



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 22 de abril de 2021
(OR. en)

8095/21

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

**MI 270
ENT 75
CODEC 571**

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.:	COM(2021) 202 final
Asunto:	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 – COM(2021) 202 final.

Adj.: COM(2021) 202 final



Bruselas, 21.4.2021
COM(2021) 202 final

2021/0105 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a las máquinas y sus partes y accesorios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SEC(2021) 165 final} - {SWD(2021) 82 final} - {SWD(2021) 83 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

1.1. Razones y objetivos de la propuesta

La Directiva relativa a las máquinas (en adelante, «DM»)¹ establece un marco reglamentario para la introducción de máquinas en el mercado único, en virtud del artículo 114 del TFUE (aproximación de las legislaciones). Los objetivos generales de la DM son: i) garantizar la libre circulación de máquinas en el mercado interior, y ii) garantizar un alto nivel de protección para los usuarios y otras personas expuestas. La DM sigue los principios del «nuevo enfoque» de la legislación de la Unión. Está redactada de forma deliberada para ser tecnológicamente neutra, lo que significa que establece los requisitos esenciales de salud y seguridad (en lo sucesivo, «requisitos de seguridad») que deben cumplirse, sin prescribir ninguna solución técnica concreta para procurar dicho cumplimiento. La elección de la solución técnica es prerrogativa de los fabricantes, lo que deja margen para la innovación y para el desarrollo de nuevos diseños.

Durante la evaluación REFIT² de la Directiva, todas las partes interesadas confirmaron que es un instrumento legislativo esencial, si bien se detectó la necesidad de mejorar, simplificar y adaptar la DM a las necesidades del mercado. Algunos diputados al Parlamento Europeo expresaron su apoyo a la revisión de la Directiva relativa a las máquinas. En particular, «llevando la legislación» al siglo XXI y promoviendo la innovación para la economía de la UE.

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 revisión de la seguridad de los productos de la Directiva 2006/42/CE relativa a las máquinas (DM)³ contribuye a la transición digital y al fortalecimiento del mercado interior. De hecho, en lo que respecta a las nuevas tecnologías y cómo afectan a la legislación en materia de seguridad, la Comisión publicó en febrero de 2020 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»⁴. Este informe, en el que se analizan las repercusiones de las nuevas tecnologías y los retos que presentan para la legislación de la Unión en materia de seguridad, concluye que la legislación vigente en materia de seguridad de productos contiene una serie de deficiencias que es preciso corregir, en particular en la Directiva relativa a las máquinas. Esto es aún más pertinente de cara a una recuperación sostenible de la pandemia de COVID-19, ya que el sector de las máquinas es una parte esencial del sector de la mecánica y uno de los núcleos industriales de la economía de la Unión.

¹ Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas.

² SWD (2018) 160 final, «Evaluation of the Machinery Directive» (Evaluación de la Directiva relativa a las máquinas).

³ Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas.

⁴ Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?qid=1593079180383&uri=CELEX:52020DC0064>.

A fin de actuar sobre los elementos destacados en la evaluación y desarrollados en el informe sobre la evaluación de impacto de la Directiva relativa a las máquinas⁵, además de responder a los objetivos estratégicos de la Comisión en materia de digitalización, esta propuesta espera resolver los siguientes problemas:

Problema 1: La DM no tiene suficientemente en cuenta los nuevos riesgos originados por las tecnologías emergentes.

A fin de promover la confianza en las tecnologías digitales, la DM ha de ofrecer seguridad jurídica en relación con esas tecnologías. Las deficiencias existentes podrían ir en perjuicio de unas condiciones equitativas de competencia para los fabricantes, lo cual afectaría a la eficiencia de la DM.

Este problema tiene varios aspectos que es necesario abordar. El primero tiene que ver con los riesgos que pueden derivarse de la colaboración directa entre personas y robots ante el aumento exponencial de los robots colaborativos («cobots») diseñados para trabajar junto a los seres humanos. Una segunda fuente de riesgo potencial son las máquinas conectadas. Un tercer motivo de preocupación es la forma en que las actualizaciones de *software* afectan al «comportamiento» de las máquinas una vez introducidas en el mercado. Una cuarta cuestión tiene que ver con la capacidad de los fabricantes para realizar una evaluación de riesgos completa de las aplicaciones de aprendizaje automático antes de introducir el producto en el mercado. Por último, en lo que respecta a las máquinas autónomas y las estaciones de supervisión remotas, la DM vigente prevé que un conductor u operador sea responsable del movimiento de una máquina. El conductor puede ser transportado por la máquina o puede acompañar a la máquina, o bien puede guiarla con un mando a distancia, pero no se considera la posibilidad de que no haya conductor y no se establece requisito alguno para las máquinas autónomas.

Problema 2: i) Inseguridad jurídica a causa de la falta de claridad en el ámbito de aplicación y las definiciones, y ii) posibles deficiencias de seguridad de las tecnologías tradicionales.

La DM necesita aumentar la seguridad jurídica de su ámbito de aplicación y sus definiciones, que han generado algunas dificultades para que los fabricantes entiendan el correcto marco jurídico que deben aplicar. Se detectaron algunos solapamientos o incoherencias con otra legislación específica de la Unión. En lo que respecta a las definiciones establecidas en la Directiva, la definición de «cuasi máquina» suscitó una serie de dudas centradas específicamente en el límite con la definición de «máquina», y se ha aclarado la definición de «máquina». Además, es necesario aclarar la exclusión de los medios de transporte y reforzar la coherencia de la exclusión de algunos productos sujetos a la **Directiva 2014/35/UE de baja tensión**⁶ cuando esos productos integran una función wifi.

Además, es una práctica habitual que las máquinas que se introducen en el mercado se modifiquen, por ejemplo, para incorporar una función o mejorar prestaciones. El problema es que, si la máquina sufre una **modificación sustancial** sin el acuerdo del fabricante, puede que

⁵ SWD (2021) [...] final, «Impact assessment of the Machinery Directive» (Evaluación de impacto de la Directiva relativa a las máquinas).

⁶ Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión, disponible en: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/35/oj>.

deje de cumplir los requisitos esenciales de salud y seguridad. La DM vigente no contempla esta situación.

Hay una serie de requisitos aplicables a las **tecnologías tradicionales** no relacionados con las nuevas tecnologías que se ha determinado que no son suficientemente claros o seguros, o que son excesivamente prescriptivos y pueden entorpecer la innovación. Son requisitos relacionados con la instalación de aparatos de elevación, ascensores de baja velocidad, asientos, protección contra sustancias peligrosas, tendidos eléctricos aéreos y vibración de máquinas portátiles y máquinas guiadas a mano.

Problema 3: Disposiciones insuficientes en relación con las máquinas de alto riesgo.

Algunos Estados miembros y partes interesadas consideran más adecuado que la evaluación de conformidad sea realizada por terceros para hacer frente a los elevados riesgos que generan ciertos grupos de máquinas.

Otro problema es que **la actual lista de máquinas de alto riesgo que figura en el anexo I se elaboró hace quince años**, y el mercado ha evolucionado mucho desde entonces. Es necesario eliminar las máquinas que ya no se consideran de alto riesgo o introducir otras nuevas (por ejemplo, máquinas que incorporan sistemas de IA que desempeñan una función de seguridad).

Problema 4: Costes monetarios y medioambientales ocasionados por el amplio uso de documentación en papel.

La DM obliga a los fabricantes a proporcionar información necesaria sobre las máquinas, como el manual de instrucciones. Para garantizar que todos los usuarios de las máquinas tengan acceso al manual de instrucciones, se consideró que la opción más viable era entregar un ejemplar impreso. Sin embargo, desde entonces ha aumentado el uso de internet y de las tecnologías digitales. El requisito de entregar ejemplares impresos incrementa los costes y las cargas administrativas para los agentes económicos y tiene efectos negativos para el medio ambiente. Sin embargo, también hay que considerar que algunos usuarios tienen menos habilidades digitales, que algunos entornos carecen de acceso a internet y que el manual digital puede no ajustarse a la versión del producto.

Problema 5: Incoherencias con otros instrumentos legislativos de la Unión en materia de seguridad de productos.

El «nuevo marco legislativo» (NML) es un paquete de medidas que pretenden reunir todos los elementos que necesita un marco normativo integral para funcionar de manera eficaz con miras a la seguridad de los productos industriales y su conformidad con los requisitos adoptados para proteger los diversos intereses públicos y para el adecuado funcionamiento del mercado único. Uno de los objetivos principales de la Comisión es alinear la legislación de armonización de productos con las disposiciones de referencia de la Decisión n.º 768/2008/CE. Aunque la Directiva relativa a las máquinas es ya una Directiva de nuevo enfoque, todavía no está alineada con el NML.

Esta circunstancia ocasiona incoherencias con otra legislación de la UE sobre productos.

Problema 6: Divergencias de interpretación a causa de la transposición.

El hecho de que la legislación vigente sobre máquinas sea una Directiva, que deja a criterio de los Estados miembros la elección de los medios para cumplir con los objetivos legislativos, ha dado lugar a diferentes interpretaciones de las disposiciones de la DM que generan inseguridad jurídica y falta de coherencia en el mercado único. Por otra parte, algunos Estados miembros se han demorado en la transposición de la Directiva.

1.2. Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial

La presente iniciativa está en sintonía con el Acta del Mercado Único⁷, en la que se subrayó la necesidad de restablecer la confianza de los consumidores en la calidad de los productos comercializados, y la importancia de reforzar la vigilancia del mercado. Con este fin, el Reglamento relativo a las máquinas y sus partes y accesorios está alineado con las disposiciones de la Decisión n.º 768/2008/CE⁸.

Por otra parte, refuerza la coherencia con la Directiva 2014/35/UE de baja tensión⁹ al considerar el hecho de que los productos eléctricos y electrónicos excluidos del presente Reglamento también quedarán excluidos de la Directiva 2014/53/UE de equipos radioeléctricos¹⁰ cuando estos incorporen wifi.

1.3. Coherencia con otras políticas de la Unión

Esta propuesta es coherente con la política de la Unión sobre inteligencia artificial (IA) y con el próximo Reglamento sobre inteligencia artificial, que abordará los riesgos que tienen repercusiones para la seguridad de los sistemas de IA de alto riesgo integrados en una máquina o que sean componentes de seguridad en virtud del futuro Reglamento relativo a las máquinas y sus partes y accesorios.

Además, esta propuesta es coherente con la política de la Unión en materia de ciberseguridad, que conecta con los futuros sistemas de ciberseguridad conforme al Reglamento (UE) 2019/881 con el fin de demostrar el cumplimiento del futuro Reglamento relativo a las máquinas y sus partes y accesorios.

Por otra parte, contribuye a simplificar el entorno normativo.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

2.1. Base jurídica

La propuesta se basa en el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea porque la finalidad del Reglamento es armonizar los requisitos de salud y seguridad de las máquinas en todos los Estados miembros y eliminar los obstáculos al comercio de máquinas entre Estados miembros.

2.2. Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)

El principio de subsidiariedad se plantea en particular con respecto a las nuevas disposiciones incorporadas que tienen por objeto mejorar la ejecución efectiva de la Directiva 2006/42/CE y la coherencia con la política de la Unión en materia de IA. Sin un Reglamento aplicable en toda la Unión, los Estados miembros podrían imponer requisitos de seguridad divergentes, lo

⁷ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones [COM(2011) 206 final].

⁸ 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 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

⁹ Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (DO L 96 de 29.3.2014, p. 35).

¹⁰ Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos, y por la que se deroga la Directiva 1999/5/CE (DO L 153 de 22.5.2014, p. 62).

que daría lugar a diferencias en la seguridad de los productos para los usuarios cuando los fabricantes comerciasen con máquinas en diferentes países. Por ejemplo, algunas autoridades de vigilancia del mercado consultadas consideraron necesario garantizar que las actualizaciones de *software* no previstas en la evaluación de riesgos inicial del fabricante y que afecten a la seguridad obligarían a someter la máquina a un procedimiento de evaluación de la conformidad que daría lugar a un nuevo mercado CE. Por otra parte, el futuro Reglamento relativo a las máquinas y sus partes y accesorios establece requisitos a escala de la Unión sustentados en las soluciones previstas en las normas europeas. Dado que las actividades de normalización se desarrollan a escala de la Unión, cualquier cambio en el ámbito de aplicación o en los requisitos del futuro Reglamento relativo a las máquinas y sus partes y accesorios deberá efectuarse a la misma escala 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. Además, las nuevas disposiciones añadirán armonizarán las obligaciones de los agentes económicos, las disposiciones de trazabilidad, las disposiciones sobre la evaluación y la notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y sobre la vigilancia del mercado.

En cuanto al valor añadido de la actuación a escala de la Unión, la acción reguladora a esta escala contribuye al desarrollo del mercado único (y digital), crea seguridad jurídica y condiciones equitativas de competencia para la industria, y genera un alto grado de confianza entre los usuarios de máquinas.

2.3. Proporcionalidad

La opción estratégica preferida es la opción 3: minimización de cargas y seguridad reforzada.

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, y garantiza la coherencia con la legislación vigente en materia de seguridad de productos y con el futuro marco de la IA.

La opción estratégica 3 incorpora nuevos requisitos y aclara los ya existentes, con un enfoque dirigido y proporcional, solo en caso de necesidad y a menudo aplicables a determinados tipos de máquinas. Se añade claridad jurídica al instrumento vigente en su ámbito de aplicación, definiciones y requisitos, incluidos los que comprenden los riesgos derivados de las nuevas tecnologías, y se impulsan las actividades de normalización en este ámbito, con lo que aumenta la seguridad y se garantiza un mayor grado de confianza y de competitividad de la industria en el mercado (digital). También adapta las máquinas que presentan riesgos elevados al estado de la técnica, elimina la opción de control interno para la evaluación de conformidad de las máquinas de alto riesgo, y garantiza la plena coherencia con la propuesta de Reglamento sobre la IA. Propone una medida de reducción de cargas muy solicitada por la industria como es permitir la documentación digital, al tiempo que garantiza que los usuarios finales y consumidores puedan conseguir un ejemplar impreso de forma gratuita si así lo desean. 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 incluye el proceso de normalización con una nueva petición de normalización formulada por la Comisión para que los organismos de normalización desarrollen soluciones técnicas detalladas, y con la guía de máquinas para incorporar aclaraciones y ejemplos detallados.

Como se explica en la evaluación de impacto, la opción estratégica preferida se atiene al principio de proporcionalidad. Los cambios propuestos en los requisitos de seguridad están

dirigidos y limitados a determinados tipos de máquinas: máquinas que incluyen nuevas tecnologías, máquinas específicas y máquinas de alto riesgo. Por el contrario, las medidas de reducción de cargas están destinadas a todo tipo de máquinas (como la aclaración de lo que es una modificación sustancial, la documentación digital, la alineación con el NML o la conversión en Reglamento). La proporcionalidad también se garantiza por el hecho de que la DM sea tecnológicamente neutra. Las aclaraciones o adiciones propuestas a los requisitos de seguridad se mantienen estrictamente al mínimo en la propuesta, que se complementará con una nueva petición de normalización formulada por la Comisión para que los organismos de normalización puedan desarrollar soluciones técnicas voluntarias.

2.4. Elección del instrumento

La propuesta adopta la forma de un Reglamento. El cambio propuesto de Directiva a Reglamento tiene en cuenta el objetivo general de la Comisión de simplificar el entorno normativo y la necesidad de garantizar una aplicación uniforme de la legislación propuesta en toda la Unión.

Además, la Directiva relativa a las máquinas es una Directiva de armonización total, lo que significa que establece un elevado nivel de seguridad y no permite que los Estados miembros impongan obligaciones más restrictivas. En este sentido, un Reglamento, por su propia naturaleza jurídica, sería más útil para garantizar que los Estados miembros no impusieran requisitos técnicos nacionales que sobrepasaran los requisitos de seguridad estipulados en el anexo I de la Directiva actual o que contradijeran dichos requisitos de seguridad.

El cambio de Directiva a Reglamento no modificará el planteamiento regulador. Se preservarán plenamente las características del nuevo enfoque, en particular la flexibilidad dada a los fabricantes en cuanto a la elección de los medios empleados para cumplir los requisitos esenciales (normas armonizadas u otras especificaciones técnicas) y en cuanto a la elección del procedimiento utilizado para demostrar la conformidad entre los procedimientos disponibles. Los mecanismos existentes de apoyo a la aplicación de la legislación (proceso de normalización, grupos de trabajo, vigilancia del mercado, cooperación administrativa de los Estados miembros, elaboración de documentos de orientación, etcétera) no resultarán afectados por la naturaleza del instrumento jurídico y seguirán funcionando en el marco del Reglamento de la misma forma que lo hacen actualmente en el marco de la Directiva.

Por último, el uso de Reglamentos en el ámbito de la legislación del mercado interior, de acuerdo también con las preferencias manifestadas por las partes interesadas, evita el riesgo de «sobrerregulación». Asimismo, permite a los fabricantes trabajar directamente con el texto del Reglamento, en lugar de tener que identificar y examinar veintisiete actos de transposición. Sobre esta base, se considera que la opción del Reglamento es la solución más apropiada para todas las partes interesadas, pues permitirá una aplicación más rápida y coherente de la legislación propuesta y establecerá un entorno normativo más claro para los agentes económicos.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

3.1. Evaluaciones *ex post* / controles de la adecuación de la legislación existente

La evaluación de la Directiva concluyó que una revisión debería: i) abordar los riesgos que presentan las nuevas tecnologías sin obstaculizar el progreso tecnológico, ii) mejorar la claridad jurídica de algunos conceptos y definiciones relevantes en el texto actual de la DM,

iii) simplificar la documentación requerida mediante la aceptación de formatos digitales, de modo que se reduzca la carga administrativa para los agentes económicos, además de la repercusión positiva en términos de costes ambientales, iv) garantizar la coherencia con otras Directivas y Reglamentos sobre productos y mejorar la ejecución de la legislación mediante su alineación con el nuevo marco legislativo, y v) reducir los costes de transposición convirtiendo la Directiva en Reglamento.

Los resultados de la evaluación se han incorporado a la propuesta.

3.2. Consultas con las partes interesadas

Durante la preparación de la revisión de la DM, se ha consultado con las partes interesadas, en particular con los Estados miembros, federaciones de fabricantes, asociaciones de consumidores y trabajadores, organismos notificados y representantes de organizaciones de normalización.

Las consultas incluyeron reuniones de un grupo seleccionado de expertos, así como las consultas del Grupo de Trabajo sobre máquinas y del Grupo de Cooperación Administrativa sobre máquinas de las autoridades de vigilancia del mercado.

Las opiniones de algunas partes interesadas han evolucionado a raíz de las conversaciones mantenidas en las reuniones del Grupo de Trabajo sobre máquinas y en reuniones bilaterales, en particular en relación con la necesidad de abordar expresamente los nuevos riesgos derivados de las tecnologías digitales emergentes.

- **Objetivo específico n.º 1: Abordar los nuevos riesgos relacionados con las tecnologías digitales emergentes**

Aunque la mayoría de las partes interesadas consideran que la DM tiene la innovación suficientemente en cuenta, algunas expresaron preocupación por los efectos que puedan tener las tecnologías digitales emergentes para la seguridad.

- **Objetivo específico n.º 2: Garantizar una interpretación coherente del ámbito de aplicación y de las definiciones y mejorar la seguridad de las tecnologías tradicionales**

En relación con el ámbito de aplicación y las definiciones, la mayoría de las partes interesadas estuvieron de acuerdo en adaptar la actual exclusión recogida en el artículo 1, apartado 2, letra k), de la DM al respecto de los productos de baja tensión sujetos a la Directiva de baja tensión para tener en cuenta los productos que incorporen wifi, y en aclarar la definición de «cuasi máquinas». En cuanto a la introducción de obligaciones de evaluación de la conformidad vinculadas a la modificación sustancial de una máquina introducida en el mercado o puesta en servicio, las partes interesadas mantienen opiniones divergentes. Con respecto a la adaptación de los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables a las máquinas tradicionales, la mayoría de las partes interesadas están de acuerdo en mayor o menor medida, excepto en algunos casos concretos en que consideran que una adaptación no es necesaria porque ya hay otra legislación de la Unión relativa a estos riesgos.

- **Objetivo específico n.º 3: Reevaluar las máquinas consideradas de alto riesgo y reevaluar los procedimientos de conformidad conexos**

La cuestión de si la opción de control interno del fabricante recogida en el anexo I de la DM implica problemas de seguridad recibió respuestas contradictorias en la consulta pública. Por otra parte, en las respuestas a las entrevistas se hizo a menudo referencia a las posibles ventajas de una adaptación y de la actualización periódica del anexo I.

- **Objetivo específico n.º 4: Reducir la documentación requerida en papel**

Acerca de permitir la documentación en formato digital, casi todos los grupos de partes interesadas representantes del sector se mostraron a favor. La mayoría de los Estados miembros y de las organizaciones de consumidores son favorables a mantener también el formato en papel.

- **Objetivo específico n.º 5: Garantizar la coherencia con otra legislación de seguridad de productos**

La alineación con el nuevo marco legislativo recibió un apoyo casi universal.

- **Objetivo específico n.º 6: Evitar divergencias de interpretación originadas por la transposición**

La mayoría de las partes interesadas desean reducir las posibles divergencias de interpretación originadas por la transposición de la Directiva relativa a las máquinas y mencionan las posibles ventajas de convertir la Directiva en Reglamento. Para los fabricantes, la conversión podría favorecer una reducción de los costes adicionales relacionados con las diferencias de interpretación entre Estados miembros.

3.3. Obtención y utilización de asesoramiento técnico – Evaluación de impacto

La Comisión llevó a cabo una evaluación de impacto de la revisión de la Directiva relativa a las máquinas. El 5 de febrero de 2021, el Comité de Control Reglamentario emitió un dictamen sobre el proyecto de evaluación de impacto. Dicho dictamen, así como la evaluación de impacto final y su resumen se publican junto con la presente propuesta.

De acuerdo con la información obtenida, la evaluación de impacto examinó y comparó cuatro opciones para abordar problemas y temas de interés relacionados con la Directiva relativa a las máquinas.

Opción 0 – Situación de referencia: «sin cambios»

Esta opción dejaría que el proceso de normalización evolucionase de la forma habitual, sin tener especialmente en cuenta los riesgos derivados de las nuevas tecnologías ni los aspectos mejorables relacionados con las tecnologías tradicionales. También se revisaría la Guía para la aplicación de la DM siguiendo el proceso normal, con aspiraciones limitadas y sin una especial búsqueda de consensos.

Opción 1 – Autorregulación de la industria y cambios en la Guía

Esta opción no haría ningún cambio en el instrumento actual. Se introducirían aclaraciones en la Guía para la aplicación de la DM, buscando consensos para aclarar en la medida de lo posible los principales problemas descritos en la sección 1.1. Los nuevos riesgos derivados de las nuevas tecnologías (así como determinados riesgos de las tecnologías tradicionales) se abordarían mediante la formulación de una nueva petición de normalización por parte de la Comisión para impulsar el proceso de normalización ordinario.

Opción 2 – Minimización de cargas

La lógica de esta opción es reducir las cargas de los agentes económicos. Para alcanzar este objetivo, esta opción pretende aumentar la claridad jurídica de algunas disposiciones y simplificar algunas obligaciones administrativas.

Sin embargo, para minimizar las cargas de los agentes económicos, no se adaptarían los requisitos de seguridad aplicables a los productos y, por tanto, no cambiarían las obligaciones de los fabricantes con respecto al diseño y fabricación de las máquinas. Los nuevos riesgos derivados de las nuevas tecnologías (así como determinados riesgos de las tecnologías tradicionales) se abordarían mediante la formulación de una petición de normalización específica por parte de la Comisión para impulsar el proceso de normalización ordinario todo lo posible.

Opción 3 – Minimización de cargas y seguridad reforzada

Esta opción también tiene por objeto aumentar la claridad jurídica de algunas disposiciones y simplificar algunas obligaciones administrativas. Además, trata de reforzar la seguridad adaptando los requisitos de seguridad y adecuando la evaluación de la conformidad a los riesgos relacionados con la máquina y sus partes y accesorios, incluidas las nuevas tecnologías.

La opción 3 resultó ser la preferida, por los siguientes motivos:

La opción 0 supone no hacer nada y no abordaría los problemas y temas de interés detectados, con el riesgo de que no se aborden los problemas y objetivos.

La opción 1 obtiene resultados limitados. No garantiza una respuesta eficaz a los problemas.

La opción 2 potencia la competitividad minimizando las cargas para los fabricantes sin disminuir el número de productos con problemas de seguridad presentes en el mercado.

Por el contrario, la opción 3 potencia la competitividad minimizando las cargas para los fabricantes y además refuerza la seguridad aclarando o incorporando requisitos. Esto conlleva costes adicionales de conformidad, pero también ventajas porque se reduce el número de productos con problemas de seguridad presentes en el mercado. Esta es también la opción más preparada para el futuro porque aborda los riesgos derivados de las nuevas tecnologías.

3.4. Adecuación y simplificación normativa

La alineación con el NML supone un mejor funcionamiento de la Directiva y su ejecución, pero también una simplificación de las cargas para los fabricantes que tienen que manejar varios instrumentos legislativos aplicables a la seguridad de sus productos (por ejemplo, máquinas a las que se aplican tanto la Directiva relativa a las máquinas como la Directiva relativa a los equipos radioeléctricos). Racionaliza el proceso de los procedimientos de salvaguardia involucrando a los fabricantes y a los Estados miembros antes de la notificación a la Comisión y solo origina una decisión de la Comisión en caso de desacuerdo entre Estados miembros.

Otro aspecto de la simplificación es la complementariedad entre las propuestas legislativas relativas a la inteligencia artificial y a las máquinas, ya que el Reglamento sobre la IA delega la evaluación de conformidad en las máquinas, de modo que la evaluación de riesgos de las máquinas completas con sistemas de IA solo se llevará a cabo a través del futuro Reglamento relativo a las máquinas y sus partes y accesorios.

Por último, el cambio de la Directiva por un Reglamento evitará las transposiciones de los Estados miembros y garantizará la coherencia en la interpretación del instrumento jurídico y en su aplicación.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La presente propuesta no tiene ninguna incidencia en el presupuesto de la Unión.

5. OTROS ELEMENTOS

5.1. Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información

La Comisión hará un seguimiento de la ejecución, la aplicación y el cumplimiento de estas nuevas disposiciones con miras a evaluar su eficacia. El Reglamento solicitará una evaluación y revisión periódicas por parte de la Comisión y la presentación de un informe público a este respecto al Parlamento Europeo y al Consejo.

5.2. Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta

Ámbito de aplicación y definiciones

El ámbito de aplicación de la propuesta de Reglamento sigue siendo el mismo, pero se aclara incorporando el objeto en el artículo 1, adaptando la redacción del ámbito de aplicación e incorporando un nuevo término a la definición de máquina para incluir un conjunto al que solo le falte la carga de un *software* destinado a su aplicación específica a fin de evitar que los fabricantes lo clasifiquen como cuasi máquina. Por otra parte, también se ha aclarado la definición de componente de seguridad para incluir componentes no físicos como el *software*.

Hay una nueva definición de modificación sustancial para garantizar que las máquinas introducidas en el mercado o puestas en servicio que sufran modificaciones sustanciales cumplan los requisitos esenciales de salud y seguridad del anexo III.

Además, se han añadido las definiciones generales de la Decisión n.º 768/2008/CE (NML).

El Reglamento aclara también la aplicación de otra legislación específica de armonización de la Unión cuando los riesgos que han de abordarse en la máquina no están contemplados en el anexo III.

Exclusiones

La exención de los medios de transporte en carretera se amplía más allá de la legislación de homologación de tipo de la Unión para incrementar la seguridad jurídica. El motivo es evitar que los vehículos no sujetos a dicha legislación queden sujetos por defecto a la legislación relativa a las máquinas, ya que esta se ha concebido únicamente para regular los riesgos derivados de la función de la máquina (por ejemplo, serrar, excavar, etcétera), y no los riesgos exclusivamente relacionados con su función de transporte de personas o mercancías. Por otra parte, en lo que respecta a la exención en la lista de productos eléctricos y electrónicos regulados por la Directiva de baja tensión, dado que algunos de esos productos van incorporando progresivamente funciones wifi —por ejemplo, las lavadoras— y, por tanto, están sujetos a la Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo¹¹ por su condición de equipos radioeléctricos, esos productos también deben quedar excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento.

Máquinas de alto riesgo

La propuesta establece normas de clasificación de las máquinas de alto riesgo que facultan a la Comisión para adoptar actos delegados para adaptar la lista de máquinas de alto riesgo del anexo I. Esta lista ha quedado obsoleta y ha de adaptarse al progreso técnico y a los nuevos

¹¹ Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos, y por la que se deroga la Directiva 1999/5/CE (DO L 153 de 22.5.2014, p. 62).

tipos de máquinas que presentan riesgos elevados, como las máquinas con sistemas de IA que desempeñan funciones de seguridad.

Obligaciones de los agentes económicos

La propuesta incorpora obligaciones para los fabricantes, importadores y distribuidores en consonancia con la Decisión n.º 768/2008/CE (NML). De este modo se aclararán las obligaciones respectivas, que son proporcionales a las responsabilidades de los agentes económicos. Por otra parte, cuando una máquina sufre una modificación sustancial con respecto a la definición, quien modifica la máquina se convierte en fabricante y debe cumplir con las obligaciones pertinentes. Dado que la complejidad de la cadena de suministro de máquinas va en aumento, existe una obligación general de cooperación de los terceros participantes en dicha cadena de suministro, además de los agentes económicos.

Presunción de conformidad de las máquinas

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*. Sin embargo, a fin de garantizar la presunción de conformidad en ausencia de normas armonizadas, la Comisión estará facultada para adoptar especificaciones técnicas. Esta será una opción alternativa que solo deberá utilizarse en casos en que los organismos de normalización no puedan proporcionar normas o las que proporcionen no respondan a la petición de normalización de la Comisión y a los requisitos esenciales de salud y seguridad del anexo III.

Evaluación de la conformidad

La propuesta mantiene la opción de control interno del fabricante para las máquinas no clasificadas como de alto riesgo. Sin embargo, en el caso de las máquinas de alto riesgo, teniendo en cuenta que el anexo I se adaptará al progreso tecnológico cuando sea necesario, así como la alineación con el NML, solo se aceptará la certificación por terceros, aunque los fabricantes apliquen las normas armonizadas pertinentes.

La propuesta actualiza los módulos correspondientes en consonancia con la Decisión n.º 768/2008/CE (NML).

Organismos notificados

El funcionamiento adecuado de los organismos notificados es crucial para garantizar un nivel elevado de protección de la salud y la seguridad y para que todas las partes interesadas confíen en el sistema del nuevo enfoque. Por tanto, en sintonía con la Decisión NML, la propuesta establece los requisitos aplicables a las autoridades nacionales responsables de los organismos de evaluación de la conformidad (organismos notificados). Deja en manos de cada Estado miembro la responsabilidad final de la designación y la supervisión de los organismos notificados.

Vigilancia del mercado de la Unión, control de las máquinas que entran en el mercado de la Unión y procedimiento de salvaguardia de la Unión

La propuesta integra las disposiciones de la Decisión n.º 768/2008/CE (NML). De este modo se reforzará la vigilancia del mercado y se aclarará el procedimiento de cláusulas de salvaguardia. Solo será necesario que la Comisión decida sobre las medidas adoptadas por los Estados miembros en relación con productos introducidos en el mercado de la Unión cuando otros Estados miembros se muestren en desacuerdo con tales medidas, lo cual simplificará el trabajo de la Comisión.

Requisitos esenciales de salud y seguridad (RESS) aplicables a las máquinas tradicionales:

La propuesta de Reglamento adapta o incorpora los siguientes RESS para abordar riesgos específicos de las máquinas:

1.1.2. Los principios de integración de la seguridad se han adaptado para que los usuarios de máquinas puedan probar las funciones de seguridad de la máquina.

El punto 1.6.1 sobre mantenimiento se ha adaptado para facilitar un rescate seguro y oportuno en el caso de que los operadores queden atrapados en la máquina.

Documentación digital: Los RESS del punto 1.7.4 relativo al manual de instrucciones y del anexo V sobre la declaración de conformidad del fabricante permiten que los fabricantes entreguen el manual de instrucciones y la declaración de conformidad en formato digital. No obstante, es obligatorio entregar un ejemplar en papel a quien lo solicite.

El RESS del punto 1.7.4 relativo al manual de instrucciones se ha adaptado también para solicitar información sobre las emisiones de sustancias peligrosas de las máquinas y **los RESS de los puntos 2.2.1.1 y 3.6.3.1 relativos a las vibraciones de las máquinas portátiles y de las máquinas guiadas a mano** adaptan las instrucciones sobre vibraciones a fin de reducir el riesgo de lesiones profesionales.

El RESS del punto 2.2 sobre máquinas portátiles y máquinas guiadas a mano se ha adaptado para capturar o reducir emisiones de sustancias peligrosas.

La sección 3 relativa a neutralizar los riesgos debidos a la movilidad de las máquinas se ha adaptado para abordar los riesgos de **las máquinas autónomas y las estaciones de supervisión remota**.

El RESS del punto 3.2.2 relativo a los asientos para máquinas móviles se ha adaptado para reforzar la seguridad del conductor.

El RESS del punto 3.5.4 relativo a los riesgos de contacto con tendidos eléctricos aéreos bajo tensión se ha añadido para evitar accidentes cuando la máquina entra en contacto con tendidos aéreos.

El RESS del punto 6.2 relativo a los órganos de accionamiento se ha adaptado para permitir, en la medida de lo posible, que en los ascensores de baja velocidad se utilicen órganos que no sean del tipo de accionamiento mantenido, a fin de permitir la innovación.

Instalación de aparatos de elevación: a fin de facilitar las actividades de vigilancia del mercado, la **declaración de conformidad** del fabricante incorporará la dirección donde la máquina esté instalada permanentemente solo en el caso de máquinas elevadoras instaladas en un edificio o estructura.

Requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables a máquinas con nuevas tecnologías digitales:

La evaluación de riesgos que deben realizar los fabricantes antes de que la máquina sea introducida en el mercado o puesta en servicio tendrá que incluir también los riesgos que aparezcan después de introducir la máquina en el mercado debido a su comportamiento autónomo y evolutivo.

Ciberseguridad con efectos para la seguridad

A fin de abordar los riesgos derivados de acciones maliciosas de terceros que puedan afectar a la seguridad de la máquina, la propuesta incorpora un nuevo **RESS en el punto 1.1.9** y aclara el **RESS del punto 1.2.1** sobre la seguridad y fiabilidad de los sistemas de mando.

Interacción entre humanos y máquinas

Las máquinas son cada vez más potentes y autónomas y algunas parecen casi humanas, por lo que es preciso adaptar los RESS relativos al contacto entre humanos y máquinas, es decir **los RESS del punto 1.1.6** sobre ergonomía y **del punto 1.3.7** sobre los riesgos relacionados con los elementos móviles y el estrés psíquico.

Máquinas con capacidad de evolución

Aunque los riesgos de los sistemas de inteligencia artificial serán regulados por la legislación de la Unión relativa a la IA, la propuesta debe garantizar la seguridad de la máquina completa teniendo en cuenta las interacciones entre sus componentes, incluidos los sistemas de IA. En este sentido, se han adaptado los siguientes RESS: principios generales, **punto 1.1.6** sobre ergonomía, **punto 1.2.1** sobre seguridad y fiabilidad de los sistemas de mando y **punto 1.3.7** sobre los riesgos relacionados con los elementos móviles y el estrés psíquico.

Trazabilidad de la seguridad de las máquinas

La seguridad de las máquinas se basa cada vez más en el comportamiento del *software* una vez introducida la máquina en el mercado. A fin de facilitar el proceso de evaluación de la conformidad y la vigilancia del mercado, se han incorporado algunos requisitos nuevos en **el RESS del punto 1.2.1** sobre seguridad y fiabilidad de los sistemas de mando y en la información exigida en el expediente técnico del **anexo IV**.

Actos de ejecución

La propuesta faculta a la Comisión para adoptar, cuando proceda, actos de ejecución que garanticen la aplicación uniforme del presente Reglamento. Tales actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con las disposiciones sobre actos de ejecución establecidas en el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión.

Actos delegados

La propuesta faculta a la Comisión para adoptar actos delegados a fin de adaptar la lista de máquinas de alto riesgo del anexo I, para tener en cuenta el progreso del conocimiento técnico o los nuevos datos científicos, y la lista indicativa de componentes de seguridad del anexo II.

Evaluación y revisión

La Comisión hará un seguimiento de la ejecución, la aplicación y el cumplimiento de estas nuevas disposiciones con miras a evaluar su eficacia. El Reglamento solicita una evaluación y revisión periódicas por parte de la Comisión y la presentación de un informe público a este respecto al Parlamento Europeo y al Consejo.

Disposiciones finales

El Reglamento propuesto será aplicable treinta meses después de su entrada en vigor para que los fabricantes, los organismos notificados y los Estados miembros dispongan de tiempo para adaptarse a los nuevos requisitos. Sin embargo, el procedimiento de cláusulas de salvaguardia habrá de aplicarse poco después de la entrada en vigor del presente Reglamento para simplificar el mecanismo. Se han previsto disposiciones transitorias para los productos fabricados y los certificados expedidos por los organismos notificados de acuerdo con la Directiva 2006/42/CE, para que se puedan absorber las existencias y se facilite una transición

adecuada a los nuevos requisitos. La Directiva 2006/42/CE será derogada y sustituida por el Reglamento propuesto.

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a las máquinas y sus partes y accesorios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2006/42/CE² del Parlamento Europeo y del Consejo fue adoptada en el contexto del establecimiento del mercado interior para armonizar los requisitos de salud y seguridad de las máquinas en todos los Estados miembros y eliminar las barreras al comercio de máquinas entre los Estados miembros.
- (2) El sector de las máquinas constituye una parte importante del sector de la mecánica y uno de los núcleos industriales de la economía de la Unión. El coste social debido al importante número de accidentes provocados directamente por la utilización de máquinas puede reducirse integrando la seguridad en las fases de diseño y fabricación de las máquinas y con una instalación y un mantenimiento correctos.
- (3) La experiencia adquirida con la aplicación de la Directiva 2006/42/CE ha puesto de manifiesto deficiencias e incoherencias en cuanto a los productos incluidos en su ámbito de aplicación y a los procedimientos de evaluación de la conformidad. Es por tanto necesario mejorar, simplificar y adaptar las disposiciones de esa Directiva a las necesidades del mercado y establecer normas claras en relación con el marco en el que se pueden comercializar máquinas y sus partes y accesorios en el mercado.
- (4) Dado que las normas que establecen los requisitos aplicables a las máquinas y sus partes y accesorios, en particular los requisitos esenciales de salud y seguridad y los procedimientos de evaluación de la conformidad, han de aplicarse de manera uniforme a todos los operadores de la Unión, y no ha de quedar margen para divergencias en su

¹ DO C [...] de [...], p. [...].

² 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 (DO L 157 de 9.6.2006, p. 24).

ejecución por los Estados miembros, la Directiva 2006/42/CE debe ser sustituida por un Reglamento.

- (5) Corresponde a los Estados miembros proteger en su territorio la seguridad y la salud de las personas, especialmente de los trabajadores y los consumidores, así como, cuando proceda, de los animales domésticos y de los bienes, en particular ante los riesgos derivados de la utilización de máquinas. Para evitar dudas, se considera que los animales domésticos incluyen a los animales de granja.
- (6) El Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo³ regula la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad, ofrece un marco para la vigilancia del mercado de los productos y para los controles de los productos procedentes de terceros países y establece los principios generales del mercado CE. Dicho Reglamento debe aplicarse a las máquinas y sus partes y accesorios objeto del presente Reglamento a fin de garantizar que estos productos, que se benefician de la libre circulación de mercancías dentro de la Unión, cumplen requisitos que proporcionan un elevado nivel de protección de intereses públicos como la salud y la seguridad de las personas, así como, cuando proceda, de los animales domésticos y de los bienes y, en su caso, del medio ambiente.
- (7) El Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴ establece normas relativas a la vigilancia del mercado y al control de los productos que entran en el mercado de la Unión. Dicho Reglamento ya se aplica a las máquinas, dado que la Directiva 2006/42/CE está recogida en su anexo I.
- (8) La Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁵ establece principios comunes y disposiciones de referencia destinados a aplicarse a toda la legislación sectorial. A fin de garantizar la coherencia con otros actos de legislación sectorial sobre productos, procede armonizar algunas disposiciones del presente Reglamento con la mencionada Decisión, siempre que las especificidades sectoriales no requieran una solución diferente. En consecuencia, algunas definiciones, las obligaciones generales de los agentes económicos, las normas sobre la presunción de conformidad, las normas sobre la declaración UE de conformidad, las normas sobre el mercado CE, los requisitos aplicables a los organismos de evaluación de la conformidad, las normas sobre los procedimientos de notificación y los procedimientos de evaluación de la conformidad, y las normas relativas a los procedimientos aplicables a las máquinas y sus partes y accesorios que presenten un riesgo deben adaptarse a las disposiciones de referencia establecidas en dicha Decisión.

³ 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 Reglamento (CEE) n.º 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

⁴ Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) n.º 765/2008 y (UE) n.º 305/2011 (DO L 169 de 25.6.2019, p. 1).

⁵ 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 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

- (9) El presente Reglamento debe aplicarse a las máquinas y sus partes y accesorios que constituyan una novedad en el mercado de la Unión en el momento de introducirse en este, es decir, que se trate de productos nuevos fabricados por un fabricante establecido en la Unión o que sean productos, nuevos o de segunda mano, importados de un tercer país.
- (10) Cuando exista la posibilidad de que las máquinas y sus partes y accesorios vayan a ser utilizados por un consumidor, es decir, por un operador no profesional, el fabricante debe tener en cuenta, al diseñar y fabricar estos productos, el hecho de que el consumidor no tiene el mismo conocimiento y experiencia en su manejo. Idéntica precaución debe aplicarse en el caso de que el producto se utilice normalmente para prestar un servicio a un consumidor.
- (11) Recientemente se han introducido en el mercado máquinas más avanzadas, que no dependen tanto de los operadores humanos. Estas máquinas, conocidas como robots colaborativos o «cobots», trabajan en tareas definidas y en entornos estructurados, pero pueden aprender a realizar nuevas acciones en este contexto y hacerse más autónomas. Otras mejoras que ya se han incorporado o cabe esperar que se incorporen a las máquinas tienen que ver con el tratamiento de la información en tiempo real, la resolución de problemas, la movilidad, los sistemas de sensores, el aprendizaje, la adaptabilidad, y la capacidad de operar en entornos no estructurados (por ejemplo, obras de construcción). 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 robótica⁶ 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, contiene una serie de deficiencias en este sentido que es necesario corregir. Por tanto, el presente Reglamento debe abarcar los riesgos para la seguridad derivados de las nuevas tecnologías digitales.
- (12) A fin de velar por la protección de la salud y la seguridad de las personas, de los animales domésticos, de los bienes y, en su caso, del medio ambiente, el presente Reglamento debe aplicarse a todas las formas de suministro de máquinas y sus partes y accesorios, incluida la venta a distancia mencionada en el artículo 6 del Reglamento (UE) 2019/1020.
- (13) Con el fin de garantizar la seguridad jurídica de todos los usuarios, 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.
- (14) A fin de no legislar dos veces el mismo producto, procede excluir del ámbito de aplicación del presente Reglamento las armas, incluidas las armas de fuego, que son el objeto de la Directiva (UE) 2017/853 del Parlamento Europeo y del Consejo⁷.

⁶ 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].

⁷ Directiva (UE) 2017/853 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2017, por la que se modifica la Directiva 91/477/CEE del Consejo sobre el control de la adquisición y tenencia de armas (DO L 137 de 24.5.2017, p. 22).

- (15) Dado que la finalidad del presente Reglamento es abordar los riesgos derivados de la función de la máquina y no del transporte de mercancías o personas, no debe aplicarse a los vehículos cuyo único objetivo sea el mero transporte de mercancías o personas por carretera, por aire, por agua o por redes ferroviarias, con independencia de los límites de velocidad. Sin embargo, las máquinas montadas en esta clase de vehículos o las máquinas móviles cuyo fin sea facilitar trabajos, como los que se desarrollan en obras de construcción o almacenes —por ejemplo, volquetes y carretillas elevadoras— tienen una función como máquinas y, por consiguiente, deben estar sujetas al presente Reglamento. Dado que los vehículos agrícolas y forestales y los vehículos de dos o tres ruedas y los cuatriciclos, así como los sistemas, componentes, unidades técnicas independientes, partes y equipos diseñados y fabricados para dichos vehículos, se inscriben respectivamente en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n.º 167/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo⁸ y del Reglamento (UE) n.º 168/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo⁹, deben quedar excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (16) Los electrodomésticos destinados a uso doméstico que no sean mobiliario eléctrico, los equipos audiovisuales, los equipos de tecnología de la información, las máquinas de oficina, los aparatos de conexión y mando de baja tensión y los motores electrónicos se inscriben en el ámbito de aplicación de la Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁰ y, por tanto, deben quedar excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento. Algunos de esos productos van incorporando progresivamente funciones wifi —por ejemplo, las lavadoras— y, por tanto, están sujetos a la Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo¹¹ por tratarse de equipos radioeléctricos. Esos productos deben quedar igualmente excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (17) 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 su aplicación específica en dicha máquina debe incluirse en la definición de máquina y no en la definición de cuasi máquina. Por otra parte, la definición de componentes de seguridad no solo debe abarcar 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 introduzca en el mercado de manera independiente debe considerarse un componente de seguridad.

⁸ Reglamento (UE) n.º 167/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de febrero de 2013, relativo a la homologación de los vehículos agrícolas o forestales, y a la vigilancia del mercado de dichos vehículos (DO L 60 de 2.3.2013, p. 1).

⁹ Reglamento (UE) n.º 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 (DO L 60 de 2.3.2013, p. 52).

¹⁰ Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (DO L 96 de 29.3.2014, p. 35).

¹¹ Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos, y por la que se deroga la Directiva 1999/5/CE (DO L 153 de 22.5.2014, p. 62).

- (18) Las cuasi máquinas son productos que deben pasar por un proceso de fabricación adicional a fin de poder realizar su aplicación concreta, es decir, las operaciones definidas para las que se ha diseñado el producto. No es necesario que todos los requisitos del presente Reglamento se apliquen a las cuasi máquinas, pero a fin de garantizar la seguridad del producto en su conjunto, es importante garantizar la libertad de circulación de dichas cuasi máquinas por medio de un procedimiento específico.
- (19) Cuando las máquinas y sus partes y accesorios entrañen riesgos abordados por los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el presente Reglamento, pero también estén regulados en todo o en parte por otra legislación de la Unión más específica, el presente Reglamento no deberá aplicarse en la medida en que dichos riesgos estén regulados por esa otra legislación de la Unión. En otros casos, los productos de esta índole pueden entrañar 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 o un sistema de inteligencia artificial puede presentar riesgos no abordados por los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el presente Reglamento, ya que este no regula los riesgos específicos de ese tipo de sistemas. En el caso de los sistemas de inteligencia artificial, debe aplicarse la legislación de la Unión específica de esta clase de sistemas, ya que contiene requisitos de seguridad específicos para los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo. No obstante, a fin de evitar incoherencias con respecto al tipo de evaluación de la conformidad y de evitar introducir requisitos para realizar dos evaluaciones de la conformidad, dichos requisitos de seguridad específicos deben verificarse como parte del procedimiento de evaluación de la conformidad establecido en el presente Reglamento. Los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el presente Reglamento deben aplicarse en cualquier caso para garantizar, cuando proceda, la integración segura del sistema de inteligencia artificial en la máquina completa, de modo que no se comprometa la seguridad del producto en su conjunto.
- (20) En ferias comerciales, exposiciones y eventos similares debería ser posible exponer máquinas y sus partes y accesorios que no cumplan los requisitos del presente Reglamento, ya que ello no implicaría riesgo alguno para la seguridad. Sin embargo, en aras de la transparencia, debe informarse debidamente a las partes interesadas de que esos productos no son conformes y no son susceptibles de compra.
- (21) La evolución del estado de la técnica en el sector de las máquinas afecta a la clasificación de las máquinas y sus partes y accesorios de alto riesgo. A fin de reflejar debidamente todas las máquinas y sus partes y accesorios de alto riesgo, deben establecerse criterios para que la Comisión evalúe qué productos deben incluirse en la lista de alto riesgo.
- (22) Otros riesgos relacionados con las nuevas tecnologías digitales son los provocados por terceros maliciosos que afectan a la seguridad de las máquinas y sus partes y accesorios. En este sentido, debe obligarse a los fabricantes a adoptar medidas proporcionadas que se limiten a proteger la seguridad de estos productos. Esto no impide que se les aplique otra legislación de la Unión que regule específicamente aspectos de ciberseguridad.
- (23) A fin de garantizar que las máquinas y sus partes y accesorios, 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 de 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 deberán cumplirse para que se autorice la presencia de estos productos en el mercado. Las máquinas y sus partes y accesorios deben cumplir con 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 por el fabricante y que pueda implicar que dejen de cumplir los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes, dicha modificación deberá considerarse sustancial. Por ejemplo, los usuarios pueden cargar en uno de estos productos *software* que no haya sido previsto por el fabricante y que pueda generar nuevos riesgos. A fin de garantizar que las máquinas y sus partes y accesorios 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. Dicho requisito solo debe aplicarse a la parte modificada del producto, siempre que la modificación no afecte al producto en su conjunto. 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 aspectos del producto que no se hayan visto afectados por la modificación. Debe ser la persona que lleve a cabo la modificación sustancial quien demuestre que dicha modificación no afecta al producto en su conjunto.

- (24) En el sector de las máquinas, alrededor del 98 % de las empresas son pequeñas o medianas empresas (pymes). A fin de reducir la carga normativa que soportan las pymes, los organismos notificados deben adaptar las tasas que aplican a las evaluaciones de conformidad y reducirlas en proporción a los intereses y las necesidades específicos de las pymes.
- (25) Los agentes económicos deben ser responsables de la conformidad de las máquinas y sus partes y accesorios con el presente Reglamento, con arreglo a la función que desempeñen respectivamente en la cadena de suministro, de modo que puedan garantizar un nivel elevado de protección de intereses públicos como la salud y la seguridad de las personas, así como, cuando proceda, de los animales domésticos y de los bienes y, en su caso, del medio ambiente, además de la competencia leal en el mercado de la Unión.
- (26) Todos los agentes económicos que intervienen en la cadena de suministro y distribución de máquinas y sus partes y accesorios deben adoptar las medidas oportunas para asegurarse de comercializar únicamente productos conformes con el presente Reglamento. 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.
- (27) A fin de facilitar la comunicación entre los agentes económicos, las autoridades de vigilancia del mercado y los usuarios, los Estados miembros deben animar a los agentes económicos a incluir una dirección de internet, además de la dirección postal.
- (28) El fabricante, que dispone de conocimientos especializados sobre el diseño y el proceso de producción, es el más indicado para llevar a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad. Por tanto, la evaluación de la conformidad debe seguir siendo obligación exclusiva del fabricante.
- (29) El fabricante o el representante autorizado también debe asegurarse de que se lleve a cabo una evaluación de riesgos de las máquinas y sus partes y accesorios que desee introducir en el mercado. Con este fin, el fabricante debe determinar cuáles de los

requisitos esenciales de salud y seguridad son aplicables al producto y al respecto de los cuales deben adoptarse medidas para hacer frente a los riesgos que el producto pueda presentar. Cuando la máquina y sus partes y accesorios integren un sistema de inteligencia artificial, los riesgos identificados durante la evaluación de riesgos deben incluir aquellos riesgos que puedan aparecer durante el ciclo de vida del producto debido a una evolución intencionada de su comportamiento para que opere con niveles de autonomía variables. En este sentido, cuando la máquina, la parte o el accesorio integren un sistema de inteligencia artificial, la evaluación de riesgos del producto debe tener en cuenta la evaluación de riesgos que se haya llevado a cabo respecto del sistema de inteligencia artificial en virtud del Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo+.

- (30) La seguridad de la máquina y sus partes y accesorios como un todo se basa en las dependencias e interacciones entre sus componentes y las cuasi máquinas y máquinas concretas que participen en un conjunto coordinado de un sistema de máquinas. Por consiguiente, debe obligarse a los fabricantes a evaluar todas esas interacciones en la evaluación de riesgos. La evaluación de riesgos también debe contemplar futuras actualizaciones o desarrollos de un *software* instalado en el producto que estén previstas en el momento de la introducción de este en el mercado.
- (31) Es esencial que, antes de redactar la declaración UE de conformidad, el fabricante o su representante autorizado establecido en la Unión elabore un expediente técnico de fabricación, que debe estar obligado a poner a disposición de las autoridades nacionales o de los organismos notificados cuando lo soliciten. Solo debe ser obligatorio presentar planos detallados de los subconjuntos utilizados para la fabricación de la máquina y sus partes y accesorios como parte del expediente técnico de fabricación cuando el conocimiento de dichos planos sea fundamental para evaluar la conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el presente Reglamento.
- (32) Es necesario asegurar que las máquinas y sus partes y accesorios provenientes de terceros países que se introduzcan en el mercado de la Unión cumplan con los requisitos del presente Reglamento y no entrañen riesgos para la salud y seguridad de las personas, como tampoco, cuando proceda, de los animales domésticos y de los bienes ni, en su caso, del medio ambiente y, en particular, que los fabricantes hayan llevado a cabo procedimientos adecuados de evaluación de la conformidad con respecto a estos productos. Por consiguiente, debe preverse que los importadores se aseguren de que las máquinas y sus partes y accesorios que introduzcan en el mercado cumplan con los requisitos del presente Reglamento y no entrañen riesgos para la salud y seguridad de las personas, como tampoco, cuando proceda, de los animales domésticos y de los bienes ni, en su caso, del medio ambiente. Por el mismo motivo, debe preverse asimismo que los importadores se aseguren de que se han seguido los procedimientos de evaluación de la conformidad y de que el marcado CE y la documentación técnica elaborada por los fabricantes están disponibles para su inspección por parte de las autoridades nacionales competentes.
- (33) Dado que el distribuidor comercializa las máquinas y sus partes y accesorios después de que el fabricante o el importador los haya introducido en el mercado, el distribuidor

+ DO: Insértese en el texto el número del Reglamento contenido en el documento

debe actuar con diligencia debida para asegurarse de que la manipulación que haga del producto no afecte negativamente a su conformidad con los requisitos del presente Reglamento.

- (34) Al introducir máquinas y sus partes y accesorios en el mercado, el importador debe indicar en el producto su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y la dirección postal de contacto. Se deben contemplar excepciones en casos en que el tamaño o la naturaleza del producto no lo permitan. Esto incluye el caso en que el importador tenga que abrir el embalaje para que figure su nombre y dirección en el producto.
- (35) A fin de velar por la salud y seguridad de los usuarios de las máquinas y sus partes y accesorios, 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, tenga en cuenta el progreso técnico y los cambios de comportamiento del usuario final, y esté lo más actualizada posible. Cuando las máquinas y sus partes y accesorios se comercialicen en embalajes que comprendan varias unidades, la unidad mínima comercializada debe ir acompañada de instrucciones e información.
- (36) Todo agente económico que introduzca en el mercado una máquina, una parte o un accesorio con su propio nombre o marca, o que modifique un producto de manera que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento, debe considerarse su fabricante y debe asumir las obligaciones que como tal le corresponden.
- (37) Los distribuidores e importadores, al estar próximos al mercado, deben implicarse en las tareas de vigilancia del mercado realizadas por las autoridades nacionales competentes, y estar dispuestos a participar activamente facilitando a dichas autoridades toda la información necesaria sobre los productos de que se trate.
- (38) Garantizar la trazabilidad de las máquinas y sus partes y accesorios durante toda la cadena de suministro permite una vigilancia del mercado más sencilla y eficiente. Por consiguiente, debe obligarse a los agentes económicos a conservar la información sobre las transacciones relativas a productos de esta índole durante un período de tiempo determinado. Sin embargo, esa obligación debe ser proporcional a la función de cada agente económico en la cadena de suministro y no debe obligarse a los agentes económicos a actualizar información que ellos no hayan generado.
- (39) El presente Reglamento debe limitarse a establecer los requisitos esenciales de salud y seguridad, complementados por algunos requisitos más específicos para determinadas categorías de máquinas y sus partes y accesorios. A fin de facilitar la evaluación de la conformidad con dichos requisitos de salud y seguridad, es necesario conferir una presunción de conformidad a los productos que sean conformes con las normas armonizadas que se adopten y cuyas referencias se publiquen en el *Diario Oficial de la Unión Europea* con arreglo al Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo¹², para establecer las especificaciones técnicas detalladas de estos requisitos.

¹² Reglamento (UE) n.º 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

- (40) En ausencia de normas armonizadas pertinentes, la Comisión debe poder establecer especificaciones técnicas relativas a los requisitos esenciales de salud y seguridad. El recurso a las especificaciones técnicas debe ser una solución alternativa para facilitar la obligación del fabricante de cumplir con los requisitos de salud y seguridad, por ejemplo, cuando el proceso de normalización esté bloqueado a causa de la falta de consenso entre las partes interesadas o cuando se produzcan demoras indebidas en el establecimiento de una norma armonizada. Dichas demoras podrían producirse, por ejemplo, cuando no se alcance la calidad requerida.
- (41) El cumplimiento de las normas armonizadas y de las especificaciones técnicas establecidas por la Comisión debe ser voluntario. Por tanto, cuando en el expediente técnico se demuestre la conformidad de la máquina con los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes, deberán ser aceptables soluciones técnicas alternativas.
- (42) Los requisitos esenciales de salud y seguridad deben cumplirse para garantizar la seguridad de las máquinas y sus partes y accesorios. Dichos requisitos deben aplicarse con criterio para tener en cuenta el estado de la técnica en el momento de la fabricación y los imperativos técnicos y económicos.
- (43) A fin de hacer frente a los riesgos derivados de las acciones de terceros maliciosos que afecten a la seguridad de las máquinas y sus partes y accesorios, el presente Reglamento debe incluir requisitos esenciales de salud y seguridad respecto de los cuales pueda conferirse una presunción de conformidad en la medida oportuna por medio de un certificado o una declaración de conformidad expedidos en el marco de un programa de ciberseguridad pertinente adoptado en virtud del artículo 54, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/881 del Parlamento Europeo y del Consejo¹³.
- (44) El Reglamento (UE) n.º 1025/2012 establece un procedimiento de presentación de objeciones a las normas armonizadas cuando estas no cumplan plenamente los requisitos del presente Reglamento.
- (45) La lista de máquinas y sus partes y accesorios de alto riesgo incluida en el anexo I de la Directiva 2006/42/CE se basa hasta el momento en los riesgos derivados del uso previsto o de cualquier mal uso razonablemente previsible de dichas máquinas. No obstante, el sector de las máquinas admite nuevas formas de diseñar y fabricar productos que pueden implicar riesgos elevados, con independencia de dicho uso previsto o de cualquier mal uso razonablemente previsible. Por ejemplo, el *software* que desempeñe funciones de seguridad en las máquinas y sus partes y accesorios mediante el uso de inteligencia artificial, esté integrado o no en el producto, deberá clasificarse como un producto de alto riesgo debido a las características de la inteligencia artificial, como dependencia de los datos, opacidad, autonomía y conectividad, que podrían incrementar en gran medida la probabilidad y gravedad de los daños y perjudicar la seguridad del producto. Por otra parte, el mercado para el

Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n.º 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

¹³ 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 y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 526/2013 («Reglamento sobre la Ciberseguridad») (DO L 151 de 7.6.2019, p. 15).

software que desempeña funciones de seguridad en las máquinas y sus partes y accesorios utilizando inteligencia artificial es muy pequeño todavía, por lo que se carece de experiencia y datos. Por tanto, la evaluación de la conformidad del *software* que desempeñe funciones de seguridad mediante el uso de inteligencia artificial deberá ser realizada por un tercero.

- (46) Los fabricantes deben preparar una declaración UE de conformidad que proporcione información sobre la conformidad de las máquinas y sus partes y accesorios con el presente Reglamento. También puede obligarse a los fabricantes a preparar una declaración UE de conformidad con arreglo a otra legislación de la Unión. Para garantizar un acceso efectivo a la información con fines de vigilancia del mercado, deberá prepararse una única declaración UE de conformidad al respecto de todos los actos de la Unión. A fin de reducir las cargas administrativas para los agentes económicos, dicha declaración ha de poder consistir en un expediente compuesto por cada una de las correspondientes declaraciones de conformidad.
- (47) El marcado CE, que indica la conformidad de un producto, es el resultado visible de todo un proceso que comprende la evaluación de la conformidad en sentido amplio. Los principios generales por los que se rige el marcado CE se establecen en el Reglamento (CE) n.º 765/2008. En el presente Reglamento deben establecerse normas relativas a la colocación del marcado CE en máquinas y sus partes y accesorios.
- (48) El marcado CE debe ser el único marcado que garantice que el producto cumple con los requisitos del presente Reglamento. Por tanto, los Estados miembros deben adoptar las medidas oportunas en relación con otros marcados que puedan inducir a error a terceros en cuanto al significado o la forma del marcado CE.
- (49) A fin de que los agentes económicos puedan demostrar —y las autoridades competentes puedan comprobar— que la máquina comercializada cumple los requisitos esenciales de salud y seguridad, es necesario establecer procedimientos de evaluación de la conformidad. La Decisión n.º 768/2008/CE establece módulos de procedimientos de evaluación de la conformidad, del menos estricto al más estricto, proporcionales al nivel de riesgo existente y al nivel de seguridad requerido. Para garantizar la coherencia intersectorial y evitar variantes *ad hoc*, los procedimientos de evaluación de la conformidad deben elegirse entre dichos módulos.
- (50) Los fabricantes deben asumir la responsabilidad de certificar la conformidad de sus productos con el presente Reglamento. No obstante, en relación con determinados tipos de máquinas y sus partes y accesorios que tienen un factor de riesgo más elevado, debe exigirse un procedimiento de certificación más estricto que requiera la participación de un organismo notificado.
- (51) 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.
- (52) Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra la conformidad con los criterios establecidos en las normas armonizadas, se habrá de presumir que se cumplen los requisitos correspondientes establecidos en el presente Reglamento.
- (53) Para garantizar un mismo nivel de calidad en la evaluación de la conformidad de las máquinas y sus partes y accesorios, también 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.

- (54) El sistema establecido en el presente Reglamento debe complementarse con el sistema de acreditación previsto en el Reglamento (CE) n.º 765/2008. Puesto que la acreditación es un medio esencial para comprobar la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad, debe utilizarse también a efectos de notificación.
- (55) Una acreditación transparente como la prevista en el Reglamento (CE) n.º 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 la forma más adecuada de demostrar la competencia técnica de dichos organismos de evaluación. No obstante, las autoridades nacionales pueden considerar que poseen los medios adecuados para llevar a cabo esa evaluación por sí mismas. En tal caso, con el fin de garantizar que las evaluaciones realizadas por otras autoridades nacionales tengan un grado adecuado de credibilidad, estas autoridades deben proporcionar a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales necesarias de que los organismos de evaluación de la conformidad evaluados cumplen los requisitos normativos aplicables.
- (56) Es frecuente que los organismos de evaluación de la conformidad subcontraten parte de sus actividades relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurran a una filial. A fin de salvaguardar el nivel de protección exigido para la introducción de máquinas y sus partes y accesorios en el mercado, es esencial que los subcontratistas y las filiales que evalúen la conformidad cumplan los mismos requisitos que los organismos notificados en cuanto a la realización de las tareas de evaluación de la conformidad. Así pues, es importante que la evaluación de la competencia y el desempeño de los organismos que vayan a notificarse, y la supervisión de los ya notificados, se extiendan también a las actividades de los subcontratistas y las filiales.
- (57) Dado que los organismos notificados pueden ofrecer sus servicios en toda la Unión, procede ofrecer a los demás Estados miembros y a la Comisión la oportunidad de presentar objeciones a propósito de un organismo notificado. Por lo tanto, es importante fijar un plazo durante el que se pueda aclarar cualquier duda o preocupación sobre la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad antes de que empiecen a trabajar como organismos notificados.
- (58) En interés de la competitividad, es fundamental que los organismos notificados apliquen los procedimientos de evaluación de la conformidad sin crear cargas innecesarias para los agentes económicos. Por el mismo motivo y para garantizar la igualdad de trato de los agentes económicos, debe garantizarse la coherencia en la aplicación técnica de los procedimientos de evaluación de la conformidad. La mejor manera de lograrlo es instaurar una coordinación y una cooperación adecuadas entre organismos notificados.
- (59) La vigilancia del mercado es un instrumento esencial, ya que garantiza la aplicación correcta y uniforme de la legislación de la Unión. Por lo tanto, es oportuno establecer un marco jurídico en el que pueda llevarse a cabo la vigilancia del mercado de manera apropiada.
- (60) Los Estados miembros deben adoptar todas las medidas necesarias para garantizar que las máquinas y sus partes y accesorios a que se aplica el presente Reglamento solo se introduzcan en el mercado si, habiendo sido instalados de manera adecuada y utilizados para los fines previstos, o en condiciones de uso que se puedan prever

razonablemente, no ponen en peligro la salud o la seguridad de las personas, como tampoco, cuando proceda, de los animales domésticos y los bienes ni, en su caso, del medio ambiente. Las máquinas y sus partes y accesorios objeto del presente Reglamento deben considerarse no conformes con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el presente Reglamento únicamente en condiciones de uso que puedan derivarse de un comportamiento humano legítimo y fácilmente previsible.

- (61) En el marco de esta vigilancia del mercado, debe establecerse una distinción clara entre la impugnación de una norma armonizada que confiere una presunción de conformidad a las máquinas y sus partes y accesorios y la cláusula de salvaguardia relativa a estos productos.
- (62) La Directiva 2006/42/CE ya establece un procedimiento de salvaguardia, que es necesario para que se pueda cuestionar la conformidad del producto. Para aumentar la transparencia y reducir el tiempo de tramitación, es necesario mejorar el actual procedimiento de salvaguardia, a fin de aumentar su eficacia y aprovechar los conocimientos especializados disponibles en los Estados miembros.
- (63) El procedimiento de salvaguardia actual debe complementarse con un procedimiento que permita a las partes interesadas estar informadas de las medidas previstas con respecto a las máquinas y sus partes y accesorios que entrañen riesgos para la salud o la seguridad de las personas, así como, cuando proceda, de los animales domésticos y de los bienes y, en su caso, del 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 con respecto a estos productos.
- (64) Si los Estados miembros y la Comisión están de acuerdo en la justificación de una medida adoptada por un Estado miembro, no debe exigirse mayor intervención de la Comisión excepto en los casos en que la no conformidad pueda atribuirse a la insuficiencia de una norma armonizada.
- (65) A fin de tener en cuenta los avances y conocimientos técnicos o los nuevos datos científicos, debe delegarse en la Comisión el poder de adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta a la modificación de la lista de máquinas y sus partes y accesorios de alto riesgo y de la lista indicativa de componentes de seguridad. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe velar por que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.
- (66) A fin de garantizar condiciones uniformes para la ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución que le permitan establecer especificaciones técnicas para los requisitos esenciales de salud y seguridad, solicitar al Estado miembro notificante que adopte las medidas correctivas necesarias al respecto de un organismo notificado que no cumpla los requisitos para su notificación y determinar si está justificada una medida nacional al respecto de máquinas conformes que, en opinión de un Estado miembro, entrañan un riesgo para la salud y

la seguridad de las personas. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁴.

- (67) La Comisión debe adoptar actos de ejecución de aplicación inmediata que determinen si está o no justificada una medida nacional adoptada respecto a máquinas y sus partes y accesorios que sean conformes pero presenten riesgos, cuando existan razones imperiosas de urgencia en casos debidamente justificados relativos a la protección de la salud o la seguridad de las personas.
- (68) De acuerdo con la práctica establecida, el comité creado por el presente Reglamento puede desempeñar una función útil en el examen de cuestiones relativas a su aplicación que puedan plantear tanto la presidencia del comité como el representante de un Estado miembro de acuerdo con su reglamento interno.
- (69) Cuando en algún grupo de expertos de la Comisión se examinen, por ejemplo, cuestiones relativas al presente Reglamento distintas de su aplicación o sus infracciones, el Parlamento Europeo deberá recibir, de acuerdo con la práctica existente, información y documentación completas y, en su caso, una invitación para asistir a esas reuniones.
- (70) La Comisión debe determinar, mediante actos de ejecución y, dada su especial naturaleza, sin que se le aplique el Reglamento (UE) n.º 182/2011, si están o no justificadas las medidas adoptadas por los Estados miembros al respecto de máquinas y sus partes y accesorios no conformes.
- (71) La trazabilidad de los datos de máquinas requeridos para el expediente técnico y para los fines de la vigilancia del mercado debe cumplir con las normas de confidencialidad para proteger a los fabricantes.
- (72) Los Estados miembros deben establecer normas sobre sanciones aplicables a las infracciones del presente Reglamento y garantizar su aplicación. Dichas sanciones deben ser efectivas, proporcionadas y disuasorias.
- (73) Dado que los Estados miembros no pueden alcanzar de manera suficiente el objetivo del presente Reglamento, a saber, asegurar que las máquinas y sus partes y accesorios introducidos en el mercado cumplan los requisitos para alcanzar un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad de las personas, así como, cuando proceda, de los animales domésticos y de los bienes y, en su caso, del medio ambiente, y garantizar al mismo tiempo el funcionamiento del mercado interior, sino que, debido a la necesidad de armonización, dicho objetivo puede alcanzarse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (74) La Directiva 73/361/CEE del Consejo¹⁵ relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre el certificado

¹⁴ Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

y las marcas de los cables, cadenas y ganchos debe derogarse, ya que la Directiva 2006/42/CE asumió su ámbito de aplicación al incluir los accesorios de elevación y las cadenas y cables.

- (75) La Directiva 2006/42/CE ha sido modificada en varias ocasiones. Dado que deben efectuarse nuevas modificaciones sustanciales, y con el fin de garantizar una aplicación uniforme de las normas aplicables a las máquinas y sus partes y accesorios en toda la Unión, la Directiva 2006/42/CE debe derogarse.
- (76) Es necesario conceder tiempo suficiente a los agentes económicos para que cumplan sus obligaciones en virtud del presente Reglamento y a los Estados miembros para que creen la infraestructura administrativa necesaria para su aplicación. Por tanto, debe aplazarse la aplicación del presente Reglamento.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece requisitos que deben cumplirse en el diseño y fabricación de máquinas y sus partes y accesorios para que se pueda proceder a la comercialización o puesta en servicio de estos productos, y también establece normas para su libre circulación en la Unión.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

- 1) El presente Reglamento se aplica a los siguientes productos:
 - a) las máquinas;
 - b) los equipos intercambiables;
 - c) los componentes de seguridad;
 - d) los accesorios de elevación;
 - e) las cadenas, cables, eslingas y cinchas;
 - f) los dispositivos amovibles de transmisión mecánica;
 - g) las cuasi máquinas.
- 2) El presente Reglamento no es aplicable a:

¹⁵ 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 (DO L 335 de 5.12.1973, p. 51).

- 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, la parte o el accesorio originarios;
- b) los equipos específicos para ferias y parques de atracciones;
- c) las máquinas especialmente diseñadas o puestas en servicio para usos nucleares y cuyos fallos puedan originar una emisión de radiactividad;
- d) las armas, incluidas las armas de fuego;
- e) los vehículos cuya única finalidad sea el transporte de mercancías o personas por carretera, por aire, por agua o por ferrocarril excepto las máquinas montadas en dichos vehículos;
- f) 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 inscriben en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n.º 168/2013;
- g) los vehículos agrícolas y forestales, así como los sistemas, componentes, unidades técnicas independientes, piezas y equipos diseñados y fabricados para dichos vehículos, que se inscriben en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n.º 167/2013;
- h) los buques de navegación marítima y las unidades móviles de alta mar, así como las máquinas instaladas a bordo de dichos buques o unidades;
- i) las máquinas especialmente diseñadas y fabricadas para fines militares o policiales;
- j) las máquinas especialmente diseñadas y fabricadas con vistas a la investigación para uso temporal en laboratorios;
- k) los ascensores para pozos de minas;
- l) máquinas destinadas a elevar o transportar actores durante representaciones artísticas;
- m) los siguientes productos eléctricos y electrónicos, en la medida en que se inscriban en el ámbito de aplicación de la Directiva 2014/35/UE o de la Directiva 2014/53/UE:
 - i) electrodomésticos destinados a uso doméstico que no sean mobiliario eléctrico;
 - ii) equipos audiovisuales;
 - iii) equipos de tecnología de la información;
 - iv) máquinas de oficina;
 - v) aparatos de conexión y mando de baja tensión;
 - vi) motores eléctricos;
- n) los siguientes productos eléctricos de alta tensión:
 - i) aparatos de conexión y de mando;
 - ii) transformadores.

Artículo 3

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones siguientes:

- 1) «máquina»:
 - a) conjunto de partes o componentes vinculados entre sí, de los cuales al menos uno es móvil, asociados para una aplicación determinada, provisto o destinado a estar provisto de un sistema de accionamiento distinto de la fuerza humana o animal;
 - b) conjunto como el indicado en la letra a), al que solo le falten los elementos de conexión a las fuentes de energía y movimiento;
 - c) conjunto como los indicados en las letras a) y b), preparado para su instalación que solamente pueda funcionar previo montaje sobre un medio de transporte o instalado en un edificio o una estructura;
 - d) conjunto de máquinas como las indicadas en las letras a), b) y c) o cuasi máquinas como las indicadas en el punto 7 que, para llegar a un mismo resultado, estén dispuestas y accionadas para funcionar como una sola máquina;
 - e) conjunto de partes o componentes vinculados entre sí, de los cuales al menos uno sea móvil, asociados con objeto de elevar cargas y cuya única fuente de energía sea la fuerza humana empleada directamente;
 - f) conjunto como los indicados en las letras a), b), c), d) y e) al que solo le falte la carga de un *software* destinado a su aplicación específica;
- 2) «equipo intercambiable»: dispositivo que, tras la puesta en servicio de una máquina, una parte o un accesorio, sea acoplado por el propio operador a ese producto para modificar su función o aportarle una función nueva, siempre que este equipo no sea una herramienta;
- 3) «componente de seguridad»: componente físico o digital de una máquina, incluido el *software*, que sirva para 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 la máquina funcione o que pueda ser reemplazado por componentes normales para que la máquina funcione;
- 4) «accesorio de elevación»: componente o equipo que no sea parte integrante de la máquina de elevación, que permita la prensión de la carga, situado entre la máquina y la carga, o sobre la propia carga, o que se haya previsto para ser parte integrante de la carga y se introduzca en el mercado por separado, incluidas las eslingas y sus componentes;
- 5) «cadenas»: cadenas diseñadas y fabricadas con una finalidad de elevación como parte de las máquinas de elevación o de los accesorios de elevación;
- 6) «cables»: cables diseñados y fabricados con una finalidad de elevación como parte de las máquinas de elevación o de los accesorios de elevación;
- 7) «eslingas»: eslingas diseñadas y fabricadas con una finalidad de elevación como parte de las máquinas de elevación o de los accesorios de elevación;

- 8) «cinchas»: cinchas diseñadas y fabricadas con una finalidad de elevación como parte de las máquinas de elevación o de los accesorios de elevación;
- 9) «dispositivo amovible de transmisión mecánica»: componente amovible destinado a la transmisión de potencia entre una máquina automotora o un tractor y una máquina receptora uniéndolos al primer soporte fijo;
- 10) «cuasi máquina»: conjunto que constituye una máquina salvo por el hecho de que no puede realizar por sí solo una aplicación determinada y que únicamente está destinado a incorporarse o ensamblarse en máquinas u otras cuasi máquinas o equipos, para formar de este modo una máquina, una parte o un accesorio;
- 11) «comercialización»: todo suministro, remunerado o gratuito, de una máquina, una parte o un accesorio para su distribución o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial;
- 12) «introducción en el mercado»: primera comercialización de una máquina, una parte o un accesorio en el mercado de la Unión;
- 13) «puesta en servicio»: primera utilización de una máquina, una parte o un accesorio en la Unión de acuerdo con su uso previsto;
- 14) «legislación de armonización de la Unión»: toda legislación de la Unión que armonice las condiciones para la comercialización de productos;
- 15) «sistema de inteligencia artificial»: sistema de inteligencia artificial según se define en el artículo 3, punto 1, del Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo⁺.
- 16) «modificación sustancial»: modificación de una máquina, una parte o un accesorio, por medios físicos o digitales, después de que dicho producto se haya introducido en el mercado o puesto en servicio, que no haya sido prevista por el fabricante y debido a la cual pueda verse afectada la conformidad del producto con los requisitos esenciales de salud y seguridad;
- 17) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica máquinas y sus partes y accesorios o que manda diseñar o fabricar estos productos y los comercializa con su nombre o marca comercial o que diseña y fabrica estos productos para su propio uso;
- 18) «instrucciones de uso»: información proporcionada por el fabricante en el momento de la introducción de la máquina, la parte o el accesorio en el mercado o de su puesta en servicio para informar al usuario del uso previsto y del uso adecuado de dicho producto, así como información sobre las precauciones que deban adoptarse en la utilización o instalación del producto, incluida información sobre aspectos relativos a la seguridad;
- 19) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido un mandato escrito de un fabricante para actuar en su nombre en tareas específicas;
- 20) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce máquinas y sus partes y accesorios de un tercer país en el mercado de la Unión;

⁺ DO: Insértese en el texto el número del Reglamento contenido en el documento ... e insértese el número, la fecha, el título y la referencia DO de dicho Reglamento en la nota al pie.

- 21) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercializa máquinas y sus partes y accesorios;
- 22) «agentes económicos»: el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor;
- 23) «especificación técnica»: un documento en el que se definen los requisitos técnicos de las máquinas y sus partes y accesorios;
- 24) «norma armonizada», norma armonizada según se define en el artículo 2, punto 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 1025/2012;
- 25) «marcado CE»: marcado por el que el fabricante indica que una máquina, una parte o un accesorio son conformes con todos los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la Unión que prevé su colocación;
- 26) «acreditación»: acreditación según se define en el artículo 2, punto 10, del Reglamento (CE) n.º 765/2008;
- 27) «organismo nacional de acreditación»: organismo nacional de acreditación según se define en el artículo 2, punto 11, del Reglamento (CE) n.º 765/2008;
- 28) «evaluación de la conformidad»: el proceso por el que se verifica si se satisfacen los requisitos esenciales de salud y seguridad del presente Reglamento en relación con las máquinas y sus partes y accesorios;
- 29) «organismo de evaluación de la conformidad»: organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad, que incluyen calibración, ensayo, certificación e inspección;
- 30) «organismo notificado»: organismo de evaluación de la conformidad notificado con arreglo al artículo 26 del presente Reglamento;
- 31) «autoridad de vigilancia del mercado»: autoridad de vigilancia del mercado según se define en el artículo 3, punto 4, del Reglamento (UE) 2019/1020;
- 32) «recuperación»: toda medida destinada a obtener la devolución de una máquina, una parte o un accesorio ya puestos a disposición del usuario final;
- 33) «retirada»: toda medida destinada a impedir la comercialización de una máquina, una parte o un accesorio que se encuentran en la cadena de suministro.

Artículo 4

Libre circulación

1. Los Estados miembros no obstaculizarán la comercialización ni la puesta en servicio de máquinas y sus partes y accesorios que cumplan el presente Reglamento por razones relacionadas con los aspectos en él contemplados.
2. Los Estados miembros no impedirán que, en ferias, exposiciones, demostraciones o actos similares, se presenten máquinas y sus partes y accesorios que no sean conformes con el presente Reglamento, siempre que se indique con claridad, mediante un rótulo visible, que esos productos no cumplen lo dispuesto en el presente Reglamento y que no se comercializarán hasta su puesta en conformidad.
Durante las demostraciones se adoptarán medidas adecuadas para garantizar la protección de las personas.

Artículo 5

Máquinas y sus partes y accesorios de alto riesgo

1. Las máquinas y sus partes y accesorios de alto riesgo incluidos en la lista del anexo I se someterán a un procedimiento de evaluación de la conformidad específico, como se indica en el artículo 21, apartado 2.
2. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 45 para modificar el anexo I en vista del progreso técnico y del conocimiento o de los nuevos datos científicos mediante la inclusión de un nuevo producto en la lista de máquinas y sus partes y accesorios de alto riesgo o mediante la retirada de dicha lista de un producto que ya figure en ella, en virtud de los criterios establecidos en los apartados 3 y 4.
3. Se incluirá un producto en la lista de máquinas y sus partes y accesorios de alto riesgo del anexo I si entraña un riesgo para la salud humana teniendo en cuenta su diseño y uso previsto. Se retirará un producto de la lista de máquinas y sus partes y accesorios de alto riesgo del anexo I si ya no entraña dicho riesgo. El riesgo que presente un determinado producto se determinará en función de la combinación de dos criterios: la probabilidad de que se cause un daño y la gravedad de tal daño.

Para determinar la probabilidad y la gravedad del daño, se tendrá en cuenta lo siguiente:

- a) la medida en que pueda afectar el daño a cada una de las personas afectadas;
 - b) el número de personas potencialmente afectadas;
 - c) el grado de dependencia de las partes potencialmente afectadas respecto del resultado obtenido con el producto;
 - d) el grado de vulnerabilidad de las partes potencialmente afectadas frente al usuario del producto;
 - e) el grado de reversibilidad del daño causado por el producto;
 - f) la medida en que se haya utilizado el producto para un fin específico;
 - g) indicaciones del daño causado en el pasado por máquinas y sus partes y accesorios que se hayan utilizado para un fin específico.
4. La Comisión valorará concienzudamente los criterios establecidos en el apartado 3 de acuerdo con la información disponible. En particular, los Estados miembros comunicarán la siguiente información a la Comisión en el momento en que dispongan de ella en relación con la vigilancia del mercado o como consecuencia de las inquietudes a que se hace referencia en el apartado 5:
 - a) una evaluación de los riesgos a que se hace referencia en el apartado 3;
 - b) un análisis de rentabilidad;
 - c) un análisis de accidentes de máquinas;
 - d) estadísticas de accidentes causados por la máquina y sus partes y accesorios durante los cuatro años anteriores basadas, en particular, en información obtenida del sistema de información y comunicación para la vigilancia del mercado (ICSMS), cláusulas de salvaguardia, el sistema de

intercambio rápido de información (RAPEX) y el Grupo de Cooperación Administrativa sobre Máquinas.

5. Si un Estado miembro alberga inquietudes acerca de si una máquina, una parte o un accesorio están incluidos o no en la lista del anexo I, comunicará sus inquietudes a la Comisión de inmediato y aducirá las razones en que se sustentan.

Artículo 6

Componentes de seguridad

1. En el anexo II figura una lista indicativa de componentes de seguridad.
2. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 45 para modificar el anexo II en vista del progreso técnico y del conocimiento o de los nuevos datos científicos mediante la inclusión de un nuevo componente de seguridad en la lista indicativa o mediante la retirada de dicha lista de un componente de seguridad que ya figure en ella.
3. La Comisión valorará concienzudamente los riesgos que requieran la inclusión de un nuevo componente de seguridad en la lista indicativa del anexo II o la retirada de un componente de seguridad de dicha lista.
4. Si un Estado miembro alberga inquietudes acerca de si un componente de seguridad está incluido o no en la lista del anexo II, comunicará sus inquietudes a la Comisión de inmediato y aducirá las razones en que se sustentan.

Artículo 7

Requisitos aplicables a las máquinas y sus partes y accesorios

Solo se procederá a la comercialización o puesta en servicio de máquinas y sus partes y accesorios si, habiendo sido instalados de manera adecuada y utilizados para los fines previstos, o en condiciones de uso que se puedan prever razonablemente, cumplen los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III.

Artículo 8

Legislación de armonización de la Unión específica

Cuando, en relación con una máquina, una parte o un accesorio determinados, los riesgos abordados por los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III estén regulados en todo o en parte por otra legislación de armonización de la Unión más específica, el presente Reglamento no se aplicará a ese producto en la medida en que dicha legislación de la Unión específica regule tales riesgos.

Artículo 9

Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo+

Cuando las máquinas y sus partes y accesorios contengan un sistema de inteligencia artificial al que se apliquen los requisitos esenciales de salud y seguridad del Reglamento (UE) .../..., el presente Reglamento solo se aplicará, en relación con dicho sistema de inteligencia artificial, en lo que respecta a su integración segura en la máquina completa, a fin de no comprometer la seguridad del producto en su conjunto.

CAPÍTULO II

OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS

Artículo 10

Obligaciones de los fabricantes

1. Cuando introduzcan una máquina, una parte o un accesorio en el mercado, los fabricantes se asegurarán de que hayan sido diseñados y fabricados de conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III.
2. Antes de introducir uno de estos productos en el mercado, los fabricantes elaborarán la documentación técnica a que se hace referencia en el anexo IV (en lo sucesivo, «documentación técnica») y aplicarán o mandarán aplicar los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes a que se hace referencia en el artículo 21 o en el artículo 22.

Cuando el procedimiento de evaluación de la conformidad demuestre que el producto cumple con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III, los fabricantes elaborarán la declaración UE de conformidad con arreglo al artículo 18 y colocarán el marcado CE con arreglo al artículo 20, excepto cuando se trate de una cuasi máquina.
3. Los fabricantes mantendrán la documentación técnica y la declaración UE de conformidad, cuando proceda, a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado durante diez años a partir de la introducción del producto en el mercado. Cuando proceda, el código fuente o la lógica de programación que se incluya en la documentación técnica se pondrá a disposición, previa petición motivada de las autoridades nacionales competentes, siempre que sea necesario para que esas autoridades puedan comprobar el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III.
4. Los fabricantes se asegurarán de que existan procedimientos para que las máquinas y sus partes y accesorios 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 y sus partes y accesorios, y los cambios en las normas

+ DO: Insértese en el texto el número del Reglamento contenido en el documento

armonizadas o en las especificaciones técnicas a que se hace referencia en el artículo 17 en virtud de las cuales se declara o por aplicación de las cuales se verifica la conformidad del producto.

Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos que presenten las máquinas y sus partes y accesorios, a fin de proteger la salud y la seguridad de los usuarios finales, los fabricantes someterán a ensayo muestras de productos que se hayan comercializado o puesto en servicio, investigarán y, en su caso, mantendrán un registro de reclamaciones de los productos no conformes y de las recuperaciones de productos, y mantendrán a los distribuidores informados de todo seguimiento de este tipo.

5. Los fabricantes se asegurarán de que las máquinas y sus partes y accesorios que introduzcan en el mercado lleven un número de tipo, lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación o, si el tamaño o la naturaleza del producto no lo permite, de que la información exigida figure en su embalaje o en un documento que lo acompañe.
6. Los fabricantes indicarán su nombre, nombre comercial registrado o marca comercial registrada, su dirección postal y su dirección de correo electrónico de contacto en el producto o, cuando no sea posible, en su embalaje o en un documento que lo acompañe. La dirección indicará un único punto de contacto con el fabricante. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales y para las autoridades de vigilancia del mercado.
7. Los fabricantes se asegurarán de que las máquinas y sus partes y accesorios vayan acompañados de las instrucciones y la información especificadas en el anexo III, punto 1.7, redactadas en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales, según determine el Estado miembro de que se trate. Dichas instrucciones e información serán claras, comprensibles, inteligibles y legibles.
8. Los fabricantes entregarán la declaración UE de conformidad junto con el producto o incluirán en las instrucciones y la información especificadas en el anexo III, punto 1.7, la dirección de internet donde se pueda acceder a la declaración UE de conformidad.
9. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para creer que un producto que hayan introducido en el mercado o puesto en servicio no es conforme con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III adoptarán inmediatamente las medidas correctivas necesarias para la puesta en conformidad, la retirada o la recuperación de dicho producto, según proceda. Además, cuando el producto presente un riesgo, los fabricantes informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en que lo hayan comercializado y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctivas adoptadas.
10. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los fabricantes facilitarán a esta toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III, bien en papel o bien en formato electrónico y redactadas en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición de esta, en cualquier medida correctiva que se adopte para eliminar los riesgos que presenten los productos que hayan introducido en el mercado o puesto en servicio.

Artículo 11

Representantes autorizados

1. Los fabricantes podrán designar, mediante mandato escrito, un representante autorizado.
Las obligaciones establecidas en el artículo 10, apartado 1, y la obligación de elaborar la documentación técnica no formarán parte del mandato del representante autorizado.
2. Los representantes autorizados efectuarán las tareas especificadas en el mandato recibido del fabricante. El mandato deberá permitir al representante autorizado realizar como mínimo las tareas siguientes:
 - a) mantener la declaración UE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia del mercado durante diez años a partir de la introducción de las máquinas y sus partes y accesorios en el mercado;
 - b) previa solicitud motivada de la autoridad nacional competente, facilitar a dicha autoridad toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto;
 - c) cooperar con las autoridades nacionales competentes, a petición de estas, en cualquier medida que se adopte para eliminar los riesgos que presenten los productos objeto del mandato del representante autorizado.

Artículo 12

Obligaciones de los importadores

1. Los importadores solo introducirán en el mercado máquinas y sus partes y accesorios que cumplan los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III.
2. Antes de introducir un producto en el mercado, los importadores se asegurarán de que el fabricante ha llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad oportunos a que se hace referencia en los artículos 21 o 22. Se asegurarán de que el fabricante ha elaborado la documentación técnica, de que el producto lleva el marcado CE a que se hace referencia en el artículo 19 y va acompañado de los documentos requeridos, y de que el fabricante ha respetado los requisitos establecidos en el artículo 10, apartados 5 y 6.
Cuando un importador considere o tenga motivos para creer que un producto no es conforme con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III, no lo introducirá en el mercado hasta que sea puesto en conformidad. Por otra parte, cuando el producto entrañe un riesgo para la salud y seguridad de las personas, así como, cuando proceda, de los animales domésticos y de los bienes y, en su caso, del medio ambiente, el importador informará de ello al fabricante y a las autoridades de vigilancia del mercado.
3. Los importadores indicarán su nombre, nombre comercial registrado o marca comercial registrada, su dirección postal y su dirección de correo electrónico de contacto en el producto o, cuando no sea posible, en su embalaje o en un documento

que lo acompañe. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales y para las autoridades de vigilancia del mercado.

4. Los importadores garantizarán que el producto vaya acompañado de las instrucciones y la información establecidas en el anexo III, punto 1.7, en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales, según determine el Estado miembro de que se trate.
5. Mientras el producto esté bajo la responsabilidad de los importadores, estos se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III.
6. Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos que presente un producto para la salud y la seguridad de las personas, así como, cuando proceda, de los animales domésticos y de los bienes y, en su caso, del medio ambiente, los importadores someterán a ensayo muestras de máquinas y sus partes y accesorios comercializados, investigarán y, en su caso, mantendrán un registro de reclamaciones de los productos no conformes y de las recuperaciones de productos, y mantendrán a los distribuidores informados de todo seguimiento de este tipo.
7. Los importadores que consideren o tengan motivos para creer que un producto que hayan introducido en el mercado no es conforme con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III adoptarán inmediatamente las medidas correctivas necesarias para la puesta en conformidad, la retirada o la recuperación de dicho producto, según proceda. Por otra parte, cuando el producto presente un riesgo para la salud y la seguridad de las personas, así como, cuando proceda, de los animales domésticos y de los bienes y, en su caso, del medio ambiente, los importadores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en que lo hayan comercializado y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y sobre las medidas correctivas adoptadas.
8. Durante un período de diez años desde la introducción del producto en el mercado, los importadores mantendrán una copia de la declaración UE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y se asegurarán de que dichas autoridades puedan disponer de la documentación técnica. Cuando proceda, el código fuente o la lógica de programación que se incluya en la documentación técnica se pondrá a disposición, previa petición motivada de las autoridades nacionales competentes, siempre que sea necesario para que esas autoridades puedan comprobar el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III.
9. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los importadores facilitarán a esta toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III, bien en papel o bien en formato electrónico y redactadas en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición de esta, en cualquier medida que se adopte para eliminar los riesgos que presenten los productos que hayan introducido en el mercado para la salud y la seguridad de las personas, así como, cuando proceda, de los animales domésticos y de los bienes y, en su caso, del medio ambiente.

Obligaciones de los distribuidores

1. Al comercializar una máquina, una parte o un accesorio, los distribuidores actuarán prestando la debida atención a los requisitos del presente Reglamento.
2. Antes de comercializar un producto de esta índole, los distribuidores comprobarán que:
 - a) el producto lleva el marcado CE;
 - b) el producto va acompañado de los documentos requeridos y de las instrucciones y la información establecidas en el anexo III, punto 1.7, en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales del Estado miembro en el que se vaya a comercializar;
 - c) el fabricante y el importador han cumplido los requisitos establecidos, respectivamente, en el artículo 10, apartados 5 y 6, y en el artículo 12, apartado 3.
3. Cuando un distribuidor considere o tenga motivos para creer que un producto no es conforme con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III, no comercializará dicho producto hasta que se haya puesto en conformidad. Por otra parte, cuando el producto entrañe un riesgo para la salud y seguridad de las personas, así como, cuando proceda, de los animales domésticos y de los bienes y, en su caso, del medio ambiente, el distribuidor informará de ello al fabricante y a las autoridades de vigilancia del mercado.
4. Mientras el producto esté bajo la responsabilidad de los distribuidores, estos se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III.
5. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para pensar que un producto que hayan comercializado no es conforme con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III se asegurarán de que se adopten las medidas correctivas necesarias para la puesta en conformidad, la retirada o la recuperación de dicho producto, según proceda. Por otra parte, cuando el producto presente un riesgo para la salud y la seguridad de las personas, así como, cuando proceda, de los animales domésticos y de los bienes y, en su caso, del medio ambiente, los distribuidores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en que lo hayan comercializado y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctivas adoptadas.
6. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los distribuidores facilitarán a esta toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III, bien en papel o bien en formato electrónico y redactadas en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición de esta, en cualquier medida que se adopte para eliminar los riesgos que presenten los productos que hayan comercializado para la salud y la seguridad de las personas, así como, cuando proceda, de los animales domésticos y de los bienes y, en su caso, del medio ambiente.

Artículo 14

Casos en que las obligaciones de los fabricantes son aplicables a los importadores y distribuidores

A los efectos del presente Reglamento, se considerará fabricante a un importador o distribuidor, que, por consiguiente, estará sujeto a las obligaciones del fabricante establecidas en el artículo 10, cuando dicho importador o distribuidor introduzca en el mercado una máquina, una parte o un accesorio con su nombre o marca o efectúe una modificación sustancial de un producto de esta índole que ya se haya introducido en el mercado o puesto en servicio.

Artículo 15

Otros casos en que son aplicables las obligaciones de los fabricantes

A los efectos del presente Reglamento, se considerará fabricante a una persona física o jurídica, distinta del fabricante, el importador o el distribuidor, que lleve a cabo una modificación sustancial de la máquina, la parte o el accesorio, y que, por consiguiente, estará sujeta a las obligaciones del fabricante establecidas en el artículo 10 con respecto a la pieza del producto afectada por la modificación o, si la modificación sustancial afecta a la seguridad del producto en su conjunto, con respecto a todo el producto.

Artículo 16

Identificación de los agentes económicos

1. Los agentes económicos identificarán, previa solicitud, ante las autoridades de vigilancia del mercado:
 - a) a cualquier agente económico que les haya suministrado una máquina, una parte o un accesorio;
 - b) a cualquier agente económico al que hayan suministrado una máquina, una parte o un accesorio.
2. Los agentes económicos podrán aportar la información a que se refiere el apartado 1 durante diez años después de que se les haya suministrado el producto y durante diez años después de que ellos hayan suministrado el producto.

CAPÍTULO III

CONFORMIDAD DE LAS MÁQUINAS

Artículo 17

Presunción de conformidad de las máquinas y sus partes y accesorios

1. Se presumirá que una máquina, una parte o un accesorio que sean conformes con normas armonizadas o partes de estas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, son conformes con los requisitos esenciales de

salud y seguridad establecidos en el anexo III que estén regulados por dichas normas o partes de ellas.

2. En virtud de lo dispuesto en el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 1025/2012, la Comisión solicitará que una o varias organizaciones europeas de normalización elaboren normas armonizadas relativas a los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III.
3. La Comisión está facultada para adoptar actos de ejecución que establezcan especificaciones técnicas relativas a los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III cuando se cumplan las siguientes condiciones:
 - a) que no se haya publicado ninguna referencia a normas armonizadas que regulen los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012;
 - b) 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 y que se produzcan demoras indebidas en el proceso de normalización o que la solicitud no haya sido aceptada por ninguna organización europea de normalización.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 46, apartado 3.

4. Un producto que sea conforme con las especificaciones técnicas o partes de ellas se presumirá conforme con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III que son objeto de dichas especificaciones técnicas o partes de ellas.
5. Las máquinas y sus partes y accesorios que hayan sido certificados o respecto de los cuales se haya emitido una declaración de conformidad en virtud de 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 establecidos 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.

Artículo 18

Declaración UE de conformidad

1. La declaración UE de conformidad afirmará que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo III.
2. La declaración UE de conformidad tendrá la estructura tipo establecida en el anexo V, contendrá los elementos especificados en los módulos correspondientes establecidos en los anexos VI, VII, VIII y IX, y se mantendrá permanentemente actualizada. Se traducirá a la lengua o las lenguas requeridas por el Estado miembro en cuyo mercado se introduzca o se comercialice una máquina, una parte o un accesorio.

3. Cuando un producto de esta índole esté sujeto a más de un acto de la Unión que requiera una declaración UE de conformidad, se elaborará una declaración UE de conformidad única con respecto a todos esos actos de la Unión. Dicha declaración contendrá la identificación de los actos de la Unión correspondientes y sus referencias de publicación.
4. Al elaborar la declaración UE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del producto con los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

Artículo 19

Principios generales del mercado CE

El mercado CE estará sujeto a los principios generales establecidos en el artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 765/2008.

Artículo 20

Reglas de colocación del mercado CE

1. El mercado CE se colocará en la máquina, la parte o el accesorio de manera visible, legible e indeleble. Cuando ello no sea posible o no se justifique dada la naturaleza del producto, se colocará en el embalaje y en los documentos que acompañen al producto.
2. El mercado CE se colocará antes de la introducción del producto en el mercado.
3. En el caso de un producto en cuya evaluación de conformidad participe un organismo notificado en virtud del anexo IX, el mercado CE irá seguido del número de identificación de dicho organismo notificado.

Dicho número de identificación será colocado por el propio organismo notificado o bien, siguiendo las instrucciones de este, por el fabricante o por su representante autorizado.
4. 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.
5. Los Estados miembros se basarán en los mecanismos existentes para garantizar la correcta aplicación del régimen regulador del mercado CE y adoptarán las medidas adecuadas en caso de uso indebido de dicho mercado.

CAPÍTULO IV

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Artículo 21

Procedimientos de evaluación de la conformidad de máquinas y sus partes y accesorios excepto las cuasi máquinas

1. A fin de certificar la conformidad de una máquina, una parte o un accesorio con el presente Reglamento, el fabricante o su representante autorizado y la persona que haya efectuado una modificación sustancial en el producto aplicarán uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad a que se hace referencia en los apartados 2 y 3.
2. Cuando el producto sea una de las máquinas, partes o accesorio de alto riesgo incluidos en la lista del anexo I, el fabricante o su representante autorizado y la persona que haya efectuado una modificación sustancial en el producto aplicarán uno de los siguientes procedimientos:
 - a) procedimiento de examen UE de tipo (módulo B) que se establece en el anexo VII, seguido de la conformidad de tipo basada en el control interno de la producción (módulo C) que se establece en el anexo VIII;
 - b) conformidad basada en el aseguramiento de la calidad total (módulo H), que se establece en el anexo IX.
3. Cuando el producto no sea una de las máquinas, partes o accesorios de alto riesgo incluidos en el anexo I, el fabricante o su representante autorizado y la persona que haya efectuado una modificación sustancial en el producto aplicarán el procedimiento de control interno de la producción (módulo A) que se establece en el anexo VI.
4. Los organismos notificados tendrán en cuenta los intereses y las necesidades específicos de las pequeñas y medianas empresas a la hora de fijar las tasas que aplican a las evaluaciones de conformidad y reducirán dichas tasas de forma proporcionada a dichos intereses y necesidades específicos.

Artículo 22

Procedimientos de evaluación de la conformidad de las cuasi máquinas

1. El fabricante de una cuasi máquina o su representante autorizado, antes de introducir la cuasi máquina en el mercado, se asegurará de que se elaboren los siguientes documentos:
 - a) la documentación técnica pertinente que satisfaga los requisitos establecidos en el anexo IV, parte B;
 - b) instrucciones de montaje que satisfagan los requisitos establecidos en el anexo X;
 - c) la declaración UE de incorporación que tenga la estructura tipo que se establece en el anexo V.

2. Cuando sea pertinente, el fabricante de la cuasi máquina o su representante autorizado pondrán a disposición de la autoridad nacional competente, a petición de esta, el código fuente o la lógica de programación que se incluyan en la documentación técnica a que se hace referencia en el apartado 1, letra a), siempre que sea necesario para que dicha autoridad pueda comprobar el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III. Las instrucciones de montaje a que se hace referencia en el apartado 1, letra b), y la declaración de incorporación a que se hace referencia en el apartado 1, letra c), acompañarán a la cuasi máquina hasta que se incorpore al producto final y, a partir de ese momento, formarán parte del expediente técnico de la máquina y sus partes y accesorios.

Artículo 23

Protección de las personas durante la instalación y utilización de las máquinas y sus partes y accesorios

Los Estados miembros podrán estipular requisitos para velar por la protección de las personas, incluidos los trabajadores, durante la instalación y utilización de máquinas y sus partes y accesorios, siempre que dichas estipulaciones no permitan modificar un producto de esta índole de manera que no sea compatible con el presente Reglamento.

CAPÍTULO V

NOTIFICACIÓN DE ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Artículo 24

Notificación

Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos de evaluación de la conformidad autorizados a realizar una evaluación de la conformidad con arreglo al presente Reglamento.

Artículo 25

Autoridades notificantes

1. Los Estados 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 el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 32.
2. Los Estados miembros podrán encomendar la evaluación y la supervisión a que se hace referencia en el apartado 1 a un organismo nacional de acreditación, en el sentido del Reglamento (CE) n.º 765/2008 y de conformidad con este.
3. Cuando la autoridad notificante delegue o encomiende de otro modo la evaluación, la notificación o la supervisión a que se hace referencia en el apartado 1 del presente

artículo a un organismo que no sea un ente público, dicho organismo será una persona jurídica y cumplirá, *mutatis mutandis*, los requisitos establecidos en el artículo 26. Además, dicho organismo adoptará las medidas pertinentes para asumir las responsabilidades derivadas de sus actividades.

4. La autoridad notificante asumirá la responsabilidad plena de las tareas realizadas por el organismo mencionado en el apartado 3.

Artículo 26

Requisitos relativos a las autoridades notificantes

1. La autoridad notificante se establecerá de forma que no exista ningún conflicto de intereses con los organismos de evaluación de la conformidad.
2. La autoridad notificante se organizará y gestionará de manera que se preserve la objetividad e imparcialidad de sus actividades.
3. La autoridad notificante se organizará de forma que toda decisión relativa a la notificación de un organismo de evaluación de la conformidad sea adoptada por personas competentes distintas de las que llevaron a cabo la evaluación de la máquina, la parte o el accesorio.
4. La autoridad notificante no ofrecerá ni ejercerá ninguna actividad que efectúen los organismos de evaluación de la conformidad, ni servicios de consultoría de carácter comercial o competitivo.
5. La autoridad notificante preservará la confidencialidad de la información obtenida.
6. La autoridad notificante dispondrá de suficiente personal competente para efectuar adecuadamente sus tareas.

Artículo 27

Obligación de información de las autoridades notificantes

Los Estados miembros informarán a la Comisión de sus procedimientos de evaluación y notificación de organismos de evaluación de la conformidad y de supervisión de los organismos notificados, así como de cualquier cambio en estos.

La Comisión hará pública esa información.

Artículo 28

Requisitos relativos a los organismos notificados

1. A efectos de la notificación, el organismo de evaluación de la conformidad cumplirá los requisitos establecidos en los apartados 2 a 11.
2. El organismo de evaluación de la conformidad se establecerá de conformidad con el Derecho interno del Estado miembro y tendrá personalidad jurídica.
3. El organismo de evaluación de la conformidad será independiente de la organización o del producto que deba evaluarse.

Podrá considerarse organismo de evaluación de la conformidad a un organismo perteneciente a una asociación comercial o una federación profesional que represente a las empresas que participan en el diseño, la fabricación, el suministro, el montaje, el uso o el mantenimiento de los productos que deban evaluarse, a condición de que se demuestre su independencia y la ausencia de conflictos de intereses.

4. El organismo de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no serán el diseñador, el fabricante, el proveedor, el instalador, el comprador, el propietario, el usuario o el encargado del mantenimiento del producto que deba evaluarse, ni el representante de ninguno de ellos. Ello no será óbice para que se utilice un producto que sea necesario para las operaciones del organismo de evaluación de la conformidad o para que se utilice dicho producto con fines personales.

El organismo de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no intervendrán directamente en el diseño, la fabricación, la comercialización, la instalación, el uso o el mantenimiento de máquinas y sus partes y accesorios, ni representarán a las partes que llevan a cabo estas actividades. No realizarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio o su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que están notificados. Ello se aplicará en particular a los servicios de consultoría.

El organismo de evaluación de la conformidad se asegurará de que las actividades de sus filiales o subcontratistas no afecten a la confidencialidad, objetividad e imparcialidad de sus actividades de evaluación de la conformidad.

5. El organismo de evaluación de la conformidad y su personal llevarán a cabo las actividades de evaluación de la conformidad con el máximo nivel de integridad profesional y con la competencia técnica exigida en el ámbito específico, y estarán libres de cualquier presión o incentivo, especialmente de índole financiera, que pudiera influir en su apreciación o en el resultado de sus actividades de evaluación de la conformidad, en particular por parte de personas o grupos de personas que tengan algún interés en los resultados de estas actividades.
6. El organismo de evaluación de la conformidad estará capacitado para realizar todas las actividades de evaluación de la conformidad mencionadas en los anexos VII, VIII y IX y para las que haya sido notificado, independientemente de si es el propio organismo quien las lleva a cabo o si se realizan en su nombre y bajo su responsabilidad.

En todo momento, para cada procedimiento de evaluación de la conformidad y en relación con cada tipo de máquina, partes o accesorio para el que haya sido notificado, el organismo de evaluación de la conformidad dispondrá:

- a) de personal con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para realizar las actividades de evaluación de la conformidad;
- b) de las descripciones de los procedimientos con arreglo a los cuales se efectúa la evaluación de la conformidad, garantizando la transparencia y la posibilidad de reproducción de estos procedimientos;
- c) de estrategias y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las actividades que realice como organismo notificado y cualquier otra actividad;

- d) de procedimientos para llevar a cabo las actividades de evaluación de la conformidad que tengan debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología de la máquina de que se trate y si el proceso de producción es en cadena o en serie.

El organismo de evaluación de la conformidad dispondrá de los medios necesarios para realizar adecuadamente las tareas técnicas y administrativas relacionadas con las actividades de evaluación de la conformidad y tendrá acceso a todo el equipo o las instalaciones que necesite.

- 7. El personal que efectúe las tareas de evaluación de la conformidad tendrá:
 - a) una buena formación técnica y profesional para realizar todas las actividades de evaluación de la conformidad para las que el organismo de evaluación de la conformidad haya sido notificado;
 - b) un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las evaluaciones que efectúa y la autoridad necesaria para efectuarlas;
 - c) un conocimiento y una comprensión adecuados de los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III, de las normas armonizadas aplicables a que se hace referencia en el artículo 17 y de las disposiciones pertinentes de la legislación de armonización de la Unión, así como de la legislación nacional;
 - d) la capacidad necesaria para elaborar certificados, documentos e informes que demuestren que se han efectuado las evaluaciones.
- 8. Se garantizará la imparcialidad del organismo de evaluación de la conformidad, de sus máximos directivos y del personal responsable de llevar a cabo las actividades de evaluación de la conformidad.

La remuneración de los máximos directivos y del personal responsable de realizar las actividades de evaluación de la conformidad no dependerá del número de evaluaciones efectuadas ni de los resultados de estas.
- 9. El organismo de evaluación de la conformidad suscribirá un seguro de responsabilidad, salvo que el Estado miembro asuma la responsabilidad con arreglo al Derecho interno, o que el propio Estado miembro sea directamente responsable de la evaluación de la conformidad.
- 10. El personal del organismo de evaluación de la conformidad observará el secreto profesional en lo relativo a toda la información recabada para llevar a cabo las actividades de evaluación de la conformidad con arreglo a los anexos VII, VIII y IX, salvo con respecto a las autoridades competentes del Estado miembro en que realice sus actividades. Se protegerán los derechos de patentes, los derechos de propiedad intelectual e industrial y los secretos comerciales.
- 11. El organismo de evaluación de la conformidad participará en las actividades de normalización pertinentes y en las actividades del grupo de coordinación de los organismos notificados establecido conforme al artículo 40, o se asegurará de que su personal responsable de realizar las actividades de evaluación de la conformidad esté informado al respecto, y aplicará a modo de directrices generales las decisiones y los documentos administrativos que resulten de las labores de dicho grupo.

Artículo 29

Presunción de conformidad de los organismos notificados

Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas pertinentes, o partes de ellas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, se presumirá que cumple los requisitos establecidos en el artículo 28 en la medida en que las normas armonizadas aplicables cubran estos requisitos.

Artículo 30

Subcontrataciones y filiales de los organismos notificados

1. Cuando el organismo notificado subcontrate tareas específicas relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurra a una filial, se asegurará de que el subcontratista o la filial cumplan los requisitos establecidos en el artículo 28 e informará a la autoridad notificante en consecuencia.
2. El organismo notificado asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por los subcontratistas o las filiales, con independencia de dónde tengan su sede.
3. Las actividades solo podrán subcontratarse o delegarse en una filial previo consentimiento del cliente.
4. El organismo notificado mantendrá a disposición de la autoridad notificante los documentos pertinentes sobre la evaluación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial y sobre los trabajos que estos realicen con arreglo a los anexos VII, VIII y IX.

Artículo 31

Solicitud de notificación

1. Los organismos de evaluación de la conformidad presentarán una solicitud de notificación a la autoridad notificante del Estado miembro en el que estén establecidos.
2. La solicitud de notificación irá acompañada de una descripción de las actividades de evaluación de la conformidad, de los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en los anexos VII, VIII y IX y del tipo de máquina y sus partes y accesorios respecto de los que el organismo de evaluación de la conformidad se declare competente, así como de un certificado de acreditación, si existe, expedido por un organismo nacional de acreditación, que certifique que el organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos establecidos en el artículo 28.
3. Cuando el organismo de evaluación de la conformidad en cuestión no pueda aportar el certificado de acreditación a que se hace referencia en el apartado 2, entregará a la autoridad notificante todas las pruebas documentales necesarias para la verificación, el reconocimiento y la supervisión periódica del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 28.

Artículo 32

Procedimiento de notificación

1. Una autoridad notificante solo podrá notificar organismos de evaluación de la conformidad que cumplan los requisitos establecidos en el artículo 28.
2. La autoridad notificante pertinente enviará una notificación a la Comisión y a los demás Estados miembros respecto de cada organismo de evaluación de la conformidad a que se hace referencia en el apartado 1 por medio de la herramienta de notificación electrónica desarrollada y gestionada por la Comisión.
3. La notificación a que se hace referencia en el apartado 2 incluirá los siguientes datos:
 - a) información detallada de las actividades de evaluación de la conformidad que se vayan a realizar;
 - b) una indicación del módulo o módulos de evaluación de la conformidad y del tipo de máquinas y sus partes y accesorios de que se trate;
 - c) la certificación de competencia pertinente.
4. Si la notificación no está basada en el certificado de acreditación a que se hace referencia en el artículo 31, apartado 2, la autoridad notificante transmitirá a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales que demuestren la competencia del organismo de evaluación de la conformidad y las disposiciones existentes destinadas a garantizar que se controlará periódicamente al organismo y que este continuará satisfaciendo los requisitos establecidos en el artículo 28.
5. El organismo de evaluación de la conformidad en cuestión solo podrá realizar las actividades de un organismo notificado si la Comisión y los demás Estados miembros no formulan ninguna objeción en el plazo de dos semanas a partir de la validación de la notificación, en el caso de que se utilice el certificado de acreditación a que se hace referencia en el artículo 31, apartado 2, o en el plazo de dos meses a partir de la notificación en el caso de que se faciliten las pruebas documentales a que se hace referencia en el artículo 31, apartado 3.

Solo entonces ese organismo será considerado un organismo notificado a efectos del presente Reglamento.
6. La autoridad notificante informará a la Comisión y a los demás Estados miembros de todo cambio pertinente que se produzca tras la notificación a que se hace referencia en el apartado 2.

Artículo 33

Números de identificación y listas de organismos notificados

1. La Comisión asignará un número de identificación a cada organismo notificado.

Asignará un solo número incluso si el organismo es notificado con arreglo a varios actos de la Unión.
2. La Comisión hará pública la lista de organismos notificados junto con los números de identificación que les hayan sido asignados y las actividades de evaluación de la conformidad para las que hayan sido notificados.

La Comisión velará por que dicha lista se mantenga actualizada.

Artículo 34

Cambios en las notificaciones

1. Cuando una autoridad notificante compruebe o sea informada de que un organismo notificado ya no cumple los requisitos establecidos en el artículo 28 o no está cumpliendo con sus obligaciones según lo dispuesto en el artículo 35, la autoridad notificante restringirá, suspenderá o retirará la notificación, según proceda, dependiendo de la gravedad del incumplimiento de los requisitos u obligaciones. Informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto.
2. En caso de restricción, suspensión o retirada de la notificación, o si el organismo notificado ha cesado su actividad, la autoridad notificante adoptará las medidas oportunas para que los expedientes de dicho organismo sean tratados por otro organismo notificado o se pongan a disposición de las autoridades notificantes y de vigilancia del mercado responsables cuando estas los soliciten.

Artículo 35

Cuestionamiento de la competencia de organismos notificados

1. La Comisión investigará todos los casos en los que tenga o le planteen dudas de que un organismo notificado sea competente o siga cumpliendo los requisitos y las responsabilidades a los que esté sujeto.
2. La autoridad notificante facilitará a la Comisión, a petición de esta, toda la información en que se fundamente la notificación o el mantenimiento de la competencia del organismo notificado en cuestión.
3. La Comisión garantizará el trato confidencial de toda la información delicada recabada en el transcurso de sus investigaciones.
4. Cuando la Comisión compruebe que un organismo notificado no cumple o ha dejado de cumplir los requisitos para su notificación, adoptará un acto de ejecución por el que solicite a la autoridad notificante que adopte las medidas correctivas necesarias, incluida la retirada de la notificación en caso necesario.

Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento consultivo a que se hace referencia en el artículo 46, apartado 2.

Artículo 36

Obligaciones operativas de los organismos notificados

1. Los organismos notificados realizarán evaluaciones de la conformidad siguiendo los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en los anexos VII, VIII y IX.
2. Los organismos notificados llevarán a cabo sus actividades de manera proporcionada, evitando cargas innecesarias para los agentes económicos y teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en el que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología de la máquina en cuestión y si el proceso de producción es en cadena o en serie.

Para ello respetarán, sin embargo, el grado de rigor y el nivel de protección requeridos para que la máquina y sus partes y accesorios cumplan los requisitos del presente Reglamento.

3. Si un organismo notificado comprueba que un fabricante no cumple los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III o las normas armonizadas a que se hace referencia en el artículo 17 u otras especificaciones técnicas, instará al fabricante a adoptar medidas correctivas adecuadas y no expedirá un certificado de conformidad o no adoptará una decisión de aprobación.
4. Si, en el transcurso del seguimiento de la conformidad realizado después de la expedición de un certificado de conformidad o de la adopción de una decisión de aprobación, un organismo notificado constata que una máquina, una parte o un accesorio ya no son conformes, instará al fabricante a adoptar las medidas correctivas adecuadas y, si fuera necesario, suspenderá o retirará el certificado de conformidad o la decisión de aprobación.
5. Si no se adoptan medidas correctivas o estas no surten el efecto exigido, el organismo notificado restringirá, suspenderá o retirará cualquier certificado o decisión de aprobación, según el caso.

Artículo 37

Recurso frente a las decisiones de los organismos notificados

Los organismos notificados velarán por que exista un procedimiento de recurso transparente y accesible frente a sus decisiones.

Artículo 38

Obligación de información de los organismos notificados

1. Los organismos notificados informarán a la autoridad notificante de lo siguiente:
 - a) toda denegación, restricción, suspensión o retirada de un certificado de conformidad o una decisión de aprobación;
 - b) toda circunstancia que afecte al ámbito o a las condiciones de su notificación;
 - c) toda solicitud de información que hayan recibido de las autoridades de vigilancia del mercado en relación con sus actividades de evaluación de la conformidad;
 - d) previa solicitud, toda actividad de evaluación de la conformidad realizada dentro del ámbito de su notificación y cualquier otra actividad realizada, incluidas la subcontratación y las actividades transfronterizas.
2. Los organismos notificados proporcionarán a los demás organismos notificados que realicen actividades de evaluación de la conformidad similares en relación con los mismos tipos de máquinas y sus partes y accesorios información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de la conformidad.

Artículo 39

Intercambio de experiencias

La Comisión dispondrá que se organice el intercambio de experiencias entre las autoridades nacionales de los Estados miembros responsables de la política de notificación.

Artículo 40

Coordinación de los organismos notificados

La Comisión se asegurará de que se instauren y se gestionen convenientemente una coordinación y una cooperación adecuadas entre los organismos notificados, a través de un grupo sectorial de organismos notificados.

Los organismos notificados participarán en los trabajos de dicho grupo, directamente o por medio de representantes designados.

CAPITULO VI

VIGILANCIA DEL MERCADO DE LA UNIÓN, CONTROL DE LAS MÁQUINAS Y SUS PARTES Y ACCESORIOS QUE ENTRAN EN DICHO MERCADO Y PROCEDIMIENTO DE SALVAGUARDIA DE LA UNIÓN

Artículo 41

Procedimiento a escala nacional para tratar con máquinas y sus partes y accesorios que presenten un riesgo

1. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro tengan motivos suficientes para pensar que una máquina y sus partes y accesorios sujetos al presente Reglamento presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, así como, cuando proceda, de los animales domésticos o de los bienes y, en su caso, del medio ambiente, efectuarán una evaluación en relación con el producto en cuestión en la que se abordarán todos los requisitos pertinentes establecidos en el presente Reglamento. Los agentes económicos pertinentes cooperarán en la medida necesaria con las autoridades de vigilancia del mercado a tal efecto.

Si, en el transcurso de la evaluación mencionada en el párrafo primero, las autoridades de vigilancia del mercado constatan que la máquina, la parte o el accesorio no cumplen los requisitos establecidos en el presente Reglamento, pedirán sin demora al agente económico pertinente que adopte todas las medidas correctivas adecuadas para poner el producto en conformidad con dichos requisitos, para retirarlo del mercado o para recuperarlo en un plazo de tiempo razonable y proporcional a la naturaleza del riesgo a que se hace referencia en el párrafo primero.

Las autoridades de vigilancia del mercado informarán en consecuencia al organismo notificado correspondiente.

2. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado consideren que el incumplimiento no se limita a su territorio nacional, informarán a la Comisión y a los demás Estados

miembros de los resultados de la evaluación y de las medidas que han exigido al agente económico que adopte.

3. El agente económico se asegurará de que se adopten todas las medidas correctivas adecuadas en relación con todas las máquinas y sus partes y accesorios afectados que haya comercializado en cualquier lugar de la Unión.

4. Si el agente económico no adopta las medidas correctivas adecuadas en el plazo de tiempo a que se hace referencia en el apartado 1, párrafo segundo, las autoridades de vigilancia del mercado adoptarán todas las medidas provisionales adecuadas para prohibir o restringir la comercialización del producto en su mercado nacional, para retirarlo de ese mercado o para recuperarlo.

Las autoridades de vigilancia de mercado informarán de tales medidas a la Comisión y a los demás Estados miembros sin demora.

5. La información a que se hace referencia en el apartado 4, párrafo segundo, incluirá todos los datos disponibles, en particular los necesarios para la identificación del producto no conforme, el origen del producto, la naturaleza de la supuesta no conformidad y del riesgo presentado, y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas, así como los argumentos expresados por el agente económico en cuestión. En particular, las autoridades de vigilancia del mercado indicarán si el incumplimiento se debe a alguno de los motivos siguientes:

a) la máquina y sus partes y accesorios no cumplen los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III;

b) deficiencias en las normas armonizadas a que se hace referencia en el artículo 17, apartado 1;

c) deficiencias en las especificaciones técnicas a que se hace referencia en el artículo 17, apartado 4.

6. Los Estados miembros distintos del que inició el procedimiento con arreglo al presente artículo informarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda medida que adopten y de cualquier dato adicional que tengan a su disposición sobre el incumplimiento de la máquina, la parte o el accesorio y, en caso de desacuerdo con la medida nacional adoptada, de sus objeciones.

7. Si, en el plazo de tres meses a partir de la recepción de la información a que se hace referencia en el apartado 4, párrafo segundo, ningún Estado miembro ni la Comisión presentan objeción alguna sobre una medida provisional adoptada por un Estado miembro, dicha medida se considerará justificada.

8. Los Estados miembros velarán por que se adopten sin demora las medidas restrictivas adecuadas al respecto del producto de que se trate, como la retirada de dicho producto del mercado.

Artículo 42

Procedimiento de salvaguardia de la Unión

1. Si, una vez concluido el procedimiento establecido en el artículo 41, apartados 3 y 4, se presentan objeciones a una medida adoptada por un Estado miembro o si la Comisión considera que una medida nacional es contraria a la legislación de la Unión, la Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o los

agentes económicos en cuestión, y procederá a la evaluación de la medida nacional. En función de los resultados de esa evaluación, la Comisión adoptará un acto de ejecución en forma de decisión por la que se determine si la medida nacional está justificada o no.

La Comisión dirigirá su decisión a todos los Estados miembros y la transmitirá sin demora tanto a estos como al agente o los agentes económicos pertinentes.

Dicho acto de ejecución se adoptará con arreglo al procedimiento de examen a que se hace referencia en el artículo 46, apartado 3.

2. Si se considera que la medida nacional está justificada, todos los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar la retirada de su mercado de la máquina, la parte o el accesorio no conformes e informarán a la Comisión al respecto.

Si se considera que la medida nacional no está justificada, el Estado miembro en cuestión la retirará.

3. Si se considera que la medida nacional está justificada y la no conformidad del producto se atribuye a las deficiencias de las normas armonizadas a que se hace referencia en el artículo 41, apartado 5, letras b) y c), del presente Reglamento, la Comisión aplicará el procedimiento previsto en el artículo 11 del Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

Artículo 43

Máquinas y sus partes y accesorios conformes que presenten un riesgo

1. Si, tras efectuar una evaluación con arreglo al artículo 41, apartado 1, un Estado miembro constata que una máquina, una parte o un accesorio, a pesar de ser conformes con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III, presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, así como, cuando proceda, de los animales domésticos o de los bienes y, en su caso, del medio ambiente, dicho Estado miembro exigirá al agente económico pertinente que adopte todas las medidas necesarias para garantizar que el producto en cuestión ya no presente ese riesgo cuando se introduzca en el mercado, para retirar el producto del mercado o para recuperarlo en un plazo de tiempo razonable proporcional a la naturaleza del riesgo.
2. El agente económico se asegurará de que se adopten medidas correctivas en relación con todos los productos afectados que haya comercializado en cualquier lugar de la Unión.
3. El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros. La información facilitada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el producto y determinar su origen, la cadena de suministro, la naturaleza del riesgo presentado y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas.
4. La Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o los agentes económicos en cuestión y procederá a la evaluación de la medida nacional. En función de los resultados de la evaluación, la Comisión adoptará un acto de ejecución en forma de decisión por la que se determine si la medida nacional está justificada o no y, en caso necesario, ordenará que se adopten medidas adecuadas.

Dicho acto de ejecución se adoptará con arreglo al procedimiento de examen a que se hace referencia en el artículo 46, apartado 3.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la protección de la salud y la seguridad de las personas, la Comisión adoptará actos de ejecución de aplicación inmediata de conformidad con el procedimiento a que se hace referencia en el artículo 46, apartado 4.

5. La Comisión dirigirá su decisión a todos los Estados miembros y la transmitirá de inmediato tanto a estos como al agente o los agentes económicos pertinentes.

Artículo 44

Incumplimiento formal

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 41, si un Estado miembro constata alguna de las situaciones indicadas a continuación en relación con una máquina, una parte o un accesorio, instará al agente económico pertinente a que subsane el incumplimiento en cuestión:
 - a) el mercado CE se ha colocado incumpliendo el artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 o el artículo 20 del presente Reglamento;
 - b) el mercado CE no se ha colocado;
 - c) el número de identificación del organismo notificado que participa en la fase de control de la producción se ha colocado incumpliendo el artículo 20, apartado 3, o no se ha colocado;
 - d) la declaración UE de conformidad no se ha elaborado o no se ha elaborado correctamente;
 - e) la documentación técnica no está disponible o es incompleta;
 - f) la información a que se hace referencia en el artículo 10, apartado 6, o en el artículo 12, apartado 3, falta, es falsa o está incompleta;
 - g) no se cumple cualquier otro requisito administrativo establecido en el artículo 10 o en el artículo 12.
2. Si la falta de conformidad indicada en el apartado 1 persiste, el Estado miembro en cuestión adoptará todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del producto, o asegurarse de que se recupera o se retira del mercado.

CAPÍTULO VII

PODERES DELEGADOS Y PROCEDIMIENTO DE COMITÉ

Artículo 45

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar actos delegados a que se hace referencia en el artículo 5, apartado 2, y en el artículo 6, apartado 2, se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir de... [*la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*]. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.
3. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo Interinstitucional sobre la Mejora de la Legislación de 13 de abril de 2016.
4. La delegación de poderes a que se hace referencia en el artículo 5, apartado 2, y en el artículo 6, apartado 2, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
5. La Comisión, tan pronto como adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 5, apartado 2, y del artículo 6, apartado 2, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 46

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un comité. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado será de aplicación el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 182/2011, en relación con su artículo 5.
5. La Comisión consultará al Comité sobre cualquier asunto en que el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 o cualquier otra legislación de la Unión requieran la consulta de expertos del sector.

El comité podrá examinar además cualquier otra cuestión relativa a la aplicación del presente Reglamento que pueda plantear tanto su presidente como el representante de un Estado miembro de conformidad con su reglamento interno.

CAPÍTULO VIII

CONFIDENCIALIDAD Y SANCIONES

Artículo 47

Confidencialidad

1. Todas las partes respetarán la confidencialidad de la información y datos siguientes obtenidos en la realización de sus tareas con arreglo al presente Reglamento:
 - a) datos de carácter personal;
 - b) información comercial confidencial y secretos comerciales de personas físicas o jurídicas, incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial, salvo que su revelación resulte de interés público.
2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, 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 de origen.
3. Los apartados 1 y 2 no afectarán 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 de facilitar información que incumban a las personas interesadas en virtud del Derecho penal.
4. La Comisión y los Estados miembros podrán intercambiar información confidencial con autoridades reguladoras de terceros países con las que hayan celebrado acuerdos de confidencialidad bilaterales o multilaterales.

Artículo 48

Sanciones

1. Los Estados miembros establecerán las normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones del presente Reglamento cometidas por los agentes económicos y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Las sanciones previstas serán efectivas, proporcionadas y disuasorias y podrán incluir sanciones penales por infracciones graves.
2. Los Estados miembros notificarán esas normas y medidas a la Comisión, a más tardar... [*en los veinticuatro meses siguientes a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*] y le comunicarán de inmediato cualquier modificación de las mismas.

CAPÍTULO IX

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 49

Derogaciones

1. Queda derogada la Directiva 73/361/CEE.
Las referencias a la Directiva 73/361/CEE derogada deberán entenderse como referencias al presente Reglamento.
2. Queda derogada la Directiva 2006/42/CE con efecto a partir de... [treinta meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].
Las referencias a la Directiva 2006/42/CE derogada deberán entenderse como referencias al presente Reglamento y se interpretarán con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo XI.

Artículo 50

Disposiciones transitorias

1. Hasta que hayan transcurrido [*cuarenta y dos meses desde la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*], los Estados miembros no impedirán la comercialización de máquinas que hayan sido introducidas en el mercado de conformidad con la Directiva 2006/42/CE antes de... [*la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*]. Sin embargo, el capítulo VI del presente Reglamento se aplicará *mutatis mutandis* a dichas máquinas en lugar del artículo 11 de esa Directiva, incluidas las máquinas respecto de las cuales ya se haya iniciado un procedimiento en virtud del artículo 11 de la Directiva 2006/42/CE a partir de... [*la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*].
2. Los certificados de examen de tipo CE expedidos y las decisiones de aprobación adoptadas de conformidad con el artículo 14 de la Directiva 2006/42/CE mantendrán su validez hasta ... [*cuarenta y dos meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*], salvo que caduquen con anterioridad a esa fecha.

Artículo 51

Evaluación y revisión

1. A más tardar ... [*cincuenta y cuatro meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*] y posteriormente cada cuatro años, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la evaluación y revisión del presente Reglamento. Los informes se harán públicos.
2. Teniendo en cuenta los avances técnicos y la experiencia práctica adquirida por los Estados miembros como se indica en el artículo 5, la Comisión incluirá en su informe una evaluación de los siguientes aspectos del presente Reglamento:
 - a) los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III;

- b) el procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable a las máquinas y sus partes y accesorios de alto riesgo incluidos en la lista del anexo I.

Cuando proceda, el informe irá acompañado de una propuesta legislativa para modificar las disposiciones pertinentes del presente Reglamento.

Artículo 52

Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable transcurridos... [*treinta meses desde la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*].

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo

Por el Consejo