

# SERMADVOCATS

PREVENIR MILLOR QUE REPARAR

[enric@sermadvocats.com](mailto:enric@sermadvocats.com)

# Fitxa legal Nou Reglament de Màquines

Drets reservats © 2024

Enric Comas Mora

*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 (Texto pertinente a efectos del EEE).*

Vigencia desde: **19-7-2023**

Efectivo desde: **20-1-2027**

**Salvo lo indicado en el art. 54**

El presente Reglamento establece 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. También establece normas sobre la libre circulación en la Unión de los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento .

# Fitxa legal Nou Reglament de Màquines

Drets reservats © 2024  
Enric Comas Mora

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.

# Fitxa legal Nou Reglament de Màquines

Drets reservats © 2024  
Enric Comas Mora

El presente Reglamento no es aplicable a:

- ▶ **Los componentes de seguridad que están destinados a utilizarse como piezas de recambio para sustituir componentes idénticos, y que son suministrados por el fabricante de la máquina, el producto relacionado o la cuasi máquina;**
- ▶ Los medios de transporte por aire, por agua o por redes ferroviarias, excepto las máquinas instaladas en dichos medios de transporte;
- ▶ Los vehículos de motor y sus remolques, así como los sistemas, componentes, unidades técnicas independientes, piezas y equipos diseñados y fabricados para dichos vehículos, homologados que se incluyen en el ámbito de aplicación del **Reglamento (UE ) 2018/858**, excepto las máquinas montadas en esa clase vehículos;

Los siguientes productos eléctricos y electrónicos, en la medida en que se incluyan en el ámbito de aplicación de la [Directiva 2014/35/UE](#) o de la [Directiva 2014/53/UE](#):

- ▶ i) los electrodomésticos destinados a uso doméstico que no sean mobiliario eléctrico,
- ▶ ii) los equipos audiovisuales,

# Fitxa legal Nou Reglament de Màquines

Drets reservats © 2024

Enric Comas Mora

- ▶ iii) los equipos de tecnología de la información,
  - ▶ iv) las máquinas de oficina corrientes, excepto las máquinas de impresión aditiva para la fabricación de productos tridimensionales,
  - ▶ v) aparatos de conexión y mando de baja tensión,
  - ▶ vi) motores eléctricos;
- q) los siguientes productos eléctricos de alta tensión:
- ▶ i) aparatos de conexión y de mando,
  - ▶ ii) transformadores.

# Fitxa legal Nou Reglament de Màquines

Drets reservats © 2024

Enric Comas Mora

## **ARTÍCULO 6. CATEGORÍAS DE MÁQUINAS Y PRODUCTOS RELACIONADOS INCLUIDAS EN LA LISTA DEL ANEXO I SUJETAS A LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD PERTINENTES**

1. Las máquinas y los productos relacionados que entren en las categorías incluidas en la lista del anexo I, parte A, se someterán a los procedimientos específicos de evaluación de la conformidad a que se refiere el artículo 25, apartado 2, y las máquinas y los productos relacionados que entren en las categorías incluidas en la lista del anexo I, parte B, se someterán a los procedimientos específicos de evaluación de la conformidad a que se refiere el artículo 25, apartado 3.

## **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**

# Fitxa legal Nou Reglament de Màquines

Drets reservats © 2024  
Enric Comas Mora

## **ARTÍCULO 25. PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE LAS MÁQUINAS Y LOS PRODUCTOS RELACIONADOS**

1. El fabricante o la persona física o jurídica a que se refiere el artículo 18 aplicará uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad a que se refieren los apartados 2, 3 y 4.
2. Cuando la categoría de máquina o producto relacionado esté incluida en la lista del anexo I, parte A, el fabricante o la persona física o jurídica a que se refiere el artículo 18 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.
  - c) la conformidad basada en el aseguramiento de la calidad total (módulo H) que se describe en el anexo IX;

# Fitxa legal Nou Reglament de Màquines

Drets reservats © 2024  
Enric Comas Mora

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

3. Cuando la categoría de máquina o producto relacionado estén incluidos en la lista del anexo I, parte B, el fabricante o la persona física o jurídica a que se refiere el artículo 18 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;

# Fitxa legal Nou Reglament de Màquines

Drets reservats © 2024

Enric Comas Mora

## **ARTÍCULO 7. COMPONENTES DE SEGURIDAD**

1. En el anexo II figura una lista indicativa de componentes de seguridad.

## **ARTÍCULO 8. REQUISITOS ESENCIALES DE SALUD Y SEGURIDAD APLICABLES A LOS PRODUCTOS INCLUIDOS EN EL ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL PRESENTE REGLAMENTO**

Solo se procederá a la comercialización o puesta en servicio de máquinas o productos relacionados cuando, habiendo sido instalados y mantenidos de manera adecuada y utilizados para el uso previsto, o en condiciones de uso que se puedan prever razonablemente, cumplan los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el anexo III.

# Fitxa legal Nou Reglament de Màquines

Drets reservats © 2024  
Enric Comas Mora

## ARTÍCULO 10. OBLIGACIONES DE LOS FABRICANTES DE MÁQUINAS Y PRODUCTOS RELACIONADOS

1. Cuando introduzcan en el mercado o pongan en servicio una máquina o un producto relacionado, los fabricantes se asegurarán de que hayan sido diseñados y fabricados de conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el anexo III.
2. Antes de introducir en el mercado o poner en servicio una máquina o un producto relacionado, los fabricantes elaborarán la documentación técnica que figura en el anexo IV, parte A, y aplicarán o harán aplicar el procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente a que se refiere el artículo 25.

Cuando el procedimiento de evaluación de la conformidad demuestre que la máquina o el producto relacionado cumple los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el anexo III, los fabricantes elaborarán la declaración **UE** de conformidad con arreglo al artículo 21 y colocarán el marcado CE con arreglo al artículo 24.

3. Los fabricantes mantendrán la documentación técnica y la declaración **UE** de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado durante al menos diez años después de la introducción en el mercado o de la puesta en servicio de la máquina o el producto relacionado. Cuando proceda, el código fuente o la lógica de programación que se incluya en la documentación técnica se pondrá a disposición de las autoridades nacionales competentes, previa petición motivada, siempre que dicho código fuente o lógica de programación sea necesario para que las autoridades nacionales competentes puedan comprobar el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el anexo III.

# Fitxa legal Nou Reglament de Màquines

Drets reservats © 2024  
Enric Comas Mora

4. Los fabricantes se asegurarán de que existan procedimientos para que las máquinas o los productos relacionados que formen parte de una producción en serie mantengan su conformidad con el presente **Reglamento** . Deberán tomarse debidamente en consideración los cambios en el proceso de producción o en el diseño o las características de las máquinas o los productos relacionados, y los cambios en las normas armonizadas, en otras especificaciones técnicas o en las especificaciones comunes a que se refiere el artículo 20 en virtud de las cuales se declara la conformidad de la máquina o del producto relacionado.

Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos que presenten las máquinas o los productos relacionados, a fin de proteger la salud y la seguridad de los usuarios, los fabricantes someterán a ensayo muestras de máquinas o productos relacionados que se hayan comercializado e investigará sus resultados. En su caso, los fabricantes mantendrán un registro de reclamaciones de las máquinas o los productos relacionados no conformes y de las recuperaciones de máquinas o productos relacionados, y mantendrán a los distribuidores informados de todo seguimiento de este tipo.

5. Los fabricantes se asegurarán de que las máquinas o los productos relacionados que introduzcan en el mercado o pongan en servicio lleven al menos una designación del modelo de máquina o producto relacionado, de su serie o tipo, el año de fabricación, a saber, aquel en que se completó el proceso de fabricación, y cualquier número de lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación o, si el tamaño o la naturaleza de la máquina o del producto relacionado no lo permite, de que la información exigida figure en su embalaje o en un documento que lo acompañe.

# Fitxa legal Nou Reglament de Màquines

Drets reservats © 2024

Enric Comas Mora

6. Los fabricantes indicarán su nombre, nombre comercial registrado o marca registrada, y su dirección postal, su sitio web, su dirección de correo electrónico o cualquier otra dirección digital de contacto en la máquina o en el producto relacionado o, cuando esto no sea posible, en su embalaje o en un documento que acompañe a las máquinas o los productos relacionados. La dirección indicará un único punto de contacto con el fabricante. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios y para las autoridades de vigilancia del mercado.

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;

# Fitxa legal Nou Reglament de Màquines

Drets reservats © 2024

Enric Comas Mora

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.

Las instrucciones de uso, la información de seguridad y la información que figura en el anexo III se proporcionarán en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios, tal como determine el Estado miembro de que se trate, y deberán ser claras, comprensibles y legibles.

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, alternativamente, 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.

# Fitxa legal Nou Reglament de Màquines

Drets reservats © 2024

Enric Comas Mora

9. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para pensar que una máquina o un producto relacionado que hayan introducido en el mercado o puesto en servicio no es conforme con el presente **Reglamento** adoptarán inmediatamente las acciones correctivas necesarias para la puesta en conformidad, la retirada o la recuperación de la máquina o del producto relacionado, según proceda. Además, cuando la máquina o el producto relacionado presente un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, así como, cuando proceda, los animales domésticos o los bienes, y, en su caso, para el medio ambiente, los fabricantes informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en que hayan comercializado o puesto en servicio la máquina o producto relacionado y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las acciones correctivas adoptadas.

10. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los fabricantes proporcionarán a esta toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad de la máquina o del producto relacionado con el presente **Reglamento**, bien en formato papel o bien en formato digital y redactadas en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición de esta, en cualquier acción correctiva que se adopte para eliminar los riesgos que presenten la máquina o los productos relacionados que hayan introducido en el mercado o puesto en servicio.

# Fitxa legal Nou Reglament de Màquines

Drets reservats © 2024

Enric Comas Mora

**ANEXO II. LISTA INDICATIVA DE COMPONENTES DE SEGURIDAD**

**ANEXO III. REQUISITOS ESENCIALES DE SALUD Y SEGURIDAD RELATIVOS AL DISEÑO Y LA FABRICACIÓN DE LAS MÁQUINAS O LOS PRODUCTOS RELACIONADOS**

**ANEXO IV. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA**

**ANEXO V. DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD Y DECLARACIÓN UE DE INCORPORACIÓN**

**ANEXO VI. CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN**

**ANEXO VII. EXAMEN UE DE TIPO**

**ANEXO VIII. CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN EL CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN**

**ANEXO IX. CONFORMIDAD BASADA EN EL PLENO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

**ANEXO X. CONFORMIDAD BASADA EN LA VERIFICACIÓN POR UNIDAD**

# Fitxa legal Nou Reglament de Màquines

Drets reservats © 2024  
Enric Comas Mora

## **ARTÍCULO 12. REPRESENTANTES AUTORIZADOS**

1. Los fabricantes de un producto incluido en el ámbito de aplicación del presente Reglamento podrán designar, mediante mandato escrito, un representante autorizado.

Las obligaciones establecidas en el artículo 10, apartado 1, y en el artículo 11, apartado 1, y la obligación de elaborar la documentación técnica que figura en el anexo IV no formarán parte del mandato del representante autorizado.

# Fitxa legal Nou Reglament de Màquines

Drets reservats © 2024  
Enric Comas Mora

## **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.