



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO  
Y ECONOMÍA SOCIAL



## Reglamento (UE) 2023/1230

# REGLAMENTO EUROPEO DE MÁQUINAS

# PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE LAS MÁQUINAS

Jorge Sanz Pereda  
[jorge.sanz@insst.mites.gob.es](mailto:jorge.sanz@insst.mites.gob.es)  
(INSST – CNVM Bizkaia)

**CNVM-BIZKAIA**  
**12 de SEPTIEMBRE de 2023**



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO  
Y ECONOMÍA SOCIAL



El Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST) es el órgano científico técnico especializado de la AGE que tiene como misión el análisis y estudio de las condiciones de seguridad y salud en el trabajo, así como la promoción y apoyo a la mejora de las mismas.

El INSST desarrolla su actividad técnica en diferentes sedes; los Servicios Centrales (SSCC) en Madrid, los gabinetes de Ceuta y Melilla y los cuatro Centros Nacionales (CCNN) :

- Centro Nacional de Condiciones de Trabajo (CNCT) en Barcelona
- Centro Nacional de Medios de Protección (CNMP) en Sevilla
- Centro Nacional de Nuevas Tecnologías (CNNT) en Madrid
- Centro Nacional de Verificación de Maquinaria (CNVM) en Barakaldo-Bizkaia



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO  
Y ECONOMÍA SOCIAL



El Centro Nacional de Verificación de Maquinaria (CNVM) está especializado en la metrología de agentes químicos, en el área de la psicología y en la seguridad de las máquinas y equipos de trabajo.





## ¿DE QUÉ VAMOS A HABLAR?

- 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.



**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





## ***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***

Finalmente, entre la propuesta inicial de obligar a todas las máquinas del Anexo I a pasar por O.N. se ha optado por dividir el Anexo I en dos partes:

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.



## 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.



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO  
Y ECONOMÍA SOCIAL

**insst**  
Instituto Nacional de  
Seguridad y Salud en el Trabajo





GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO  
Y ECONOMÍA SOCIAL

**insst**  
Instituto Nacional de  
Seguridad y Salud en el Trabajo





## 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.



**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 combinados de los tipos mencionados en puntos 1 a 4 y 7
6. Espiñadoras de varios tipos con avance manual
7. Lupías 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. Aparatos de elevación de personas, altura superior a 3 metros.
15. Dispositivos de protección detección personas
16. Resguardos motorizados (9, 10 y 11)
17. Bloques lógicos de Seguridad
18. ROPS
19. FOPS

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



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO  
Y ECONOMÍA SOCIAL



**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***



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.



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:

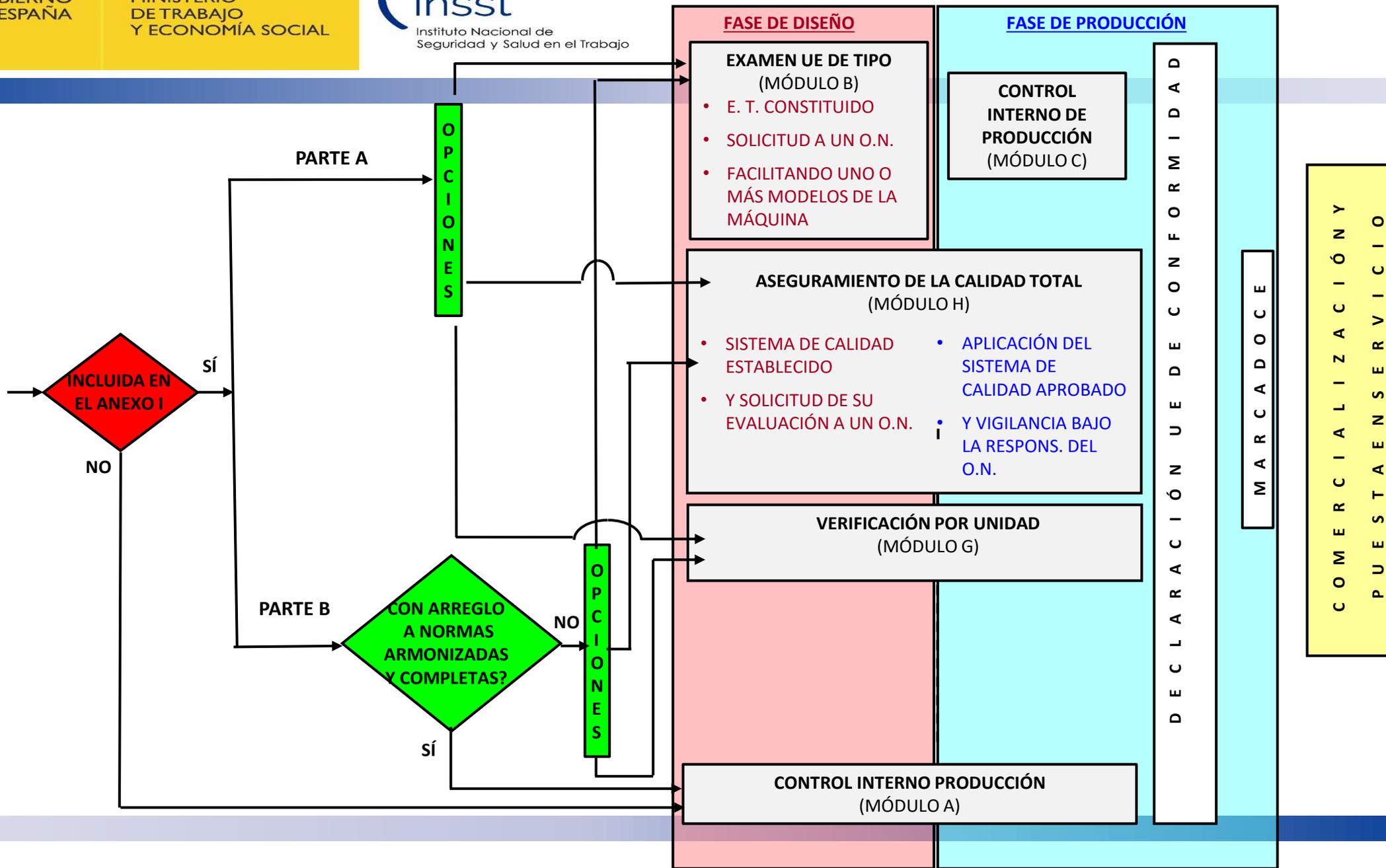
- a) procedimiento de **control interno de la producción** (módulo A);
- b) procedimiento de **examen UE de tipo** (módulo B) seguido de la conformidad de tipo basada en el **control interno de la producción** (módulo C);
- c) procedimiento de conformidad basada en el **aseguramiento de la calidad total**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



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).



**FASE DE DISEÑO**

**EXAMEN UE DE TIPO (MÓDULO B)**

- E. T. CONSTITUIDO
- SOLICITUD A UN O.N.
- FACILITANDO UNO O MÁS MODELOS DE LA MÁQUINA

**ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD TOTAL (MÓDULO H)**

- SISTEMA DE CALIDAD ESTABLECIDO
- Y SOLICITUD DE SU EVALUACIÓN A UN O.N.
- APLICACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD APROBADO
- Y VIGILANCIA BAJO LA RESPONSABILIDAD DEL O.N.

**VERIFICACIÓN POR UNIDAD (MÓDULO G)**

**CONTROL INTERNO PRODUCCIÓN (MÓDULO A)**

**FASE DE PRODUCCIÓN**

**CONTROL INTERNO DE PRODUCCIÓN (MÓDULO C)**

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

MARCA DOCE

COMERCIALIZACIÓN Y PUESTA EN SERVICIO



## 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.



La Comisión evaluará la gravedad del riesgo potencial inherente que presente una categoría en función de la combinación de la probabilidad de que se cause un daño y la gravedad de tal daño, teniendo en cuenta, cuando proceda:

- 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.



Al llevar a cabo la evaluación a que se refiere el apartado anterior, la Comisión considerará los siguientes elementos, que deberán **facilitarse por los EE.MM**:

- a) indicaciones del daño causado en el pasado por máquinas que se hayan utilizado para su uso previsto o cualquier mal uso razonablemente previsible;
- b) información sobre los defectos de seguridad detectados durante la vigilancia del mercado y el material disponible en los sistemas de información administrados por la Comisión;
- c) información sobre accidentes conocidos e incidentes graves, incluidas sus características;
- d) datos de accidentes o daños para la salud causados por la máquina durante al menos los cuatro años anteriores, datos (ICSMS), cláusulas de salvaguardia, (RAPEX), base de datos europea sobre lesiones (EU-IDB), estadísticas europeas de accidentes de trabajo (ESAW), el Grupo de Cooperación Administrativa sobre Máquinas (AdCO) y cualquier otra información disponible que sea pertinente para la evaluación.



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;



- 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**.



9. A más tardar **el 14 de julio de 2025**, y posteriormente cada cinco años, los Estados miembros facilitarán los datos y la información, incluida información que indique que no se ha producido ninguno de los elementos indicados, para cada categoría de máquinas o productos relacionados que esté incluida en el anexo I o que no esté incluida en el anexo I cuando dicha no inclusión sea motivo de preocupación para el Estado miembro.



## ***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.





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.



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO  
Y ECONOMÍA SOCIAL



# GRACIAS POR SU ATENCIÓN

Jorge Sanz Pereda

[jorge.sanz@insst.mites.gob.es](mailto:jorge.sanz@insst.mites.gob.es)

(INSST – CNVM Bizkaia)