

**EL NOU REGLAMENT DE
SEGURETAT DE MÀQUINES
2023/1230**

OCTUBRE 2023

Engineers

MAST

Ponent



de
imagen.

Alfonso de Victoria Pou
Engineer Industrial
Col·legiat n° 8237

Machinery & ATEX Safety and Training, S.L.

Tel.: 699 83 84 81

e-mail: adevictoria@mast-spain.com

Web: www.mast-spain.com

Principals temes d'interès

- Àmbit d'aplicació
- Reglament vs directiva.
- Tractament administratiu estès, en línia amb el NML.
- Comprovació de les funcions de seguretat per l'usuari.
- Avaluació de la conformitat.
- Sobre la Intel·ligència Artificial (IA).
- Modificació substancial.
- Dates
- Principals afectacions a fabricants de màquines i usuaris

Àmbit d' aplicació

El presente Reglamento se aplica a las máquinas y a los siguientes productos relacionados:

- a) los equipos intercambiables;
- b) los componentes de seguridad;
- c) los accesorios de elevación;
- d) las cadenas, cables y cinchas;
- e) los dispositivos amovibles de transmisión mecánica.

El presente Reglamento se aplica también a las cuasi máquinas.

- No transposició.
- Es mantenen els CONSIDERANDOS.
- "Ajudes voluntàries" de les normes legals d'harmonització:
 - Guies d' aplicació.
 - Normes harmonitzades.
 - Considerandos.

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.

Especialment crítiques les incoherències amb la resta del NML en les definicions de:

- Comercialització.
- Fabricant.

I falten, entre d' altres:

- Introducció al mercat.
- Importador.
- Distribuïdor.

Incoherències quan es fan canvis als productes:

- I qui, sense ser-ho, adquireix les obligacions del fabricant?

Requisit essencial 1.1.2.e)

e) Las máquinas o productos relacionados se diseñarán y fabricarán de manera que el usuario pueda probar, en su caso, las funciones de seguridad. Las máquinas o productos relacionados se entregarán con todos los equipos especiales y accesorios, y cuando proceda, junto con la descripción de procedimientos específicos de prueba de las funciones, imprescindibles para que se puedan probar, regular, mantener y utilizar de manera segura.

ANEXO I

PARTE A

Categorías de máquinas o productos relacionados a las que se aplicará uno de 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.
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.

Avaluació de la conformitat

ARTÍCULO 25.2 ARTÍCULOS PARTE A

- 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) c) la conformidad basada en la verificación por unidad (módulo G) que se describe en el anexo X.

Requisito esencial 1.2.1

Seguridad y fiabilidad de los sistemas de mando

d) que los límites de las funciones de seguridad se establezcan como parte de la evaluación de riesgos realizada por el fabricante, y no se permita ninguna modificación de los ajustes o las reglas generadas por la máquina o por el producto relacionado, o por los operadores, incluso durante la fase de aprendizaje de la máquina o de los productos relacionados, cuando esas modificaciones puedan dar lugar a situaciones de peligro;

Directiva

ANEXO II- Contenido de la Declaración CE de conformidad

- Esta declaración se refiere únicamente a las máquinas en el estado en que se comercialicen, **con exclusión de los elementos añadidos y/o de las operaciones que realice posteriormente el usuario final.**

Reglamento

ANEXO V- Declaración de conformidad

- No dice nada de cambios. Lo da por descontado.

RD 1215/1997

ANEXO II, 1.3

- Los equipos de trabajo sólo podrán utilizarse de **forma o en operaciones o en condiciones no consideradas por el fabricante** si previamente se ha realizado una **evaluación de los riesgos** que ello conllevaría y se han tomado las **medidas pertinentes** para su eliminación o control.

Art 3 16)

... 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 ..., o
- b) ... nuevas medidas de protección para garantizar la estabilidad o la resistencia mecánica ...

Perill Vs risc

No confondre:

- Perill: tot allò susceptible d' originar un dany per lesió o malaltia professional;



AMB

- Risc: Combinació de la gravetat del dany amb la probabilitat de patir-lo.

Modificació substancial

Artículo 18

Otros casos en que son aplicables las obligaciones de los fabricantes

..., toda persona física o jurídica que lleve a cabo una modificación sustancial de una máquina ... tendrá la consideración de fabricante ... con respecto a la máquina o, si la modificación sustancial afecta únicamente a la seguridad de una máquina que forma parte del montaje de una máquina, con respecto a dicha máquina ..., según se demuestre en la evaluación de riesgos.

La persona que lleve a cabo la modificación sustancial se asegurará, ..., de que la máquina ... sea conforme con los requisitos aplicables del presente Reglamento, ...

Declaració de conformitat

- Màquines de elevació destinades a ser instal·lades permanentement en un edifici y que no se puedan montar en las instalaciones del fabricante:

La dirección del edificio

- Fecha de publicación de las normas armonizadas en el DOUE.

Disposicions transitòries

- Derogación directiva 2006/42/CE: 20.1.2027
- 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 20 de enero de 2027. Sin embargo, el capítulo VI del presente Reglamento se aplicará a partir del 19 de julio de 2023 a dichos productos
- 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.

Dates aplicació reglament

Artículos	Fecha	Contenido
6.7 48 52	19.7.2023	Inclusión de máquinas en anexo I punto A. Comité asistente de la Comisión. Puesta en el mercado de máquinas antes del 20.1.2027. Aplicación del Capítulo VI del reglamento. Derogación artículo 11 de la directiva: Cláusula salvaguardia
26 a 42	20.1.2024	O.N. y autoridades notificantes
6.2 a 6.6, 47, 53.3	20.7.2024	Cambios en lista máquinas del Anexo I Poderes delegados Informe de la Comisión al Parlamento
50 apartado 1	20.10.2026	Sanciones de los estados miembros
	19.1.2027	Última fecha para declaración conformidad según directiva
	20.1.2027	Desde esta fecha, la declaración conformidad según reglamento 2023/1230

Fabricants:

- L'expedient tècnic haurà de considerar els nous RESS.
- Màquines amb I.A: RESS.
- Funcions de seguretat: usuari.
- Màquines de l' Annex I: Certificació de la conformitat.

Usuaris:

- Modificació substancial