



**2021/0105(COD)**

20.10.2021

**\*\*\*I**

## **PROYECTO DE INFORME**

sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo  
relativo a las máquinas y sus partes y accesorios  
(COM(2021)0202 – C9-0145/2021 – 2021/0105(COD))

Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor

Ponente: Ivan Štefanec

### ***Explicación de los signos utilizados***

- \* Procedimiento de consulta
- \*\*\* Procedimiento de aprobación
- \*\*\*I Procedimiento legislativo ordinario (primera lectura)
- \*\*\*II Procedimiento legislativo ordinario (segunda lectura)
- \*\*\*III Procedimiento legislativo ordinario (tercera lectura)

(El procedimiento indicado se sustenta en la base jurídica propuesta en el proyecto de acto).

### ***Enmiendas a un proyecto de acto***

#### **Enmiendas del Parlamento presentadas en dos columnas**

Las supresiones se señalan *en cursiva y negrita* en la columna izquierda. Las sustituciones se señalan *en cursiva y negrita* en ambas columnas. El texto nuevo se señala *en cursiva y negrita* en la columna derecha.

En las dos primeras líneas del encabezamiento de cada enmienda se indica el pasaje del proyecto de acto examinado que es objeto de la enmienda. Si una enmienda se refiere a un acto existente que se quiere modificar con el proyecto de acto, su encabezamiento contiene además una tercera y cuarta líneas en las que se indican, respectivamente, el acto existente y la disposición de que se trate.

#### **Enmiendas del Parlamento en forma de texto consolidado**

Las partes de texto nuevas se indican *en cursiva y negrita*. Las partes de texto suprimidas se indican mediante el símbolo ¶ o se tachan. Las sustituciones se indican señalando el texto nuevo *en cursiva y negrita* y suprimiendo o tachando el texto sustituido.

Como excepción, no se marcan las modificaciones de carácter estrictamente técnico introducidas por los servicios para la elaboración del texto final.

## ÍNDICE

**Página:**

PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO .....	5
EXPOSICIÓN DE MOTIVOS .....	53



# PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO

sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las máquinas y sus partes y accesorios  
(COM(2021)0202 – C9-0145/2021 – 2021/0105(COD))

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

*El Parlamento Europeo,*

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2021)0202),
  - Vistos el artículo 294, apartado 2, y el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C9-0145/2021),
  - Visto el artículo 294, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
  - Visto el artículo 59 de su Reglamento interno,
  - Visto el informe de la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor (A9-0000/2021),
1. Aprueba la Posición en primera lectura que figura a continuación;
  2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo si sustituye su propuesta, la modifica sustancialmente o se propone modificarla sustancialmente;
  3. Encarga a su Presidente que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos nacionales.

## Enmienda 1

**Propuesta de Reglamento**  
**Considerando 7 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***(7 bis) El artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 2019/1020 establece las tareas de los operadores económicos relativas a los productos sujetos a determinada legislación de armonización de la Unión.***

*La Directiva 2006/42/CE figura entre la legislación de armonización de la Unión a que se aplica el artículo 4. Por tanto, las máquinas y sus partes y accesorios cubiertos por el presente Reglamento solo podrán introducirse en el mercado en caso de que haya un operador económico establecido en la Unión que sea responsable de las tareas establecidas en el artículo 4, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 2019/1020 respecto a dicho producto.*

Or. en

## Enmienda 2

### Propuesta de Reglamento Considerando 15

#### *Texto de la Comisión*

(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

#### *Enmienda*

(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, personas *o animales*, no debe aplicarse a los vehículos cuyo único objetivo sea el mero transporte de mercancías, personas *o animales* 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. ***De igual modo, los vehículos no homologados, todoterreno y de competición, así como las bicicletas eléctricas, los ciclomotores eléctricos y medios de transporte similares, deben quedar cubiertos por el presente Reglamento.*** Dado que los vehículos

aplicación del Reglamento (UE) n.º 167/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>19</sup> y del Reglamento (UE) n.º 168/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>20</sup>, deben quedar excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento.

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 Consejo<sup>19</sup> y del Reglamento (UE) n.º 168/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>20</sup>, deben quedar excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento.

---

<sup>19</sup> 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).

<sup>20</sup> 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).

---

<sup>19</sup> 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).

<sup>20</sup> 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).

Or. en

### Enmienda 3

#### Propuesta de Reglamento Considerando 16

##### *Texto de la Comisión*

(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

##### *Enmienda*

(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 *eléctricos* se inscriben en el ámbito de aplicación de la Directiva

2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>21</sup> 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 Consejo<sup>22</sup> por tratarse de equipos radioeléctricos. Esos productos deben quedar igualmente excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento.

---

<sup>21</sup> 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).

<sup>22</sup> 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).

2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>21</sup> 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 Consejo<sup>22</sup> por tratarse de equipos radioeléctricos. Esos productos deben quedar igualmente excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento.

---

<sup>21</sup> 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).

<sup>22</sup> 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).

Or. en

#### **Enmienda 4**

##### **Propuesta de Reglamento Considerando 19**

###### *Texto de la Comisión*

(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

###### *Enmienda*

(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.

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 *potencial*. 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.

Or. en

## **Enmienda 5**

### **Propuesta de Reglamento Considerando 21**

*Texto de la Comisión*

(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.

*Enmienda*

(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 ***potencial***. ***Con vistas a*** reflejar debidamente todas las máquinas y sus partes y accesorios de alto riesgo ***potencial***, deben establecerse criterios para que la Comisión evalúe qué productos deben incluirse en la lista de alto riesgo ***potencial***.

Or. en

**Enmienda 6**

**Propuesta de Reglamento**  
**Considerando 23**

*Texto de la Comisión*

(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

*Enmienda*

(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.

productos software que no haya sido previsto por el fabricante y que pueda generar nuevos riesgos. ***Un cambio en el hardware o el software de una máquina, una parte o un accesorio puede cambiar sus funciones previstas, su tipo o su rendimiento, lo que puede cambiar la naturaleza del peligro o aumentar el nivel de riesgo.*** 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.

Or. en

## Enmienda 7

### Propuesta de Reglamento Considerando 29

#### *Texto de la Comisión*

(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

#### *Enmienda*

(29) El fabricante 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

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+.

---

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

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+.

---

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

Or. en

## Enmienda 8

### Propuesta de Reglamento Considerando 31

#### *Texto de la Comisión*

(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

#### *Enmienda*

(31) Es esencial que, antes de redactar la declaración UE de conformidad, el fabricante elabore un expediente de ***documentación técnica***, 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

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.

accesorios como parte del expediente de *documentación técnica* 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.

Or. en

## Enmienda 9

### Propuesta de Reglamento

#### Considerando 45

##### *Texto de la Comisión*

(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 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

##### *Enmienda*

(45) La lista de máquinas y sus partes y accesorios incluida en el anexo *IV* 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 *potencial* 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 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

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.

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.

Or. en

## Enmienda 10

### Propuesta de Reglamento Considerando 50

#### *Texto de la Comisión*

(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.

#### *Enmienda*

(50) Los fabricantes deben asumir la responsabilidad de **garantizar que se lleva a cabo una evaluación de** conformidad **para** sus productos con **arreglo al** presente Reglamento. No obstante, en relación con determinados tipos de máquinas y sus partes y accesorios que tienen un factor de riesgo más elevado, **podría** exigirse un procedimiento de **evaluación de conformidad** más estricto que requiera la participación de un organismo notificado.

Or. en

## Enmienda 11

### Propuesta de Reglamento Considerando 65

#### *Texto de la Comisión*

(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

#### *Enmienda*

(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 **potencial** y de la lista indicativa

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 garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.

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 garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.

Or. en

## Enmienda 12

### Propuesta de Reglamento Artículo 2 – punto 2 – letra e

#### *Texto de la Comisión*

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*;

#### *Enmienda*

e) los vehículos *de motor y sus remolques, así como los sistemas, componentes y unidades técnicas independientes, las partes y el equipo diseñados y fabricados para dichos vehículos, que entren dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2018/858, excepto las máquinas montadas en dichos vehículos*, cuya única finalidad sea el transporte de mercancías, personas o *animales* por carretera, por aire, por agua o por ferrocarril;

Or. en

## Enmienda 13

### Propuesta de Reglamento Artículo 3 – párrafo 1 – punto 1 – letra d

#### *Texto de la Comisión*

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,

#### *Enmienda*

d) conjunto de máquinas como las indicadas en las letras a), b) y c) o cuasi máquinas como las indicadas en el punto **10)** que, para llegar a un mismo

estén dispuestas y accionadas para funcionar como una sola máquina;

resultado, estén dispuestas y accionadas para funcionar como una sola máquina;

Or. en

## Enmienda 14

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 3 – párrafo 1 – punto 1 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**1 bis) «máquina, parte o accesorio»: una «máquina», un «equipo intercambiable», un «componente de seguridad», un «accesorio de elevación», «cadenas», «cables», «eslingas», «cinchas», un «dispositivo amovible de transmisión mecánica» o una «cuasi máquina», según se definen en el presente Reglamento;**

Or. en

## Enmienda 15

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 3 – párrafo 1 – punto 2

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

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;

2) «equipo intercambiable»: dispositivo que, tras la puesta en servicio de una máquina, sea acoplado por el propio operador a **dicha máquina** para modificar su función o aportarle una función nueva, siempre que este equipo no sea una herramienta;

Or. en



## Enmienda 16

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 3 – párrafo 1 – punto 3

##### *Texto de la Comisión*

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;

##### *Enmienda*

3) «componente de seguridad»: componente físico o digital de una máquina, *una parte o un accesorio*, incluido el software, que *esté diseñado o pensado* 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;

Or. en

## Enmienda 17

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 3 – párrafo 1 – punto 10

##### *Texto de la Comisión*

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;

##### *Enmienda*

10) «cuasi máquina»: conjunto que constituye una máquina, *pero* 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;

Or. en

## Enmienda 18

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 3 – párrafo 1 – punto 13

##### *Texto de la Comisión*

13) «puesta en servicio»: primera utilización de una máquina, una parte o un accesorio en la Unión de acuerdo con su uso previsto;

##### *Enmienda*

13) «puesta en servicio»: primera utilización de una máquina, una parte o un accesorio en la Unión de acuerdo con su uso previsto, **con la excepción de las cuasi máquinas**;

Or. en

## Enmienda 19

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 3 – párrafo 1 – punto 16

##### *Texto de la Comisión*

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;

##### *Enmienda*

16) «modificación sustancial»: modificación de una máquina, una parte o un accesorio, **con la excepción de una cuasi máquina**, 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 **o planeada** por el fabricante y debido a la cual **se vea** afectada la conformidad del producto con los requisitos esenciales de salud y seguridad;

Or. en

## Enmienda 20

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 3 – párrafo 1 – punto 17

##### *Texto de la Comisión*

17) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica máquinas y sus partes

##### *Enmienda*

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;

y accesorios, **que los pone en servicio** o que manda diseñar o fabricar estos productos y los comercializa con su nombre o marca comercial o que diseña, fabrica **y utiliza** estos productos para su propio uso;

Or. en

## Enmienda 21

### Propuesta de Reglamento Artículo 3 – párrafo 1 – punto 18

#### *Texto de la Comisión*

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;

#### *Enmienda*

18) «instrucciones de uso»: información proporcionada por el fabricante en el momento de la introducción de la máquina, la parte o el accesorio, **con la excepción de las cuasi máquinas**, 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;

Or. en

## Enmienda 22

### Propuesta de Reglamento Artículo 3 – párrafo 1 – punto 28

#### *Texto de la Comisión*

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;

#### *Enmienda*

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, **con la excepción de las cuasi**

*máquinas;*

Or. en

### **Enmienda 23**

#### **Propuesta de Reglamento**

#### **Artículo 3 – párrafo 1 – punto 33 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**33 bis) «función de seguridad»: medida de protección diseñada para eliminar o, si no es posible, reducir un riesgo;**

Or. en

### **Enmienda 24**

#### **Propuesta de Reglamento**

#### **Artículo 3 – párrafo 1 – punto 33 ter (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**33 ter) «documentación técnica»: documentación que permite evaluar si la máquina cumple los requisitos pertinentes, incluidos documentos que contengan un análisis y una evaluación de riesgos;**

Or. en

### **Enmienda 25**

#### **Propuesta de Reglamento**

#### **Artículo 3 – párrafo 1 – punto 33 quater (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**33 quater) «ciclo de vida»: período completo durante el cual una máquina, una parte o un accesorio puede ser**

*utilizado, incluso después de que se haya modificado desde el punto de vista físico y digital.*

Or. en

## **Enmienda 26**

### **Propuesta de Reglamento Artículo 5 – título**

#### *Texto de la Comisión*

Máquinas y sus partes y accesorios de alto riesgo

#### *Enmienda*

Máquinas y sus partes y accesorios de alto riesgo **potencial**

Or. en

## **Enmienda 27**

### **Propuesta de Reglamento Artículo 5 – apartado 1**

#### *Texto de la Comisión*

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.

#### *Enmienda*

1. Las máquinas y sus partes y accesorios de alto riesgo **potencial** 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.

Or. en

## **Enmienda 28**

### **Propuesta de Reglamento Artículo 5 – apartado 2**

#### *Texto de la Comisión*

2. La Comisión está facultada para

#### *Enmienda*

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.

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 **potencial** 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. **Los actos delegados que incluyan una nueva máquina, parte o accesorio en la lista no se aplicarán antes de transcurridos 36 meses después de su entrada en vigor.**

Or. en

## Enmienda 29

### Propuesta de Reglamento Artículo 5 – apartado 3 – párrafo 1

#### *Texto de la Comisión*

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.

#### *Enmienda*

3. Se incluirá un producto en la lista de máquinas y sus partes y accesorios de alto riesgo **potencial** del anexo I si entraña un **alto** riesgo para la salud humana teniendo en cuenta su diseño, uso previsto **y uso previsible**. Se retirará un producto de la lista de máquinas y sus partes y accesorios de alto riesgo **potencial** 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.

Or. en

## Enmienda 30

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 5 – apartado 4 – letra d

##### *Texto de la Comisión*

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.

##### *Enmienda*

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), ***la Base de Datos Europea sobre Lesiones (IDB)*** y el Grupo de Cooperación Administrativa sobre Máquinas.

Or. en

## Enmienda 31

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 7 – párrafo 1 bis (nuevo)

##### *Texto de la Comisión*

##### *Enmienda*

***Las cuasi máquinas solo se comercializarán si satisfacen los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III, que el fabricante ha declarado que la cuasi máquina cumple en la declaración EU de incorporación.***

Or. en

## Enmienda 32

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 8 – párrafo 1 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***Los requisitos de salud y seguridad cubiertos por otra legislación de armonización de la Unión más específica se verificarán como parte del procedimiento de evaluación de conformidad establecido en el presente Reglamento.***

Or. en

### **Enmienda 33**

#### **Propuesta de Reglamento Artículo 10 – apartado 1**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

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.

1. Cuando introduzcan ***o pongan en servicio*** 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.

Or. en

### **Enmienda 34**

#### **Propuesta de Reglamento Artículo 10 – apartado 2 – párrafo 1**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

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

2. Antes de introducir ***o poner en servicio*** 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



referencia en el artículo 21 o en el artículo 22.

que se hace referencia en el artículo 21 o en el artículo 22.

Or. en

## Enmienda 35

### Propuesta de Reglamento Artículo 10 – apartado 3

#### *Texto de la Comisión*

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.

#### *Enmienda*

3. Los fabricantes mantendrán la documentación técnica y la declaración UE de conformidad **en papel o en formato electrónico**, 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.

Or. en

## Enmienda 36

### Propuesta de Reglamento Artículo 10 – apartado 5

#### *Texto de la Comisión*

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

#### *Enmienda*

5. Los fabricantes se asegurarán de que las máquinas y sus partes y accesorios que introduzcan en el mercado **o pongan en servicio** lleven un número de tipo, lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación o, si el tamaño o la

no lo permite, de que la información exigida figure en su embalaje o en un documento que lo acompañe.

naturaleza del producto no lo permite, de que la información exigida figure en su embalaje o en un documento que lo acompañe.

Or. en

### **Enmienda 37**

#### **Propuesta de Reglamento Artículo 10 – apartado 6**

##### *Texto de la Comisión*

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 deberá indicar un punto de contacto único del fabricante. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales y las autoridades de vigilancia del mercado.

##### *Enmienda*

6. Los fabricantes indicarán su nombre, nombre comercial registrado o marca comercial registrada, su dirección postal y su **sitio web o** 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 deberá indicar un punto de contacto único del fabricante. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales y las autoridades de vigilancia del mercado.

Or. en

### **Enmienda 38**

#### **Propuesta de Reglamento Artículo 10 – apartado 9**

##### *Texto de la Comisión*

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,

##### *Enmienda*

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.

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 ***o puesto en servicio*** y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctivas adoptadas.

Or. en

### Enmienda 39

#### Propuesta de Reglamento Artículo 17 – apartado 3 – letra a

##### *Texto de la Comisión*

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;

##### *Enmienda*

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; ***y***

Or. en

### Enmienda 40

#### Propuesta de Reglamento Artículo 17 – apartado 3 – letra b

##### *Texto de la Comisión*

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.

##### *Enmienda*

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 ***no se haya elaborado la norma solicitada en los tres años posteriores a la solicitud*** de normalización o que la solicitud no haya sido aceptada por ninguna organización

europea de normalización.

Or. en

## Enmienda 41

### Propuesta de Reglamento Artículo 17 – apartado 4 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***4 bis. En caso de que en el futuro se elaboren normas armonizadas que cubran los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III y se publiquen las referencias a las mismas en el Diario Oficial de la Unión Europea de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, las especificaciones técnicas pertinentes dejarán de aplicarse.***

Or. en

## Enmienda 42

### Propuesta de Reglamento Artículo 21 – apartado 1

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

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.

1. A fin de ***establecer*** la conformidad de una máquina, una parte o un accesorio con el presente Reglamento, el fabricante 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.

Or. en

## Enmienda 43

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 21 – apartado 2 – parte introductoria

##### *Texto de la Comisión*

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:

##### *Enmienda*

2. Cuando el producto sea una de las máquinas, partes o accesorio de alto riesgo **potencial** incluidos en la lista del anexo I, el fabricante y la persona que haya efectuado una modificación sustancial en el producto aplicarán uno de los siguientes procedimientos:

Or. en

## Enmienda 44

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 21 – apartado 2 – letra -a (nueva)

##### *Texto de la Comisión*

##### *Enmienda*

**-a) procedimiento de control interno de la producción (módulo A) a tenor del anexo VI;**

Or. en

## Enmienda 45

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 21 – apartado 3

##### *Texto de la Comisión*

##### *Enmienda*

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

3. Cuando el producto no sea una de las máquinas, partes o accesorios de alto riesgo **potencial** incluidos en el anexo I, el fabricante 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

producción (módulo A) que se establece en el anexo VI.

establece en el anexo VI.

Or. en

#### **Enmienda 46**

##### **Propuesta de Reglamento Artículo 21 – apartado 4**

###### *Texto de la Comisión*

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.**

###### *Enmienda*

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.

Or. en

#### **Enmienda 47**

##### **Propuesta de Reglamento Artículo 22 – título**

###### *Texto de la Comisión*

Procedimientos **de evaluación de la conformidad de las** cuasi máquinas

###### *Enmienda*

Procedimientos **para** cuasi máquinas

Or. en

#### **Enmienda 48**

##### **Propuesta de Reglamento Artículo 22 – apartado 1 – parte introductoria**

###### *Texto de la Comisión*

1. El fabricante de una cuasi máquina

###### *Enmienda*

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:

antes de introducir la cuasi máquina en el mercado, se asegurará de que se elaboren los siguientes documentos, ***en formato electrónico o en papel***:

Or. en

## Enmienda 49

### Propuesta de Reglamento Artículo 22 – apartado 2

#### *Texto de la Comisión*

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.

#### *Enmienda*

2. Cuando sea pertinente, el fabricante de la cuasi máquina ***pondrá*** 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 ***UE*** 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.

Or. en

## Enmienda 50

### Propuesta de Reglamento Artículo 41 – apartado 1 – párrafo 1

*Texto de la Comisión*

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 interesados cooperarán en la medida necesaria con las autoridades de vigilancia del mercado a tal efecto.

*Enmienda*

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 ***no cumplen los requisitos establecidos en el presente Reglamento o*** 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 interesados cooperarán en la medida necesaria con las autoridades de vigilancia del mercado a tal efecto.

Or. en

**Enmienda 51**

**Propuesta de Reglamento  
Artículo 41 – apartado 1 – párrafo 2**

*Texto de la Comisión*

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.

*Enmienda*

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 las medidas correctivas adecuadas ***y proporcionadas previstas en el artículo 16, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/1020*** para poner ***fin al incumplimiento o para eliminar el riesgo que especifiquen*** en un plazo de tiempo razonable y proporcional a la naturaleza del riesgo a que se hace referencia en el párrafo primero.



## Enmienda 52

### Propuesta de Reglamento Artículo 41 – apartado 3

#### *Texto de la Comisión*

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.

#### *Enmienda*

3. El agente económico se asegurará de que se adopten 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.

## Enmienda 53

### Propuesta de Reglamento Artículo 41 – apartado 4 – párrafo 1

#### *Texto de la Comisión*

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.***

#### *Enmienda*

4. Si el agente económico no adopta las medidas correctivas a que se hace referencia en el apartado 1, párrafo segundo, ***en el plazo especificado, o si el incumplimiento o el riesgo a que se hace referencia en el apartado 1 persiste,*** las autoridades de vigilancia del mercado ***garantizarán que se retire o recupere el producto en cuestión o que se prohíba o restrinja su comercialización y que se informe en consecuencia al público, la Comisión y los demás Estados miembros.***

## Enmienda 54

### Propuesta de Reglamento Artículo 41 – apartado 4 – párrafo 2

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

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

***suprimido***

Or. en

## **Enmienda 55**

### **Propuesta de Reglamento**

#### **Artículo 41 – apartado 5 – parte introductoria**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

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:

5. La información a que se hace referencia en el apartado 4 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:

Or. en

## **Enmienda 56**

### **Propuesta de Reglamento**

#### **Artículo 41 – apartado 7**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

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***

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 ningún

**segundo**, ningún Estado miembro ni la Comisión presentan objeción alguna sobre una medida **provisional** adoptada por un Estado miembro, dicha medida se considerará justificada.

Estado miembro ni la Comisión presentan objeción alguna sobre una medida adoptada por un Estado miembro, dicha medida se considerará justificada.

Or. en

## Enmienda 57

### Propuesta de Reglamento Artículo 49 – apartado 2 – párrafo 1

#### *Texto de la Comisión*

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].

#### *Enmienda*

2. Queda derogada la Directiva 2006/42/CE con efecto a partir de... [**cuarenta y ocho** meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

Or. en

## Enmienda 58

### Propuesta de Reglamento Artículo 50 – apartado 1

#### *Texto de la Comisión*

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

#### *Enmienda*

1. Hasta que hayan transcurrido [**sesenta** 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].

la Directiva 2006/42/CE a partir de... [la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

Or. en

## Enmienda 59

### Propuesta de Reglamento Artículo 50 – apartado 2

#### *Texto de la Comisión*

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.

#### *Enmienda*

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 ... [**sesenta** meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], salvo que caduquen con anterioridad a esa fecha.

Or. en

## Enmienda 60

### Propuesta de Reglamento Artículo 51 – apartado 1

#### *Texto de la Comisión*

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.

#### *Enmienda*

1. A más tardar ... [**setenta y dos** 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.

Or. en

## Enmienda 61

### Propuesta de Reglamento Artículo 51 – apartado 2 – letra b

#### *Texto de la Comisión*

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.

#### *Enmienda*

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

Or. en

## Enmienda 62

### Propuesta de Reglamento Artículo 52 – párrafo 2

#### *Texto de la Comisión*

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

#### *Enmienda*

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

Or. en

## Enmienda 63

### Propuesta de Reglamento Anexo I – epígrafe 1

#### *Texto de la Comisión*

MÁQUINAS Y SUS PARTES Y  
ACCESORIOS DE ALTO RIESGO

#### *Enmienda*

MÁQUINAS Y SUS PARTES Y  
ACCESORIOS DE ALTO RIESGO  
**POTENCIAL**

Or. en

## Enmienda 64

### Propuesta de Reglamento Anexo I – punto 24

#### *Texto de la Comisión*

24. Software que garantiza las funciones de seguridad, **incluidos** los sistemas de inteligencia artificial (IA).

#### *Enmienda*

24. **El componente de seguridad del** software que garantiza las funciones de seguridad, **también de** los sistemas de inteligencia artificial (IA).

Or. en

## Enmienda 65

### Propuesta de Reglamento Anexo I – punto 25

#### *Texto de la Comisión*

25. **Máquinas que incorporan** sistemas de IA que garantizan las funciones de seguridad.

#### *Enmienda*

25. Sistemas de IA que garantizan las funciones de seguridad **y que están incorporados en máquinas.**

Or. en

## Enmienda 66

### Propuesta de Reglamento Anexo III – punto 1 – párrafo 1

#### *Texto de la Comisión*

1. El fabricante de una máquina, una parte o un accesorio, **o su representante autorizado**, garantizará la realización de una evaluación de riesgos con el fin de determinar los requisitos de salud y seguridad que se le aplican. La máquina, la parte o el accesorio deberá ser diseñado y fabricado para evitar y reducir al mínimo todos los riesgos pertinentes, teniendo en cuenta los resultados de la evaluación de riesgos.

#### *Enmienda*

1. El fabricante de una máquina, una parte o un accesorio garantizará la realización de una evaluación de riesgos con el fin de determinar los requisitos de salud y seguridad que se le aplican. La máquina, la parte o el accesorio deberá ser diseñado y fabricado para evitar y reducir al mínimo todos los riesgos pertinentes, teniendo en cuenta los resultados de la evaluación de riesgos.

## Enmienda 67

### Propuesta de Reglamento Anexo III – punto 1 – párrafo 2

#### *Texto de la Comisión*

Mediante el proceso iterativo de evaluación y reducción de riesgos contemplado en el párrafo primero, el fabricante **o su representante autorizado**:

#### *Enmienda*

Mediante el proceso iterativo de evaluación y reducción de riesgos contemplado en el párrafo primero, el fabricante:

Or. en

## Enmienda 68

### Propuesta de Reglamento Anexo III – punto 1 – párrafo 2 – letra f

#### *Texto de la Comisión*

f) eliminará los peligros o reducirá los riesgos derivados de dichos peligros, mediante la aplicación de medidas de protección, según el orden de prioridad establecido en el punto 1.1.2, letra b).

#### *Enmienda*

f) eliminará los peligros o reducirá **en grado suficiente** los riesgos derivados de dichos peligros, mediante la aplicación de medidas de protección, según el orden de prioridad establecido en el punto 1.1.2, letra b).

Or. en

## Enmienda 69

### Propuesta de Reglamento Anexo III – punto 2

#### *Texto de la Comisión*

2. Las obligaciones establecidas por los requisitos esenciales de salud y seguridad solo se aplicarán cuando la máquina, la parte o el accesorio de que se trate, utilizado en las condiciones previstas

#### *Enmienda*

2. Las obligaciones establecidas por los requisitos esenciales de salud y seguridad solo se aplicarán cuando la máquina, la parte o el accesorio de que se trate, utilizado en las condiciones previstas

por el fabricante *o su representante autorizado*, o en situaciones anormales previsibles, presente el correspondiente peligro. Sin embargo, se aplicarán en todos los casos los principios de integración de la seguridad establecidos en el punto 1.1.2, junto con las obligaciones sobre marcado de las máquinas y sus partes y accesorios, y las instrucciones mencionadas en los puntos 1.7.3 y 1.7.4, respectivamente.

por el fabricante, o en situaciones anormales previsibles, presente el correspondiente peligro. Sin embargo, se aplicarán en todos los casos los principios de integración de la seguridad establecidos en el punto 1.1.2, junto con las obligaciones sobre marcado de las máquinas y sus partes y accesorios, y las instrucciones mencionadas en los puntos 1.7.3 y 1.7.4, respectivamente.

Or. en

## Enmienda 70

### Propuesta de Reglamento

#### Anexo III – parte 1 – punto 1.1 – subpunto 1.1.2 – letra a

##### *Texto de la Comisión*

a) La máquina, la parte o el accesorio se diseñarán y fabricarán de manera que sean aptos para su función y para que se puedan manejar, regular y mantener sin riesgo para las personas cuando dichas operaciones se lleven a cabo en las condiciones previstas, pero también teniendo en cuenta cualquier mal uso razonablemente previsible. Las medidas de protección que se tomen irán encaminadas a suprimir cualquier riesgo durante su vida *útil* previsible, incluidas las fases de transporte, montaje, desmontaje, retirada de servicio y desguace.

##### *Enmienda*

a) La máquina, la parte o el accesorio se diseñarán y fabricarán de manera que sean aptos para su función y para que se puedan manejar, regular y mantener sin riesgo para las personas cuando dichas operaciones se lleven a cabo en las condiciones previstas *y para el uso previsto*, pero también teniendo en cuenta cualquier mal uso razonablemente previsible. Las medidas de protección que se tomen irán encaminadas a suprimir cualquier riesgo durante su *ciclo de* vida previsible, incluidas las fases de transporte, montaje, desmontaje, retirada de servicio y desguace.

Or. en

## Enmienda 71

### Propuesta de Reglamento

#### Anexo III – parte 1 – punto 1.1 – subpunto 1.1.2 – letra b – parte introductoria



*Texto de la Comisión*

b) Al optar por las soluciones más adecuadas, el fabricante ***o su representante autorizado*** aplicará los principios siguientes, en el orden que se indica:

*Enmienda*

b) Al optar por las soluciones más adecuadas, el fabricante aplicará los principios siguientes, en el orden que se indica:

Or. en

**Enmienda 72**

**Propuesta de Reglamento**

**Anexo III – parte 1 – punto 1.1 – subpunto 1.1.2 – letra c**

*Texto de la Comisión*

c) Al diseñar y fabricar una máquina, parte o accesorio, y al redactar el manual de instrucciones, el fabricante ***o su representante autorizado*** deberá prever no solo el uso previsto, sino también cualquier mal uso razonablemente previsible. Estos productos se diseñarán y fabricarán de manera que se evite su utilización de manera incorrecta, cuando ello pudiera generar un riesgo. En su caso, en el manual de instrucciones se señalarán al usuario los modos en los que, según la experiencia previa, no deben utilizarse.

*Enmienda*

c) Al diseñar y fabricar una máquina, parte o accesorio, y al redactar el manual de instrucciones, el fabricante deberá prever no solo el uso previsto, sino también cualquier mal uso razonablemente previsible. Estos productos se diseñarán y fabricarán de manera que se evite su utilización de manera incorrecta, cuando ello pudiera generar un riesgo. En su caso, en el manual de instrucciones se señalarán al usuario los modos en los que, según la experiencia previa, no deben utilizarse.

Or. en

**Enmienda 73**

**Propuesta de Reglamento**

**Anexo III – parte 1 – punto 1.1 – subpunto 1.1.5 – párrafo 2**

*Texto de la Comisión*

Durante el transporte de la máquina, parte o accesorio, o de sus elementos, no podrán producirse desplazamientos bruscos ni peligros debidos a la inestabilidad si se manipulan según el manual de

*Enmienda*

*(No afecta a la versión española).*

instrucciones.

Or. en

#### **Enmienda 74**

##### **Propuesta de Reglamento**

##### **Anexo III – parte 1 – punto 1.1 – subpunto 1.1.7 – párrafo 1**

###### *Texto de la Comisión*

El puesto de mando se diseñará y fabricará de manera que se evite cualquier riesgo debido a los gases de escape o a la falta de oxígeno.

###### *Enmienda*

*(No afecta a la versión española).*

Or. en

#### **Enmienda 75**

##### **Propuesta de Reglamento**

##### **Anexo III – parte 1 – punto 1.1 – subpunto 1.1.7 – párrafo 3**

###### *Texto de la Comisión*

Siempre que resulte apropiado, el puesto de mando dispondrá de una cabina adecuada diseñada, fabricada *y/o* equipada para cumplir los requisitos antes mencionados. La salida permitirá una evacuación rápida. Además, en su caso, se preverá una salida de emergencia en una dirección distinta de la salida normal.

###### *Enmienda*

Siempre que resulte apropiado, el puesto de mando dispondrá de una cabina adecuada diseñada, fabricada *o* equipada para cumplir los requisitos antes mencionados. La salida permitirá una evacuación rápida. Además, en su caso, se preverá una salida de emergencia en una dirección distinta de la salida normal.

Or. en

#### **Enmienda 76**

##### **Propuesta de Reglamento**

##### **Anexo III – parte 1 – punto 1.3 – subpunto 1.3.2 – párrafo 4**

*Texto de la Comisión*

Si, a pesar de las medidas adoptadas, persistiera un riesgo de estallido o rotura, los elementos afectados estarán montados, dispuestos o provistos de protección de modo que se retenga cualquier fragmento evitando así situaciones peligrosas.

*Enmienda*

*(No afecta a la versión española).*

Or. en

**Enmienda 77**

**Propuesta de Reglamento**

**Anexo III – parte 1 – punto 1.5 – subpunto 1.5.1 – párrafo 2**

*Texto de la Comisión*

Los objetivos en materia de seguridad establecidos en la Directiva 2014/35/UE se aplicarán a las máquinas y sus partes y accesorios. No obstante, las obligaciones relativas a la evaluación de conformidad y la introducción en el mercado **y/o** puesta en servicio de una máquina y sus partes y accesorios con respecto a los riesgos provocados por la energía eléctrica se regularán exclusivamente por el presente Reglamento.

*Enmienda*

Los objetivos en materia de seguridad establecidos en la Directiva 2014/35/UE se aplicarán a las máquinas y sus partes y accesorios. No obstante, las obligaciones relativas a la evaluación de conformidad y la introducción en el mercado **o** puesta en servicio de una máquina y sus partes y accesorios con respecto a los riesgos provocados por la energía eléctrica se regularán exclusivamente por el presente Reglamento.

Or. en

**Enmienda 78**

**Propuesta de Reglamento**

**Anexo III – parte 1 – punto 1.5 – subpunto 1.5.4 – párrafo 1**

*Texto de la Comisión*

Los errores susceptibles de ser cometidos en el montaje o reposición de determinadas piezas, que pudiesen provocar riesgos, se imposibilitarán mediante el diseño y la fabricación de dichas piezas o, en su

*Enmienda*

Los errores susceptibles de ser cometidos en el montaje o reposición de determinadas piezas, que pudiesen provocar riesgos, se imposibilitarán mediante el diseño y la fabricación de dichas piezas o, en su

defecto, mediante indicaciones que figuren en las propias piezas *y/o* en sus respectivos cárteres. La misma información se facilitará en las piezas móviles *y/o* en sus cubiertas cuando sea preciso conocer la dirección del movimiento para evitar un riesgo.

defecto, mediante indicaciones que figuren en las propias piezas *o* en sus respectivos cárteres. La misma información se facilitará en las piezas móviles *o* en sus cubiertas cuando sea preciso conocer la dirección del movimiento para evitar un riesgo.

Or. en

## Enmienda 79

### Propuesta de Reglamento

#### Anexo III – parte 1 – punto 1.7 – subpunto 1.7.4 – párrafo 2

##### *Texto de la Comisión*

No obstante, las instrucciones para el mantenimiento destinadas al personal especializado habilitado por el fabricante *o su representante autorizado* podrán ser suministradas en una sola de las lenguas oficiales de la Unión que comprenda dicho personal especializado.

##### *Enmienda*

No obstante, las instrucciones para el mantenimiento destinadas al personal especializado habilitado por el fabricante podrán ser suministradas en una sola de las lenguas oficiales de la Unión que comprenda dicho personal especializado.

Or. en

## Enmienda 80

### Propuesta de Reglamento

#### Anexo III – parte 1 – punto 1.7 – subpunto 1.7.4 – párrafo 4 – letra c

##### *Texto de la Comisión*

c) lo ofrecerá en un formato que permita al usuario final descargarlo y guardarlo en un dispositivo electrónico para acceder a él en todo momento, en particular durante una avería de la máquina. Este requisito también será de aplicación cuando el manual de instrucciones esté incorporado en el software de la máquina, la parte o el accesorio. ***Principios generales de redacción del manual de instrucciones***

##### *Enmienda*

c) lo ofrecerá en un formato que permita al usuario final descargarlo ***a lo largo de todo el ciclo de vida de la máquina, la parte o el accesorio*** y guardarlo en un dispositivo electrónico para acceder a él en todo momento, en particular durante una avería de la máquina. Este requisito también será de aplicación cuando el manual de instrucciones esté incorporado en el software de la máquina, la parte o el

accesorio.

Or. en

## Enmienda 81

### Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – punto 1.7 – subpunto 1.7.4 – subpunto 1.7.4.2 – punto 1 – letra c

#### *Texto de la Comisión*

c) la declaración UE de conformidad, o un documento que exponga el contenido de dicha declaración y en el que figuren las indicaciones del producto sin que necesariamente deba incluir el número de serie y la firma, o la dirección de internet en la que puede accederse a la declaración UE de conformidad;

#### *Enmienda*

c) la declaración UE de conformidad, o un documento que exponga el contenido de dicha declaración y en el que figuren las indicaciones del producto sin que necesariamente deba incluir el número de serie y la firma, o la dirección de internet en la que puede accederse a la declaración UE de conformidad *a lo largo de todo el ciclo de vida de la máquina, la parte o el accesorio*;

Or. en

## Enmienda 82

### Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 2 – punto 2.2 – título

#### *Texto de la Comisión*

2.2. MÁQUINAS PORTÁTILES **Y**  
MÁQUINAS GUIADAS A MANO

#### *Enmienda*

2.2. MÁQUINAS PORTÁTILES **O**  
MÁQUINAS GUIADAS A MANO

Or. en

## Enmienda 83

### Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 2 – punto 2.2 – subpunto 2.2.1 – párrafo 1 – parte introductoria

*Texto de la Comisión*

Las máquinas portátiles y máquinas guiadas a mano:

*Enmienda*

Las máquinas portátiles *o* máquinas guiadas a mano:

Or. en

**Enmienda 84**

**Propuesta de Reglamento**

**Anexo III – parte 2 – punto 2.2 – subpunto 2.2.1 – párrafo 1 – letra c**

*Texto de la Comisión*

c) no presentarán riesgos de puesta en marcha intempestiva o de seguir funcionando después de que el operador haya soltado los medios de prensión. Habrá que tomar medidas equivalentes si este requisito no es técnicamente realizable;

*Enmienda*

*(No afecta a la versión española).*

Or. en

**Enmienda 85**

**Propuesta de Reglamento**

**Anexo III – parte 2 – punto 2.2 – subpunto 2.2.1 – párrafo 1 – letra e**

*Texto de la Comisión*

e) tendrán un dispositivo o un sistema de escape conectado, con una conexión para salida de escape o un sistema equivalente con objeto de capturar o reducir las emisiones de sustancias peligrosas. Este requisito no se aplicará cuando dé lugar a la creación de un nuevo riesgo, cuando la función principal de la máquina sea la pulverización de sustancias peligrosas, ni a las emisiones de motores de combustión interna. ***Los medios de prensión de las máquinas portátiles se diseñarán y fabricarán de manera que sea fácil la puesta en marcha y la parada.***

*Enmienda*

e) tendrán un dispositivo o un sistema de escape conectado, con una conexión para salida de escape o un sistema equivalente con objeto de capturar o reducir las emisiones de sustancias peligrosas. Este requisito no se aplicará cuando dé lugar a la creación de un nuevo riesgo, cuando la función principal de la máquina sea la pulverización de sustancias peligrosas, ni a las emisiones de motores de combustión interna.

## Enmienda 86

### Propuesta de Reglamento

#### Anexo III – parte 2 – punto 2.2 – subpunto 2.2.1 – párrafo 1 – letra f (nueva)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**f) los medios de prensión de las máquinas portátiles se diseñarán y fabricarán de manera que sea fácil la puesta en marcha y la parada de dichas máquinas.**

Or. en

## Enmienda 87

### Propuesta de Reglamento

#### Anexo III – parte 3 – punto 3.2 – subpunto 3.2.4 – párrafo 1

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

Las máquinas y sus partes y accesorios móviles autónomos **tendrán una función de mando de supervisión** específica para **el modo autónomo. Esta función permitirá al operador recibir información de la máquina a distancia.** La función de mando de supervisión **solo permitirá acciones destinadas a la parada y la puesta en marcha de la máquina a distancia.** Se diseñará y **fabricará** de modo que **estas acciones únicamente se permitan cuando el conductor pueda ver directa o indirectamente la zona de recorrido y de funcionamiento de la máquina y cuando los dispositivos de protección estén operativos.**

**Cuando sea necesaria una función de mando de supervisión como medida de protección en** las máquinas y sus partes y accesorios móviles autónomos, **dicha función será** específica para **su funcionamiento autónomo. Cuando** la función de mando de supervisión **permita una acción a distancia por parte del operador, dicha función** se diseñará de modo que **tal acción no aumente ningún riesgo.**

Or. en

## **Enmienda 88**

### **Propuesta de Reglamento**

**Anexo III – parte 3 – punto 3.2 – subpunto 3.2.4 – párrafo 2**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*La información que el conductor reciba de la máquina cuando esté activa la función de mando de supervisión ofrecerá al conductor una visión completa y exacta del funcionamiento, el recorrido y la colocación segura de la máquina en su zona de recorrido y de funcionamiento.* **suprimido**

Or. en

## **Enmienda 89**

### **Propuesta de Reglamento**

**Anexo III – parte 3 – punto 3.2 – subpunto 3.2.4 – párrafo 3**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*Esta información alertará al conductor de situaciones imprevistas o peligrosas presentes o inminentes que requieran su intervención.* **suprimido**

Or. en

## **Enmienda 90**

### **Propuesta de Reglamento**

**Anexo III – parte 3 – punto 3.2 – subpunto 3.2.4 – párrafo 4**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*Si la función de mando de supervisión no está activa, la máquina no podrá funcionar.* **suprimido**

Or. en



## Enmienda 91

### Propuesta de Reglamento

#### Anexo III – parte 4 – punto 4.1 – subpunto 4.1.2 – subpunto 4.1.2.3 – párrafo 1

##### *Texto de la Comisión*

La máquina, los accesorios de elevación y sus elementos podrán resistir los esfuerzos a los que estén sometidos durante su vida **útil** mientras estén en funcionamiento y, si procede, cuando no funcionen, en las condiciones de instalación y de funcionamiento previstas y en todas las configuraciones pertinentes, teniendo en cuenta, en su caso, los efectos producidos por los factores atmosféricos y por las fuerzas ejercidas por las personas. Este requisito se cumplirá igualmente durante el transporte, montaje y desmontaje.

##### *Enmienda*

La máquina, los accesorios de elevación y sus elementos podrán resistir los esfuerzos a los que estén sometidos durante su **ciclo de** vida mientras estén en funcionamiento y, si procede, cuando no funcionen, en las condiciones de instalación y de funcionamiento previstas y en todas las configuraciones pertinentes, teniendo en cuenta, en su caso, los efectos producidos por los factores atmosféricos y por las fuerzas ejercidas por las personas. Este requisito se cumplirá igualmente durante el transporte, montaje y desmontaje.

Or. en

## Enmienda 92

### Propuesta de Reglamento

#### Anexo IV – parte A – párrafo 2 – letra l

##### *Texto de la Comisión*

**l) en su caso, declaración de incorporación de las cuasi máquinas establecida en el anexo V y las correspondientes instrucciones para el montaje de estas;**

##### *Enmienda*

**suprimida**

Or. en

## Enmienda 93

### Propuesta de Reglamento

#### Anexo IV – parte B – párrafo 2 – letra a

*Texto de la Comisión*

a) una descripción completa de la cuasi máquina y ***del uso al que están*** destinada;

*Enmienda*

a) una descripción completa de la cuasi máquina y ***de la función a la que está destinada cuando se incorpora o monta en máquinas, otras cuasi máquinas o equipos;***

Or. en

**Enmienda 94**

**Propuesta de Reglamento  
Anexo IV – parte B – párrafo 2 – letra j**

*Texto de la Comisión*

j) ***una copia de las instrucciones de montaje de la cuasi máquina establecidas*** en el punto 1.7.4 del anexo ***III***;

*Enmienda*

j) la ***declaración UE de incorporación de cuasi máquinas establecida en el anexo V y las instrucciones de montaje pertinentes para dichas cuasi máquinas establecidas*** en el punto 1.7.4 del anexo ***X***;

Or. en

**Enmienda 95**

**Propuesta de Reglamento  
Anexo IV – parte B – párrafo 2 – letra k**

*Texto de la Comisión*

k) en caso de cuasi máquinas de fabricación en serie, las disposiciones internas que se aplicarán para mantener la conformidad de las cuasi máquinas con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicados;

*Enmienda*

*(No afecta a la versión española).*

Or. en

## Enmienda 96

### Propuesta de Reglamento Anexo IX – punto 3 – subpunto 3.3 – párrafo 4

#### *Texto de la Comisión*

La decisión se notificará al fabricante *o a su representante autorizado*.

#### *Enmienda*

La decisión se notificará al fabricante.

Or. en

## Enmienda 97

### Propuesta de Reglamento Anexo IX – punto 5 – título

#### *Texto de la Comisión*

5. Mercado *de conformidad* y declaración de conformidad

#### *Enmienda*

5. Mercado **CE** y declaración **UE** de conformidad

Or. en

## Enmienda 98

### Propuesta de Reglamento Anexo IX – punto 5 – subpunto 5.1

#### *Texto de la Comisión*

5.1. El fabricante colocará el marcado *de conformidad requerido con arreglo al presente Reglamento y, bajo la exclusiva responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada producto* que satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.

#### *Enmienda*

5.1. El fabricante colocará el marcado **CE a cada máquina, parte o accesorio individual que esté en conformidad con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo** y que satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.

Or. en

## **Enmienda 99**

### **Propuesta de Reglamento Anexo IX – punto 5 – subpunto 5.2**

#### *Texto de la Comisión*

5.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad por escrito para cada modelo de máquina, parte o accesorio y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado. En la declaración de conformidad se identificará el modelo de producto para el cual ha sido elaborada.

#### *Enmienda*

5.2. El fabricante redactará una declaración **UE** de conformidad por escrito para cada modelo de máquina, parte o accesorio y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado. En la declaración **UE** de conformidad se identificará el modelo de producto para el que ha sido elaborada.

Or. en

## **Enmienda 100**

### **Propuesta de Reglamento Anexo IX – punto 5 – párrafo 1**

#### *Texto de la Comisión*

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

#### *Enmienda*

Se facilitará una copia de la declaración **UE** de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

Or. en

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Directiva 2006/42/CE sobre máquinas establece un marco regulador para introducir máquinas en el mercado único, garantizando su libertad de circulación y un alto nivel de protección para los usuarios y otras personas expuestas a máquinas y sus partes y accesorios.

El 21 de abril de 2021, la Comisión presentó una propuesta de revisión de la Directiva sobre máquinas. La propuesta de revisión llegó quince años después de la adopción de la Directiva sobre máquinas, actualmente en vigor, a raíz del programa de trabajo de la Comisión para 2020, en el marco de la prioridad «Una Europa Adaptada a la Era Digital». En paralelo, la Comisión propuso una nueva Ley de Inteligencia Artificial, con el objetivo principal de reflejar el cambio de la transición digital y el impacto de las nuevas tecnologías en la legislación en materia de seguridad de los productos de la Unión.

Dado que el sector de las máquinas constituye una parte esencial de la industria de la ingeniería y uno de los pilares industriales de la economía de la Unión, el Ponente considera muy importante sopesar las modificaciones a su marco legislativo con la debida atención, a fin de asegurar una recuperación sostenible de la crisis de la COVID-19, al tiempo que se favorece la innovación y el desarrollo de nuevos diseños, y de preservar la competitividad de los fabricantes y diseñadores europeos en el marco de las condiciones de competencia equitativas a escala mundial.

El Ponente acoge favorablemente la propuesta de la Comisión de un Reglamento relativo a las máquinas y sus partes y accesorios y apoya plenamente su armonización con el **«nuevo marco legislativo» (NML)**, puesto que aporta coherencia con los otros actos legislativos sobre seguridad de los productos y transparencia horizontal. El Ponente también respalda la **transformación de la Directiva en un Reglamento**, dado que esto facilita la aplicación uniforme en todos los Estados miembros de la Unión y, por tanto, la libre circulación de mercancías.

Al tiempo que preparaba el proyecto de informe, el Ponente llevó a cabo una amplia consulta con las partes interesadas, escuchando las opiniones y necesidades de los fabricantes, los organismos notificados y los consumidores y debatiendo la propuesta con la Comisión.

Sobre esta base, el Ponente propone las siguientes modificaciones principales a la propuesta de la Comisión.

### 1. **Ámbito de aplicación y definiciones**

El Ponente propone aclarar el ámbito de aplicación, en particular en lo que se refiere a la exclusión de los vehículos de motor del Reglamento. Además, el Ponente propone aclarar varias definiciones, como «componente de seguridad», «modificación sustancial» y «fabricante», y sugiere nuevas definiciones de «máquina, parte o accesorio», «función de seguridad», «documentación técnica» y «ciclo de vida», con el fin de contribuir a una mejor comprensión de las disposiciones.

Dado que el Reglamento se aplica a «máquinas y sus partes y accesorios», lo que, según la

propuesta de la Comisión, también cubre las «cuasi máquinas», el Ponente considera importante hacer una distinción más clara entre las definiciones de las «cuasi máquinas» y las de otras categorías de máquinas y sus partes y accesorios.

También se debe realizar esta distinción en lo que respecta a los requisitos para máquinas y sus partes y accesorios en general y a aquellos para las «cuasi máquinas» y a las obligaciones, incluidos los procedimientos de evaluación (de conformidad), de los operadores económicos.

## **2. Máquinas y sus partes y accesorios de alto riesgo**

El Ponente propone que el término «máquinas y sus partes y accesorios de alto riesgo» se reemplace por «máquinas y sus partes y accesorios de alto riesgo potencial» a lo largo de todo el texto, dado que considera que las máquinas y sus partes y accesorios comercializados en la actualidad no presentan un alto riesgo por defecto, sino solo en determinadas situaciones.

Además, en lo que se refiere a la habilitación de la Comisión para adoptar actos delegados para modificar el anexo I, que enumera máquinas y sus partes y accesorios de alto riesgo potencial, el Ponente propone que dichos actos delegados no se apliquen antes de transcurridos 36 meses después de su entrada en vigor, con objeto de que los fabricantes cuenten con tiempo suficiente para adaptar su diseño y su producción.

En el informe, el Ponente hizo hincapié en que 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 su puesta en servicio.

Por último, en el anexo III el Ponente especificó que el control remoto para la función de mando de supervisión para las operaciones autónomas debe aplicarse solo como opción, garantizando que las acciones a distancia no aumenten el nivel de riesgo.

## **3. Evaluación de conformidad de máquinas y sus partes y accesorios de alto riesgo potencial**

El Ponente propone que los fabricantes conserven la posibilidad de utilizar también el procedimiento de control interno de la producción (módulo A) a tenor del anexo VI para máquinas y sus partes y accesorios de alto riesgo potencial, ya que no está convencido de que haya argumentos suficientes para retirar esta opción, teniendo presente al mismo tiempo tanto la seguridad de los productos como la competitividad del sector de las máquinas y la flexibilidad para la innovación. Además, conservar la posibilidad de utilizar el procedimiento de control interno de la producción reviste especial importancia para las pymes.

El Ponente considera asimismo que el representante autorizado del fabricante no debe tener el mandato de garantizar la evaluación de conformidad para las máquinas y sus partes y accesorios ni la responsabilidad de preparar la documentación técnica. El fabricante debe ser el único responsable de estas tareas, de conformidad con lo dispuesto en el NML.

## **4. Habilitación de la Comisión para adoptar especificaciones técnicas**

Respecto a la propuesta de la Comisión de poder adoptar de manera excepcional actos de ejecución por los que se establezcan especificaciones técnicas para los requisitos esenciales de

salud y seguridad en caso de ausencia de normas armonizadas, el Ponente propone que dichas especificaciones técnicas no se apliquen en caso de que se elaboren normas armonizadas en el futuro. Además, el Ponente cree que la Comisión solo debería poder redactar especificaciones técnicas en caso de que las organizaciones de normalización europeas no hayan elaborado unas normas armonizadas tres años después de la solicitud de normalización.

## **5. Documentación**

Toda la documentación técnica, las instrucciones de montaje y las declaraciones pertinentes deben proporcionarse en formato electrónico o en papel y, si se proporcionan en formato electrónico, deben ser accesibles durante todo el ciclo de vida de la máquina, la parte o el accesorio.

## **6. Vigilancia del mercado**

El Ponente aclara los derechos de las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros y los deberes de los operadores económicos en caso de que una máquina, una parte o un accesorio no cumpla los requisitos del presente Reglamento o presente un riesgo. Al mismo tiempo, trata de ajustar las disposiciones sobre vigilancia del mercado con el Reglamento (UE) 2019/1020 sobre vigilancia del mercado.

## **7. Plazos y disposiciones transitorias**

El Ponente propone ampliar el plazo para la derogación de la Directiva 2006/42/CE de 30 a 48 meses después de la fecha de entrada en vigor del nuevo Reglamento. En consonancia con esto, el período de transición también se ha ampliado de 42 a 60 meses y el plazo para que la Comisión presente su primer informe sobre la evaluación del Reglamento de 54 a 72 meses. Por último, la fecha de aplicación del presente Reglamento se postergó de 30 a 48 meses después de su entrada en vigor.