



2021/0105(COD)

10.11.2021

ENMIENDAS 101 - 438

Proyecto de informe
Ivan Štefanec
(PE697.614v02-00)

Las máquinas y sus partes y accesorios

Propuesta de Reglamento
(COM(2021)0202 – C9-0145/2021 – 2021/0105(COD))

Enmienda 101

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Título 1

Texto de la Comisión

Propuesta de
REGLAMENTO DEL PARLAMENTO
EUROPEO Y DEL CONSEJO
relativo a las máquinas y *sus partes y
accesorios*
(Texto pertinente a efectos del EEE)

Enmienda

Propuesta de
REGLAMENTO DEL PARLAMENTO
EUROPEO Y DEL CONSEJO
relativo a las máquinas
(Texto pertinente a efectos del EEE)

Or. en

Justificación

El término en inglés «machinery products» no tiene una traducción directa en otras lenguas, como en español, y podría complicar la redacción y la comprensión de la propuesta. En este sentido, podría ser más apropiado hacer únicamente referencia a «machinery» (las máquinas), como en la Directiva vigente.

Enmienda 102

Marcel Kolaja, David Cormand

Propuesta de Reglamento

Considerando 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(6 bis) Señala que redundaría en beneficio del interés público armonizar las normas medioambientales relativas a la alimentación de algunas máquinas y sus partes y accesorios pertinentes, como las bicicletas eléctricas. Pide a la Comisión que estudie, en cooperación con los fabricantes, la posibilidad de establecer un cargador único para las bicicletas eléctricas introducidas en el mercado, con miras a garantizar el cumplimiento de unos requisitos comunes de salud y

seguridad para su carga en toda la Unión.

Or. en

Enmienda 103

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Considerando 10

Texto de la Comisión

(10) Cuando exista la posibilidad de que las máquinas y sus partes y accesorios vayan a ser utilizados por un consumidor, es decir, por un operador no profesional, el fabricante debe tener en cuenta, al diseñar y fabricar estos productos, el hecho de que el consumidor no tiene el mismo conocimiento y experiencia en su manejo. Idéntica precaución debe aplicarse en el caso de que el producto se utilice normalmente para prestar un servicio a un consumidor.

Enmienda

(10) Cuando exista la posibilidad de que las máquinas y sus partes y accesorios vayan a ser utilizados por un consumidor, es decir, por un operador no profesional, el fabricante debe tener en cuenta, al diseñar y fabricar estos productos, el hecho de que el consumidor no tiene el mismo conocimiento y experiencia en su manejo, ***así como tener en cuenta su impacto en la seguridad.*** Idéntica precaución debe aplicarse en el caso de que el producto se utilice normalmente para prestar un servicio a un consumidor. ***Aunque los consumidores no adquieren necesariamente máquinas y sus partes y accesorios, sí los utilizan.***

Or. en

Enmienda 104

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

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

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

debe aplicarse a los vehículos cuyo único objetivo sea el mero transporte de mercancías o *personas* por carretera, por aire, por agua o por redes ferroviarias, con independencia de los límites de velocidad. Sin embargo, las máquinas montadas en esta clase de vehículos o las máquinas móviles cuyo fin sea facilitar trabajos, como los que se desarrollan en obras de construcción o almacenes —por ejemplo, volquetes y carretillas elevadoras— tienen una función como máquinas y, por consiguiente, deben estar sujetas al presente Reglamento. Dado que los vehículos agrícolas y forestales y los vehículos de dos o tres ruedas y los cuatriciclos, así como los sistemas, componentes, unidades técnicas independientes, partes y equipos diseñados y fabricados para dichos vehículos, *se inscriben* respectivamente *en el ámbito de aplicación del* Reglamento (UE) n.º 167/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁹ y *del* Reglamento (UE) n.º 168/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁰, deben quedar excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento.

¹⁹ 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).

²⁰ Reglamento (UE) n.º 168/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15

animales domésticos, no debe aplicarse *ni* a los vehículos cuyo único objetivo sea el mero transporte de mercancías o *animales domésticos* por carretera, por aire, por agua o por redes ferroviarias, con independencia de los límites de velocidad, *ni a los vehículos cuyo único objetivo sea el transporte de personas por aire, por agua o por ferrocarril*. 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 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 homologan* respectivamente *con arreglo al* Reglamento (UE) n.º 167/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁹ y *al* Reglamento (UE) n.º 168/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁰, deben quedar excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento.

¹⁹ 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).

²⁰ 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).

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 105

Svenja Hahn, Sandro Gozi, Stéphanie Yon-Courtin, Karen Melchior

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 aplicación del Reglamento (UE) n.º 167/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁹ y del Reglamento (UE) n.º 168/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁰, deben quedar excluidos del ámbito de aplicación del presente

Enmienda

(15) Dado que la finalidad del presente Reglamento es abordar los riesgos derivados de la función de la máquina y no **de la función de** transporte de mercancías o personas, no debe aplicarse a los vehículos **autorizados para** el 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 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

Reglamento.

el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n.º 167/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo y del Reglamento (UE) n.º 168/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, deben quedar excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento *cuando se homologuen respectivamente con arreglo al Reglamento (UE) n.º 167/2013 y al Reglamento (UE) n.º 168/2013.*

¹⁹ 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).

²⁰ 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 106
Kateřina Konečná

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.

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 o personas, no debe aplicarse a los vehículos cuyo único objetivo sea el mero transporte de mercancías o personas por carretera, por aire, por agua o por redes ferroviarias, con independencia de los límites de velocidad.

Sin embargo, las máquinas montadas en esta clase de vehículos o las máquinas móviles cuyo fin sea facilitar trabajos, como los que se desarrollan en obras de construcción o almacenes —por ejemplo, volquetes y carretillas elevadoras— tienen una función como máquinas y, por consiguiente, deben estar sujetas al presente Reglamento. Dado que los vehículos agrícolas y forestales y los vehículos de dos o tres ruedas y los cuatriciclos, así como los sistemas, componentes, unidades técnicas independientes, partes y equipos diseñados y fabricados para dichos vehículos, se inscriben respectivamente en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n.º 167/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁹ y del Reglamento (UE) n.º 168/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁰, deben quedar excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento.

¹⁹ 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).

²⁰ 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).

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, ***así como los equipos específicos para ferias y parques de atracciones, junto a las bicicletas eléctricas, los ciclomotores eléctricos y medios de transporte similares***. Dado que los vehículos agrícolas y forestales y los vehículos de dos o tres ruedas y los cuatriciclos, así como los sistemas, componentes, unidades técnicas independientes, partes y equipos diseñados y fabricados para dichos vehículos, se inscriben respectivamente en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n.º 167/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁹ y del Reglamento (UE) n.º 168/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁰, deben quedar excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento.

¹⁹ 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).

²⁰ 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 107

David Cormand

en nombre del Grupo Verts/ALE

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 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo²¹ 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 Consejo²² por tratarse de equipos radioeléctricos. Esos productos deben quedar igualmente excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento.

²¹ 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).

²² 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

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 electrónicos se inscriben en el ámbito de aplicación de la Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo²¹ y, por tanto, deben quedar excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento, ***a excepción de la seguridad mecánica de dichos aparatos, que deben ser parte 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 Consejo²² por tratarse de equipos radioeléctricos. Esos productos deben quedar igualmente excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento.

²¹ 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).

²² 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

Enmienda 108

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

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 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo²¹ 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 Consejo²² por tratarse de equipos radioeléctricos. Esos productos deben quedar igualmente excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento.

²¹ 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).

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 Consejo²¹ y, por tanto, deben quedar excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento, ***excepto la seguridad mecánica de los aparatos, cuando proceda***. 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 Consejo²² por tratarse de equipos radioeléctricos. Esos productos deben quedar igualmente excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento.

²¹ 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).

²² 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).

²² 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 109

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento Considerando 17

Texto de la Comisión

(17) La evolución del sector de las máquinas ha dado lugar a un creciente uso de medios digitales y el software desempeña un papel cada vez más importante en el diseño de las máquinas. En consecuencia, la definición de máquina debe adaptarse. En este sentido, una máquina a la que solo le falte la carga de un software destinado a su aplicación específica en dicha máquina debe incluirse en la definición de máquina y no en la definición de cuasi máquina. Por otra parte, la definición de componentes de seguridad no solo debe abarcar los dispositivos físicos, sino también los digitales. A fin de tener en cuenta el creciente uso de software como componente de seguridad, un software que desempeñe una función de seguridad y que se introduzca en el mercado de manera independiente debe considerarse un componente de seguridad.

Enmienda

(17) La evolución del sector de las máquinas ha dado lugar a un creciente uso de medios digitales y el software desempeña un papel cada vez más importante en el diseño de las máquinas. En consecuencia, la definición de máquina debe adaptarse. En este sentido, una máquina a la que solo le falte la carga de un software destinado a su aplicación específica en dicha máquina debe incluirse en la definición de máquina y no en la definición de cuasi máquina, ***siempre que el uso seguro de la máquina no dependa de dicho software***. Por otra parte, la definición de componentes de seguridad no solo debe abarcar los dispositivos físicos, sino también los digitales. A fin de tener en cuenta el creciente uso de software como componente de seguridad, un software que desempeñe una función de seguridad y que se introduzca en el mercado de manera independiente debe considerarse un componente de seguridad.

Or. en

Enmienda 110

Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

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 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

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 *que conllevan riesgos importantes para la salud y la seguridad o los derechos fundamentales de las personas*. 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

segura del sistema de inteligencia artificial en la máquina completa, de modo que no se comprometa la seguridad del producto en su conjunto.

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 111

Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

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 **que pueden conllevar un riesgo alto**. A fin de reflejar debidamente todas las máquinas y sus partes y accesorios **que pueden conllevar un riesgo alto**, deben establecerse criterios para que la Comisión evalúe qué productos deben incluirse en **el anexo I del presente Reglamento, que incluye** la lista de **máquinas y sus partes y accesorios que pueden conllevar un riesgo alto**.

Or. en

Enmienda 112

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Considerando 24

Texto de la Comisión

(24) En el sector de las máquinas, alrededor del 98 % de las empresas son pequeñas o medianas empresas (pymes). A

Enmienda

(24) En el sector de las máquinas, alrededor del 98 % de las empresas son pequeñas o medianas empresas (pymes). A

fin de *reducir la carga normativa* que soportan las pymes, los organismos notificados deben adaptar las tasas que aplican a las evaluaciones de conformidad y reducirlas en proporción a los intereses y las necesidades específicos de las pymes.

fin de *evitar las cargas innecesarias* que soportan las pymes, los organismos notificados deben *simplificar y facilitar los procedimientos* y adaptar las tasas que aplican a las evaluaciones de conformidad y reducirlas en proporción a los intereses y las necesidades específicos de las pymes.

Or. en

Enmienda 113

Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

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 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 Consejo²³ +.

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 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 Consejo²³ +.

²³ + DO: Insértese en el texto el número del Reglamento contenido en el documento ...

²³ + DO: Insértese en el texto el número del Reglamento contenido en el documento ...

Or. en

Enmienda 114

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

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 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 Consejo²³ +.

Enmienda

(29) El fabricante o el representante autorizado también debe asegurarse de que se lleve a cabo una evaluación de riesgos de las máquinas y sus partes y accesorios que desee introducir en el mercado. Con este fin, el fabricante debe determinar cuáles de los requisitos esenciales de salud y seguridad son aplicables al producto y al respecto de los cuales deben adoptarse medidas para hacer frente a los riesgos que el producto pueda presentar. Cuando la máquina y sus partes y accesorios integren un sistema de inteligencia artificial, los riesgos identificados durante la evaluación de riesgos deben incluir aquellos riesgos que puedan aparecer durante el ciclo de vida *estimado* 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 Consejo²³ +.

²³ + DO: Insértese en el texto el número del Reglamento contenido en el documento ...

²³ + DO: Insértese en el texto el número del Reglamento contenido en el documento ...

Or. en

Enmienda 115
Carlo Fidanza, Evžen Tošenovský

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 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 Consejo²³ +.

Enmienda

(29) El fabricante o el representante autorizado también debe asegurarse de que se lleve a cabo una evaluación de riesgos de las máquinas y sus partes y accesorios que desee introducir en el mercado. Con este fin, el fabricante debe determinar cuáles de los requisitos esenciales de salud y seguridad son aplicables al producto y al respecto de los cuales deben adoptarse medidas para hacer frente a los riesgos que el producto pueda presentar. Cuando la máquina y sus partes y accesorios integren un sistema de inteligencia artificial, **se deben desarrollar unas directrices adecuadas para evaluar correctamente otros posibles** 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. **Estas directrices, por las que se definirán los procedimientos de evaluación de riesgos de** la máquina, la parte o el accesorio, **incluida la inteligencia artificial, también deben** tener en cuenta la evaluación de riesgos **(con terminología asociada y niveles de riesgo)** que se haya llevado a cabo respecto del sistema de inteligencia artificial en virtud del Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo.

²³ + **DO: Insértese en el texto el número del Reglamento contenido en el documento ...**

Or. en

Justificación

La inteligencia artificial constituye una tecnología cuyos paradigmas y aplicaciones están evolucionando y se están expandiendo rápidamente. Debido a ello, se espera que la legislación y las normas sobre inteligencia artificial se sometan a una amplia integración y modificación durante el período en el que estará en vigor el Reglamento relativo a las máquinas. Por este motivo, se introducen unas directrices (un documento más «dinámico» en comparación con el Reglamento) que tengan en cuenta la evolución de la inteligencia artificial y sus aplicaciones relacionadas con las máquinas. Al igual que con la Directiva relativa a las máquinas, se esperan unas directrices más exhaustivas correspondientes a la Directiva relativa a las máquinas en las que también pueda incluirse la inteligencia artificial.

Enmienda 116

Marco Campomenosi, Alessandra Basso

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 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,***

Enmienda

(29) El fabricante o el representante autorizado también debe asegurarse de que se lleve a cabo una evaluación de riesgos de las máquinas y sus partes y accesorios que desee introducir en el mercado. Con este fin, el fabricante debe determinar cuáles de los requisitos esenciales de salud y seguridad son aplicables al producto y al respecto de los cuales deben adoptarse medidas para hacer frente a los riesgos que el producto pueda presentar. Cuando la máquina y sus partes y accesorios integren un sistema de inteligencia artificial, ***se deben desarrollar unas directrices adecuadas para evaluar correctamente otros posibles*** 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. ***Estas directrices***

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 Consejo²³ +.

por las que se definirán los procedimientos de evaluación de riesgos de la máquina, incluida la inteligencia artificial, también deben tener en cuenta la evaluación de riesgos (y la terminología asociada y los niveles de riesgo) que se haya llevado a cabo respecto del sistema de inteligencia artificial en virtud del Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo.

²³ + **DO:** *Insértese en el texto el número del Reglamento contenido en el documento*

Or. en

Enmienda 117

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

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 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.

Enmienda

(31) Es esencial que, antes de redactar la declaración UE de conformidad, el fabricante elabore *una documentación técnica como se indica en el anexo IV*, que debe estar obligado a poner a disposición de las autoridades nacionales o de los organismos notificados cuando *la* soliciten. Solo debe ser obligatorio presentar planos detallados de los subconjuntos utilizados para la fabricación de la máquina y sus partes y accesorios como parte *de la 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 118

Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

Propuesta de Reglamento

Considerando 34

Texto de la Comisión

(34) Al introducir máquinas y sus partes y accesorios en el mercado, el importador debe indicar en el producto su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y la dirección postal de contacto. Se deben contemplar excepciones en casos en que el tamaño o la naturaleza del producto no lo permitan. Esto incluye el caso en que el importador tenga que abrir el embalaje para que figure su nombre y dirección en el producto.

Enmienda

(34) Al introducir máquinas y sus partes y accesorios en el mercado, el importador debe indicar en el producto su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada, **la dirección de correo electrónico** y la dirección postal de contacto. Se deben contemplar excepciones en casos en que el tamaño o la naturaleza del producto no lo permitan. Esto incluye el caso en que el importador tenga que abrir el embalaje para que figure su nombre y dirección en el producto.

Or. en

Enmienda 119

Kateřina Konečná

Propuesta de Reglamento

Considerando 40

Texto de la Comisión

(40) En ausencia de normas armonizadas pertinentes, la Comisión debe poder establecer especificaciones técnicas relativas a los requisitos esenciales de salud y seguridad. El recurso a las especificaciones técnicas debe ser una solución alternativa para facilitar la obligación del fabricante de cumplir con los requisitos de salud y seguridad, por ejemplo, cuando el proceso de normalización esté bloqueado a causa de la falta de consenso entre las partes interesadas o cuando se produzcan demoras indebidas en el establecimiento de una

Enmienda

(40) En ausencia de normas armonizadas pertinentes, la Comisión debe poder establecer especificaciones técnicas relativas a los requisitos esenciales de salud y seguridad **de forma excepcional y respetando debidamente el papel y el funcionamiento de las organizaciones de normalización**. El recurso a las especificaciones técnicas debe ser una solución alternativa para facilitar la obligación del fabricante de cumplir con los requisitos de salud y seguridad, por ejemplo, cuando el proceso de normalización esté bloqueado a causa de la

norma armonizada. Dichas demoras podrían producirse, por ejemplo, cuando no se alcance la calidad requerida.

falta de consenso entre las partes interesadas o cuando se produzcan demoras indebidas en el establecimiento de una norma armonizada. Dichas demoras podrían producirse, por ejemplo, cuando no se alcance la calidad requerida.

Or. en

Enmienda 120

Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

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 y datos. ***Por tanto, la***

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 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 y datos.

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 121
Kateřina Konečná

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 y datos.*** Por tanto, la evaluación de la conformidad del software que desempeñe funciones de seguridad

Enmienda

(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 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.

mediante el uso de inteligencia artificial deberá ser realizada por un tercero.

Or. en

Justificación

En este contexto no consideramos que el tamaño actual del mercado para el software sea pertinente para la evaluación de la conformidad, sobre todo debido a que esta situación podría cambiar en un futuro próximo.

Enmienda 122
Salvatore De Meo, Andrea Caroppo

Propuesta de Reglamento
Considerando 45 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(45 bis) No obstante, las disposiciones establecidas en el artículo 5, apartado 1, y en el artículo 21, apartado 2, del presente Reglamento solo deben aplicarse a los sistemas de inteligencia artificial con un comportamiento autónomo y evolutivo durante el funcionamiento normal. En cambio, estas disposiciones no deben aplicarse al software convencional incapaz de aprender o evolucionar, y programado exclusivamente para ejecutar determinadas funciones automáticas de las máquinas y sus partes y accesorios.

Or. en

Justificación

Las disposiciones relativas a los sistemas de inteligencia artificial establecidas en el presente Reglamento solo deben aplicarse a los sistemas de inteligencia artificial capaces de evolucionar de forma autónoma durante su ciclo de vida. El software estático o determinista sin ninguna capacidad de evolucionar o tomar decisiones, con un código programado para ejecutar determinadas funciones automáticas de la máquina, no debe incluirse en la definición de inteligencia artificial ni estar sujeto a los requisitos de esta.

Enmienda 123
Carlo Fidanza, Evžen Tošenovský

Propuesta de Reglamento
Considerando 45 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(45 bis) *No obstante, las disposiciones establecidas en el artículo 5, apartado 1, y en el artículo 21, apartado 2, del presente Reglamento solo deben aplicarse a los sistemas de inteligencia artificial con un comportamiento autónomo y evolutivo durante el funcionamiento normal. En cambio, no deben aplicarse al software convencional incapaz de aprender o evolucionar y programado exclusivamente para ejecutar determinadas funciones automáticas de las máquinas y sus partes y accesorios.*

Or. en

Justificación

I propose that provisions for AI systems given by Machinery Regulation should apply only to “real” AI systems, which means capable of evolving autonomously during their lifecycle. On the contrary, other ‘static’ (deterministic) software without any capability to evolve or take decisions, with a code programmed to execute certain automated functions of the machine (for example automatic levelling of a combine header) should not fall into AI definition. This conventional software will apply all relevant health and safety requirements, but the ones on AI appear, in our opinion, inappropriate. The legislation should be clear on this point, avoiding possible misunderstandings or diverging interpretations.

Enmienda 124
Marco Campomenosi, Alessandra Basso

Propuesta de Reglamento
Considerando 45 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(45 bis) *No obstante, las disposiciones establecidas en el artículo 5, apartado 1, y en el artículo 21, apartado 2, del presente Reglamento solo deben*

aplicarse a los sistemas de inteligencia artificial con un comportamiento autónomo y evolutivo durante el funcionamiento normal. En cambio, no deben aplicarse al software convencional incapaz de aprender o evolucionar y programado exclusivamente para ejecutar determinadas funciones automáticas de las máquinas y sus partes y accesorios.

Or. en

Enmienda 125

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento Considerando 46 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(46 bis) Las normas armonizadas pertinentes por lo que respecta al presente Reglamento deben tener en cuenta los requisitos de la Directiva (UE) 2019/882 (Acta Europea de Accesibilidad) y la Convención de las Naciones Unidas sobre los derechos de las personas con discapacidad^{1 bis}.

^{1 bis} Aprobada mediante la Decisión 2010/48/CE del Consejo, de 26 de noviembre de 2009, relativa a la celebración, por parte de la Comunidad Europea, de la Convención de las Naciones Unidas sobre los derechos de las personas con discapacidad (DO L 23 de 27.1.2010, p. 35).

Or. en

Enmienda 126

Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

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 **asumen** la responsabilidad de **garantizar que se lleva a cabo una evaluación de** la conformidad de sus productos **con arreglo al** presente Reglamento.

Or. en

Enmienda 127

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

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 **la evaluación de** la conformidad de sus productos **según se especifica en** 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.

Or. en

Enmienda 128

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento
Considerando 56

Texto de la Comisión

(56) Es frecuente que los organismos de evaluación de la conformidad subcontraten parte de sus **actividades** relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurran a una filial. A fin de salvaguardar el nivel de protección exigido para la introducción de máquinas y sus partes y accesorios en el mercado, es esencial que los subcontratistas y las filiales que evalúen la conformidad cumplan los mismos requisitos que los organismos notificados en cuanto a la realización de las tareas de evaluación de la conformidad. Así pues, es importante que la evaluación de la competencia y el desempeño de los organismos que vayan a notificarse, y la supervisión de los ya notificados, se extiendan también a las **actividades de** los subcontratistas y las filiales.

Enmienda

(56) Es frecuente que los organismos de evaluación de la conformidad subcontraten parte de sus **tareas** relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurran a una filial. A fin de salvaguardar el nivel de protección exigido para la introducción de máquinas y sus partes y accesorios en el mercado, es esencial que los subcontratistas y las filiales que evalúen la conformidad cumplan los mismos requisitos que los organismos notificados en cuanto a la realización de las tareas de evaluación de la conformidad. Así pues, es importante que la evaluación de la competencia y el desempeño de los organismos que vayan a notificarse, y la supervisión de los ya notificados, se extiendan también a las **tareas realizadas por** los subcontratistas y las filiales.

Or. en

Justificación

Modificación lingüística.

Enmienda 129

Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

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**

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 **del**

alto riesgo y de la lista indicativa de componentes de seguridad. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe velar por que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.

anexo I y de la lista indicativa de componentes de seguridad. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos **y partes interesadas**. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe velar por que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.

Or. en

Enmienda 130

David Cormand

en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento

Considerando 76 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(76 bis) *Las normas armonizadas pertinentes por lo que respecta al presente Reglamento deben tener en cuenta la Convención de las Naciones Unidas sobre los derechos de las personas con discapacidad^{1 bis}.*

^{1 bis} Aprobada mediante la Decisión del Consejo, de 26 de noviembre de 2009, relativa a la celebración, por parte de la Comunidad Europea, de la Convención de las Naciones Unidas sobre los derechos de las personas con discapacidad.

Or. en

Enmienda 131

Kateřina Konečná

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Or. en

Justificación

Uno de los principales motivos por los que se introdujo la Directiva relativa a las máquinas era reducir el número de accidentes y enfermedades laborales. Por tanto, acogeríamos con beneplácito su inclusión aquí.

Enmienda 132

Kateřina Konečná

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 1 – letra d

Texto de la Comisión

d) los accesorios de elevación;

Enmienda

d) los accesorios de elevación, **incluidos los aparatos de elevación cuya velocidad no supere los 0,15 m/s;**

Or. en

Justificación

El RESS del punto 6.2 sobre los órganos de accionamiento incluye los ascensores de baja velocidad.

Enmienda 133

David Cormand

en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – apartado 1 – letra d

Texto de la Comisión

d) los accesorios de elevación;

Enmienda

d) los accesorios de elevación,
***incluidos los aparatos de elevación cuya
velocidad no supere los 0,15 m/s;***

Or. en

Enmienda 134
Kateřina Konečná

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – apartado 1 – letra g bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

***g bis) los equipos específicos para ferias
y parques de atracciones;***

Or. en

Enmienda 135
Svenja Hahn, Sandro Gozi, Stéphanie Yon-Courtin, Karen Melchior

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – apartado 1 – letra g bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

***g bis) los vehículos de carretera no
homologados, incluidos los velocpedos
con pedaleo asistido;***

Or. en

Enmienda 136
David Cormand
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – apartado 1 – letra g bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

g bis) los equipos para ferias y parques de atracciones;

Or. en

Enmienda 137
Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – apartado 1 – letra g bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

g bis) los equipos específicos para ferias y parques de atracciones;

Or. en

Enmienda 138
Kateřina Konečná

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – apartado 1 – letra g ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

g ter) los vehículos cuya finalidad sea el transporte de mercancías o personas por carretera no cubiertos por el Reglamento (UE) n.º 168/2013;

Or. en

Justificación

Sería importante incluir asimismo las bicicletas eléctricas, los ciclomotores eléctricos y medios de transporte similares.

Enmienda 139

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 1 – letra g ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

g ter) los vehículos cuya finalidad sea el transporte de mercancías o personas por carretera que no se inscriban en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n.º 168/2013;

Or. en

Enmienda 140

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra b

Texto de la Comisión

Enmienda

b) los equipos específicos para ferias y parques de atracciones; *suprimida*

Or. en

Enmienda 141

Kateřina Konečná

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra b

Texto de la Comisión

Enmienda

b) los equipos específicos para ferias y parques de atracciones; *suprimida*

Or. en

Enmienda 142

David Cormand

en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra b

Texto de la Comisión

Enmienda

b) los equipos específicos para ferias y parques de atracciones;

suprimida

Or. en

Enmienda 143

Kateřina Konečná

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra e

Texto de la Comisión

Enmienda

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;

suprimida

Or. en

Enmienda 144

Svenja Hahn, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra e

Texto de la Comisión

Enmienda

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;

e) los vehículos cuya única finalidad sea el transporte de mercancías, *animales* o personas por aire, por agua o por ferrocarril excepto las máquinas montadas en dichos vehículos; *los fabricantes de vehículos facilitarán a los usuarios finales, cuando así lo soliciten, información sobre las*

sujeciones, la estática, la masa y las fuerzas y otros detalles importantes sobre el producto que afecten a su funcionamiento seguro al montar máquinas sobre el vehículo;

Or. en

Enmienda 145

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 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 cuya única finalidad sea el transporte de mercancías o **animales domésticos** por carretera, por aire, por agua o por ferrocarril excepto las máquinas montadas en dichos vehículos; **los vehículos cuya única finalidad sea el transporte de personas por aire, por agua o por ferrocarril excepto las máquinas montadas en dichos vehículos;**

Or. en

Enmienda 146

David Cormand

en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 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 cuya única finalidad sea el transporte de mercancías o personas por aire, por agua o por ferrocarril excepto las máquinas montadas en dichos vehículos;

Or. en

Enmienda 147

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra f

Texto de la Comisión

f) los vehículos de dos o tres ruedas y los cuatriciclos, así como los sistemas, componentes, unidades técnicas independientes, piezas y equipos diseñados y fabricados para dichos vehículos, **que se inscriben en el ámbito de aplicación del** Reglamento (UE) n.º 168/2013;

Enmienda

f) los vehículos de dos o tres ruedas y los cuatriciclos, así como los sistemas, componentes, unidades técnicas independientes, piezas y equipos diseñados y fabricados para dichos vehículos, **homologados con arreglo al** Reglamento (UE) n.º 168/2013, **excepto las máquinas montadas en dichos vehículos;**

Or. en

Enmienda 148

Svenja Hahn, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra f

Texto de la Comisión

f) los vehículos de dos o tres ruedas y los cuatriciclos, así como los sistemas, componentes, unidades técnicas independientes, piezas y equipos diseñados y fabricados para dichos vehículos, **que se inscriben en el ámbito de aplicación del** Reglamento (UE) n.º 168/2013;

Enmienda

f) los vehículos de dos o tres ruedas y los cuatriciclos, así como los sistemas, componentes, unidades técnicas independientes, piezas y equipos diseñados y fabricados para dichos vehículos, **homologados con arreglo al** Reglamento (UE) n.º 168/2013, **excepto las máquinas montadas en dichos vehículos;**

Or. en

Enmienda 149

Salvatore De Meo, Andrea Caroppo, Krzysztof Hetman

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra g

Texto de la Comisión

g) los **vehículos** agrícolas y forestales, así como los sistemas, componentes, unidades técnicas independientes, piezas y equipos diseñados y fabricados para dichos vehículos, que se inscriben en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n.º 167/2013;

Enmienda

g) los **tractores** agrícolas y forestales, así como los sistemas, componentes, unidades técnicas independientes, piezas y equipos diseñados y fabricados para dichos vehículos, que se inscriben en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n.º 167/2013, **excluidas las máquinas montadas en dichos vehículos;**

Or. en

Justificación

La enmienda propuesta es necesaria para ajustar el presente texto a la formulación de la actual Directiva 2006/42/CE relativa a las máquinas. Por lo tanto, esta enmienda es necesaria para garantizar la seguridad jurídica y aclarar qué vehículos agrícolas se inscriben en el ámbito de aplicación del Reglamento relativo a las máquinas y sus partes y accesorios y cuáles no están cubiertos por este.

Enmienda 150

Carlo Fidanza, Evžen Tošenovský

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra g

Texto de la Comisión

g) los **vehículos** agrícolas y forestales, así como los sistemas, componentes, unidades técnicas independientes, piezas y equipos diseñados y fabricados para dichos vehículos, que se inscriben en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n.º 167/2013;

Enmienda

g) los **tractores** agrícolas y forestales, así como los sistemas, componentes, unidades técnicas independientes, piezas y equipos diseñados y fabricados para dichos vehículos, que se inscriben en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n.º 167/2013, **excluidas las máquinas montadas en dichos vehículos;**

Or. en

Justificación

El texto de la enmienda propuesta se ajusta a la formulación de la actual Directiva 2006/42/CE relativa a las máquinas. Esta enmienda es necesaria para garantizar la

seguridad jurídica y aclarar qué vehículos agrícolas están cubiertos por el Reglamento relativo a las máquinas y sus partes y accesorios y cuáles no.

Enmienda 151

Marco Campomenosi, Alessandra Basso

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra g

Texto de la Comisión

g) los **vehículos** agrícolas y forestales, así como los sistemas, componentes, unidades técnicas independientes, piezas y equipos diseñados y fabricados para dichos vehículos, que se inscriben en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n.º 167/2013;

Enmienda

g) los **tractores** agrícolas y forestales, así como los sistemas, componentes, unidades técnicas independientes, piezas y equipos diseñados y fabricados para dichos vehículos, que se inscriben en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n.º 167/2013, **excluidas las máquinas montadas en dichos vehículos;**

Or. en

Enmienda 152

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra g

Texto de la Comisión

g) los vehículos agrícolas y forestales, así como los sistemas, componentes, unidades técnicas independientes, piezas y equipos diseñados y fabricados para dichos vehículos, **que se inscriben en el ámbito de aplicación del** Reglamento (UE) n.º 167/2013;

Enmienda

g) los vehículos agrícolas y forestales, así como los sistemas, componentes, unidades técnicas independientes, piezas y equipos diseñados y fabricados para dichos vehículos, **homologados con arreglo al** Reglamento (UE) n.º 167/2013, **excepto las máquinas montadas en dichos vehículos;**

Or. en

Enmienda 153

Svenja Hahn, Vlad-Marius Botoș, Sandro Gozi, Stéphanie Yon-Courtin, Karen

Melchior

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra g

Texto de la Comisión

g) los vehículos agrícolas y forestales, así como los sistemas, componentes, unidades técnicas independientes, piezas y equipos diseñados y fabricados para dichos vehículos, **que se inscriben en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n.º 167/2013;**

Enmienda

g) los vehículos agrícolas y forestales, así como los sistemas, componentes, unidades técnicas independientes, piezas y equipos diseñados y fabricados para dichos vehículos, **homologados con arreglo al Reglamento (UE) n.º 167/2013, excepto las máquinas montadas en dichos vehículos;**

Or. en

Enmienda 154

Sandro Gozi, Stéphanie Yon-Courtin

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra g

Texto de la Comisión

g) los **vehículos** agrícolas y forestales, así como los sistemas, componentes, unidades técnicas independientes, piezas y equipos diseñados y fabricados para **dichos vehículos**, que se inscriben en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n.º 167/2013;

Enmienda

g) los **tractores** agrícolas y forestales, así como los sistemas, componentes, unidades técnicas independientes, piezas y equipos diseñados y fabricados para **los mismos**, que se inscriben en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n.º 167/2013;

Or. en

Enmienda 155

Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Sandro Gozi, Stéphanie Yon-Courtin, Karen Melchior

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra g bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

g bis) los vehículos de motor y sus

remolques, así como los sistemas, componentes, unidades técnicas independientes, piezas y equipos diseñados y fabricados para dichos vehículos, homologados con arreglo al Reglamento (UE) 2018/858, excepto las máquinas montadas en dichos vehículos;

Or. en

Enmienda 156

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra g bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

g bis) los vehículos de motor y sus remolques, así como los sistemas, componentes, unidades técnicas independientes, piezas y equipos diseñados y fabricados para dichos vehículos, homologados con arreglo al Reglamento (UE) 2018/858, excepto las máquinas montadas en dichos vehículos;

Or. en

Enmienda 157

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra g ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

g ter) los vehículos de motor destinados exclusivamente a la competición;

Or. en

Enmienda 158

Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra g ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

g ter) los vehículos de motor destinados exclusivamente a la competición;

Or. en

Enmienda 159

Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra g quater (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

g quater) los conjuntos de equipos a presión con marcado CE en el sentido de la Directiva 2014/68/UE;

Or. en

Enmienda 160

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra m – inciso i

Texto de la Comisión

Enmienda

i) electrodomésticos destinados a uso doméstico que no sean mobiliario eléctrico;

i) electrodomésticos destinados a uso doméstico que no sean mobiliario eléctrico, *excepto su seguridad mecánica;*

Or. en

Enmienda 161

David Cormand

en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra m – inciso i

Texto de la Comisión

i) electrodomésticos destinados a uso doméstico que no sean mobiliario eléctrico;

Enmienda

i) electrodomésticos destinados a uso doméstico que no sean mobiliario eléctrico, ***excluida su seguridad mecánica;***

Or. en

Enmienda 162

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

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

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

Or. en

Enmienda 163

Marco Campomenosi, Alessandra Basso

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – párrafo 1 – punto 1 – letra f

Texto de la Comisión

f) conjunto como los indicados en las letras a), b), c), d) y e) al que solo le falte la carga de un software destinado a ***su*** aplicación específica;

Enmienda

f) conjunto como los indicados en las letras a), b), c), d) y e) al que solo le falte la carga de un software destinado a ***la*** aplicación específica ***prevista por el***

fabricante y que es objeto del procedimiento de evaluación de la conformidad de la máquina y sus partes y accesorios;

Or. en

Enmienda 164

Svenja Hahn, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – párrafo 1 – punto 1 – letra f

Texto de la Comisión

f) conjunto como los indicados en las letras a), b), c), d) y e) al que solo le falte la carga de un software destinado a su aplicación específica;

Enmienda

f) conjunto como los indicados en las letras a), b), c), d) y e) al que solo le falte la carga de un software destinado a su aplicación específica, *si su uso seguro no depende de dicho software;*

Or. en

Enmienda 165

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – párrafo 1 – punto 1 – letra f

Texto de la Comisión

f) conjunto como los indicados en las letras a), b), c), d) y e) al que solo le falte la carga de un software destinado a su aplicación específica;

Enmienda

f) conjunto como los indicados en las letras a), b), c), d) y e) al que solo le falte la carga de un software destinado a su aplicación específica, *si su uso seguro no depende de dicho software;*

Or. en

Enmienda 166

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – párrafo 1 – punto 2

Texto de la Comisión

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;

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 **o la propia operadora** a ese producto para modificar su función o aportarle una función nueva, siempre que este equipo no sea una herramienta;

Or. en

Enmienda 167
Ivan Štefanec

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; **en el caso de que el software de una máquina sirva para desempeñar una función de seguridad, el hardware necesario estará cubierto por el procedimiento de evaluación de la conformidad y se especificará en las instrucciones;**

Or. en

Enmienda 168

Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

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, con la excepción de las cuasi máquinas***, 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 169

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

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, con la excepción de las cuasi máquinas***, 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;

Or. en

Enmienda 170
Carlo Fidanza

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 171
Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – párrafo 1 – punto 12

Texto de la Comisión

12) «***introducción*** en el mercado»: primera comercialización de una máquina, una parte o un accesorio en el mercado de la Unión;

Enmienda

12) «***introducido*** en el mercado»: primera comercialización de una máquina, una parte o un accesorio en el mercado de la Unión;

Or. en

Enmienda 172

Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

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 173

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

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, **excluidas las cuasi máquinas**;

Or. en

Enmienda 174

Marco Campomenosi, Alessandra Basso

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – párrafo 1 – punto 15

Texto de la Comisión

15) «sistema de inteligencia artificial»: sistema de inteligencia artificial según se define en el artículo 3, punto 1, del Reglamento (UE) .../... del Parlamento

Enmienda

15) «sistema de inteligencia artificial»: sistema de inteligencia artificial según se define en el artículo 3, punto 1, del Reglamento (UE) .../... del Parlamento

Europeo y del Consejo²⁸ +.

Europeo y del Consejo²⁸ +, **y solo aplicable a los sistemas de inteligencia artificial con un comportamiento o una lógica autónomos y evolutivos durante el funcionamiento normal.**

²⁸ + DO: Insértese en el texto el número del Reglamento contenido en el documento ... e insértese el número, la fecha, el título y la referencia DO de dicho Reglamento en la nota al pie.

²⁸ + DO: Insértese en el texto el número del Reglamento contenido en el documento ... e insértese el número, la fecha, el título y la referencia DO de dicho Reglamento en la nota al pie.

Or. en

Enmienda 175

Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

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 pueda verse afectada la conformidad del producto con los requisitos esenciales de salud y seguridad; ***se tratará de una modificación sustancial si el riesgo restante se ve aumentado por la modificación de la máquina aunque se apliquen todas las medidas de protección necesarias;***

Or. en

Enmienda 176

Geoffroy Didier

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»: **cambio de la aplicación específica** 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 por el fabricante y debido a la cual pueda verse afectada la conformidad del producto con los requisitos esenciales de salud y seguridad;

Or. en

Justificación

The proposal is to clarify this definition by introducing an objective criterion, easy to check and much more precise to illustrate the transformation of a machinery, i.e. a modification that leads to a new application. This proposal will also avoid overlaps between the Product legislation (placing products on the market) and the social Directive 2009/104 (use of work equipment at work), which shall continue to prevail after the machinery has been put into service, having in mind that modifications are operations covered by the Directive 2009/104/CE. In addition, it will be beneficial to the competitiveness of the European industry and to the circular economy. Indeed, this proposal will allow users to improve their machinery and its lifespan, while maintaining a high level of safety, without disproportionate requirements and costs.

Enmienda 177

David Cormand

en nombre del Grupo Verts/ALE

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

Enmienda

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;

fabricante y debido a la cual pueda verse afectada la conformidad del producto con los requisitos esenciales de salud y seguridad; ***las operaciones de mantenimiento y reparación por terceros no se considerarán modificaciones sustanciales;***

Or. en

Enmienda 178

Sandro Gozi, Stéphanie Yon-Courtin

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, 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 ***que tenga como efecto la modificación de su aplicación específica y, por consiguiente, pueda afectar a*** la conformidad del producto con los requisitos esenciales de salud y seguridad;

Or. en

Enmienda 179

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

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

Enmienda

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;

haya introducido en el mercado o puesto en servicio, que no haya sido prevista por el fabricante y debido a la cual ***se vea*** afectada ***una evaluación del riesgo de*** la conformidad del producto con los requisitos esenciales de salud y seguridad, ***excluidas las tareas de mantenimiento y reparación***;

Or. en

Enmienda 180

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

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 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***;

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 ***usa*** estos productos para ***sus propios fines***;

Or. en

Enmienda 181

Carlo Fidanza

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

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

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;

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 *y sobre cómo mantener el producto en funcionamiento de un modo seguro y adecuado a su finalidad durante todo su ciclo de vida;*

Or. en

Enmienda 182

Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

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 183

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

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 en el mercado o de su puesta en servicio para informar al usuario del uso previsto 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 184

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – párrafo 1 – punto 19

Texto de la Comisión

19) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido un mandato escrito de un fabricante para actuar en su nombre en tareas específicas;

Enmienda

19) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido un mandato escrito de un fabricante para actuar en su nombre en tareas específicas **relacionadas con las obligaciones previstas para el fabricante en virtud de los requisitos del presente Reglamento**;

Or. en

Enmienda 185

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – párrafo 1 – punto 25

Texto de la Comisión

25) «marcado CE»: marcado por el que el fabricante indica que una máquina, una parte o un accesorio son conformes con todos los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la Unión que prevé su colocación;

Enmienda

25) «marcado CE»: marcado por el que el fabricante indica que una máquina, una parte o un accesorio, **con la excepción de las cuasi máquinas**, son conformes con todos los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la Unión que prevé su colocación;

Or. en

Enmienda 186

Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

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 187

Carlo Fidanza

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – párrafo 1 – punto 29

Texto de la Comisión

29) «organismo de evaluación de la conformidad»: organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad, que incluyen calibración, ensayo, certificación e inspección;

Enmienda

29) «organismo de evaluación de la conformidad»: organismo, **persona física o jurídica con competencias de carácter técnico** que desempeña actividades de evaluación de la conformidad, que incluyen calibración, ensayo, certificación

e inspección;

Or. it

Enmienda 188

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – párrafo 1 – punto 29

Texto de la Comisión

29) «organismo de evaluación de la conformidad»: organismo que desempeña **actividades** de evaluación de la conformidad, que incluyen calibración, ensayo, certificación e inspección;

Enmienda

29) «organismo de evaluación de la conformidad»: organismo que desempeña **tareas** de evaluación de la conformidad, que incluyen calibración, ensayo, certificación e inspección;

Or. en

Enmienda 189

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – párrafo 1 – punto 29 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

29 bis) «documentación técnica»: todos los elementos a que hace referencia el anexo IV para las máquinas y sus partes y accesorios a efectos del presente Reglamento;

Or. en

Enmienda 190

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – párrafo 1 – punto 30

Texto de la Comisión

30) «organismo notificado»: organismo de evaluación de la conformidad notificado con arreglo al artículo 26 del presente Reglamento;

Enmienda

30) «organismo notificado»: organismo de evaluación de la conformidad notificado con arreglo al artículo 25 del presente Reglamento;

Or. en

Enmienda 191
Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

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 *a que hace referencia el anexo I*

Or. en

Enmienda 192
Arba Kokalari

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 *enumerados en el anexo I*

Or. en

Enmienda 193
Sandro Gozi, Stéphanie Yon-Courtin

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 incluidos en la lista del anexo I se someterán a un procedimiento de evaluación de la conformidad específico, **que requerirá la participación de un organismo notificado tal** como se indica en el artículo 21, apartado 2.

Or. en

Enmienda 194

Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

**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 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 195

Arba Kokalari

**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 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 196
Sandro Gozi, Stéphanie Yon-Courtin

Propuesta de Reglamento
Artículo 5 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. La Comisión actualizará el anexo I con anterioridad a la fecha indicada en el artículo 52 para garantizar que las máquinas pertinentes estén sujetas al procedimiento de evaluación de la conformidad específico.

Or. en

Enmienda 197
Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento
Artículo 5 – apartado 2

Texto de la Comisión

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.

2. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 45 para modificar el anexo I, ***previa consulta a las partes interesadas afectadas***, 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.

Or. en

Enmienda 198
Arba Kokalari

Propuesta de Reglamento
Artículo 5 – apartado 2

Texto de la Comisión

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.

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 **del anexo I** 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.

Or. en

Enmienda 199
Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

Propuesta de Reglamento
Artículo 5 – apartado 2

Texto de la Comisión

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.

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 **del anexo I** 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.

Or. en

Enmienda 200

David Cormand

en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 – apartado 3 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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

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, uso previsto **y uso previsible**. 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.

Or. en

Enmienda 201

Kateřina Konečná

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 – apartado 3 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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

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, uso previsto **y uso previsible**. 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 202

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento**Artículo 5 – apartado 3 – párrafo 1***Texto de la Comisión*

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

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, uso previsto **y uso previsible**. 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 203

Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

Propuesta de Reglamento**Artículo 5 – apartado 3 – párrafo 1***Texto de la Comisión*

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

Enmienda

Se incluirá un producto en la lista de máquinas y sus partes y accesorios 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 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

combinación de dos criterios: la probabilidad de que se cause un daño y la gravedad de tal daño.

probabilidad de que se cause un daño y la gravedad de tal daño.

Or. en

Enmienda 204 **Arba Kokalari**

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

Texto de la Comisión

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

Se incluirá un producto en la lista de máquinas y sus partes y accesorios 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 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 205 **Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba**

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),

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) y el Grupo de Cooperación Administrativa sobre Máquinas.

cláusulas de salvaguardia, el sistema de intercambio rápido de información (RAPEX), el Grupo de Cooperación Administrativa sobre Máquinas y **la Base de Datos Europea sobre Lesiones (IDB)**.

Or. en

Enmienda 206

David Cormand

en nombre del Grupo Verts/ALE

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

Or. en

Enmienda 207

Kateřina Konečná

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 – apartado 5

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

aducirá las razones en que se sustentan.

al menos tres Estados miembros solicitan incluir una máquina, una parte o un accesorio nuevo en la lista del anexo I, la Comisión analizará sin demora dicha solicitud.

Or. en

Enmienda 208

David Cormand

en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 5 bis

Base de Datos Paneuropea sobre Lesiones

1. La Comisión creará y coordinará una Base de Datos Paneuropea sobre Lesiones (IDB), que cubrirá todos los tipos de lesiones asociadas a bienes de consumo.

2. Las autoridades de vigilancia del mercado y las autoridades públicas competentes establecidas por los Estados miembros contribuirán a la creación de la base de datos y transmitirán, sobre la base de una metodología común, datos sobre lesiones globales y conformes con la legislación europea y nacional sobre protección de datos.

3. La Comisión apoyará la coordinación de la recogida de datos de los Estados miembros y la explotación de la base de datos.

Or. en

Enmienda 209

Kateřina Konečná

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 6 bis

Base de Datos Paneuropea sobre Lesiones

1. La Comisión creará y coordinará una Base de Datos Paneuropea sobre Lesiones (IDB), que cubrirá todos los tipos de lesiones asociadas a bienes de consumo.

2. Las autoridades de vigilancia del mercado competentes establecidas por los Estados miembros contribuirán a la creación de la base de datos y transmitirán, sobre la base de una metodología común, datos sobre lesiones globales y conformes con la legislación europea y nacional sobre protección de datos.

3. La Comisión apoyará la coordinación de la recogida de datos de los Estados miembros y la explotación de la base de datos.

Or. en

Enmienda 210
Carlo Fidanza, Evžen Tošenovský

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 evaluarán con arreglo al procedimiento de evaluación de la conformidad establecido en el presente Reglamento.

Or. en

Justificación

Situation is clear and specified in the legal text when it comes to the link between Low Voltage Directive (LVD) 2014/35/EU and Machinery Regulation (see Annex III, point 1.5): requirements of both legislations have to be applied (as appropriate), but the conformity assessment procedure has to be made just once, according the Machinery Regulation only. This approach should be extended also to other applicable legislations such as Pressure Equipment Directive (PED) 2014/68/EU. Interpretational issues were recently raised, as there is partial overlap in the aspects covered, but divergence in the conformity assessment procedures, for example, for pressure equipment above category 1 installed in machinery. Deviating from the modules set by the Machinery Regulation, mandating multiple and diverging conformity assessment modules on similar requirements, will generate diverging interpretations, additional administrative burdens and useless costs.

Enmienda 211

Salvatore De Meo, Andrea Caroppo

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Or. en

Justificación

Solo deben considerarse «de alto riesgo» e incluirse en el anexo I los sistemas de inteligencia artificial con un comportamiento impredecible no determinista durante el uso de la máquina, es decir, los sistemas de inteligencia artificial capaces de evolucionar de un modo autónomo durante su ciclo de vida. No deben considerarse inteligencia artificial «de alto riesgo» el software determinista, las aplicaciones con actualizaciones o mejoras fuera de línea o incluso

los análisis estadísticos en operaciones de bajo riesgo.

Enmienda 212

Carlo Fidanza, Evžen Tošenovský

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Or. en

Enmienda 213

Marco Campomenosi, Alessandra Basso

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

Cuando las máquinas y sus partes y accesorios contengan un sistema de inteligencia artificial al que se apliquen los requisitos esenciales de salud y seguridad del Reglamento (UE) .../..., el presente Reglamento solo se aplicará, en relación con dicho sistema de inteligencia artificial, en lo que respecta a su integración segura en la máquina completa **y solo se aplicará**

comprometer la seguridad del producto en su conjunto.

a los sistemas de inteligencia artificial con un comportamiento o una lógica autónomos y evolutivos durante el funcionamiento normal, a fin de no comprometer la seguridad del producto en su conjunto.

Or. en

Enmienda 214

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 – apartado 1

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

1. Cuando ***se introduzca*** 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 215

Carlo Fidanza

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. Los fabricantes deberán redactar instrucciones de reciclado para el comprador o la empresa usuaria de la máquina, mientras la responsabilidad del reciclado corra a cargo de la empresa o los usuarios.

Or. it

Enmienda 216

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 – apartado 2 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Antes de **introducir** uno de estos productos en el mercado, los fabricantes elaborarán la documentación técnica a que se hace referencia en el anexo IV (en lo sucesivo, «documentación técnica») y aplicarán o mandarán aplicar los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes a que se hace referencia en el artículo 21 o en el artículo 22.

Enmienda

Antes de **que se haya introducido** uno de estos productos en el mercado, los fabricantes elaborarán la documentación técnica a que se hace referencia en el anexo IV (en lo sucesivo, «documentación técnica») y aplicarán o mandarán aplicar los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes a que se hace referencia en el artículo 21 o en el artículo 22.

Or. en

Enmienda 217

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

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

Enmienda

3. Los fabricantes mantendrán **electrónicamente** 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

de salud y seguridad establecidos en el anexo III.

cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III.

Or. en

Enmienda 218
Ivan Štefanec

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, 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, 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 219
Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

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

Enmienda

6. Los fabricantes indicarán su nombre, nombre comercial registrado o marca comercial registrada, su dirección

postal y su dirección de correo electrónico de contacto en el producto **o, cuando no sea posible**, en su embalaje o en un documento que lo acompañe. La dirección indicará un único punto de contacto con el fabricante. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales y para las autoridades de vigilancia del mercado.

postal, **su dirección web**, su dirección de correo electrónico **y su número de teléfono** de contacto en el producto, en su embalaje o en un documento que lo acompañe. La dirección indicará un único punto de contacto con el fabricante. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales y para las autoridades de vigilancia del mercado.

Or. en

Enmienda 220

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 – apartado 7

Texto de la Comisión

7. Los fabricantes se asegurarán de que las máquinas y sus partes y accesorios vayan acompañados de las instrucciones y la información especificadas en el anexo III, punto 1.7, redactadas en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales, según determine el Estado miembro de que se trate. Dichas instrucciones e información serán claras, comprensibles, inteligibles y legibles.

Enmienda

7. Los fabricantes se asegurarán de que las máquinas y sus partes y accesorios vayan acompañados de las instrucciones y la información especificadas en el anexo III, punto 1.7, redactadas en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales **y accesibles para las personas con discapacidad conforme a los requisitos de la Directiva (UE) 2019/882 (Acta Europea de Accesibilidad)**, según determine el Estado miembro de que se trate. Dichas instrucciones e información serán claras, comprensibles, inteligibles y legibles.

Or. en

Enmienda 221

Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 – apartado 10 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

10 bis. Los fabricantes proporcionarán a los usuarios información sobre las actualizaciones de seguridad y los riesgos de ciberseguridad identificados de un modo oportuno y fiable.

Or. en

Enmienda 222

Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 – apartado 10 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

10 ter. Los fabricantes garantizarán el acceso a un apoyo técnico estable y continuo durante el ciclo de vida normal de una máquina y sus partes y accesorios si su seguridad depende del software.

Or. en

Enmienda 223

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Artículo 11 – apartado 2 – parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

2. Los representantes autorizados efectuarán las tareas especificadas en el mandato recibido del fabricante. El mandato deberá permitir al representante autorizado realizar como mínimo las tareas siguientes:

2. Los representantes autorizados efectuarán las tareas especificadas en el mandato recibido del fabricante. ***El representante autorizado contará con los medios financieros y organizativos adecuados para llevar a cabo las tareas especificadas en el mandato. Si la autoridad competente así lo solicita, el representante autorizado le facilitará una***

copia del mandato, en una lengua de la Unión que determine la autoridad competente. El mandato deberá permitir al representante autorizado realizar como mínimo las tareas siguientes:

Or. en

Enmienda 224

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Artículo 11 – apartado 2 – letra a

Texto de la Comisión

a) mantener la declaración UE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia del mercado durante diez años a partir de la introducción de las máquinas y sus partes y accesorios en el mercado;

Enmienda

a) mantener *electrónicamente* la declaración UE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia del mercado durante diez años a partir de la introducción de las máquinas y sus partes y accesorios en el mercado;

Or. en

Enmienda 225

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Artículo 11 – apartado 2 – letra b

Texto de la Comisión

b) previa solicitud motivada de la autoridad nacional competente, facilitar a dicha autoridad toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto;

Enmienda

b) previa solicitud motivada de la autoridad nacional competente, facilitar a dicha autoridad toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto; *podrá facilitarse en papel o en formato electrónico;*

Or. en

Enmienda 226

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Artículo 12 – apartado 2 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Antes de **introducir** un producto en el mercado, los importadores se asegurarán de que el fabricante ha llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad oportunos a que se hace referencia en los artículos 21 o 22. Se asegurarán de que el fabricante ha elaborado la documentación técnica, de que el producto lleva el marcado CE a que se hace referencia en el artículo 19 y va acompañado de los documentos requeridos, y de que el fabricante ha respetado los requisitos establecidos en el artículo 10, apartados 5 y 6.

Enmienda

Antes de **que se haya introducido** un producto en el mercado, los importadores se asegurarán de que el fabricante ha llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad oportunos a que se hace referencia en los artículos 21 o 22. Se asegurarán de que el fabricante ha elaborado la documentación técnica, de que el producto lleva el marcado CE a que se hace referencia en el artículo 19 y va acompañado de los documentos requeridos, y de que el fabricante ha respetado los requisitos establecidos en el artículo 10, apartados 5 y 6.

Or. en

Enmienda 227

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Artículo 12 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. Los importadores indicarán su nombre, nombre comercial registrado o marca comercial registrada, su dirección postal y su dirección de correo electrónico de contacto en el producto **o, cuando no sea posible**, en su embalaje o en un documento que lo acompañe. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales y para las autoridades de vigilancia

Enmienda

3. Los importadores indicarán su nombre, nombre comercial registrado o marca comercial registrada, su dirección postal, **su dirección web**, su dirección de correo electrónico **y su número de teléfono** de contacto en el producto, en su embalaje o en un documento que lo acompañe. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales y para las autoridades de vigilancia

del mercado.

del mercado.

Or. en

Enmienda 228

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Artículo 12 – apartado 4

Texto de la Comisión

4. Los importadores garantizarán que el producto vaya acompañado de las instrucciones y la información establecidas en el anexo III, punto 1.7, en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales, según determine el Estado miembro de que se trate.

Enmienda

4. Los importadores garantizarán que el producto vaya acompañado de las instrucciones y la información establecidas en el anexo III, punto 1.7, en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales **y accesible para las personas con discapacidad conforme a los requisitos de la Directiva (UE) 2019/882 (Acta Europea de Accesibilidad)**, según determine el Estado miembro de que se trate.

Or. en

Enmienda 229

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Artículo 12 – apartado 8

Texto de la Comisión

8. Durante un período de diez años desde la introducción del producto en el mercado, los importadores mantendrán una copia de la declaración UE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y se asegurarán de que dichas autoridades puedan disponer de la documentación técnica. Cuando proceda, el código fuente o la lógica de programación que se incluya en la

Enmienda

8. Durante un período de diez años desde la introducción del producto en el mercado, los importadores mantendrán una copia de la declaración UE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y se asegurarán de que dichas autoridades puedan disponer **electrónicamente** de la documentación técnica. Cuando proceda, el código fuente o la lógica de programación que se incluya

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.

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 230
Christel Schaldemose

Propuesta de Reglamento
Artículo 15 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

A los efectos del presente Reglamento, se considerará fabricante a una persona física o jurídica, distinta del fabricante, el importador o el distribuidor, que lleve a cabo una modificación sustancial de la máquina, la parte o el accesorio, y que, por consiguiente, estará sujeta a las obligaciones del fabricante establecidas en el artículo 10 con respecto a la pieza del producto afectada por la modificación o, si la modificación sustancial afecta a la seguridad del producto en su conjunto, con respecto a todo el producto. ***Si una persona física o jurídica, distinta del fabricante, el importador o el distribuidor, lleva a cabo una modificación sustancial que únicamente afecta a una pieza de la máquina, la parte o el accesorio, el fabricante estará sujeto a lo dispuesto en el artículo 10, apartados 1, 3, 7, 8 y 10, y cumplimentará la declaración que figura en el anexo V con respecto a la pieza que haya sido modificada.***

Or. en

Enmienda 231

Sandro Gozi, Stéphanie Yon-Courtin

Propuesta de Reglamento

Artículo 15 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Or. en

Enmienda 232

Sandro Gozi, Stéphanie Yon-Courtin

Propuesta de Reglamento

Artículo 15 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

A efectos del presente Reglamento, se considerará fabricante a una persona física o jurídica, distinta del fabricante, el importador o el distribuidor, que lleve a cabo una modificación sustancial de la máquina, la parte o el accesorio para su propio uso. Estará sujeta a las siguientes obligaciones con respecto a la pieza del producto afectada por la modificación o a toda la máquina y sus partes y accesorios cuando la modificación sustancial afecte a la seguridad del producto en su conjunto:

- a) *garantizar que la pieza modificada y la máquina, sus partes y sus accesorios siguen cumpliendo los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III;*
- b) *elaborar la documentación técnica a que hace referencia el anexo IV en relación con la modificación realizada, indicando en particular la fecha en que se lleve a cabo la modificación y los resultados de la evaluación de riesgos realizada de conformidad con los principios generales y con el punto 1.1.2 del anexo III; esta documentación deberá estar a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado durante un período de diez años tras la puesta en servicio de la máquina y sus partes y accesorios;*
- c) *llevar a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad a que hace referencia el artículo 21, apartado 3;*
- d) *garantizar que las instrucciones mencionadas en el punto 1.7.4 del anexo III estén actualizadas en vista de la modificación sustancial realizada en el producto.*

Or. en

Enmienda 233
Marco Campomenosi, Alessandra Basso

Propuesta de Reglamento
Artículo 17 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. *La Comisión está facultada para adoptar actos de ejecución que establezcan especificaciones técnicas relativas a los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III cuando se cumplan las siguientes condiciones:*

Enmienda

suprimido

a) *que no se haya publicado ninguna referencia a normas armonizadas que regulen los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes en el Diario Oficial de la Unión Europea de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012;*

b) *que la Comisión haya solicitado que una o varias organizaciones europeas de normalización elaboren una norma armonizada relativa a los requisitos esenciales de salud y seguridad y que se produzcan demoras indebidas en el proceso de normalización o que la solicitud no haya sido aceptada por ninguna organización europea de normalización.*

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

Or. en

Enmienda 234
Arba Kokalari

Propuesta de Reglamento
Artículo 17 – apartado 3

Texto de la Comisión

Enmienda

3. *La Comisión está facultada para adoptar actos de ejecución que establezcan especificaciones técnicas relativas a los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III cuando se cumplan las siguientes condiciones:*

suprimido

a) *que no se haya publicado ninguna referencia a normas armonizadas que regulen los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes en el Diario Oficial de la Unión Europea de conformidad con el Reglamento (UE)*

n.º 1025/2012;

b) que la Comisión haya solicitado que una o varias organizaciones europeas de normalización elaboren una norma armonizada relativa a los requisitos esenciales de salud y seguridad y que se produzcan demoras indebidas en el proceso de normalización o que la solicitud no haya sido aceptada por ninguna organización europea de normalización.

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

Or. en

Enmienda 235
Christel Schaldemose

Propuesta de Reglamento
Artículo 17 – apartado 3

Texto de la Comisión

Enmienda

3. La Comisión está facultada para adoptar actos de ejecución que establezcan especificaciones técnicas relativas a los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III cuando se cumplan las siguientes condiciones:

suprimido

a) que no se haya publicado ninguna referencia a normas armonizadas que regulen los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes en el Diario Oficial de la Unión Europea de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012;

b) que la Comisión haya solicitado que una o varias organizaciones europeas de normalización elaboren una norma armonizada relativa a los requisitos esenciales de salud y seguridad y que se

produzcan demoras indebidas en el proceso de normalización o que la solicitud no haya sido aceptada por ninguna organización europea de normalización.

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

Or. en

Enmienda 236
Arba Kokalari

Propuesta de Reglamento
Artículo 17 – apartado 3 – letra a

Texto de la Comisión

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;

suprimida

Or. en

Enmienda 237
Christel Schaldemose

Propuesta de Reglamento
Artículo 17 – apartado 3 – letra a

Texto de la Comisión

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)

suprimida

n.º 1025/2012;

Or. en

Enmienda 238

Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

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 no se prevea la publicación de ningún proyecto de norma;**

Or. en

Enmienda 239

Christel Schaldemose

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

suprimida

Or. en

Enmienda 240
Arba Kokalari

Propuesta de Reglamento
Artículo 17 – apartado 3 – letra b

Texto de la Comisión

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 se produzcan demoras indebidas en el proceso de normalización o que la solicitud no haya sido aceptada por ninguna organización europea de normalización.

suprimida

Or. en

Enmienda 241
Carlo Fidanza, Evžen Tošenovský

Propuesta de Reglamento
Artículo 17 – apartado 3 – letra b

Texto de la Comisión

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 **se produzcan demoras indebidas en el proceso** de normalización o que la solicitud no haya sido aceptada por ninguna organización europea de normalización.

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 cinco años posteriores a la solicitud de normalización, debido a la complejidad y el contexto internacional de la norma propuesta**, o que la solicitud no haya sido aceptada por ninguna organización europea de normalización.

Or. en

Justificación

La elaboración de normas puede atravesar dificultades técnicas o de procedimiento. Por

ejemplo, puede resultar difícil alcanzar un acuerdo sobre un requisito técnico específico o sobre las normas armonizadas. Los consultores expertos designados por la Comisión pueden necesitar tiempo para revisar la norma y acordar su contenido. Así pues, es necesario un período más extenso entre el mandato y la elaboración de la norma, de modo que el procedimiento previsto en el artículo 17, apartado 3, letra b), solo se aplique cuando sea realmente adecuado y necesario.

Enmienda 242

Salvatore De Meo, Andrea Caroppo

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 cinco años posteriores a la solicitud* de normalización o que la solicitud no haya sido aceptada por ninguna organización europea de normalización.

Or. en

Justificación

Si la palabra «elaborado» se refiere a la fecha de publicación de la norma armonizada, el texto actual puede generar problemas. De hecho, la elaboración de normas puede atravesar dificultades técnicas o de procedimiento (por ejemplo, demoras al alcanzar un acuerdo sobre un requisito técnico específico o que los consultores expertos en normas armonizadas designados por la Comisión requieran un plazo no previsto para revisar la norma y acordar su contenido). Es necesario un período más extenso entre el mandato y la elaboración de la norma, de modo que el procedimiento previsto en esta disposición solo se aplique cuando sea realmente adecuado y necesario.

Enmienda 243

Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

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 se produzcan demoras indebidas en el proceso de normalización o que la solicitud no **pueda ser** aceptada por ninguna organización europea de normalización **debido a problemas que no se puedan solucionar**.

Or. en

Enmienda 244
Kateřina Konečná

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 se produzcan demoras **de más de un año** en el proceso de normalización o que la solicitud no haya sido aceptada por ninguna organización europea de normalización.

Or. en

Enmienda 245
Christel Schaldemose

Propuesta de Reglamento
Artículo 17 – apartado 3 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Enmienda

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

suprimido

Or. en

Enmienda 246
Arba Kokalari

Propuesta de Reglamento
Artículo 17 – apartado 3 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Enmienda

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

suprimido

Or. en

Enmienda 247
Kateřina Konečná

Propuesta de Reglamento
Artículo 17 – apartado 3 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Enmienda

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

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 46, apartado 3. ***La Comisión consultará asimismo a las partes interesadas pertinentes, en particular a sindicatos y organizaciones de consumidores.***

Or. en

Enmienda 248
Arba Kokalari

Propuesta de Reglamento
Artículo 17 – apartado 4

Texto de la Comisión

Enmienda

4. Un producto que sea conforme con las especificaciones técnicas o partes de ellas se presumirá conforme con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III que son objeto de dichas especificaciones técnicas o partes de ellas.

suprimido

Or. en

Enmienda 249
Christel Schaldemose

Propuesta de Reglamento
Artículo 17 – apartado 4

Texto de la Comisión

Enmienda

4. Un producto que sea conforme con las especificaciones técnicas o partes de ellas se presumirá conforme con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III que son objeto de dichas especificaciones técnicas o partes de ellas.

suprimido

Or. en

Enmienda 250
Christel Schaldemose

Propuesta de Reglamento
Artículo 17 – apartado 5

Texto de la Comisión

Enmienda

5. Las máquinas y sus partes y

suprimido

accesorios que hayan sido certificados o respecto de los cuales se haya emitido una declaración de conformidad en virtud de un sistema de ciberseguridad adoptado de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/881 y cuyas referencias se hayan publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea se presumirán conformes con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III, puntos 1.1.9 y 1.2.1, en lo que respecta a la protección contra la corrupción y la seguridad y fiabilidad de los sistemas de mando en la medida en que dichos requisitos sean objeto del certificado de ciberseguridad o de la declaración de conformidad o partes de estos.

Or. en

Enmienda 251

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento Artículo 18 – apartado 2

Texto de la Comisión

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

Enmienda

2. La declaración UE de conformidad **deberá poder rellenarse de forma electrónica** y tendrá la estructura tipo establecida en el anexo V, contendrá los elementos especificados en los módulos correspondientes establecidos en los anexos VI, VII, VIII y IX, y se mantendrá permanentemente actualizada. Se traducirá a la lengua o las lenguas requeridas por el Estado miembro en cuyo mercado se introduzca o se comercialice una máquina, una parte o un accesorio.

Or. en

Enmienda 252

Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

Propuesta de Reglamento

Artículo 18 – apartado 2

Texto de la Comisión

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

Enmienda

2. La declaración UE de conformidad tendrá la estructura tipo establecida en el anexo V **y** contendrá los elementos especificados en los módulos correspondientes establecidos en los anexos VI, VII, VIII y IX. Se traducirá a la lengua o las lenguas requeridas por el Estado miembro en cuyo mercado se introduzca o se comercialice una máquina, una parte o un accesorio.

Or. en

Enmienda 253

Marco Campomenosi, Alessandra Basso

Propuesta de Reglamento

Artículo 18 – apartado 2

Texto de la Comisión

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

Enmienda

2. La declaración UE de conformidad tendrá la estructura tipo establecida en el anexo V **y** contendrá los elementos especificados en los módulos correspondientes establecidos en los anexos VI, VII, VIII y IX. Se traducirá a la lengua o las lenguas requeridas por el Estado miembro en cuyo mercado se introduzca o se comercialice una máquina, una parte o un accesorio.

Or. en

Enmienda 254

David Cormand

en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento

Artículo 20 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. El marcado CE se colocará **en la máquina, la parte o el accesorio** de manera visible, legible e indeleble. **Cuando ello no sea posible o no se justifique dada la naturaleza del producto, se colocará en el embalaje** y en los documentos que acompañen al producto.

Enmienda

1. El marcado CE se colocará de manera visible, legible e indeleble en los documentos que acompañen al producto.

Or. en

Enmienda 255

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Artículo 21 – apartado 1

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

1. A fin de **determinar** 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.

Or. en

Enmienda 256

Svenja Hahn, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

Propuesta de Reglamento

Artículo 21 – apartado 1

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

1. A fin de **evaluar** 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 257

Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

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 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 258

David Cormand

en nombre del Grupo Verts/ALE

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

Enmienda

2. Cuando el producto **no** sea una de las máquinas, partes o accesorio de alto

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:

riesgo incluidos en la lista del anexo I, el fabricante o su representante autorizado y la persona que haya **realizado** una modificación sustancial en el producto aplicarán uno de los siguientes procedimientos **de evaluación de la conformidad**:

Or. en

Enmienda 259

Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

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) que se establece en el anexo VI;

Or. en

Enmienda 260

David Cormand

en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento

Artículo 21 – apartado 2 – letra a

Texto de la Comisión

Enmienda

a) procedimiento de **examen UE de tipo (módulo B) que se establece en el anexo VII, seguido de la conformidad de tipo basada en el control interno de la producción (módulo C) que se establece en el anexo VIII;**

a) procedimiento de control interno de la producción (módulo A) que se establece en el anexo VI;

Or. en

Enmienda 261

David Cormand

en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento

Artículo 21 – apartado 2 – letra b

Texto de la Comisión

b) conformidad basada en el **aseguramiento de la calidad total** (módulo **H**), que se establece en el anexo **IX**.

Enmienda

b) **procedimiento de examen UE de tipo (módulo B) que se establece en el anexo VII, seguido de la conformidad de tipo** basada en el **control interno de la producción** (módulo C) que se establece en el anexo **VIII**;

Or. en

Enmienda 262

David Cormand

en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento

Artículo 21 – apartado 2 – letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión

b bis) conformidad basada en el aseguramiento de la calidad total (módulo H), que se establece en el anexo IX.

Enmienda

Or. en

Enmienda 263

Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

Propuesta de Reglamento

Artículo 21 – apartado 3

Texto de la Comisión

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

Enmienda

3. Cuando el producto no sea una de las máquinas, partes o accesorios incluidos en el anexo I, el fabricante y la persona que haya efectuado una modificación sustancial

que haya efectuado una modificación sustancial en el producto aplicarán el procedimiento de control interno de la producción (módulo A) que se establece en el anexo VI.

en el producto aplicarán el procedimiento de control interno de la producción (módulo A) que se establece en el anexo VI.

Or. en

Enmienda 264

David Cormand

en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento

Artículo 21 - apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 bis. Cuando, al evaluar la conformidad de las máquinas con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III, el fabricante haya aplicado normas armonizadas, cuya referencia se haya publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea, dicho fabricante recurrirá a cualquiera de los procedimientos siguientes:

a) procedimiento de control interno de la producción (módulo A) que se establece en el anexo VI;

b) procedimiento de examen UE de tipo (módulo B) que se establece en el anexo VII, seguido de la conformidad de tipo basada en el control interno de la producción (módulo C) que se establece en el anexo VIII;

c) conformidad basada en el aseguramiento de la calidad total (módulo H), que se establece en el anexo IX.

Or. en

Enmienda 265

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Alex Agius Saliba

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

suprimido

Or. en

Enmienda 266

David Cormand

en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento

Artículo 21 - apartado 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

4 bis. Cuando, al evaluar la conformidad de las máquinas con los requisitos de salud y seguridad establecidos en el anexo III, el fabricante no haya aplicado normas armonizadas cuya referencia se haya publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea o solo las haya aplicado parcialmente, o cuando no existan tales normas armonizadas, la conformidad de las máquinas respecto de dichos requisitos esenciales de salud y seguridad se evaluará con arreglo a uno de los procedimientos siguientes:

a) procedimiento de control interno de la producción (módulo A) que se establece en el anexo VI;

b) procedimiento de examen UE de tipo

(módulo B) que se establece en el anexo VII, seguido de la conformidad de tipo basada en el control interno de la producción (módulo C) que se establece en el anexo VIII.

Or. en

Enmienda 267

Svenja Hahn, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

Propuesta de Reglamento

Artículo 22 – título

Texto de la Comisión

Enmienda

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

Procedimientos *para* cuasi máquinas

Or. en

Enmienda 268

Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Sandro Gozi, Stéphanie Yon-Courtin, Karen Melchior

Propuesta de Reglamento

Artículo 22 – apartado 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

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:

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

Or. en

Enmienda 269

Ivan Štefanec

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 o su representante autorizado pondrán a disposición de la autoridad nacional competente, a petición de esta, 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.

Or. en

Enmienda 270
Kateřina Konečná

Propuesta de Reglamento
Artículo 23 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

Los Estados miembros ***establecerán*** requisitos, ***entre los que se incluyan formaciones específicas y recursos suficientes,*** para velar por la protección de las personas, incluidos los trabajadores, durante la instalación y utilización de máquinas y sus partes y accesorios, ***con el fin de garantizar un elevado nivel de protección de los trabajadores y los ciudadanos de la Unión.***

Or. en

Enmienda 271

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Artículo 25 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. Cuando la autoridad notificante delegue o encomiende de otro modo la evaluación, la notificación o la supervisión a que se hace referencia en el apartado 1 del presente artículo a un organismo que no sea un ente público, dicho organismo será una persona jurídica y cumplirá, mutatis mutandis, los requisitos establecidos en el artículo 26. Además, dicho organismo adoptará las medidas pertinentes para asumir las responsabilidades derivadas de sus *actividades*.

Enmienda

3. Cuando la autoridad notificante delegue o encomiende de otro modo la evaluación, la notificación o la supervisión a que se hace referencia en el apartado 1 del presente artículo a un organismo que no sea un ente público, dicho organismo será una persona jurídica y cumplirá, mutatis mutandis, los requisitos establecidos en el artículo 26. Además, dicho organismo adoptará las medidas pertinentes para asumir las responsabilidades derivadas de sus *tareas*.

Or. en

Enmienda 272

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Artículo 26 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. La autoridad notificante se organizará y gestionará de manera que se preserve la objetividad e imparcialidad de sus *actividades*.

Enmienda

2. La autoridad notificante se organizará y gestionará de manera que se preserve la objetividad e imparcialidad de sus *tareas*.

Or. en

Enmienda 273

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento
Artículo 26 – apartado 4

Texto de la Comisión

4. La autoridad notificante no ofrecerá ni ejercerá ninguna **actividad** que efectúen los organismos de evaluación de la conformidad, ni servicios de consultoría de carácter comercial o competitivo.

Enmienda

4. La autoridad notificante no ofrecerá ni ejercerá ninguna **tarea** que efectúen los organismos de evaluación de la conformidad, ni servicios de consultoría de carácter comercial o competitivo.

Or. en

Enmienda 274
Carlo Fidanza

Propuesta de Reglamento
Artículo 28 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. El organismo de evaluación de la conformidad se establecerá de conformidad con el Derecho interno de un Estado miembro y tendrá personalidad jurídica.

Enmienda

2. El organismo de evaluación de la conformidad se establecerá de conformidad con el Derecho interno de un Estado miembro y tendrá personalidad **física o jurídica con competencias de carácter técnico**.

Or. it

Enmienda 275
Carlo Fidanza

Propuesta de Reglamento
Artículo 28 – apartado 3 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Podrá considerarse organismo de evaluación de la conformidad a un organismo perteneciente a una asociación comercial o una federación profesional que represente a las empresas que participan en el diseño, la fabricación, el suministro, el

Enmienda

Podrá considerarse organismo de evaluación de la conformidad a un organismo perteneciente a una asociación comercial, **un colegio profesional** o una federación profesional que represente a las empresas que participan en el diseño, la

montaje, el uso o el mantenimiento de los productos que deban evaluarse, a condición de que se demuestre su independencia y la ausencia de conflictos de intereses.

fabricación, el suministro, el montaje, el uso o el mantenimiento de los productos que deban evaluarse, a condición de que se demuestre su independencia y la ausencia de conflictos de intereses.

Or. it

Enmienda 276

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Artículo 28 – apartado 4 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Or. en

Enmienda 277

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Artículo 28 – apartado 4 – párrafo 2

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Or. en

Enmienda 278

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Artículo 28 – apartado 4 – párrafo 3

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Or. en

Enmienda 279

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento
Artículo 28 – apartado 4 – párrafo 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Los organismos de evaluación de la conformidad garantizarán una rotación entre el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad.

Or. en

Enmienda 280

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento
Artículo 28 – apartado 5

Texto de la Comisión

Enmienda

5. El organismo de evaluación de la conformidad y su personal llevarán a cabo las **actividades** de evaluación de la conformidad con el máximo nivel de integridad profesional y con la competencia técnica exigida en el ámbito específico, y estarán libres de cualquier presión o incentivo, especialmente de índole financiera, que pudiera influir en su apreciación o en el resultado de sus **actividades** de evaluación de la conformidad, en particular por parte de personas o grupos de personas que tengan algún interés en los resultados de estas **actividades**.

5. El organismo de evaluación de la conformidad y su personal llevarán a cabo las **tareas** de evaluación de la conformidad con el máximo nivel de integridad profesional y con la competencia técnica exigida en el ámbito específico, y estarán libres de cualquier presión o incentivo, especialmente de índole financiera, que pudiera influir en su apreciación o en el resultado de sus **tareas** de evaluación de la conformidad, en particular por parte de personas o grupos de personas que tengan algún interés en los resultados de estas **tareas**.

Or. en

Enmienda 281

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento
Artículo 28 – apartado 6 – párrafo 1

Texto de la Comisión

El organismo de evaluación de la conformidad estará capacitado para realizar todas las **actividades** de evaluación de la conformidad mencionadas en los anexos VII, VIII y IX y para las que haya sido notificado, independientemente de si es el propio organismo quien las lleva a cabo o si se realizan en su nombre y bajo su responsabilidad.

Enmienda

El organismo de evaluación de la conformidad estará capacitado para realizar todas las **tareas** de evaluación de la conformidad mencionadas en los anexos VII, VIII y IX y para las que haya sido notificado, independientemente de si es el propio organismo quien las lleva a cabo o si se realizan en su nombre y bajo su responsabilidad.

Or. en

Enmienda 282

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Artículo 28 – apartado 6 – párrafo 2 – letra a

Texto de la Comisión

a) de personal con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para realizar las **actividades** de evaluación de la conformidad;

Enmienda

a) de personal con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para realizar las **tareas** de evaluación de la conformidad;

Or. en

Enmienda 283

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Artículo 28 – apartado 6 – párrafo 2 – letra c

Texto de la Comisión

c) de estrategias y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las **actividades** que realice como organismo

Enmienda

c) de estrategias y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las **tareas** que realice como organismo

notificado y cualquier otra **actividad**;

notificado y cualquier otra **tarea**;

Or. en

Enmienda 284

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Artículo 28 – apartado 6 – párrafo 2 – letra d

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Or. en

Enmienda 285

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Artículo 28 – apartado 6 – párrafo 3

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Or. en

Enmienda 286

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Artículo 28 – apartado 7 – letra a

Texto de la Comisión

a) una buena formación técnica y profesional para realizar todas las **actividades** de evaluación de la conformidad para las que el organismo de evaluación de la conformidad haya sido notificado;

Enmienda

a) una buena formación técnica y profesional para realizar todas las **tareas** de evaluación de la conformidad para las que el organismo de evaluación de la conformidad haya sido notificado;

Or. en

Enmienda 287

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Artículo 28 – apartado 8 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Se garantizará la imparcialidad del organismo de evaluación de la conformidad, de sus máximos directivos y del personal responsable de llevar a cabo las **actividades** de evaluación de la conformidad.

Enmienda

Se garantizará la imparcialidad del organismo de evaluación de la conformidad, de sus máximos directivos y del personal responsable de llevar a cabo las **tareas** de evaluación de la conformidad.

Or. en

Enmienda 288

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Artículo 28 – apartado 8 – párrafo 2

Texto de la Comisión

La remuneración de los máximos directivos y del personal responsable de realizar las **actividades** de evaluación de la conformidad no dependerá del número de evaluaciones efectuadas ni de los resultados de estas.

Enmienda

La remuneración de los máximos directivos y del personal responsable de realizar las **tareas** de evaluación de la conformidad no dependerá del número de evaluaciones efectuadas ni de los resultados de estas.

Or. en

Enmienda 289

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Artículo 28 – apartado 10

Texto de la Comisión

10. El personal del organismo de evaluación de la conformidad observará el secreto profesional en lo relativo a toda la información recabada para llevar a cabo las **actividades** de evaluación de la conformidad con arreglo a los anexos VII, VIII y IX, salvo con respecto a las autoridades competentes del Estado miembro en que realice sus **actividades**. Se protegerán los derechos de patentes, los derechos de propiedad intelectual e industrial y los secretos comerciales.

Enmienda

10. El personal del organismo de evaluación de la conformidad observará el secreto profesional en lo relativo a toda la información recabada para llevar a cabo las **tareas** de evaluación de la conformidad con arreglo a los anexos VII, VIII y IX, salvo con respecto a las autoridades competentes del Estado miembro en que realice sus **tareas**. Se protegerán los derechos de patentes, los derechos de propiedad intelectual e industrial y los secretos comerciales.

Or. en

Enmienda 290

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Artículo 28 – apartado 11

Texto de la Comisión

11. El organismo de evaluación de la conformidad participará en las **actividades** de normalización pertinentes y en las **actividades** del grupo de coordinación de los organismos notificados establecido conforme al artículo 40, o se asegurará de que su personal responsable de realizar las **actividades** de evaluación de la conformidad esté informado al respecto, y aplicará a modo de directrices generales las decisiones y los documentos administrativos que resulten de las labores de dicho grupo.

Enmienda

11. El organismo de evaluación de la conformidad participará en las **tareas** de normalización pertinentes y en las **tareas** del grupo de coordinación de los organismos notificados establecido conforme al artículo 40, o se asegurará de que su personal responsable de realizar las **tareas** de evaluación de la conformidad esté informado al respecto, y aplicará a modo de directrices generales las decisiones y los documentos administrativos que resulten de las labores de dicho grupo.

Or. en

Enmienda 291

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Artículo 30 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. Las **actividades** solo podrán subcontratarse o delegarse en una filial previo consentimiento del cliente.

Enmienda

3. Las **tareas** solo podrán subcontratarse o delegarse en una filial previo consentimiento del cliente.

Or. en

Enmienda 292

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Artículo 31 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. La solicitud de notificación irá acompañada de una descripción de las

Enmienda

2. La solicitud de notificación irá acompañada de una descripción de las

actividades de evaluación de la conformidad, de los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en los anexos VII, VIII y IX y del tipo de máquina y sus partes y accesorios respecto de los que el organismo de evaluación de la conformidad se declare competente, así como de un certificado de acreditación, si existe, expedido por un organismo nacional de acreditación, que certifique que el organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos establecidos en el artículo 28.

tareas de evaluación de la conformidad, de los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en los anexos VII, VIII y IX y del tipo de máquina y sus partes y accesorios respecto de los que el organismo de evaluación de la conformidad se declare competente, así como de un certificado de acreditación, si existe, expedido por un organismo nacional de acreditación, que certifique que el organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos establecidos en el artículo 28.

Or. en

Enmienda 293

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Artículo 32 – apartado 3 – letra a

Texto de la Comisión

a) información detallada de las **actividades** de evaluación de la conformidad que se vayan a realizar;

Enmienda

a) información detallada de las **tareas** de evaluación de la conformidad que se vayan a realizar;

Or. en

Enmienda 294

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Artículo 32 – apartado 5 – párrafo 1

Texto de la Comisión

El organismo de evaluación de la conformidad en cuestión solo podrá realizar las **actividades** de un organismo notificado si la Comisión y los demás Estados miembros no formulan ninguna

Enmienda

El organismo de evaluación de la conformidad en cuestión solo podrá realizar las **tareas** de un organismo notificado si la Comisión y los demás Estados miembros no formulan ninguna

objeción en el plazo de dos semanas a partir de la validación de la notificación, en el caso de que se utilice el certificado de acreditación a que se hace referencia en el artículo 31, apartado 2, o en el plazo de dos meses a partir de la notificación en el caso de que se faciliten las pruebas documentales a que se hace referencia en el artículo 31, apartado 3.

objeción en el plazo de dos semanas a partir de la validación de la notificación, en el caso de que se utilice el certificado de acreditación a que se hace referencia en el artículo 31, apartado 2, o en el plazo de dos meses a partir de la notificación en el caso de que se faciliten las pruebas documentales a que se hace referencia en el artículo 31, apartado 3.

Or. en

Enmienda 295

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Artículo 33 – apartado 2 – párrafo 1

Texto de la Comisión

La Comisión hará pública la lista de organismos notificados junto con los números de identificación que les hayan sido asignados y las *actividades* de evaluación de la conformidad para las que hayan sido notificados.

Enmienda

La Comisión hará pública la lista de organismos notificados junto con los números de identificación que les hayan sido asignados y las *tareas* de evaluación de la conformidad para las que hayan sido notificados.

Or. en

Enmienda 296

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Artículo 36 – apartado 2 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Los organismos notificados llevarán a cabo sus *actividades* de manera proporcionada, evitando cargas innecesarias para los agentes económicos y teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en el que operan, su

Enmienda

Los organismos notificados llevarán a cabo sus *tareas* de manera proporcionada, evitando cargas innecesarias para los agentes económicos y teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en el que operan, su

estructura, el grado de complejidad de la tecnología de la máquina en cuestión y si el proceso de producción es en cadena o en serie.

estructura, el grado de complejidad de la tecnología de la máquina en cuestión y si el proceso de producción es en cadena o en serie.

Or. en

Enmienda 297

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Artículo 38 – apartado 1 – letra c

Texto de la Comisión

c) toda solicitud de información que hayan recibido de las autoridades de vigilancia del mercado en relación con sus **actividades** de evaluación de la conformidad;

Enmienda

c) toda solicitud de información que hayan recibido de las autoridades de vigilancia del mercado en relación con sus **tareas** de evaluación de la conformidad;

Or. en

Enmienda 298

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Artículo 38 – apartado 1 – letra d

Texto de la Comisión

d) previa solicitud, toda **actividad** de evaluación de la conformidad realizada dentro del ámbito de su notificación y cualquier otra **actividad** realizada, incluidas la subcontratación y las **actividades** transfronterizas.

Enmienda

d) previa solicitud, toda **tarea** de evaluación de la conformidad realizada dentro del ámbito de su notificación y cualquier otra **tarea** realizada, incluidas la subcontratación y las **tareas** transfronterizas.

Or. en

Enmienda 299

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Artículo 38 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. Los organismos notificados proporcionarán a los demás organismos notificados que realicen **actividades** de evaluación de la conformidad similares en relación con los mismos tipos de máquinas y sus partes y accesorios información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de la conformidad.

Enmienda

2. Los organismos notificados proporcionarán a los demás organismos notificados que realicen **tareas** de evaluación de la conformidad similares en relación con los mismos tipos de máquinas y sus partes y accesorios información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de la conformidad.

Or. en

Enmienda 300

Carlo Fidanza

Propuesta de Reglamento

Artículo 41 – apartado 4 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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

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 y sin demora al público, la Comisión y los demás Estados miembros.***

Or. en

Enmienda 301
Kateřina Konečná

Propuesta de Reglamento
Artículo 48 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Los Estados miembros establecerán las normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones del presente Reglamento cometidas por los agentes económicos y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Las sanciones previstas serán efectivas, proporcionadas y disuasorias y podrán incluir sanciones penales por infracciones graves.

Enmienda

1. Los Estados miembros establecerán las normas sobre las sanciones **y multas** aplicables a las infracciones del presente Reglamento cometidas por los agentes económicos y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Las sanciones **y multas** previstas serán efectivas, proporcionadas y disuasorias y podrán incluir sanciones penales por infracciones graves. ***Las multas por infracciones graves del presente Reglamento ascenderán, como mínimo, al 3 % del volumen de negocios mundial del agente económico en el ejercicio fiscal anterior.***

Or. en

Enmienda 302
Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

Propuesta de Reglamento
Artículo 49 – apartado 2 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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

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 303
Carlo Fidanza

Propuesta de Reglamento
Artículo 49 – apartado 2 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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

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

Or. en

Enmienda 304
Salvatore De Meo, Andrea Caroppo

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

Enmienda

1. Hasta que hayan transcurrido [**sesenta** meses desde la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], los Estados miembros no impedirán la **introducción en el mercado** de máquinas que hayan sido introducidas en el mercado de conformidad con la Directiva 2006/42/CE antes de la fecha de **su derogación**. 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].

Or. en

Justificación

El artículo debe ser claro y establecer disposiciones no solo hasta la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, sino también hasta la derogación de la Directiva 2006/42/CE. Un plazo cerrado para poner fin a todas las ventas de máquinas conformes a la Directiva 2006/42/CE sería crítico, sobre todo para los distribuidores y el resto de la red de

distribución, así como para numerosas pymes que participan en este sector. Además, en algunos sectores, las ventas son estacionales. Una fecha límite que no se ajuste a la temporada podría causar un problema grave para los agentes económicos en cuestión.

Enmienda 305
Arba Kokalari

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

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].

Or. en

Enmienda 306
Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

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

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].

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].

Or. en

Enmienda 307

Carlo Fidanza, Evžen Tošenovský

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

Enmienda

1. Hasta que hayan transcurrido [**sesenta** meses desde la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], los Estados miembros no impedirán la **introducción en el mercado** de máquinas que hayan sido introducidas en el mercado de conformidad con la Directiva 2006/42/CE antes de la fecha de **su derogación**. 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].

Or. en

Justificación

Extension of the transition period is aligned with the proposal by rapporteur Stefanec. Furthermore the article must be clear and give provisions for machines legally manufactured according Directive 2006/42/EC not only up to the date of entry into force of the new Machinery Regulation, but up to the repeal of Directive 2006/42/EC. Also, it must be clear on the fact that it talks about new machines only. But, according to the Blue Guide and to Art 3 (11) of the new Machinery Regulation, the making available includes also machines which have already been used in the EU market. From our perspective machines which were already used in the EU market shall not be included in this limitation. Thus the reference to 'placing on the market', which is the first 'making available on the market' and applies only to new products. A sharp deadline stopping all sales of machinery compliant with the Directive 2006/42/EC would be critical especially for dealers and the rest of the distribution network and for the many involved SMEs. It has to be recalled that for some sectors, like for ag machinery, sales are seasonal. A deadline not matching the season might be a serious issue for involved economic operators.

Enmienda 308

Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

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 309

Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

Propuesta de Reglamento

Artículo 51 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. A más tardar ... [**cincuenta y**

Enmienda

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

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.

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 310

Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

Propuesta de Reglamento

Artículo 51 – apartado 2 – párrafo 1 – 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 incluidos en la lista del anexo I.

Or. en

Enmienda 311

Kateřina Konečná

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... [**veinticuatro** meses desde la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

Or. en

Enmienda 312

Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

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 313
Sandro Gozi, Stéphanie Yon-Courtin

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... [**veinticuatro** meses desde la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

Or. en

Enmienda 314
Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

Propuesta de Reglamento
Anexo I – epígrafe 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

**Categorías de máquinas y sus partes y
accesorios a los que deberá aplicarse uno
de los procedimientos contemplados en los
artículos 5 y 21**

Or. en

Enmienda 315
Christel Schaldemose

Propuesta de Reglamento
Anexo I – punto 24

Texto de la Comisión

Enmienda

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

suprimido

Or. en

Enmienda 316
Carlo Fidanza, Evžen Tošenovský

Propuesta de Reglamento
Anexo I – punto 24

Texto de la Comisión

Enmienda

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

24. El componente de seguridad del software de los sistemas de inteligencia artificial (IA) con un comportamiento o una lógica autónomos y evolutivos durante el funcionamiento normal y que garantiza las funciones de seguridad.

Or. en

Justificación

The present drafting from the Commission could be interpreted as a full inspection and validation of all software dealing with safety functions. In recital 17 there is a clear reference only to software as safety component, that is ensuring a safety function and being placed independently on the market. This must be reflected in this point of Annex I, also to have a better connection with the indicative list of safety components provided in Annex II. Furthermore, as explained in amendments 1, 3 and 4, within this Regulation the categorisation as high-risk should only be limited to software of “real” AI systems, which means capable of evolving autonomously during their lifecycle.

Enmienda 317
Salvatore De Meo, Andrea Caroppo

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 de los sistemas de inteligencia artificial (IA) con un comportamiento o una lógica autónomos y evolutivos durante el funcionamiento normal*** que garantiza las funciones de seguridad.

Or. en

Justificación

La formulación actual podría interpretarse como una inspección y validación integrales de todo software relacionado con funciones de seguridad al ser introducido en el mercado de manera independiente como componente de seguridad. Además, la categorización como «de alto riesgo» debe limitarse al software de los sistemas de inteligencia artificial capaces de evolucionar de forma autónoma durante su ciclo de vida.

Enmienda 318

Marco Campomenosi, Alessandra Basso

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 software que constituye un componente de seguridad de los sistemas de inteligencia artificial (IA) y que garantiza las funciones de seguridad.***

Or. en

Enmienda 319

Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

Propuesta de Reglamento

Anexo I – punto 24

Texto de la Comisión

24. Software ***que garantiza las funciones de seguridad***, incluidos los

Enmienda

24. Software, incluidos los sistemas de inteligencia artificial (IA), ***que cumple***

sistemas de inteligencia artificial (IA).

funciones de seguridad.

Or. en

Enmienda 320

Marco Campomenosi, Alessandra Basso

Propuesta de Reglamento

Anexo I – punto 25

Texto de la Comisión

Enmienda

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

suprimido

Or. en

Enmienda 321

Christel Schaldemose

Propuesta de Reglamento

Anexo I – punto 25

Texto de la Comisión

Enmienda

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

25. Máquinas que incorporan sistemas de IA que garantizan las funciones de seguridad, **cuando las funciones de seguridad puedan evolucionar con el paso del tiempo o manifestar un comportamiento no determinista y cuando los sistemas de IA no se hayan sometido previamente a una evaluación de la conformidad.**

Or. en

Enmienda 322

Carlo Fidanza, Evžen Tošenovský

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 **con un comportamiento o una lógica autónomos y evolutivos durante el funcionamiento normal** que garantizan las funciones de seguridad **y están incorporados en las máquinas.**

Or. en

Justificación

The definition of Artificial Intelligence given in the AI draft Regulation is very broad and not fully applicable for machinery products, as it is originally intended to cover both high-risks and low-risks environments overall. Key issue of this Machinery regulation is that any system falling in the AI definition automatically becomes 'high-risk', even when this is not really the case. The intent of this amendment is to cover only AI systems with an unpredictable non-deterministic behaviour during the use of the machine, which means AI systems capable of evolving autonomously during their lifecycle. Deterministic software, applications with off-line updates and upgrades, or even statistical analysis in low-risk operations, should not be considered as 'high-risk' AI to be then included in Annex I.

Enmienda 323

Salvatore De Meo, Andrea Caroppo

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 **con un comportamiento o una lógica autónomos y evolutivos durante el funcionamiento normal** que garantizan las funciones de seguridad **y están incorporados en las máquinas.**

Or. en

Justificación

La categorización como «de alto riesgo» en el marco del presente Reglamento debe limitarse al software de los sistemas de IA capaces de evolucionar de forma autónoma durante su ciclo de vida.

Enmienda 324

Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

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. Máquinas que incorporan sistemas de IA que garantizan las funciones de seguridad, *si dichos sistemas de IA no se han sometido previamente a una evaluación de la conformidad.*

Or. en

Enmienda 325

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Anexo I – punto 25 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

25 bis. Escaleras mecánicas y pasillos móviles.

Or. en

Enmienda 326

David Cormand

en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento

Anexo I – punto 25 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

25 bis. Escaleras mecánicas.

Or. en

Enmienda 327

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Anexo I – punto 25 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

25 ter. Grúas con un momento de carga superior a 150 kNm.

Or. en

Enmienda 328

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Anexo I – punto 25 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

25 quater. Paletizadores, despaletizadores y envolvedoras de palets.

Or. en

Enmienda 329

Carlo Fidanza, Evžen Tošenovský

Propuesta de Reglamento

Anexo II – punto 18

Texto de la Comisión

Enmienda

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

18. Software ***de los sistemas de inteligencia artificial (IA) con un comportamiento o una lógica autónomos y evolutivos durante el funcionamiento normal*** y que garantiza las funciones de seguridad.

Justificación

Para garantizar la coherencia entre el punto 24 del anexo I y el anexo II (lista de componentes de seguridad).

Enmienda 330

Salvatore De Meo, Andrea Caroppo

Propuesta de Reglamento

Anexo II – punto 18

Texto de la Comisión

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

Enmienda

18. Software ***de los sistemas de inteligencia artificial (IA) con un comportamiento o una lógica autónomos y evolutivos durante el funcionamiento normal*** que garantiza las funciones de seguridad.

Justificación

La enmienda propuesta tiene el propósito de garantizar la armonización y coherencia entre los anexos I y II.

Enmienda 331

Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

Propuesta de Reglamento

Anexo II – punto 18

Texto de la Comisión

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

Enmienda

18. Software, incluidos los sistemas de inteligencia artificial (IA), ***que cumple funciones de seguridad.***

Enmienda 332

Marco Campomenosi, Alessandra Basso

Propuesta de Reglamento

Anexo II – punto 18

Texto de la Comisión

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

Enmienda

18. Software ***de sistemas de inteligencia artificial (IA)*** que garantiza las funciones de seguridad.

Or. en

Enmienda 333

Svenja Hahn, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

Propuesta de Reglamento

Anexo III – punto 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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

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 **o** reducir al mínimo todos los riesgos pertinentes, teniendo en cuenta los resultados de la evaluación de riesgos.

Or. en

Enmienda 334

Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

Propuesta de Reglamento

Anexo III – punto 1 – párrafo 2 – parte introductoria

Texto de la Comisión

Mediante el proceso iterativo de evaluación

Enmienda

Mediante el proceso iterativo de evaluación

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

y reducción de riesgos contemplado en el párrafo primero, el fabricante:

Or. en

Enmienda 335

Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

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 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.

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 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 336

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – punto 1.1 – punto 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

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*, *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.

riesgo para las personas cuando dichas operaciones se lleven a cabo en las condiciones *de uso razonablemente previsibles*, 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.

Or. en

Enmienda 337

David Cormand

en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – punto 1.1 – punto 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 *de uso razonablemente previsibles*, *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.

Or. en

Enmienda 338

Kateřina Konečná

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – punto 1.1 – punto 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 **de uso razonablemente previsibles**, 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.

Or. en

Enmienda 339

Marco Campomenosi, Alessandra Basso

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – punto 1.1 – punto 1.1.2 – letra e

Texto de la Comisión

e) Las máquinas y sus partes y accesorios se diseñarán y fabricarán de manera que el usuario pueda probar las funciones de seguridad, **y se entregarán** con todos los equipos y accesorios especiales imprescindibles, **junto con la descripción de procedimientos específicos de prueba de las funciones, en su caso**, para que se puedan **probar**, regular, mantener y utilizar de manera segura.

Enmienda

e) Las máquinas y sus partes y accesorios se diseñarán y fabricarán de manera que el usuario pueda probar las funciones de seguridad, **cuando proceda. Las máquinas y sus partes y accesorios deberán entregarse** con todos los equipos y accesorios especiales imprescindibles para que se puedan regular, mantener y utilizar de manera segura.

Or. en

Enmienda 340

Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – punto 1.1 – punto 1.1.2 – letra e

Texto de la Comisión

e) Las máquinas y sus partes y accesorios se diseñarán y fabricarán de manera que el usuario pueda probar las funciones de seguridad, y se entregarán con todos los equipos y accesorios especiales imprescindibles, **junto con la descripción de procedimientos específicos de prueba de las funciones, en su caso**, para que se puedan **probar**, regular, mantener y utilizar de manera segura.

Enmienda

e) Las máquinas y sus partes y accesorios se diseñarán y fabricarán de manera que el usuario pueda probar las funciones de seguridad, **cuando proceda. Las máquinas y sus partes y accesorios** se entregarán con todos los equipos y accesorios especiales imprescindibles para que se puedan regular, mantener y utilizar de manera segura.

Or. en

Enmienda 341

Salvatore De Meo, Andrea Caroppo

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – punto 1.1 – punto 1.1.2 – letra e

Texto de la Comisión

e) Las máquinas y sus partes y accesorios se diseñarán y fabricarán de manera que **el usuario pueda** probar las funciones de seguridad, y se entregarán con todos los equipos y accesorios especiales imprescindibles, junto con la descripción de procedimientos específicos de prueba de las funciones, en su caso, para que se puedan probar, regular, mantener y utilizar de manera segura.

Enmienda

e) Las máquinas y sus partes y accesorios se diseñarán y fabricarán de manera que **se puedan** probar las funciones de seguridad, y se entregarán con todos los equipos y accesorios especiales imprescindibles, junto con la descripción de procedimientos específicos de prueba de las funciones, en su caso, para que se puedan probar, regular, mantener y utilizar de manera segura.

Or. en

Justificación

Podría resultar difícil aplicar este requisito a todas las máquinas, ya que depende del diseño de las funciones de seguridad y de las limitaciones de fabricación y funcionamiento. No siempre es posible que el usuario realice una prueba física (y no siempre es adecuado). Por

lo general, solo algunas funciones de seguridad están diseñadas para que el usuario las pruebe (por ejemplo, la categoría 2 según la norma EN 13849-1), lo cual ya está previsto en el ámbito de aplicación de este tipo de normas armonizadas (EN 13849, ISO 25119, IEC 62061, etc.).

Enmienda 342

Carlo Fianza, Evžen Tošenovský

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – punto 1.1 – punto 1.1.2 – letra e

Texto de la Comisión

e) Las máquinas y sus partes y accesorios se diseñarán y fabricarán de manera que **el usuario pueda** probar las funciones de seguridad, y se entregarán con todos los equipos y accesorios especiales imprescindibles, junto con la descripción de procedimientos específicos de prueba de las funciones, en su caso, para que se puedan probar, regular, mantener y utilizar de manera segura.

Enmienda

e) Las máquinas y sus partes y accesorios se diseñarán y fabricarán de manera que **se puedan** probar las funciones de seguridad, y se entregarán con todos los equipos y accesorios especiales imprescindibles, junto con la descripción de procedimientos específicos de prueba de las funciones, en su caso, para que se puedan probar, regular, mantener y utilizar de manera segura.

Or. en

Justificación

It could be really complicated to apply this requirement on all machines. It really depends on the design of the safety functions and on the manufacturing and operational constraints. A physical test is not always possible by the user (and not always appropriate). Generally, only some safety functions are designed to be tested by the user (for example: cat.2 according EN13849-1), what is already in the scope of this kind of harmonized standards (EN 13849, ISO 25119, IEC 62061, etc.). However, we agree on the fact that the safety functions have to be testable by an appropriate and trained person with access to the safety program for example.

Enmienda 343

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – punto 1.1 – punto 1.1.2 – letra e bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

e bis) El fabricante informará al usuario sobre las vulnerabilidades que puedan surgir y ofrecerá medidas correctoras.

Or. en

Enmienda 344
Kateřina Konečná

Propuesta de Reglamento
Anexo III – parte 1 – punto 1.1 – punto 1.1.6 – parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

En las condiciones previstas de utilización, se **reducirán** al mínimo posible la molestia, la fatiga y **el estrés físico y psíquico** del operador, teniendo en cuenta principios ergonómicos como los siguientes:

En las condiciones previstas de utilización, se **eliminarán** al mínimo posible la molestia, la fatiga y **la carga de trabajo física y cognitiva** del operador, teniendo en cuenta principios ergonómicos como los siguientes:

Or. en

Enmienda 345
Kateřina Konečná

Propuesta de Reglamento
Anexo III – parte 1 – punto 1.1 – punto 1.1.6 – letra c

Texto de la Comisión

Enmienda

c) evitar un ritmo de trabajo determinado por la máquina;

c) evitar un ritmo de trabajo determinado por la máquina **permitiendo su adaptabilidad**;

Or. en

Enmienda 346
Kateřina Konečná

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – punto 1.1 – punto 1.1.6 – letra e

Texto de la Comisión

e) adaptar la interfaz entre la persona y la máquina, parte o accesorio a las características previsibles de los operadores, incluso en lo que se refiere a productos cuyo comportamiento o cuya lógica estén diseñados con una evolución prevista, en su totalidad o en parte, para operar con distintos niveles de autonomía;

Enmienda

e) adaptar la interfaz entre la persona y la máquina, parte o accesorio, ***así como los sistemas de seguridad y los sistemas de parada de emergencia***, a las características previsibles de los operadores, incluso en lo que se refiere a productos cuyo comportamiento o cuya lógica estén diseñados con una evolución prevista, en su totalidad o en parte, para operar con distintos niveles de autonomía;

Or. en

Enmienda 347

Marco Campomenosi, Alessandra Basso

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – punto 1.1 – punto 1.1.6 – letra f

Texto de la Comisión

f) adaptar la máquina, la parte o el accesorio cuyo comportamiento o cuya lógica estén diseñados con una evolución prevista, en su totalidad o en parte, para operar con distintos niveles de autonomía a fin de que responda de manera adecuada y apropiada a las personas (tanto de forma verbal como no verbal, es decir, con gestos, expresiones faciales o movimientos corporales) ***y comunique a los operadores de manera comprensible las acciones previstas (lo que van a hacer y por qué)***.

Enmienda

f) adaptar la máquina, la parte o el accesorio cuyo comportamiento o cuya lógica estén diseñados con una evolución prevista, en su totalidad o en parte, para operar con distintos niveles de autonomía a fin de que responda de manera adecuada y apropiada a las personas (tanto de forma verbal como no verbal, es decir, con gestos, expresiones faciales o movimientos corporales).

Or. en

Enmienda 348

Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – punto 1.1 – punto 1.1.6 – letra f

Texto de la Comisión

f) adaptar la máquina, la parte o el accesorio cuyo comportamiento o cuya lógica estén diseñados con una evolución prevista, en su totalidad o en parte, para operar con distintos niveles de autonomía a fin de que responda de manera adecuada y apropiada a las personas (tanto de forma verbal como no verbal, es decir, con gestos, expresiones faciales o movimientos corporales) **y comunique a los operadores de manera comprensible las acciones previstas (lo que van a hacer y por qué).**

Enmienda

f) adaptar la máquina, la parte o el accesorio cuyo comportamiento o cuya lógica estén diseñados con una evolución prevista, en su totalidad o en parte, para operar con distintos niveles de autonomía a fin de que responda de manera adecuada y apropiada a las personas (tanto de forma verbal como no verbal, es decir, con gestos, expresiones faciales o movimientos corporales).

Or. en

Enmienda 349

Carlo Fidanza, Evžen Tošenovský

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – punto 1.1 – punto 1.1.6 – letra f

Texto de la Comisión

f) adaptar la máquina, la parte o el accesorio cuyo comportamiento o cuya lógica estén diseñados con una evolución prevista, en su totalidad o en parte, para operar con distintos niveles de autonomía a fin de que **responda de manera adecuada y apropiada a las personas (tanto de forma verbal como no verbal, es decir, con gestos, expresiones faciales o movimientos corporales)** y comunique a los operadores de manera comprensible las acciones previstas (lo que van a hacer y por qué).

Enmienda

f) adaptar la máquina, la parte o el accesorio cuyo comportamiento o cuya lógica estén diseñados con una evolución prevista, en su totalidad o en parte, para operar con distintos niveles de autonomía y a fin de que comunique a los operadores de manera comprensible las acciones previstas (lo que van a hacer y por qué) **si el resultado de la acción prevista tiene un impacto en la seguridad.**

Or. en

Justificación

Aunque solo guarde relación con los principios ergonómicos orientadores, debe redactarse

más bien como un requisito genérico esencial, con unas directrices claras cuyos detalles se definan en las normas. En particular: • El texto anterior es demasiado restrictivo en cuanto a las posibilidades de comunicación. • La necesidad de comunicar debe vincularse a posibles riesgos para los operadores u observadores cercanos. • La comunicación emitida al entorno debe limitarse a aquellas situaciones en las que sea realmente importante, con el fin de tener el máximo impacto en el destinatario.

Enmienda 350

Salvatore De Meo, Andrea Caroppo

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – punto 1.1 – punto 1.1.6 – letra f

Texto de la Comisión

f) adaptar la máquina, la parte o el accesorio cuyo comportamiento o cuya lógica estén diseñados con una evolución prevista, en su totalidad o en parte, para operar con distintos niveles de autonomía a fin de que ***responda de manera adecuada y apropiada a las personas (tanto de forma verbal como no verbal, es decir, con gestos, expresiones faciales o movimientos corporales)*** y comunique a los operadores de manera comprensible las acciones previstas (lo que van a hacer y por qué).

Enmienda

f) adaptar la máquina, la parte o el accesorio cuyo comportamiento o cuya lógica estén diseñados con una evolución prevista, en su totalidad o en parte, para operar con distintos niveles de autonomía y a fin de que comunique a los operadores de manera comprensible las acciones previstas (lo que van a hacer y por qué) ***si el resultado de la acción prevista tiene un impacto en la seguridad.***

Or. en

Justificación

El texto anterior es demasiado restrictivo en cuanto a las posibilidades de comunicación. La necesidad de comunicar debe vincularse a posibles riesgos para los operadores u observadores cercanos. Además, la comunicación emitida al entorno debe limitarse a aquellas situaciones en las que sea realmente importante, con el fin de tener el máximo impacto en el destinatario.

Enmienda 351

Christel Schaldemose

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – punto 1.1 – punto 1.1.9 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Enmienda

La máquina, la parte o el accesorio se diseñarán y fabricarán de manera que el enganche con otro dispositivo, a través de cualquier prestación del propio dispositivo enganchado o a través de un dispositivo a distancia que se comuniquen con ellos, no provoquen situaciones peligrosas.

suprimido

Or. en

Enmienda 352
Kateřina Konečná

Propuesta de Reglamento
Anexo III – parte 1 – punto 1.1 – punto 1.1.9 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Enmienda

La máquina, la parte o el accesorio se diseñarán y fabricarán de manera que el enganche con otro dispositivo, a través de cualquier prestación del propio dispositivo enganchado o a través de un dispositivo a distancia que se comuniquen con ellos, no ***provoquen situaciones*** peligrosas.

La máquina, la parte o el accesorio se diseñarán y fabricarán de manera que el enganche con otro dispositivo, a través de cualquier prestación del propio dispositivo enganchado o a través de un dispositivo a distancia que se comuniquen con ellos, no ***dé lugar a otras funciones no previstas (y posiblemente)*** peligrosas).

Or. en

Justificación

Desde el diseño, las máquinas solo deben funcionar según lo previsto.

Enmienda 353
Christel Schaldemose

Propuesta de Reglamento
Anexo III – parte 1 – punto 1.1 – punto 1.1.9 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Enmienda

El componente de hardware para el

suprimido

enganche que sea crítico a fin de que la máquina, la parte o el accesorio cumplan los requisitos de salud y seguridad pertinentes se diseñará de manera que esté protegido adecuadamente contra la corrupción accidental o intencionada. La máquina, la parte o el accesorio recogerán pruebas de toda intervención legítima o ilegítima en el componente de hardware.

Or. en

Enmienda 354

Marco Campomenosi, Alessandra Basso

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – punto 1.1 – punto 1.1.9 – párrafo 2

Texto de la Comisión

El componente de hardware para *el enganche* que sea crítico a fin de que la máquina, la parte o el accesorio cumplan los requisitos de salud y seguridad pertinentes se diseñará de manera que esté protegido adecuadamente contra la corrupción accidental o intencionada. La máquina, la parte o el accesorio recogerán pruebas de toda intervención legítima o ilegítima en el componente de hardware.

Enmienda

El componente de hardware *relevante* para *la conexión o el acceso al software* que sea crítico a fin de que la máquina, la parte o el accesorio cumplan los requisitos de salud y seguridad pertinentes se diseñará de manera que esté protegido adecuadamente contra la corrupción accidental o intencionada. La máquina, la parte o el accesorio recogerán pruebas de toda intervención legítima o ilegítima en el componente de hardware *anteriormente mencionado cuando sea pertinente para la conexión o el acceso al software que sea crítico para la conformidad de la máquina, la parte o el accesorio.*

Or. en

Enmienda 355

Carlo Fidanza, Evžen Tošenovský

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – punto 1.1 – punto 1.1.9 – párrafo 2

Texto de la Comisión

El componente de hardware para *el enganche* que sea crítico a fin de que la máquina, la parte o el accesorio cumplan los requisitos de salud y seguridad pertinentes se diseñará de manera que esté protegido adecuadamente contra la corrupción accidental o intencionada. ***La máquina, la parte o el accesorio recogerán pruebas de toda intervención legítima o ilegítima en el componente de hardware.***

Enmienda

El componente de hardware ***relevante*** para ***la conexión o el acceso al software*** que sea crítico a fin de que la máquina, la parte o el accesorio cumplan los requisitos de salud y seguridad pertinentes se diseñará de manera que esté protegido adecuadamente contra la corrupción accidental o intencionada.

Or. en

Justificación

Los nuevos principios de ciberseguridad (protección, trazabilidad, etc.) solo deben ser aplicables al hardware asociado a la conectividad de la máquina o al acceso al software de la máquina que sea crítico desde el punto de vista de la seguridad. La última frase ya está cubierta por el punto 1.2.1 del anexo III.

Enmienda 356

Salvatore De Meo, Andrea Caroppo

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – punto 1.1 – punto 1.1.9 – párrafo 2

Texto de la Comisión

El componente de hardware para *el enganche* que sea crítico a fin de que la máquina, la parte o el accesorio cumplan los requisitos de salud y seguridad pertinentes se diseñará de manera que esté protegido adecuadamente contra la corrupción accidental o intencionada. ***La máquina, la parte o el accesorio recogerán pruebas de toda intervención legítima o ilegítima en el componente de hardware.***

Enmienda

El componente de hardware ***relevante*** para ***la conexión o el acceso al software*** que sea crítico a fin de que la máquina, la parte o el accesorio cumplan los requisitos de salud y seguridad pertinentes se diseñará de manera que esté protegido adecuadamente contra la corrupción accidental o intencionada.

Or. en

Justificación

Los nuevos principios de ciberseguridad (protección, trazabilidad, etc.) solo deben ser aplicables al hardware asociado a la conectividad de la máquina o al acceso al software de la máquina que sea crítico desde el punto de vista de la seguridad. La última frase del texto original ya está cubierta por el punto 1.2.1 del anexo III.

Enmienda 357

Christel Schaldemose

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – punto 1.1 – punto 1.1.9 – párrafo 3

Texto de la Comisión

Enmienda

El software y los datos que sean críticos a fin de que la máquina, la parte o el accesorio cumplan los requisitos de salud y seguridad pertinentes se indicarán como tales y se protegerán adecuadamente contra la corrupción accidental o intencionada.

suprimido

Or. en

Enmienda 358

Christel Schaldemose

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – punto 1.1 – punto 1.1.9 – párrafo 4

Texto de la Comisión

Enmienda

La máquina, la parte o el accesorio indicarán el software que tengan instalado y que les resulte necesario para funcionar con seguridad, y podrán proporcionar esa información en todo momento de forma accesible con facilidad.

suprimido

Or. en

Enmienda 359

Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – punto 1.1 – punto 1.1.9 – párrafo 5

Texto de la Comisión

Enmienda

La máquina, la parte o el accesorio recogerán pruebas de toda intervención legítima o ilegítima en el software o de toda modificación del software que tengan instalado o de su configuración.

suprimido

Or. en

Enmienda 360

Christel Schaldemose

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – punto 1.1 – punto 1.1.9 – párrafo 5

Texto de la Comisión

Enmienda

La máquina, la parte o el accesorio recogerán pruebas de toda intervención legítima o ilegítima en el software o de toda modificación del software que tengan instalado o de su configuración.

suprimido

Or. en

Enmienda 361

Christel Schaldemose

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – punto 1.2 – punto 1.2.1 – párrafo 2 – letra a

Texto de la Comisión

Enmienda

a) que resistan, cuando proceda según las circunstancias y los riesgos, los esfuerzos previstos de funcionamiento y las influencias externas previstas o no, incluidos los intentos hostiles de terceros

suprimida

de crear una situación peligrosa;

Or. en

Enmienda 362
Kateřina Konečná

Propuesta de Reglamento
Anexo III – parte 1 – punto 1.2 – punto 1.2.1 – párrafo 2 – letra a

Texto de la Comisión

a) que resistan, cuando proceda según las circunstancias y los riesgos, los esfuerzos previstos de funcionamiento y las influencias externas previstas o no, incluidos los intentos hostiles de terceros de crear *una situación peligrosa*;

Enmienda

a) que resistan, cuando proceda según las circunstancias y los riesgos, los esfuerzos previstos de funcionamiento y las influencias externas previstas o no, incluidos los intentos hostiles de terceros de crear *otras funciones no previstas (y posiblemente peligrosas)*;

Or. en

Justificación

Desde el diseño, las máquinas solo deben funcionar según lo previsto.

Enmienda 363
Marco Campomenosi, Alessandra Basso

Propuesta de Reglamento
Anexo III – parte 1 – punto 1.2 – punto 1.2.1 – párrafo 2 – letra a

Texto de la Comisión

a) que resistan, cuando proceda según las circunstancias y los riesgos, los esfuerzos previstos de funcionamiento y las influencias externas previstas **o no**, incluidos los intentos hostiles de terceros de crear una situación peligrosa;

Enmienda

a) que resistan **razonablemente**, cuando proceda según las circunstancias y los riesgos, los esfuerzos previstos de funcionamiento y las influencias externas previstas, incluidos los intentos hostiles **conocidos** de terceros de crear una situación peligrosa;

Or. en

Enmienda 364

Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – punto 1.2 – punto 1.2.1 – párrafo 2 – letra a

Texto de la Comisión

a) que resistan, cuando proceda según las circunstancias y los riesgos, los esfuerzos previstos de funcionamiento y las influencias externas previstas **o no**, incluidos los intentos hostiles de terceros de crear una situación peligrosa;

Enmienda

a) que resistan, cuando proceda según las circunstancias y los riesgos, los esfuerzos previstos de funcionamiento y las influencias externas previstas, incluidos los intentos hostiles de terceros de crear una situación peligrosa;

Or. en

Enmienda 365

Carlo Fidanza, Evžen Tošenovský

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – punto 1.2 – punto 1.2.1 – párrafo 2 – letra d

Texto de la Comisión

d) que las funciones de seguridad no puedan modificarse más allá de los límites definidos por el fabricante en la evaluación de riesgos de la máquina, la parte o el accesorio. La determinación de los límites de las funciones de seguridad formará parte de la evaluación de riesgos realizada por el fabricante, incluida cualquier modificación de los ajustes o las normas generadas por la máquina, la parte o el accesorio, o por los operadores, también durante la fase de aprendizaje, que no puede exceder los límites abordados en dicha evaluación de riesgos;

Enmienda

d) que las funciones de seguridad no puedan modificarse más allá de los límites definidos por el fabricante en la evaluación de riesgos de la máquina, la parte o el accesorio. La determinación de los límites de las funciones de seguridad formará parte de la evaluación de riesgos realizada por el fabricante, incluida cualquier modificación de los ajustes o las normas generadas por la máquina, la parte o el accesorio, o por los operadores, también durante la fase de aprendizaje, que no puede exceder los límites abordados en dicha evaluación de riesgos; ***las mejoras de las funciones de seguridad forman parte de los límites definidos por el fabricante;***

Or. en

Justificación

Los límites de las funciones de seguridad forman parte de la evaluación de riesgos realizada

por el fabricante. Por lo tanto, los cambios importantes en las máquinas se englobarán en los criterios de modificación sustancial. Con esta formulación, los cambios importantes o las mejoras de seguridad serán imposibles sin el fabricante original. Las actualizaciones de seguridad dan lugar a un mayor nivel de seguridad de las máquinas y están destinadas a mejorar las condiciones de funcionamiento de las máquinas. Estas situaciones no deben considerarse como modificaciones sustanciales. Véanse nuestros comentarios al respecto en el artículo 3, punto 16.

Enmienda 366
Kateřina Konečná

Propuesta de Reglamento
Anexo III – parte 1 – punto 1.2 – punto 1.2.1 – párrafo 2 – letra d

Texto de la Comisión

d) que las funciones de seguridad no puedan modificarse más allá de los límites definidos por el fabricante en la evaluación de riesgos de la máquina, la parte o el accesorio. La determinación de los límites de las funciones de seguridad formará parte de la evaluación de riesgos realizada por el fabricante, incluida cualquier modificación de los ajustes o las normas generadas por la máquina, la parte o el accesorio, o por los operadores, también durante *la fase de aprendizaje*, que no puede exceder los límites abordados en dicha evaluación de riesgos;

Enmienda

d) que las funciones de seguridad no puedan modificarse más allá de los límites definidos por el fabricante en la evaluación de riesgos de la máquina, la parte o el accesorio. La determinación de los límites de las funciones de seguridad formará parte de la evaluación de riesgos realizada por el fabricante, incluida cualquier modificación de los ajustes o las normas generadas por la máquina, la parte o el accesorio, o por los operadores, también durante *su desarrollo basado en el aprendizaje automático*, que no puede exceder los límites abordados en dicha evaluación de riesgos;

Or. en

Justificación

En nuestra opinión, centrarse únicamente en la fase de aprendizaje sería demasiado reducido.

Enmienda 367
Carlo Fidanza, Evžen Tošenovský

Propuesta de Reglamento
Anexo III – parte 1 – punto 1.2 – punto 1.2.1 – párrafo 2 – letra f

Texto de la Comisión

f) que el registro de rastreo de los datos generados en relación con una intervención **y de** las versiones del software de seguridad cargadas después de la introducción en el mercado o de la puesta en servicio de la máquina, la parte o el accesorio esté habilitado durante cinco años a partir de dicha carga, exclusivamente para demostrar la conformidad del producto con el presente anexo si se recibe una solicitud motivada de una autoridad nacional competente;

Enmienda

f) que el registro de rastreo de los datos generados en relación con una intervención **para modificar** las versiones del software de seguridad **que garantiza funciones de seguridad** cargadas después de la introducción en el mercado o de la puesta en servicio de la máquina, la parte o el accesorio esté habilitado durante cinco años a partir de dicha carga, exclusivamente para demostrar la conformidad del producto con el presente anexo si se recibe una solicitud motivada de una autoridad nacional competente;

Or. en

Justificación

Se trata de un requisito muy amplio, que podría dar lugar a diferentes interpretaciones. Debe quedar claro que este requisito únicamente es aplicable al software que garantiza funciones de seguridad.

Enmienda 368

Salvatore De Meo, Andrea Caroppo

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – punto 1.2 – punto 1.2.1 – párrafo 2 – letra f

Texto de la Comisión

f) que el registro de rastreo de los datos generados en relación con una intervención **y de** las versiones del software de seguridad cargadas después de la introducción en el mercado o de la puesta en servicio de la máquina, la parte o el accesorio esté habilitado durante cinco años a partir de dicha carga, exclusivamente para demostrar la conformidad del producto con el presente anexo si se recibe una solicitud motivada de una autoridad nacional competente;

Enmienda

f) que el registro de rastreo de los datos generados en relación con una intervención **para modificar** las versiones del software **que garantiza funciones** de seguridad cargadas después de la introducción en el mercado o de la puesta en servicio de la máquina, la parte o el accesorio esté habilitado durante cinco años a partir de dicha carga, exclusivamente para demostrar la conformidad del producto con el presente anexo si se recibe una solicitud motivada de una autoridad nacional competente;

Justificación

Este requisito es demasiado amplio y podría dar lugar a diferentes interpretaciones. Debe quedar claro que este requisito únicamente es aplicable al software que garantiza funciones de seguridad.

Enmienda 369

Carlo Fidanza, Evžen Tošenovský

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – punto 1.2 – punto 1.2.1 – párrafo 2 – letra g

Texto de la Comisión

Enmienda

<p>g) que la grabación de los datos sobre el proceso de toma de decisiones en materia de seguridad después de la introducción en el mercado o de la puesta en servicio de la máquina, la parte o el accesorio esté habilitada, y que dichos datos se conserven durante un año después de su grabación, exclusivamente para demostrar la conformidad del producto con el presente anexo si se recibe una solicitud motivada de una autoridad nacional competente.</p>	<p>suprimida</p>
---	-------------------------

Justificación

Este requisito es muy amplio y poco claro; en particular, sería necesario especificar claramente la expresión «proceso de toma de decisiones en materia de seguridad». Plantea dudas adicionales sobre cómo y dónde almacenar cantidades tan grandes de datos (los registros, por ejemplo, pueden almacenarse fácilmente en la propia máquina) y sobre cómo garantizar la privacidad del operador o propietario de la máquina, la parte o el accesorio. Además, a efectos de demostrar la conformidad, esta solicitud ya queda bien cubierta en los requisitos del anexo IV, relativos a la documentación técnica.

Enmienda 370

Salvatore De Meo, Andrea Caroppo

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – punto 1.2 – punto 1.2.1 – párrafo 2 – letra g

Texto de la Comisión

Enmienda

g) que la grabación de los datos sobre el proceso de toma de decisiones en materia de seguridad después de la introducción en el mercado o de la puesta en servicio de la máquina, la parte o el accesorio esté habilitada, y que dichos datos se conserven durante un año después de su grabación, exclusivamente para demostrar la conformidad del producto con el presente anexo si se recibe una solicitud motivada de una autoridad nacional competente.

suprimida

Or. en

Justificación

Este requisito es muy amplio y poco claro. En particular, sería necesario especificar claramente la expresión «proceso de toma de decisiones en materia de seguridad». Plantea dudas adicionales sobre cómo y dónde almacenar cantidades tan grandes de datos (los registros, por ejemplo, pueden almacenarse fácilmente en la propia máquina) y sobre cómo garantizar la privacidad del operador o propietario de la máquina, la parte o el accesorio. Además, a efectos de demostrar la conformidad, esta solicitud ya queda bien cubierta en los requisitos del anexo IV.

Enmienda 371
Kateřina Konečná

Propuesta de Reglamento
Anexo III – parte 1 – punto 1.2 – punto 1.2.1 – párrafo 4 – letra c

Texto de la Comisión

Enmienda

c) que se eviten modificaciones de los ajustes o las normas generadas por la máquina, la parte o el accesorio o por los operadores, también durante **la fase** de aprendizaje, cuando dichas modificaciones puedan dar lugar a situaciones peligrosas;

c) que se eviten modificaciones de los ajustes o las normas generadas por la máquina, la parte o el accesorio o por los operadores, también durante **el proceso** de aprendizaje **automático**, cuando dichas modificaciones puedan dar lugar a situaciones peligrosas;

Or. en

Justificación

Ajuste a lo comentado anteriormente.

Enmienda 372

Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – punto 1.2 – punto 1.2.1 – párrafo 6

Texto de la Comisión

Enmienda

En el caso de máquinas y sus partes y accesorios móviles autónomos, el sistema de mando se diseñará para desempeñar por sí solo las funciones de seguridad establecidas en la presente sección, incluso si las acciones se activan mediante una función de supervisión a distancia.

suprimido

Or. en

Enmienda 373

Kateřina Konečná

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – punto 1.3 – punto 1.3.7 – parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

1.3.7. Riesgos relacionados con los elementos móviles y *el estrés psíquico*

1.3.7. Riesgos relacionados con los elementos móviles y *la carga de trabajo cognitiva*

Or. en

Enmienda 374

Kateřina Konečná

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – punto 1.3 – punto 1.3.7 – párrafo 4 – parte introductoria

Texto de la Comisión

La prevención de los riesgos de contacto que puedan provocar situaciones de peligro y **del estrés psicológico** que pueda derivarse de la interacción con la máquina se adaptarán a:

Enmienda

La prevención de los riesgos de contacto que puedan provocar situaciones de peligro y **de la carga de trabajo cognitiva** que pueda derivarse de la interacción con la máquina se adaptarán a:

Or. en

Enmienda 375
Arba Kokalari

Propuesta de Reglamento
Anexo III – parte 1 – punto 1.3 – punto 1.3.7 – párrafo 4 – letra b

Texto de la Comisión

b) **la interacción entre las personas y las máquinas.**

Enmienda

suprimida

Or. en

Enmienda 376
Kateřina Konečná

Propuesta de Reglamento
Anexo III – parte 1 – punto 1.3 – punto 1.3.7 – párrafo 4 – letra b

Texto de la Comisión

b) la **interacción entre** las personas y las máquinas.

Enmienda

b) la **coexistencia de** las personas **con** las máquinas **en un mismo espacio con colaboración directa.**

Or. en

Enmienda 377
Arba Kokalari

Propuesta de Reglamento
Anexo III – parte 1 – punto 1.3 – punto 1.3.7 – párrafo 5

Texto de la Comisión

Enmienda

Las máquinas y sus partes y accesorios cuyo comportamiento o cuya lógica estén diseñados con una evolución prevista, en su totalidad o en parte, para operar con distintos niveles de autonomía se adaptarán a fin de que respondan de manera adecuada y apropiada a las acciones de las personas (tanto verbales como no verbales, es decir, gestos, expresiones faciales o movimientos corporales) y comuniquen a los operadores de manera comprensible las acciones previstas (lo que van a hacer y por qué).

suprimido

Or. en

Enmienda 378

Salvatore De Meo, Andrea Caroppo

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – punto 1.3 – punto 1.3.7 – párrafo 5

Texto de la Comisión

Enmienda

Las máquinas y sus partes y accesorios cuyo comportamiento o cuya lógica estén diseñados con una evolución prevista, en su totalidad o en parte, para operar con distintos niveles de autonomía se adaptarán a fin de que respondan de manera adecuada y apropiada a las acciones de las personas (tanto verbales como no verbales, es decir, gestos, expresiones faciales o movimientos corporales) y comuniquen a los operadores de manera comprensible las acciones previstas (lo que van a hacer y por qué).

suprimido

Or. en

Justificación

Este fragmento de texto es redundante dados los requisitos ya incluidos en el punto 1.1.6 (Ergonomía).

Enmienda 379

Carlo Fidanza, Evžen Tošenovský

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – punto 1.3 – punto 1.3.7 – párrafo 5

Texto de la Comisión

Enmienda

Las máquinas y sus partes y accesorios cuyo comportamiento o cuya lógica estén diseñados con una evolución prevista, en su totalidad o en parte, para operar con distintos niveles de autonomía se adaptarán a fin de que respondan de manera adecuada y apropiada a las acciones de las personas (tanto verbales como no verbales, es decir, gestos, expresiones faciales o movimientos corporales) y comuniquen a los operadores de manera comprensible las acciones previstas (lo que van a hacer y por qué). **suprimido**

Or. en

Justificación

Este fragmento de texto es redundante dados los requisitos ya incluidos en el punto 1.1.6 (Ergonomía).

Enmienda 380

Marco Campomenosi, Alessandra Basso

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – punto 1.3 – punto 1.3.7 – párrafo 5

Texto de la Comisión

Enmienda

Las máquinas y sus partes y accesorios cuyo comportamiento o cuya lógica estén diseñados con una evolución prevista, en **suprimido**

su totalidad o en parte, para operar con distintos niveles de autonomía se adaptarán a fin de que respondan de manera adecuada y apropiada a las acciones de las personas (tanto verbales como no verbales, es decir, gestos, expresiones faciales o movimientos corporales) y comuniquen a los operadores de manera comprensible las acciones previstas (lo que van a hacer y por qué).

Or. en

Enmienda 381

Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – punto 1.3 – punto 1.3.7 – párrafo 5

Texto de la Comisión

Las máquinas y sus partes y accesorios cuyo comportamiento o cuya lógica estén diseñados con una evolución prevista, en su totalidad o en parte, para operar con distintos niveles de autonomía se adaptarán a fin de que respondan de manera adecuada y apropiada a las acciones de las personas (tanto verbales como no verbales, es decir, gestos, expresiones faciales o movimientos corporales) *y comuniquen a los operadores de manera comprensible las acciones previstas (lo que van a hacer y por qué).*

Enmienda

Las máquinas y sus partes y accesorios cuyo comportamiento o cuya lógica estén diseñados con una evolución prevista, en su totalidad o en parte, para operar con distintos niveles de autonomía se adaptarán a fin de que respondan de manera adecuada y apropiada a las acciones de las personas (tanto verbales como no verbales, es decir, ***señales visuales o sonoras***, gestos, expresiones faciales o movimientos corporales).

Or. en

Enmienda 382

Salvatore De Meo, Andrea Caroppo

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – punto 1.6 – punto 1.6.2 – párrafo 2

Texto de la Comisión

En el caso de máquinas en las que deban entrar personas para su funcionamiento, reglaje, mantenimiento o limpieza, los accesos *tendrán dimensiones suficientes y estarán adaptados para el uso de equipo de salvamento de manera que se garantice el salvamento rápido de las personas.*

Enmienda

En el caso de máquinas en las que deban entrar personas para su funcionamiento, reglaje, mantenimiento o limpieza, los accesos *se diseñarán teniendo en cuenta el salvamento de emergencia.*

Or. en

Justificación

No es posible ni viable diseñar las máquinas de manera que se garantice un salvamento rápido; esto depende de numerosos factores externos, entre ellos los servicios de emergencia de la zona en la que esté funcionando la máquina. Este requisito debe limitarse a lo que recaerá bajo la responsabilidad del fabricante.

Enmienda 383

Marco Campomenosi, Alessandra Basso

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – punto 1.6 – punto 1.6.2 – párrafo 2

Texto de la Comisión

En el caso de máquinas en las que deban entrar personas para su funcionamiento, reglaje, mantenimiento o limpieza, los accesos *tendrán dimensiones suficientes y estarán adaptados para el uso de equipo de salvamento de manera que se garantice el salvamento rápido de las personas.*

Enmienda

En el caso de máquinas en las que deban entrar personas para su funcionamiento, reglaje, mantenimiento o limpieza, los accesos *se diseñarán teniendo en cuenta el salvamento de emergencia.*

Or. en

Enmienda 384

Carlo Fidanza, Evžen Tošenovský

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – punto 1.6 – punto 1.6.2 – párrafo 2

Texto de la Comisión

En el caso de máquinas en las que deban entrar personas para su funcionamiento, reglaje, mantenimiento o limpieza, los accesos **tendrán dimensiones suficientes y estarán adaptados para el uso de equipo de salvamento de manera que se garantice el salvamento rápido de las personas.**

Enmienda

En el caso de máquinas en las que deban entrar personas para su funcionamiento, reglaje, mantenimiento o limpieza, los accesos **se diseñarán teniendo en cuenta el salvamento de emergencia.**

Or. en

Justificación

No es posible ni viable diseñar las máquinas de manera que se garantice un salvamento rápido; esto depende de numerosos factores externos, entre ellos los servicios de emergencia de la zona en la que esté funcionando la máquina. Este requisito debe limitarse a lo que recaea bajo la responsabilidad del fabricante.

Enmienda 385

Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – punto 1.6 – punto 1.6.2 – párrafo 2

Texto de la Comisión

En el caso de máquinas en las que deban entrar personas para su funcionamiento, reglaje, mantenimiento o limpieza, los accesos **tendrán dimensiones suficientes y estarán adaptados para el uso de equipo de salvamento de manera que se garantice el salvamento rápido de las personas.**

Enmienda

En el caso de máquinas en las que deban entrar personas para su funcionamiento, reglaje, mantenimiento o limpieza, los accesos **se diseñarán de manera que se tenga en cuenta el salvamento de emergencia.**

Or. en

Enmienda 386

Kateřina Konečná

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – punto 1.7 – punto 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 o su representante autorizado podrán ser suministradas en una sola de las lenguas oficiales de la Unión que **hable con fluidez** y comprenda **plenamente** dicho personal especializado.

Or. en

Enmienda 387
Kateřina Konečná

Propuesta de Reglamento
Anexo III – parte 1 – punto 1.7 – punto 1.7.4 – párrafo 3

Texto de la Comisión

Las instrucciones podrán facilitarse en formato digital. No obstante, a petición del comprador en el momento de la adquisición de la máquina, la parte o el accesorio, las instrucciones se facilitarán gratuitamente en papel.

Enmienda

Hasta cinco años después del momento de la adquisición de la máquina, la parte o el accesorio, las instrucciones se facilitarán gratuitamente en papel a petición del comprador. Si el comprador otorga su consentimiento explícito a recibir las instrucciones únicamente en formato digital, al menos deberá facilitarse gratuitamente un manual de inicio rápido en versión impresa.

Or. en

Justificación

Solo deben facilitarse instrucciones en formato digital si el comprador está de acuerdo. En cualquier caso, siempre debe facilitarse un manual de inicio rápido en versión impresa.

Enmienda 388
Marco Campomenosi, Alessandra Basso

Propuesta de Reglamento
Anexo III – parte 1 – punto 1.7 – punto 1.7.4 – párrafo 4 – letra a

Texto de la Comisión

a) indicará en la máquina, la parte o el accesorio, **y** en un papel adjunto, la manera de acceder a las instrucciones digitales;

Enmienda

a) indicará en la máquina, la parte o el accesorio, **o** en un papel adjunto, la manera de acceder a las instrucciones digitales;

Or. en

Enmienda 389

Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – punto 1.7 – punto 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 previsto 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. Principios generales de redacción del manual de instrucciones

Or. en

Enmienda 390

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – punto 1.7 – punto 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

Enmienda

c) lo ofrecerá en un formato que permita al usuario final descargarlo **a lo largo de todo el ciclo de vida del producto**

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

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

Or. en

Enmienda 391

Carlo Fidanza, Evžen Tošenovský

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – punto 1.7 – punto 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 ***durante todo el ciclo de vida de la máquina, la parte o el accesorio y en todas sus diferentes versiones*** 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.

Or. en

Justificación

Machinery will be delivered with digital instructions only. The digitalisation aspects are welcome. This new requirement has an important impact on the relevance and availability of instruction manuals in the whole lifecycle of the machinery. However, the wording “how to access the digital instructions” is not clear enough and need precisions in relation to longevity and availability. Manufacturer’s companies often update their websites. It may be very difficult to find the instruction guide in the successive versions of each manufacturer’s website. There should be more requirements to ensure the accessibility of digital instructions over the lifecycle of the machinery products.

Enmienda 392

Carlo Fidanza, Evžen Tošenovský

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – punto 1.7 – punto 1.7.4 – punto 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

Justificación

Según esta propuesta, la declaración UE no debe fijarse a la máquina. Esto tendrá un impacto enorme en la disponibilidad de este documento fundamental de la máquina durante todo su ciclo de vida y en todos sus usos sucesivos en diferentes obras de construcción. Debe especificarse la validez de la dirección de internet y el URL deberá estar activo durante todo el ciclo de vida de la máquina. Deben establecerse más requisitos para garantizar la accesibilidad de la documentación digital durante todo el ciclo de vida de las máquinas y sus partes y accesorios.

Enmienda 393

Salvatore De Meo, Andrea Caroppo

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 1 – punto 1.7 – punto 1.7.4 – punto 1.7.4.2 – punto 1 – letra w

Texto de la Comisión

w) ***cuando, debido a su diseño, la máquina, la parte o el accesorio pueda emitir sustancias peligrosas, las características del dispositivo de captura, filtrado o descarga, si dicho dispositivo no se suministra con la máquina, la parte o el accesorio, y cualquiera de los datos siguientes:***

Enmienda

suprimida

I. el caudal de emisión de materiales y sustancias peligrosos de la máquina, la parte o el accesorio,

II. la concentración de materiales o sustancias peligrosos en torno a la máquina, la parte o el accesorio procedentes de estos, o procedentes de materiales o sustancias utilizados con ellos,

III. la eficacia del dispositivo de captura o filtrado y las condiciones que deben observarse para mantener su eficacia a lo largo del tiempo.

Los valores contemplados en el primer párrafo corresponderán a una medición real para el producto en cuestión o se establecerán según mediciones realizadas con un producto técnicamente comparable, que sea representativo del estado de la técnica.

Or. en

Justificación

Este requisito de información solo debe ser aplicable a las máquinas destinadas a generar sustancias peligrosas a partir de los materiales que probablemente vayan a trabajar. La cantidad de material trabajado dependerá en gran medida del tipo de material, del tamaño del dispositivo de corte, de la velocidad de dicho dispositivo, de la velocidad de avance del material o de la máquina y del estado de desgaste del dispositivo de corte. Los dispositivos externos de captura, filtrado o descarga no influyen en estos factores, ya que solo pueden aportar un flujo de aire a través de un conducto de captación.

Enmienda 394

Salvatore De Meo, Andrea Caroppo

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 2 – punto 2.2 – punto 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

Enmienda

e) incluirán en sus instrucciones información sobre el uso de equipos de protección individual (EPI) adecuados cuando no sea viable el uso de dispositivos

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.

externos.

Or. en

Justificación

Esta enmienda se considerará junto a la enmienda 16. El Reglamento debe aclarar cuáles son los materiales y sustancias peligrosos a que se refieren los puntos 2.2.1 y 1.7.4.2 y qué caudal de emisión es necesario declarar en la sección 1.7.4.2. Añadir el requisito de un dispositivo adicional de captura de sustancias generará riesgos nuevos o adicionales y limitará el uso previsto de la máquina.

Enmienda 395

Salvatore De Meo, Andrea Caroppo

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 2 – punto 2.2 – punto 2.2.1 – punto 2.2.1.1 – párrafo 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

En el manual de instrucciones *se indicará* lo siguiente sobre las vibraciones, *expresadas como aceleración (m/s^2)*, que emitan las máquinas portátiles y las máquinas guiadas a mano:

Enmienda

En el manual de instrucciones *deberá indicarse* lo siguiente sobre las vibraciones que emitan las máquinas portátiles y las máquinas guiadas a mano:

Or. en

Enmienda 396

Salvatore De Meo, Andrea Caroppo

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 2 – punto 2.2 – punto 2.2.1 – punto 2.2.1.1 – párrafo 1 – letra a

Texto de la Comisión

a) el valor total de la vibración ***ocasionada por las vibraciones continuas a las que está*** expuesto el sistema mano-brazo;

Enmienda

a) el valor total de la vibración a ***la que esté*** expuesto el sistema mano-brazo, ***cuando exceda de 2,5 m/s²; cuando este valor no exceda de 2,5 m/s², se mencionará este particular;***

Or. en

Enmienda 397

Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 2 – punto 2.2 – punto 2.2.1 – punto 2.2.1.1 – párrafo 1 – letra b

Texto de la Comisión

b) ***el valor medio de la amplitud máxima de la aceleración ocasionada por vibraciones repetidas de choque a las que está expuesto el sistema mano-brazo;***

Enmienda

suprimida

Or. en

Enmienda 398

Salvatore De Meo, Andrea Caroppo

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 2 – punto 2.2 – punto 2.2.1 – punto 2.2.1.1 – párrafo 1 – letra b

Texto de la Comisión

b) ***el valor medio de la amplitud máxima de la aceleración ocasionada por vibraciones repetidas de choque a las que está expuesto el sistema mano-brazo;***

Enmienda

suprimida

Or. en

Enmienda 399

Salvatore De Meo, Andrea Caroppo

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 2 – punto 2.2 – punto 2.2.1 – punto 2.2.1.1 – párrafo 1 – letra c

Texto de la Comisión

Enmienda

c) la incertidumbre de **ambas mediciones**.

c) la incertidumbre de **la medición**.

Or. en

Justificación

Estos valores declarados no tendrían ninguna utilidad para las evaluaciones de riesgo de las vibraciones mano-brazo en los centros de trabajo.

Enmienda 400

Marco Campomenosi, Alessandra Basso

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 3 – punto 3.1 – punto 3.1.1 – letra b

Texto de la Comisión

Enmienda

b) «conductor»: operador encargado del desplazamiento de una máquina, que podrá ir a bordo de la máquina o acompañarla a pie, o bien guiarla mediante mando a distancia, o que podrá supervisar a distancia la máquina, la parte o el accesorio móviles autónomos, independientemente de la distancia y de los medios de comunicación de mando;

suprimida

Or. en

Enmienda 401

Marco Campomenosi, Alessandra Basso

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 3 – punto 3.1 – punto 3.1.1 – letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b bis) «conductor»: operador encargado

del desplazamiento de una máquina; el conductor podrá ir a bordo de la máquina o acompañarla a pie, o bien guiarla mediante mando a distancia;

Or. en

Enmienda 402

Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 3 – punto 3.2 – punto 3.2.2 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Cuando exista riesgo de que los operadores u otras personas que transporte la máquina queden aplastadas entre elementos de la máquina y las zonas colindantes en caso de vuelco o inclinación, en particular por lo que respecta a las máquinas equipadas con las estructuras de protección a que se refieren los puntos 3.4.3 o 3.4.4, las máquinas se diseñarán o equiparán con un dispositivo de retención que mantenga a las personas en sus asientos o en el interior de la estructura de protección, sin que restrinja los movimientos necesarios para las operaciones o los movimientos con respecto a la estructura debidos a la suspensión de los asientos. Tales dispositivos de retención *no se instalarán* si incrementan el riesgo.

Enmienda

Cuando exista riesgo de que los operadores u otras personas que transporte la máquina queden aplastadas entre elementos de la máquina y las zonas colindantes en caso de vuelco o inclinación, en particular por lo que respecta a las máquinas equipadas con las estructuras de protección a que se refieren los puntos 3.4.3 o 3.4.4, las máquinas se diseñarán o equiparán con un dispositivo de retención que mantenga a las personas en sus asientos o en el interior de la estructura de protección, sin que restrinja los movimientos necesarios para las operaciones o los movimientos con respecto a la estructura debidos a la suspensión de los asientos. Tales dispositivos de retención *tendrán en cuenta los principios ergonómicos y no deberán instalarse* si incrementan el riesgo. *Cuando no esté activo el dispositivo de retención, se impedirá que la máquina se desplace si existe un riesgo considerable de vuelco o inclinación.*

Or. en

Enmienda 403

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 3 – punto 3.2 – punto 3.2.2 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Cuando exista riesgo de que los operadores u otras personas que transporte la máquina queden aplastadas entre elementos de la máquina y las zonas colindantes en caso de vuelco o inclinación, en particular por lo que respecta a las máquinas equipadas con las estructuras de protección a que se refieren los puntos 3.4.3 o 3.4.4, las máquinas se diseñarán o equiparán con un dispositivo de retención que mantenga a las personas en sus asientos o en el interior de la estructura de protección, sin que restrinja los movimientos necesarios para las operaciones o los movimientos con respecto a la estructura debidos a la suspensión de los asientos. Tales dispositivos de retención no se instalarán si incrementan el riesgo.

Enmienda

Cuando exista riesgo de que los operadores u otras personas que transporte la máquina queden aplastadas entre elementos de la máquina y las zonas colindantes en caso de vuelco o inclinación, en particular por lo que respecta a las máquinas equipadas con las estructuras de protección a que se refieren los puntos 3.4.3 o 3.4.4, las máquinas se diseñarán o equiparán con un dispositivo de retención que mantenga a las personas en sus asientos o en el interior de la estructura de protección, sin que restrinja los movimientos necesarios para las operaciones o los movimientos con respecto a la estructura debidos a la suspensión de los asientos. Tales dispositivos de retención ***se diseñarán conforme a los principios ergonómicos.*** ***Tales dispositivos de retención*** no se instalarán si incrementan el riesgo.

Or. en

Enmienda 404

David Cormand

en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 3 – punto 3.2 – punto 3.2.2 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Cuando exista riesgo de que los operadores u otras personas que transporte la máquina queden aplastadas entre elementos de la máquina y las zonas colindantes en caso de vuelco o inclinación, en particular por lo que respecta a las máquinas equipadas con las estructuras de protección a que se refieren los puntos 3.4.3 o 3.4.4, las máquinas se diseñarán o equiparán con un dispositivo de retención que mantenga a las

Enmienda

Cuando exista riesgo de que los operadores u otras personas que transporte la máquina queden aplastadas entre elementos de la máquina y las zonas colindantes en caso de vuelco o inclinación, en particular por lo que respecta a las máquinas equipadas con las estructuras de protección a que se refieren los puntos 3.4.3 o 3.4.4, las máquinas se diseñarán o equiparán con un dispositivo de retención que mantenga a las

personas en sus asientos o en el interior de la estructura de protección, sin que restrinja los movimientos necesarios para las operaciones o los movimientos con respecto a la estructura debidos a la suspensión de los asientos. Tales dispositivos de retención no se instalarán si incrementan el riesgo.

personas en sus asientos o en el interior de la estructura de protección, sin que restrinja los movimientos necesarios para las operaciones o los movimientos con respecto a la estructura debidos a la suspensión de los asientos. Tales dispositivos de retención **tendrán un diseño ergonómico** y no se instalarán si incrementan el riesgo.

Or. en

Enmienda 405

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 3 – punto 3.2 – punto 3.2.2 – párrafo 2

Texto de la Comisión

En el puesto de conducción habrá una señal visual **o** sonora que alerte al conductor cuando el dispositivo de retención no esté activo.

Enmienda

Cuando exista un riesgo considerable de vuelco o inclinación, la máquina no podrá desplazarse si el dispositivo de retención no está activo. En el puesto de conducción habrá una señal visual **y** sonora que alerte al conductor cuando el dispositivo de retención no esté activo.

Or. en

Enmienda 406

David Cormand

en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 3 – punto 3.2 – punto 3.2.2 – párrafo 2

Texto de la Comisión

En el puesto de conducción habrá una señal visual **o** sonora que alerte al conductor cuando el dispositivo de retención no esté activo.

Enmienda

La máquina no podrá desplazarse cuando el dispositivo de retención no esté activo en caso de que exista un riesgo considerable de vuelco o inclinación. En el puesto de conducción habrá una señal

visual **y** sonora que alerte al conductor cuando el dispositivo de retención no esté activo.

Or. en

Enmienda 407

Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 3 – punto 3.2 – punto 3.2.2 – párrafo 2

Texto de la Comisión

En el puesto de conducción habrá una señal visual o sonora que alerte al conductor cuando el dispositivo de retención **no esté activo**.

Enmienda

En el puesto de conducción habrá una señal visual o sonora que alerte al conductor cuando ***este se encuentre en el puesto de conducción y no esté utilizando*** el dispositivo de retención.

Or. en

Enmienda 408

Marco Campomenosi, Alessandra Basso

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 3 – punto 3.2 – punto 3.2.2 – párrafo 2

Texto de la Comisión

En el puesto de conducción habrá una señal visual o sonora **que alerte** al conductor cuando el dispositivo de retención **no esté activo**.

Enmienda

En el puesto de conducción habrá una señal visual o sonora **para advertir** al conductor cuando ***se encuentre en el puesto de conducción y no esté utilizando*** el dispositivo de retención.

Or. en

Enmienda 409

Carlo Fidanza, Evžen Tošenovský

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 3 – punto 3.2 – punto 3.2.2 – párrafo 2

Texto de la Comisión

En el puesto de conducción habrá una señal visual **o** sonora que alerte al conductor cuando el dispositivo de retención no esté activo.

Enmienda

En el puesto de conducción habrá una señal visual **y** sonora que alerte al conductor cuando el dispositivo de retención no esté activo.

Or. en

Justificación

Este requisito específico es un gran avance real para mejorar la seguridad y el estado de la técnica. Se acoge con satisfacción esta propuesta, pero no es suficiente. En efecto, solo una señal visual no es suficiente para alertar al conductor.

Enmienda 410
David Cormand

Propuesta de Reglamento
Anexo III – parte 3 – punto 3.2 – punto 3.2.2 – párrafo 2

Texto de la Comisión

En el puesto de conducción habrá una señal visual **o** sonora que alerte al conductor cuando el dispositivo de retención no esté activo.

Enmienda

La máquina no podrá desplazarse cuando el dispositivo de retención no esté activo en caso de que exista un riesgo considerable de vuelco o inclinación. En el puesto de conducción habrá una señal visual **y** sonora que alerte al conductor cuando el dispositivo de retención no esté activo.

Or. en

Enmienda 411
Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

Propuesta de Reglamento
Anexo III – parte 3 – punto 3.2 – punto 3.2.4 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Las máquinas y sus partes y accesorios móviles autónomos **tendrán una función**

Enmienda

Cuando sea necesaria una función de mando de supervisión como medida de

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.

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 412
Kateřina Konečná

Propuesta de Reglamento
Anexo III – parte 3 – punto 3.2 – punto 3.2.4 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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.

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 **y deberá incluir una función que permita al operador situar la máquina en condiciones de seguridad.** 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.

Or. en

Justificación

Función de seguridad importante para las acciones a distancia.

Enmienda 413

Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 3 – punto 3.2 – punto 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 414

Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 3 – punto 3.2 – punto 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 415

Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 3 – punto 3.2 – punto 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 416

Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 3 – punto 3.3 – punto 3.3.3 – párrafo 6 – parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

Las máquinas y sus partes y accesorios móviles autónomos cumplirán ***cualquiera*** de las condiciones siguientes:

Las máquinas y sus partes y accesorios móviles autónomos cumplirán ***una*** de las condiciones siguientes ***o ambas***:

Or. en

Enmienda 417

Christel Schaldemose

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 3 – punto 3.3 – punto 3.3.3 – párrafo 6 – letra a

Texto de la Comisión

Enmienda

a) se desplazarán y funcionarán en una zona cerrada provista de un sistema de protección periférica que incluya resguardos o dispositivos de protección;

a) se desplazarán y funcionarán en una zona cerrada provista de un sistema de protección periférica que incluya resguardos o dispositivos de protección ***o en la que el acceso esté restringido por medios administrativos.***

Or. en

Enmienda 418

Carlo Fidanza, Evžen Tošenovský

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 3 – punto 3.5 – punto 3.5.4 – párrafo 1

Texto de la Comisión

En función de su altura, las máquinas y sus partes y accesorios móviles se diseñarán, fabricarán y equiparán, cuando proceda, para **evitar** el riesgo de contacto con una línea eléctrica aérea activa o de crear un arco eléctrico entre cualquier elemento de la máquina o un operador que la conduzca y una línea eléctrica aérea en tensión.

Enmienda

Las máquinas y sus partes y accesorios móviles se diseñarán, fabricarán y equiparán, cuando proceda **durante su funcionamiento normal**, para **reducir al mínimo** el riesgo de contacto con una línea eléctrica aérea activa o de crear un arco eléctrico entre cualquier elemento de la máquina o un operador que la conduzca y una línea eléctrica aérea en tensión.

Or. en

Justificación

El texto debe tener un ámbito de aplicación más genérico y claro; los detalles deben abordarse y redactarse en el marco de la normalización. Debe aclararse que se hace referencia a las máquinas durante su funcionamiento normal con el objetivo de reducir al mínimo los riesgos. Así pues, se han de identificar dos requisitos distintivos esenciales: • si existe un riesgo de contacto durante el funcionamiento normal, este riesgo deberá reducirse al mínimo desde el diseño; • si el riesgo de contacto sigue siendo alto durante un tiempo considerable de funcionamiento normal, se deberá abordar la forma de reducir al mínimo el riesgo de sufrir daños cuando se produzca un contacto con líneas eléctricas en tensión.

Enmienda 419

Salvatore De Meo, Andrea Caroppo

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 3 – punto 3.5 – punto 3.5.4 – párrafo 1

Texto de la Comisión

En función de su altura, las máquinas y sus partes y accesorios móviles se diseñarán, fabricarán y equiparán, cuando proceda, para **evitar** el riesgo de contacto con una línea eléctrica aérea activa o de crear un arco eléctrico entre cualquier elemento de la máquina o un operador que la conduzca y una línea eléctrica aérea en tensión.

Enmienda

Las máquinas y sus partes y accesorios móviles se diseñarán, fabricarán y equiparán, cuando proceda **durante su funcionamiento normal**, para **reducir al mínimo** el riesgo de contacto con una línea eléctrica aérea activa o de crear un arco eléctrico entre cualquier elemento de la máquina o un operador que la conduzca y una línea eléctrica aérea en tensión.

Or. en

Justificación

El texto debe tener un ámbito de aplicación más genérico y claro; los detalles deben abordarse y redactarse en el marco de la normalización. Debe aclararse que se hace referencia a las máquinas durante su funcionamiento normal con el objetivo de reducir al mínimo los riesgos.

Enmienda 420

Marco Campomenosi, Alessandra Basso

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 3 – punto 3.5 – punto 3.5.4 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Enmienda

Cuando no pueda evitarse completamente el riesgo de contacto o de arco eléctrico con una línea eléctrica aérea en tensión, las máquinas y sus partes y accesorios móviles se diseñarán, fabricarán y equiparán de manera que todos los peligros de índole eléctrica se eviten o puedan evitarse en caso de contacto o de arco eléctrico con línea eléctrica en tensión.

suprimido

Or. en

Enmienda 421

Salvatore De Meo, Andrea Caroppo

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 3 – punto 3.5 – punto 3.5.4 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Enmienda

Cuando *no pueda evitarse completamente* el riesgo de contacto o de arco eléctrico con una línea eléctrica aérea en tensión, las máquinas y sus partes y accesorios móviles se diseñarán, fabricarán y equiparán de manera que *todos los peligros de índole eléctrica se eviten o puedan evitarse* en caso de contacto o de arco eléctrico con línea eléctrica en tensión.

Cuando el riesgo de contacto o de arco eléctrico con una línea eléctrica aérea en tensión *sea relevante durante el funcionamiento normal en términos de exposición al riesgo*, las máquinas y sus partes y accesorios móviles se diseñarán, fabricarán y equiparán de manera que *el riesgo de sufrir daños se reduzca al mínimo* en caso de contacto o de arco

eléctrico con **una** línea eléctrica en tensión.

Or. en

Justificación

Se han de identificar dos requisitos distintivos esenciales. En primer lugar, si existe un riesgo de contacto durante el funcionamiento normal, este riesgo deberá reducirse al mínimo desde el diseño. En segundo lugar, si el riesgo de contacto sigue siendo alto durante un tiempo considerable de funcionamiento normal, se deberá abordar la forma de reducir al mínimo el riesgo de sufrir daños cuando se produzca un contacto con líneas eléctricas en tensión.

Enmienda 422

Carlo Fidanza, Evžen Tošenovský

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 3 – punto 3.5 – punto 3.5.4 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Cuando **no pueda evitarse completamente** el riesgo de contacto o de arco eléctrico con una línea eléctrica aérea en tensión, las máquinas y sus partes y accesorios móviles se diseñarán, fabricarán y equiparán de manera que **todos los peligros de índole eléctrica se eviten o puedan evitarse** en caso de contacto o de arco eléctrico con línea eléctrica en tensión.

Enmienda

Cuando el riesgo de contacto o de arco eléctrico con una línea eléctrica aérea en tensión **sea relevante durante el funcionamiento normal en términos de exposición al riesgo**, las máquinas y sus partes y accesorios móviles se diseñarán, fabricarán y equiparán de manera que **el riesgo de sufrir daños se reduzca al mínimo** en caso de contacto o de arco eléctrico con **una** línea eléctrica en tensión.

Or. en

Justificación

El texto debe tener un ámbito de aplicación más genérico y claro; los detalles deben abordarse y redactarse en el marco de la normalización. Debe aclararse que se hace referencia a las máquinas durante su funcionamiento normal con el objetivo de reducir al mínimo los riesgos. Así pues, se han de identificar dos requisitos distintivos esenciales: • si existe un riesgo de contacto durante el funcionamiento normal, este riesgo deberá reducirse al mínimo desde el diseño; • si el riesgo de contacto sigue siendo alto durante un tiempo considerable de funcionamiento normal, se deberá abordar la forma de reducir al mínimo el riesgo de sufrir daños cuando se produzca un contacto con líneas eléctricas en tensión.

Enmienda 423

Salvatore De Meo, Andrea Caroppo

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 3 – punto 3.6 – punto 3.6.3 – punto 3.6.3.1 – párrafo 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

En el manual de instrucciones *se indicará* lo siguiente sobre las vibraciones, *expresadas como aceleración (m/s²)*, que la máquina transmita al sistema mano-brazo o a todo el cuerpo:

Enmienda

En el manual de instrucciones *se deberá indicar* lo siguiente sobre las vibraciones que la máquina transmita al sistema mano-brazo o a todo el cuerpo:

Or. en

Enmienda 424

Salvatore De Meo, Andrea Caroppo

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 3 – punto 3.6 – punto 3.6.3 – punto 3.6.3.1 – párrafo 1 – letra a

Texto de la Comisión

a) el valor total de la vibración *ocasionada por las vibraciones continuas* a *las* que *está* expuesto el sistema mano-brazo;

Enmienda

a) el valor total de la vibración a *la* que *esté* expuesto el sistema mano-brazo, *cuando exceda de 2,5 m/s²; cuando este valor no exceda de 2,5 m/s², se mencionará este particular;*

Or. en

Justificación

Los requisitos sobre las vibraciones en este punto generarían confusión con la Directiva 2002/44/CE sobre la protección de los trabajadores ante los agentes físicos (vibraciones), ya que los cambios propuestos darían lugar a que estas dos Directivas dejen de estar en consonancia. La Directiva 2002/44/CE sobre los agentes físicos (vibraciones) no establece requisitos para valores de exposición inferiores a 2,5 m/s², ya que, para los valores de vibración medidos por debajo de 2,5 m/s², en muchos casos la incertidumbre será mayor que el valor declarado o medido, lo cual no tiene ningún sentido para el usuario.

Enmienda 425

Salvatore De Meo, Andrea Caroppo

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 3 – punto 3.6 – punto 3.6.3 – punto 3.6.3.1 – párrafo 1 – letra b

Texto de la Comisión

Enmienda

b) el valor medio de la amplitud máxima de la aceleración ocasionada por vibraciones repetidas de choque a las que está expuesto el sistema mano-brazo;

suprimida

Or. en

Enmienda 426

Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 3 – punto 3.6 – punto 3.6.3 – punto 3.6.3.1 – párrafo 1 – letra b

Texto de la Comisión

Enmienda

b) el valor medio de la amplitud máxima de la aceleración ocasionada por vibraciones repetidas de choque a las que está expuesto el sistema mano-brazo;

suprimida

Or. en

Enmienda 427

Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 4 – punto 4.1 – punto 4.1.3 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Enmienda

Cuando se introduzcan en el mercado o se pongan por primera vez en servicio máquinas de elevación o accesorios de elevación, el fabricante **o su representante autorizado** garantizará, tomando o haciendo tomar las medidas oportunas, que las máquinas de elevación o los accesorios de elevación que estén listos para su uso —manuales o motorizados— puedan cumplir

Cuando se introduzcan en el mercado o se pongan por primera vez en servicio máquinas de elevación o accesorios de elevación, el fabricante garantizará, tomando o haciendo tomar las medidas oportunas, que las máquinas de elevación o los accesorios de elevación que estén listos para su uso —manuales o motorizados— puedan cumplir sus funciones previstas con

sus funciones previstas con total seguridad.

total seguridad.

Or. en

Enmienda 428

Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 4 – punto 4.3 – punto 4.3.1 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Cada longitud de cadena, cable o cincha de elevación que no forme parte de un conjunto llevará una marca o, cuando ello no sea posible, una placa o anilla inamovible con el nombre y la dirección del fabricante o de su representante autorizado y la identificación de la **certificación** correspondiente.

Enmienda

Cada longitud de cadena, cable o cincha de elevación que no forme parte de un conjunto llevará una marca o, cuando ello no sea posible, una placa o anilla inamovible con el nombre y la dirección del fabricante o de su representante autorizado y la identificación de la **declaración de conformidad** correspondiente.

Or. en

Enmienda 429

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Anexo III – parte 6 – punto 6.2 – párrafo 3

Texto de la Comisión

Los órganos de accionamiento para controlar los movimientos contemplados en el párrafo primero serán de accionamiento mantenido, excepto cuando el habitáculo sea completamente cerrado. Si no existe riesgo de choque o caída de personas u objetos en el habitáculo ni ningún otro riesgo debido a los movimientos de subida y de bajada del habitáculo, podrán utilizarse órganos de accionamiento que autoricen paradas automáticas en posiciones preseleccionadas

Enmienda

Los órganos de accionamiento para controlar los movimientos contemplados en el párrafo primero serán de accionamiento mantenido, excepto cuando el habitáculo sea completamente cerrado. Si no existe riesgo de choque o caída de personas u objetos en el habitáculo ni ningún otro riesgo debido a los movimientos de subida y de bajada del habitáculo, **incluso en caso de fallo de la alimentación de energía y salvamento**, podrán utilizarse órganos de accionamiento

en lugar de los de accionamiento
mantenido.

que autoricen paradas automáticas en
posiciones preseleccionadas en lugar de los
de accionamiento mantenido.

Or. en

Enmienda 430

Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

Propuesta de Reglamento

Anexo IV – parte A – párrafo 2 – letra a

Texto de la Comisión

a) una descripción completa de la
máquina, la parte o el accesorio *del uso
al que están destinados*;

Enmienda

a) una descripción completa de la
máquina, la parte o el accesorio;

Or. en

Enmienda 431

Marco Campomenosi, Alessandra Basso

Propuesta de Reglamento

Anexo IV – parte A – párrafo 2 – letra n

Texto de la Comisión

n) *el código fuente o la lógica
programada del software relacionado con
la seguridad para demostrar la
conformidad de la máquina, la parte o el
accesorio con el presente Reglamento, si
se recibe una solicitud motivada de una
autoridad nacional competente, 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

suprimida

Or. en

Enmienda 432

Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

Propuesta de Reglamento

Anexo V – punto 3

Texto de la Comisión

3. Dirección en la cual está instalada permanentemente la máquina, la parte o el accesorio, solo en caso de máquinas *de* elevación *instaladas* en un edificio o una estructura:

Enmienda

3. Dirección en la cual está instalada permanentemente la máquina, la parte o el accesorio, solo en caso de máquinas, *partes o accesorios diseñados para la* elevación *de personas de un nivel de un edificio a otro nivel instalados* en un edificio o una estructura:

Or. en

Enmienda 433

Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

Propuesta de Reglamento

Anexo V – punto 6

Texto de la Comisión

6. El objeto de la declaración descrito en el punto 4 es conforme con la legislación de armonización de la Unión aplicable:

Enmienda

6. El objeto de la declaración descrito en el punto 5 es conforme con la legislación de armonización de la Unión aplicable:

Or. en

Enmienda 434

Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

Propuesta de Reglamento

Anexo VII – punto 2

Texto de la Comisión

2. El examen UE de tipo deberá efectuarse en forma de una evaluación de la adecuación del diseño técnico de la máquina, la parte o el accesorio mediante

Enmienda

2. El examen UE de tipo deberá efectuarse en forma de una evaluación de la adecuación del diseño técnico de la máquina, la parte o el accesorio mediante

el examen de la documentación técnica, y en forma de examen de un ejemplar del producto que sea representativo de la producción prevista (tipo de producción).

el examen de la documentación técnica, y en forma de examen de un ejemplar **físico o digital** del producto que sea representativo de la producción prevista (tipo de producción).

Or. en

Enmienda 435

Adriana Maldonado López, Clara Aguilera, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Christel Schaldemose, Alex Agius Saliba

Propuesta de Reglamento

Anexo VII – punto 5 – párrafo 1

Texto de la Comisión

El organismo notificado elaborará un informe de evaluación que recoja las **actividades** realizadas de conformidad con el punto 4 y sus resultados. Sin perjuicio de sus obligaciones respecto a las autoridades notificantes, contempladas en el artículo 32, el organismo notificado solo dará a conocer el contenido de este informe, íntegramente o en parte, con el acuerdo del fabricante.

Enmienda

El organismo notificado elaborará un informe de evaluación que recoja las **tareas** realizadas de conformidad con el punto 4 y sus resultados. Sin perjuicio de sus obligaciones respecto a las autoridades notificantes, contempladas en el artículo 32, el organismo notificado solo dará a conocer el contenido de este informe, íntegramente o en parte, con el acuerdo del fabricante.

Or. en

Enmienda 436

Salvatore De Meo, Andrea Caroppo

Propuesta de Reglamento

Anexo X – párrafo 1

Texto de la Comisión

Las instrucciones para el montaje de una cuasi máquina incluirán una descripción de las condiciones que han de cumplirse para garantizar su montaje correcto en el producto final y que la máquina, la parte o el accesorio finales no **presente** un riesgo para la salud y la seguridad de las personas,

Enmienda

Las instrucciones para el montaje de una cuasi máquina incluirán una descripción de las condiciones que han de cumplirse para garantizar su montaje correcto en el producto final y **una declaración de** que la máquina, la parte o el accesorio finales no **presentará** un riesgo para la salud y la

así como, cuando proceda, de los animales domésticos y de los bienes y, en su caso, del medio ambiente.

seguridad de las personas, así como, cuando proceda, de los animales domésticos y de los bienes y, en su caso, del medio ambiente.

Or. en

Justificación

El fabricante de una cuasi máquina no puede describir las condiciones que han de cumplirse para garantizar que la máquina final no presente un riesgo para la salud y la seguridad. Esto es responsabilidad de quien integre la cuasi máquina al aplicar a la máquina completa la legislación aplicable en materia de máquinas.

Enmienda 437

Carlo Fidanza, Evžen Tošenovský

Propuesta de Reglamento

Anexo X – párrafo 1

Texto de la Comisión

Las instrucciones para el montaje de una cuasi máquina incluirán una descripción de las condiciones que han de cumplirse para garantizar su montaje correcto en el producto final y que la máquina, la parte o el accesorio finales no **presente** un riesgo para la salud y la seguridad de las personas, así como, cuando proceda, de los animales domésticos y de los bienes y, en su caso, del medio ambiente.

Enmienda

Las instrucciones para el montaje de una cuasi máquina incluirán una descripción de las condiciones que han de cumplirse para garantizar su montaje correcto en el producto final y **una declaración de** que la máquina, la parte o el accesorio finales no **presentará** un riesgo para la salud y la seguridad de las personas, así como, cuando proceda, de los animales domésticos y de los bienes y, en su caso, del medio ambiente.

Or. en

Justificación

El fabricante de una cuasi máquina no puede describir las condiciones que han de cumplirse para garantizar que la máquina final no presente un riesgo para la salud y la seguridad. Esto es responsabilidad de quien integre la cuasi máquina al aplicar a la máquina completa la legislación aplicable en materia de máquinas.

Enmienda 438

Svenja Hahn, Dita Charanzová, Vlad-Marius Botoș, Karen Melchior

Propuesta de Reglamento
Anexo X – párrafo 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

***El fabricante facilitará las instrucciones
para el montaje en formato electrónico.***

Or. en