



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 3 de mayo de 2021
(OR. en)

**Expediente interinstitucional:
2021/0105(COD)**

**8095/21
ADD 4**

**MI 270
ENT 75
CODEC 571
IA 68**

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	22 de abril de 2021
A:	D. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretario general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	SWD(2021) 83 final - ANNEX
Asunto:	DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN RESUMEN DEL INFORME DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO que acompaña a la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las máquinas y sus partes y accesorios

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – SWD(2021) 83 final - ANNEX.

Adj.: SWD(2021) 83 final - ANNEX



Bruselas, 21.4.2021
SWD(2021) 83 final

DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN

RESUMEN DEL INFORME DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO

que acompaña a la

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo

relativo a las máquinas y sus partes y accesorios

{COM(2021) 202 final} - {SEC(2021) 165 final} - {SWD(2021) 82 final}

Ficha resumen

Evaluación de impacto sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las máquinas y sus partes y accesorios.

A. Necesidad de actuar

¿Por qué? ¿Cuál es el problema que se afronta?

Como parte del programa de trabajo de la Comisión para 2020, en el marco de la prioridad «Una Europa Adaptada a la Era Digital», la Comisión tiene previsto revisar la **Directiva relativa a las máquinas («la DM», Directiva 2006/42/CE)**. Esta revisión contribuye tanto a la transición digital como al refuerzo del mercado único. En febrero de 2020, la Comisión publicó un libro blanco sobre la inteligencia artificial acompañado de un informe titulado «Informe sobre las repercusiones en materia de seguridad y responsabilidad civil de la inteligencia artificial, el internet de las cosas y la robótica». Este informe concluye que la legislación vigente de la UE en materia de seguridad de productos —en particular, la DM— contiene una serie de deficiencias que es preciso corregir.

Los objetivos generales de la DM son: i) garantizar la libre circulación de máquinas en el mercado único, y ii) garantizar un alto nivel de protección para los usuarios de máquinas y otras personas expuestas. La evaluación REFIT de la DM [SWD(2018) 160] concluye que la Directiva es, con carácter general, pertinente, efectiva, eficiente y coherente. Concluye asimismo que la DM tiene valor añadido para la UE, pero argumenta que es preciso simplificarla y aplicar mejoras concretas. La evaluación señala que la DM facilita el desarrollo tecnológico en la era digital, dado que se sustenta en los principios del «nuevo enfoque» (el «nuevo enfoque» implica que la legislación establece requisitos básicos obligatorios y corresponde a las organizaciones de normalización establecer los aspectos técnicos necesarios para cumplir dichos requisitos). Sin embargo, se argumenta que es necesario un análisis más profundo de la DM a fin de valorar su efectividad e idoneidad para sus fines en el futuro. Este análisis más profundo debería abarcar los avances en la digitalización, como el internet de las cosas, la inteligencia artificial (IA) y la nueva generación de robots autónomos.

En particular, la revisión de la DM tiene por objeto abordar los siguientes problemas: i) la DM no tiene suficientemente en cuenta los nuevos riesgos originados por las tecnologías emergentes, ii) la inseguridad jurídica causada por la falta de claridad en el ámbito de aplicación y las definiciones, y las posibles deficiencias de seguridad de las tecnologías tradicionales, iii) las insuficientes disposiciones previstas en relación con las máquinas de alto riesgo, iv) los costes monetarios y medioambientales ocasionados por el amplio uso de documentación en papel, v) las incoherencias con otros instrumentos legislativos de la Unión en materia de seguridad de los productos, y vi) las divergencias de interpretación ocasionadas por la transposición.

¿Cuál es el objetivo que se espera alcanzar con esta iniciativa?

La DM es un instrumento legislativo en materia de seguridad de los productos que tiene por objeto garantizar un alto nivel de protección para los trabajadores, los consumidores y otras personas expuestas centrándose en la seguridad de la máquina propiamente dicha y que, por tanto, impone a los fabricantes obligaciones relativas al diseño y la construcción de máquinas intrínsecamente seguras (seguridad desde el diseño). Esta iniciativa tiene por objeto revisar la DM de forma que pueda seguir cumpliendo sus objetivos: i) garantizando un alto nivel de seguridad y protección para los usuarios de máquinas y otras personas expuestas a ellas, y ii) inspirando un alto nivel de confianza en tecnologías digitales innovadoras para consumidores y usuarios, de modo que se garanticen unas condiciones equitativas de competencia para los agentes económicos y se mantenga la competitividad del sector de las máquinas en los mercados digitales mundiales.

Estos objetivos generales se traducen en los seis objetivos específicos siguientes: i) abordar los nuevos riesgos relacionados con las tecnologías digitales emergentes, ii) garantizar una interpretación coherente del ámbito de aplicación y de las definiciones y mejorar la seguridad de las tecnologías tradicionales, iii) reevaluar las máquinas consideradas de alto riesgo y reevaluar los procedimientos de conformidad conexos, iv) reducir la documentación requerida en papel, v) garantizar la coherencia con otra legislación del nuevo marco legislativo (NML), y vi) reducir las posibles divergencias de interpretación ocasionadas por la transposición.

¿Cuál es el valor añadido de la actuación a escala de la UE?

El sector de las máquinas constituye una parte muy importante del sector de la mecánica y uno de los motores industriales de la economía de la Unión. En 2017, el sector de las máquinas registró cifras de 663 000 millones EUR de facturación, 609 000 millones EUR de producción y 191 000 millones de valor añadido. El total de las exportaciones de máquinas y aparatos de la UE ascendió a 503 000 millones EUR: el 49 % fueron a Estados miembros de la UE (es decir, exportaciones intra-UE) y el 51 % a terceros países (exportaciones extra-UE).

La DM es un factor clave de seguridad para los usuarios de máquinas de la UE. Como ya se ha dicho, sus principales objetivos son garantizar un alto nivel de protección de la salud y la seguridad de estos usuarios y permitir la libre circulación de máquinas en la UE. En particular, la DM contribuye a reducir los costes sociales

mediante la prevención de los accidentes que puede ocasionar el uso de máquinas. Una razón esencial para contar con una Directiva de máquinas en el ámbito de la UE es facilitar un instrumento de armonización para los Estados miembros en virtud del artículo 114 del TFUE. Cualquier cambio en el ámbito de aplicación o en los requisitos de la DM deberá efectuarse a escala de la UE para no distorsionar el mercado, no crear barreras a la libre circulación de productos y no menoscabar la protección de la salud y el bienestar de las personas.

B. Soluciones

¿Qué opciones legislativas y no legislativas se han estudiado? ¿Existe o no una opción preferida? ¿Por qué?

Hay cuatro opciones estratégicas, que se exponen en los puntos que figuran a continuación.

- **Opción 0 – Sin cambios:** La situación de referencia es «no hacer nada». Esta opción dejaría que el proceso de normalización evolucionase de la forma habitual, sin tener especialmente en cuenta los riesgos derivados de las tecnologías emergentes ni los aspectos mejorables relacionados con las tecnologías tradicionales. Esta opción de referencia también incluiría la revisión de la «Guía para la aplicación de la Directiva relativa a las máquinas» (en lo sucesivo, «la Guía») siguiendo el proceso normal (conversaciones entre las partes interesadas y decisiones adoptadas únicamente por consenso).
- **Opción 1 – Autorregulación de la industria y cambios en la Guía:** Esta opción no haría ningún cambio en la DM actual. En su lugar, introduciría aclaraciones en la Guía buscando: i) consensos sobre el ámbito de aplicación y las definiciones, ii) reducir la documentación en papel, iii) introducir aclaraciones sobre las máquinas de alto riesgo existentes, iv) mayor coherencia con otra legislación del NML en materia de seguridad de productos, y v) menos divergencias de interpretación en los distintos Estados miembros. Sobre este último punto, esta opción también incluiría sesiones específicas del Grupo de Expertos sobre Máquinas. Los nuevos riesgos derivados de las tecnologías emergentes (así como determinados riesgos de las tecnologías tradicionales) se abordarían mediante la formulación de una nueva petición de normalización por parte de la Comisión, dentro de los límites del texto legal vigente.
- **Opción 2 – Minimización de cargas:** Esta opción se centraría en aclarar y simplificar el texto legal y su ámbito de aplicación. Con este fin, se modificaría la DM vigente para aumentar la claridad jurídica de su ámbito de aplicación y sus definiciones. También se realizarían cambios para simplificar el texto legal: i) incorporando la autorización para editar los manuales de instrucciones en formato digital, ii) alineando la DM con el NML, y iii) evitando las divergencias de interpretación mediante la conversión de la DM en Reglamento. Otro cambio del texto vigente sería facultar a la Comisión para que revise en el futuro la lista de máquinas de alto riesgo en virtud de determinados criterios. Sin embargo, todos estos cambios se realizarían sin adaptar los requisitos de seguridad aplicables a los productos. Por tanto, no se modificarían las obligaciones de los fabricantes relativas al diseño y fabricación de las máquinas. Esto se complementaría con la formulación de una nueva petición de normalización por parte de la Comisión, dentro de los límites de los requisitos de seguridad actuales del texto legal.
- **Opción 3 – Minimización de cargas y seguridad reforzada:** Esta opción es la más ambiciosa, ya que trata de mejorar la seguridad aprovechando al mismo tiempo todas las posibilidades de reducción de cargas. Con este fin, se modificaría el texto actual para incrementar la claridad jurídica de su ámbito de aplicación y sus definiciones. También se realizarían cambios para simplificar el texto legal: i) permitiendo la documentación digital, ii) alineando la DM con el NML, y iii) evitando las divergencias de interpretación mediante la conversión de la DM en Reglamento. Esta opción también incluiría conferir a la Comisión la facultad de revisar la actual lista de máquinas que presentan un riesgo elevado de acuerdo con los avances del mercado en este ámbito, eliminar la opción de control interno en la evaluación de la conformidad de las máquinas de alto riesgo, y realizar una primera adaptación de la lista de máquinas de alto riesgo. Además, se adaptarían los requisitos de seguridad del anexo I que deben cumplir los fabricantes en el diseño y la fabricación de máquinas, a fin de abordar los riesgos derivados de las tecnologías emergentes y determinados riesgos de las tecnologías tradicionales. Esto se complementaría con la formulación de una nueva petición de normalización por parte de la Comisión, teniendo en cuenta los requisitos nuevos o modificados de seguridad incorporados al texto legal.

La opción estratégica preferida es la opción 3. Esta opción aborda todos los problemas detectados de la forma más efectiva y eficiente, ya que propone una DM revisada que no solo sea apta para sus fines en estos momentos, sino también en años venideros. Asimismo, garantiza la coherencia con la legislación vigente en materia de seguridad de los productos, con el futuro Reglamento sobre la inteligencia artificial y con la Ley de Ciberseguridad.

La opción preferida incorpora nuevos requisitos y aclara los ya existentes: i) de manera específica y proporcional, y ii) solo en la medida de lo necesario. Estos nuevos requisitos y aclaraciones suelen ser

aplicables únicamente a determinados tipos de máquinas. La opción preferida aumentará la claridad jurídica de la DM actual en su ámbito de aplicación y sus definiciones y requisitos, incluidos los que abordan riesgos derivados de tecnologías emergentes. Asimismo, la opción preferida será fundamental para impulsar debidamente las actividades de normalización de manera que se incremente la seguridad y se inspire un mayor grado de confianza y competitividad de la industria en el mercado (incluido el digital). Además, la opción preferida: i) faculta a la Comisión para adaptar la actual lista de máquinas que presentan un riesgo elevado a fin de tener en cuenta los avances del mercado en este ámbito, ii) elimina la opción de control interno en la evaluación de la conformidad de las máquinas de alto riesgo, y iii) revisa la lista de máquinas de alto riesgo de forma plenamente coherente con el nuevo Reglamento sobre inteligencia artificial. Propone una medida de reducción de cargas muy solicitada por la industria y en línea con la política digital de la Comisión, como es autorizar la documentación digital (al tiempo que se otorga a los usuarios finales derecho a solicitar un ejemplar impreso del manual de instrucciones sin cargo alguno en el momento de la compra). Por último, la DM revisada ganará en coherencia y seguridad jurídica al alinearse con el NML y convertirse en un Reglamento. Para garantizar la proporcionalidad, esta opción estratégica se complementa con: i) una nueva petición de normalización que habrá de formular la Comisión, y ii) una Guía de aclaraciones detalladas.

¿Quién apoya cada opción?

Las autoridades de los Estados miembros, los organismos notificados, las asociaciones de consumidores y las asociaciones de trabajadores apoyan fundamentalmente la opción 3. Los fabricantes están de acuerdo en la necesidad de actuar, si bien preferirían que se hiciera a través del proceso de normalización, sin modificar los requisitos de salud y seguridad de la DM (con algunas excepciones, como el *software* autónomo que desempeñe una función de seguridad, sobre el cual aceptan que debería considerarse un componente de seguridad). Los fabricantes también preferirían en su mayoría que la lista de máquinas de alto riesgo permaneciera inalterada, y que la obligación de participación de terceros en la evaluación de la conformidad siguiera sin ser obligatoria. Sin embargo, la opción 3 permite utilizar el formato digital para el manual de instrucciones y la declaración de conformidad, ambos muy solicitados por la industria. Todos los grupos de partes interesadas apoyan la adaptación al NML y la conversión de la DM en Reglamento.

C. Repercusiones de la opción preferida

¿Cuáles son las ventajas de la opción preferida (o, en su defecto, de las opciones principales)?

Para los fabricantes: ahorro de entre 5 000 y 10 000 EUR, por ejemplo, gracias a las aclaraciones de las diferencias de interpretación entre Estados miembros; una reducción de costes de impresión de hasta 16 600 millones EUR (201 000 EUR por empresa) gracias a la documentación digital; simplificación gracias a que la DM se encuadra en el NML, el mismo marco que otros instrumentos legislativos en materia de seguridad de productos; ahorros de costes gracias al menor número de procedimientos de aclaración por eliminarse la necesidad de la transposición, entre 100 y 500 EUR por caso; mejor funcionamiento del mercado único; condiciones de competencia más equitativas gracias a una mayor seguridad jurídica; y mayor competitividad.

Para los usuarios (trabajadores y consumidores): menos máquinas no conformes en el mercado; mayor seguridad gracias a las aclaraciones; mayor seguridad para trabajadores y consumidores; mayor protección de la salud y seguridad de los usuarios gracias a la eliminación de los controles internos en la evaluación de la conformidad de las máquinas de alto riesgo; mayor legibilidad de las instrucciones en un formato sin papel, mejor adaptado para las personas ciegas y con problemas de visión; y acceso al ICSMS (el sistema de comunicación utilizado por los Estados miembros para facilitar la vigilancia del mercado a escala paneuropea).

Para los Estados miembros: mayor claridad jurídica; acceso al ICSMS; ahorros en los costes de transposición.

Para los órganos notificados: reducción de los costes de almacenamiento de manuales; ventajas de una misma interpretación en todos los Estados miembros.

Para los organismos europeos de normalización: ventajas esperadas de una misma interpretación del Reglamento.

Para la sociedad: reducción de los costes sociales en concepto de bajas por enfermedad y accidentes de trabajo (por ejemplo, ahorros en concepto de bajas por enfermedad causadas por vibraciones del orden de 15 millones EUR al año).

¿Cuáles son los costes de la opción preferida (o, en su defecto, de las opciones principales)?

Para los fabricantes: costes únicos no recurrentes de cumplimiento y adaptación a los cambios de los requisitos; costes por la participación de terceros en la evaluación de la conformidad de las máquinas de alto riesgo, 202 millones EUR como coste total no recurrente; costes de compra, configuración y mantenimiento de un servidor que permita la gestión de los manuales de instrucciones y las declaraciones de conformidad en formato digital: coste único no recurrente de 29 millones EUR (1 000 EUR por empresa), costes anuales de 48 millones EUR (3 000 EUR por empresa).

Para los usuarios (trabajadores y consumidores): los costes de los cambios para los fabricantes podrían trasladarse por la cadena de valor a los consumidores; costes de impresión de 0,4 EUR por manual por término

medio si el usuario decide imprimir el manual digital en una lengua después de comprar la máquina.
Para los Estados miembros: costes de adaptación a los cambios; costes únicos no recurrentes en concepto de adaptación a los cambios esperados.

Para los órganos notificados: un incremento de la facturación de 202 millones EUR para la carpeta de productos del 10 % de máquinas del anexo IV que actualmente se evalúan por medio de controles internos; costes únicos no recurrentes en concepto de adaptación a los cambios esperados.

Para los organismos europeos de normalización: redacción y revisión de nuevas normas armonizadas para conferir la presunción de conformidad a los requisitos nuevos y revisados.

¿Cómo se verán afectadas las empresas, las pymes y las microempresas?

En el sector de las máquinas, el 98 % de las empresas son pymes. La seguridad jurídica favorecerá en particular a las pymes, ya que tienen menos recursos para evaluar e interpretar el texto legal. Además, la seguridad jurídica de los requisitos de seguridad se traducirá en una mayor claridad de las normas armonizadas, lo que también será beneficioso para las pymes que aplican las normas armonizadas a fin de cumplir los requisitos de seguridad. La normalización de las tecnologías emergentes se produce en sintonía con la ISO/IEC (Organización Internacional de Normalización/Comisión Electrotécnica Internacional), y con información recíproca de parte de esta, de modo que se maximiza la competitividad en la UE y en el mundo y se facilitan las exportaciones (un aspecto clave para el sector de las máquinas de la UE, que exporta el 51 % de su producción a terceros países, y las exportaciones también son cruciales para las pymes).

Los fabricantes de máquinas de alto riesgo del anexo IV suelen ser pymes. Sin embargo, no es previsible que deban afrontar grandes incrementos de costes porque a menudo ya recurren a la participación de terceros por varias razones: i) falta de medios (por ejemplo, carecen de laboratorios o expertos), ii) como garantía de calidad, y iii) para mejorar el reconocimiento de marca.

Las siguientes medidas de reducción de cargas favorecerán a las pymes:

- ahorros de costes para los fabricantes al permitir el formato digital para los manuales de instrucciones y las declaraciones de conformidad;
- la alineación con el NML supone un mejor funcionamiento de la legislación y su ejecución, pero también menos cargas para los fabricantes que han de manejar varios instrumentos legislativos aplicables a la seguridad de sus productos;
- complementariedad entre los textos legales sobre IA y sobre máquinas, por la que el Reglamento sobre IA, en relación con los sistemas de IA regulados por la DM, prevé que la evaluación de la conformidad se efectúe una sola vez, en virtud de la DM.

¿Habrá repercusiones significativas en los presupuestos y las administraciones nacionales?

Los Estados miembros tendrán que soportar algunos costes de adaptación para efectuar estos cambios. Sin embargo, se beneficiarán en gran medida de la mayor claridad jurídica y de la alineación con el NML, que facilitarán sus tareas de vigilancia del mercado. Una mayor seguridad y un menor número de máquinas no conformes reducirán la necesidad de intervenir en el mercado. Los Estados miembros de la UE se beneficiarán de la reducción de los costes sociales en concepto de bajas por enfermedad y accidentes de trabajo.

¿Habrá otras repercusiones significativas?

La sociedad tendrá un importante beneficio medioambiental gracias al menor uso de papel para imprimir manuales de instrucciones y la correspondiente reducción de la huella de carbono.

D. Seguimiento

¿Cuándo se revisará la política?

A más tardar tres años después de que el Reglamento sea aplicable, y posteriormente cada cuatro años, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la evaluación y revisión del presente Reglamento.