE de tipo (módulo B) que se describe en el [anexo VII](#), seguido de la conformidad de tipo basada en el control interno de la producción (módulo C) que se describe en el [anexo VIII](#).
- b) la conformidad basada en el aseguramiento de la calidad total (módulo H) que se describe en el [anexo IX](#).
- c) la conformidad basada en la verificación por unidad (módulo G) que se describe en el [anexo X](#).

Si la categoría de máquina o producto relacionado se encuentra en la parte B, el fabricante o la persona física o jurídica que realice una modificación sustancial aplicará uno de los siguientes procedimientos:

- a) el control interno de la producción (módulo A) que se describe en el [anexo VI](#).
- b) el examen UE de tipo (módulo B) que se describe en el anexo VII, seguido de la conformidad de tipo basada en el control interno de la producción (módulo C) que se describe en el anexo VIII.
- c) la conformidad basada en el aseguramiento de la calidad total (módulo H) que se describe en el anexo IX.
- d) la conformidad basada en la verificación por unidad (módulo G) que se describe en el anexo X.

Cuando la categoría de máquina o de producto relacionado no esté incluida en la lista del anexo I, el fabricante aplicará el procedimiento de control interno de la producción (módulo A) que se describe en el anexo VI.

## Capítulo V. Notificación de organismos de evaluación de la conformidad.

**Todo este capítulo entra en vigor el 14 de enero de 2024.**

Los Estados miembros notificarán, por medio de una autoridad notificante, a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos autorizados a realizar tareas de evaluación de la conformidad por terceros con arreglo al presente reglamento. Por ello, **los Estado miembros designarán a una autoridad notificante** que será responsable del establecimiento y la aplicación de los procedimientos necesarios para la evaluación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y la supervisión de los organismos notificados, incluido, en su caso, el recurso a subcontratistas y filiales por parte de los organismos notificado.

En este capítulo se regulan los requisitos que deben cumplir los organismos notificantes, así como las obligaciones de información de los Estados miembros a la Comisión de sus procedimientos de evaluación y notificación de organismos de evaluación de la conformidad y de supervisión de los organismos notificados.

De la misma forma, se regulan los requisitos que deben cumplir los organismos notificados, así como todo el procedimiento de notificación y sus obligaciones operativas entre otros aspectos contemplados.

## Capítulo VI. Vigilancia del mercado de la Unión y procedimientos de salvaguarda de la Unión.

17

Se adaptan, el **procedimiento a escala nacional para tratar los productos incluidos en el ámbito de aplicación del reglamento que presenten un riesgo**, el **procedimiento de salvaguardia** de la Unión, así como los casos de **productos conformes incluidos en el ámbito de aplicación del reglamento que presentan un riesgo y la falta de conformidad formal**, a lo previsto en el [anexo I de la Decisión Nº 768/2008/CE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo.

En los procedimientos y casos anteriores se implica de una forma expresa e ineludible a los agentes económicos que correspondan en cada caso concreto, que colaborarán en la medida necesaria con las autoridades de vigilancia del mercado y con la Comisión.

## Capítulo VIII. Confidencialidad y sanciones.

Todos deben respetar la confidencialidad de los datos de carácter personal e información comercial confidencial y secretos comerciales de personas físicas y jurídicas, incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial, salvo que su revelación resulte de interés público, que se hayan obtenido en la realización de sus tareas con arreglo a lo previsto en el reglamento.

La información intercambiada de manera confidencial entre las autoridades nacionales competentes y entre estas y la Comisión no se revelará sin el acuerdo previo de la autoridad nacional competente que proporcionó originalmente la información.

Todo lo anterior no afectará a los derechos y obligaciones de la Comisión, de los Estados miembros y de los organismos notificados en lo que se refiere al intercambio de información y la difusión de advertencias, ni a las obligaciones que incumban a las personas correspondientes de proporcionar información en virtud del derecho penal.

## Capítulo IX. Disposiciones transitorias y finales.

Queda derogada la [Directiva 73/361/CEE](#). Todas las referencias hechas a dicha Directiva se entenderán hechas al presente reglamento.

Queda derogada con efecto a partir del 14 de enero de 2027 la [Directiva 2006/42/CE](#). Las referencias a la Directiva 2006/42/CE se entenderán hechas al presente reglamento.

18

Los Estados miembros no impedirán la comercialización de productos que se introdujeran en el mercado de conformidad con la Directiva 2006/42/CE antes del 14 de enero de 2027. Sin embargo, el [capítulo VI](#) del presente reglamento se aplicará a partir del 13 de julio de 2023 a dichos productos en lugar del artículo 11 de dicha Directiva.

Los certificados de examen CE de tipo expedidos y las decisiones de aprobación adoptadas de conformidad con el artículo 12 de la Directiva 2006/42/CE mantendrán su validez hasta que caduquen.

El reglamento entra en vigor a partir del 19 de julio de 2023 y será aplicable a partir del 14 de enero de 2027. No obstante, ciertas partes y artículos, algunos de los cuales se han ido citando en el cuerpo del presente documento, tendrán aplicación en fechas anteriores a la entrada en vigor completa del reglamento.

## Referencias normativas y técnicas

---

### Referencias normativas

Unión Europea. (1974). Directiva 73/361/CEE del Consejo, de 19 de noviembre de 1973, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros sobre el certificado y las marcas de los cables, cadenas y ganchos. *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, 05.12.1974(L 335). Recuperado el 12 de julio de 2023, de <http://data.europa.eu/eli/dir/1973/361/oj>

- Unión Europea. (2006). 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). *Diario Oficial de la Unión Europea*, 09.06.2006(L 157). Recuperado el 12 de julio de 2023, de <http://data.europa.eu/eli/dir/2006/42/oj>
- Unión Europea. (2008). Decisión n o 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008 , sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo. *Diario Oficial de la Unión Europea*, 13.08.2008(L 218). Recuperado el 13 de julio de 2023, de [http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768(1)/oj)
- Unión Europea. (2008). Reglamento (CE) n o 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008 , por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el ... *Diario Oficial de la Unión Europea*, 13.08.2008(L 218). Recuperado el 13 de julio de 2023, de <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj>
- Unión Europea. (2012). Reglamento (UE) n ° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012 , sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE... *Diario Oficial de la Unión Europea*, 14.11.2012(L 316). Recuperado el 7 de julio de 2023, de <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj>
- Unión Europea. (2013). Reglamento (UE) n ° 168/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2013 , relativo a la homologación de los vehículos de dos o tres ruedas y los cuatriciclos, y a la vigilancia del mercado de dichos vehículos. *Diario Oficial de la Unión Europea*, 02.03.2013(L 60). Recuperado el 13 de julio de 2023, de <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/168/oj>
- Unión Europea. (2018). Reglamento (UE) 2018/1139 del Parlamento Europeo y del Consejo de 4 de julio de 2018 sobre normas comunes en el ámbito de la aviación civil y por el que se crea una Agencia de la Unión Europea para la Seguridad Aérea y por el que se modifican los... *Diario Oficial de la Unión Europea*, 22.08.2018(L 212). Recuperado el 13 de julio de 2023, de <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1139/oj>
- Unión Europea. (2019). Reglamento (UE) 2019/881 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, relativo a ENISA (Agencia de la Unión Europea para la Ciberseguridad) y a la certificación de la ciberseguridad de las tecnologías de la información y la comunicación. *Diario Oficial de la Unión Europea*, 07.06.2019(L 151). Recuperado el 13 de julio de 2023, de <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/881/oj>

Unión Europea. (2023). Reglamento (UE) 2023/1230 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2023, relativo a las máquinas, y por el que se derogan la Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 73/361/CEE del Consejo. *Diario Oficial de la Unión Europea*, 29.06.2023(L 165). Recuperado el 12 de julio de 2023, de <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1230/oj>

## Referencias técnicas

Unión Europea. Dirección General de Justicia. (2020). *Informe de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo sobre las repercusiones en materia de seguridad y responsabilidad civil de la inteligencia artificial, el internet de las cosas y la robótica COM/2020/64 final*. Bruselas. Recuperado el 13 de julio de 2023, de <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52020DC0064&qid=1689250186175>

# INVASSAT

*Institut Valencià de Seguretat i Salut en el Treball*

[www.invassat.gva.es](http://www.invassat.gva.es)

[secretaria.invassat@gva.es](mailto:secretaria.invassat@gva.es)



**GENERALITAT  
VALENCIANA**

Conselleria d'Economia  
Sostenible, Sectors Productius,  
Comerç i Treball