

EL NUEVO REGLAMENTO EUROPEO DE MÁQUINAS, NOVEDADES Y LÍMITES NORMATIVOS: ESPECIAL REFERENCIA A LA CIBERSEGURIDAD Y A LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL

THE NEW EUROPEAN MECHINERY REGULATION, NOVELTIES AND REGULATORY LIMITS: SPECIAL REFERNCE TO CYBERSECURITY AND ARTIFICIAL INTELLIGENCE

Recibido: 15.06.2026 / Aceptado: 07.07.2026



PABLO ANDRÉS CABALEIRO NODA

CEO de Reker Tech Solutions S.L.
Ingeniería industrial, automatización y
software | MACHINERY CE Certified Expert
with TÜV Rheinland Certified Qualification

Resumen

Las fábricas actuales trabajan con robots colaborativos, con vehículos de guiado automático y con sistemas de mando que se actualizan a distancia y toman decisiones propias. Nada de esto existía, al menos no así, cuando se aprobó la Directiva 2006/42/CE, que pensaba en una fábrica esencialmente mecánica. El Reglamento (UE) 2023/1230, aplicable con carácter general desde el 14 de enero de 2027, intenta cerrar esa brecha: mete por primera vez la ciberseguridad y la inteligencia artificial en el núcleo de la seguridad de las máquinas, codifica la modificación sustancial y reordena las obligaciones de los operadores económicos, todo ello engranado con el resto del ordenamiento europeo. Es una norma que el jurista y el directivo van a tener que manejar tanto como el ingeniero.

Palabras clave

Reglamento (UE) 2023/1230, seguridad de máquinas, ciberseguridad industrial, inteligencia artificial, modificación sustancial, marcado CE, evaluación de conformidad, operadores económicos y responsabilidad del fabricante.

Abstract

Today's factories operate with collaborative robots, automated guided vehicles and control systems that receive remote updates and make their own decisions. None of this existed, at least not in this form, when Directive 2006/42/EC was adopted with an essentially mechanical factory in mind. Regulation (EU) 2023/1230, generally applicable from 14 January 2027, attempts to close that gap: it brings cybersecurity and artificial intelligence into the core of machinery safety for the first time, codifies substantial modification and reorders the obligations of economic operators, all of it interlocking with the rest of the European legal framework. It is a piece of legislation that lawyers and managers will need to handle as much as engineers.

Keywords

Regulation (EU) 2023/1230, machinery safety, industrial cybersecurity, artificial intelligence, substantial modification, CE marking, conformity assessment, economic operators and manufacturer liability.

Sumario

I. EL NUEVO REGLAMENTO DE MÁQUINAS. ¿DE QUÉ HABLAMOS? 1. La fábrica que la Directiva no imaginaba. 2. De la Directiva al Reglamento. 3. El ámbito de aplicación. - II. LAS NOVEDADES SUSTANTIVAS DEL REGLAMENTO. 1. Las nuevas definiciones. 1.1. El software como máquina y como componente de seguridad. 1.2. La modificación sustancial. 1.3. Los operadores económicos y el concepto de comercialización. 2. Las máquinas de alto riesgo: el nuevo Anexo I. 3. Los nuevos requisitos esenciales del Anexo III. 3.1. La «protección contra la corrupción»: la ciberseguridad. 3.2. Los sistemas de mando: comportamiento autoevolutivo, errores de software y ciberataques. 3.3. Las máquinas móviles autónomas. 3.4. Las instrucciones digitales y otras novedades. 4. La inteligencia artificial integrada en las máquinas. - III. EL RÉGIMEN SUBJETIVO Y PROCEDIMENTAL. 1. Las obligaciones de los operadores económicos. 1.1. El fabricante. 1.2. El representante autorizado, el importador y el distribuidor. 1.3. La cláusula de subrogación y la trazabilidad. 2. La evaluación de la conformidad. 3. La documentación técnica. 4. El marcado CE y la declaración UE de conformidad. 5. Los organismos notificados, la vigilancia del mercado y el régimen sancionador. - IV. LA ARTICULACIÓN CON OTRAS NORMAS EUROPEAS Y EL CALENDARIO DE APLICACIÓN. 1. El Reglamento de Inteligencia Artificial. 2. El Reglamento de Ciberresiliencia. 3. La nueva Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos. 4. Otras normas concurrentes. 5. El calendario de aplicación y el régimen transitorio. 6. La posición de las autoridades españolas. - V. CONCLUSIONES. - VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

I. El nuevo Reglamento de máquinas. ¿De qué hablamos?

1. La fábrica que la Directiva no imaginaba

Quien entre hoy en una planta industrial medianamente moderna verá cosas que hace veinte años sonaban a ciencia ficción. Brazos robóticos trabajando sin vallado, porque sus sensores detectan al operario y frenan solos. Vehículos sin conductor que se comunican entre sí y con el sistema central. Autómatas que reciben actualizaciones de *software* de madrugada, con la fábrica vacía. Sistemas de visión que deciden por su cuenta cuándo lanzar una parada de emergencia.

La Directiva de máquinas que todavía nos rige es de 2006, y la fotografía que tenía en mente el legislador de entonces era otra: máquinas esencialmente mecánicas, resguardos físicos, paradas de emergencia manuales, instrucciones en papel y un *software* auxiliar, razonablemente determinista. Para su época fue un marco enormemente útil. Pero la época cambió. En 2015 murió un trabajador en la planta de Volkswagen en Baunatal

mientras programaba un robot; en 2023, un operario surcoreano perdió la vida cuando un robot industrial lo confundió con una caja de producto[1]. Son episodios aislados, sí, y aun así apuntan al problema de fondo: cuando una máquina aprende, decide o se conecta, el viejo concepto de seguridad (resguardo físico, parada mecánica, instrucción escrita) se queda corto.

Cabía preguntarse si de verdad hacía falta una norma nueva o si bastaba con retocar la Directiva. Y, sobre todo, qué cambia para quien fabrica, importa, integra o utiliza máquinas. Adelanto la respuesta: el cambio va mucho más allá de un relevo formal. Afecta a las definiciones, a los requisitos técnicos, al reparto de responsabilidades y a la propia manera de acreditar la conformidad.

La respuesta europea a esa brecha es el Reglamento (UE) 2023/1230, de 14 de junio de 2023, relativo a las máquinas (en adelante, «el Reglamento»). Entró en vigor el 19 de julio de 2023, aunque su aplicación general se difiere hasta el 14 de enero de 2027. Esa fecha va a reordenar el sector, y justifica

estudiar el texto con calma; no tanto por los ingenieros industriales, que en buena medida ya lo conocen, como por los juristas, asesores y directivos que tarde o temprano tendrán que decidir con el nuevo marco delante.

2. De la Directiva al Reglamento

La primera novedad parece un tecnicismo, pero conviene entenderla antes que ninguna otra: la norma europea de máquinas deja de ser una Directiva y pasa a ser un Reglamento. La diferencia no es menor. La Directiva 2006/42/CE necesitaba transposición por cada Estado miembro (en España, el Real Decreto 1644/2008, de 10 de octubre), mientras que el Reglamento se aplica directamente en todos ellos, sin margen para las divergencias nacionales de interpretación que el propio legislador europeo señala como una de las razones de la reforma[2]. El Real Decreto 1644/2008 quedará derogado el 14 de enero de 2027, tras casi dos décadas de servicio.

Hay un segundo efecto, menos visible: el Reglamento se integra con todas las consecuencias en el llamado Nuevo Marco Legislativo, el sistema que desde 2008 rige la comercialización de productos en el mercado interior (Decisión n.º 768/2008/CE, Reglamento (CE) n.º 765/2008 sobre acreditación y Reglamento (UE) 2019/1020 sobre vigilancia del mercado). En la práctica, la seguridad de las máquinas se parecerá cada vez más a la de cualquier otro producto industrial armonizado: operadores económicos, módulos de evaluación de la conformidad, declaración UE, marcado CE y vigilancia armonizada.

3. El ámbito de aplicación

El Reglamento se aplica a las máquinas y a cinco «productos relacionados» que reaparecen a lo largo de todo el articulado: equipos intercambiables, componentes de seguridad, accesorios de elevación, cadenas, cables y cinchas, y dispositivos amovibles de transmisión mecánica. Se añaden las cuasi máquinas, esos conjuntos que casi constituyen una máquina pero necesitan integrarse con otros para funcionar. La sistemática es más limpia que la de la Directiva: desde el primer artículo se sabe sobre qué recaen las exigencias técnicas.

En las exclusiones se mantiene fuera lo que ya lo estaba (vehículos homologados, aeronaves, buques, equipos de parques de atracciones, máquinas de uso militar), con algunos matices que merecen nota. Se excluyen expresamente las armas de fuego. La excepción militar se amplía a las máquinas policiales. La de equipos de investigación se acota a su uso temporal en laboratorios, y la maquinaria escénica se concreta al uso en representaciones artísticas. Para la industria conectada hay un detalle importante: la exclusión genérica de los productos eléctricos y electrónicos cubiertos por la normativa de baja tensión o de equipos radioeléctricos no

alcanza a las máquinas de impresión aditiva, que entran de pleno derecho en el Reglamento. Los dispositivos de movilidad personal no homologados (bicicletas eléctricas, patinetes) quedan igualmente sometidos en lo que toca a su diseño y construcción.

II. Las novedades sustantivas del Reglamento

1. Las nuevas definiciones

El artículo 3 contiene treinta y seis definiciones, bastantes más que la Directiva de 2006. No las recorreré todas. Hay tres cambios, eso sí, que condicionan la lectura del resto de la norma.

1.1. El *software* como máquina y como componente de seguridad

La definición de máquina incorpora una letra f) nueva que altera el paradigma tradicional: queda comprendido en el concepto el conjunto al que únicamente le falte la carga del *software* específico previsto por el fabricante. En paralelo, la definición de componente de seguridad pasa a incluir expresamente los componentes digitales (el propio *software*), y el legislador aclara que el que desempeñe una función de seguridad y se comercialice por separado debe tratarse como componente de seguridad[3].

¿Consecuencia? El ecosistema del *software* industrial entra de lleno en el régimen de seguridad de los productos. Un autómata de seguridad vendido de forma independiente, un módulo de visión que detecta presencia humana o un programa que gobierna una parada de emergencia necesitarán marcado CE, declaración UE de conformidad y, en su caso, evaluación por organismo notificado. Los proveedores de automatización tendrán que mirar su catálogo de productos digitales con otros ojos.

1.2. La modificación sustancial

Hasta ahora, cuando un integrador modificaba una máquina en servicio (añadir un robot a una línea, sustituir el sistema de mando, incorporar un componente de seguridad nuevo), la frontera entre seguir siendo la máquina del fabricante original y haberse convertido en una máquina nueva dependía de guías técnicas no vinculantes y de la prudencia de cada cual. El Reglamento codifica la cuestión. Su artículo 3, apartado 16, define la modificación sustancial como la alteración, física o digital, no prevista por el fabricante, que afecte a la seguridad del producto y que exija adoptar nuevas medidas de protección significativas; los tres requisitos operan de manera acumulativa[4].

Quien realiza una modificación sustancial pasa a ser,

jurídicamente, fabricante de la máquina modificada, con todo lo que ello arrastra: documentación técnica, evaluación de la conformidad, declaración UE, marcado CE y la responsabilidad consiguiente. Con un límite razonable de proporcionalidad, eso sí: el artículo 18 circunscribe las obligaciones a la parte del producto afectada, sin exigir repetir ensayos sobre lo que no se ha tocado. Para las ingenierías de instalación y los integradores (probablemente los más afectados por esta novedad) la codificación aporta seguridad jurídica y fija el canon de diligencia. En la práctica, cada intervención puede analizarse con las tres preguntas que se desprenden de la definición: ¿estaba prevista por el fabricante?, ¿afecta a la seguridad?, ¿exige nuevas medidas de protección?

1.3. Los operadores económicos y el concepto de comercialización

La Directiva de 2006 sólo conocía con claridad al fabricante y, casi de pasada, a su representante autorizado. El Reglamento, siguiendo el patrón del nuevo marco legislativo, reparte papeles de forma exhaustiva entre fabricante, representante autorizado, importador y distribuidor, cada uno con obligaciones propias que se examinan más adelante. La idea central es sencilla: la seguridad de las máquinas ha dejado de ser un asunto exclusivo del fabricante. Quien importa, distribuye o modifica también responde.

Hay además un detalle en la definición de comercialización que se pasa fácilmente por alto: abarca todo suministro para distribución o utilización en el mercado de la Unión, «de forma remunerada o gratuita». Las demostraciones, los préstamos industriales o las versiones gratuitas pueden activar el régimen del Reglamento cuando exista una verdadera puesta a disposición del producto.

2. Las máquinas de alto riesgo: el nuevo Anexo I

El antiguo Anexo IV de la Directiva listaba las máquinas que, por su peligrosidad, exigían un control más estricto. El nuevo Anexo I mantiene esa lógica, pero la depura y la parte en dos. En la Parte A, la intervención de un organismo notificado es preceptiva en todo caso. En la Parte B, más flexible, el fabricante puede certificar por sí mismo si el producto se ajusta íntegramente a una norma armonizada de tipo C.

La Parte A comprende seis categorías. Las cuatro primeras son tipologías clásicas: dispositivos amovibles de transmisión mecánica y sus resguardos, plataformas elevadoras para vehículos, máquinas portátiles de fijación y de impacto. Las dos últimas son la gran novedad del Reglamento: los componentes de seguridad con comportamiento total o parcialmente autoevolutivo basado en aprendizaje automático, y las máquinas que los incorporen cuando no se hayan comercializado por separado. Dicho en corto: si la seguridad de la máquina depende de inteligencia artificial, pasa



automáticamente al régimen de control más intenso.

La Parte B reproduce, depurada, la antigua lista del Anexo IV (sierras circulares y de cinta, prensas, máquinas de moldeo de plástico y caucho, máquinas para trabajos subterráneos, estructuras de protección contra el vuelco y contra la caída de objetos, dispositivos de protección láser, entre otras). La mejora sistemática está en que el listado deja de estar congelado: la Comisión puede actualizarlo mediante actos delegados a partir de datos objetivos de accidentalidad y riesgo, que los Estados miembros ya están obligados a recopilar conforme a una plantilla armonizada[5].

3. Los nuevos requisitos esenciales del Anexo III

El núcleo material de la reforma está en el Anexo III, donde viven los requisitos esenciales de salud y seguridad. La estructura general, que el sector se sabe de memoria, se mantiene. El contenido, en cambio, se renueva en varias direcciones.

3.1. La «protección contra la corrupción»: la ciberseguridad

El nuevo punto 1.1.9, bajo el título «Protección contra la corrupción» (traducción algo literal del original inglés), exige por primera vez en una norma europea de máquinas requisitos materiales de ciberseguridad. Son cuatro mandatos: que la conexión de la máquina con otros dispositivos no genere situaciones peligrosas; que el equipo informático, el *software* y los datos críticos para la seguridad estén protegidos contra su corrupción, accidental o intencionada; que quede constancia de toda intervención, legítima o no, sobre ellos[6]; y que el *software* no pueda modificarse de manera no autorizada.

Un ejemplo lo hace tangible. Si un autómatas de una línea de envasado recibe instrucciones por la red corporativa, la norma hasta ahora se preocupaba de que funcionase bien y tuviera sus paradas de emergencia. A partir del Reglamento, se preocupa también de que nadie pueda colarse en esa red y reprogramarlo para que la parada de emergencia no actúe. La seguridad funcional ya no es sólo mecánica. Y no es una previsión suelta: la ciberseguridad recorre todo el texto, de los considerandos a la documentación técnica del Anexo IV.

Al fabricante diligente se le ofrece además una vía de certidumbre. El artículo 20, apartado 2, establece una presunción de conformidad con los requisitos de los puntos 1.1.9 y 1.2.1 para las máquinas certificadas (o con declaración de conformidad emitida) en el marco de un esquema europeo de certificación de la ciberseguridad al amparo del Reglamento (UE) 2019/881, el conocido Cybersecurity Act. Es una de las primeras pasarelas operativas entre el régimen de seguridad de los productos y el mundo, hasta ahora paralelo, de la certificación europea de ciberseguridad.

3.2. Los sistemas de mando: comportamiento autoevolutivo, errores de software y ciberataques

El punto 1.2.1, sobre seguridad y fiabilidad de los sistemas de mando, se amplía para integrar tres realidades ausentes de la Directiva: el comportamiento total o parcialmente autoevolutivo de la máquina, los errores lógicos del *software* y los efectos de un posible ciberataque malintencionado. Por primera vez una norma europea de máquinas admite que un fallo de seguridad puede venir, no de un elemento mecánico defectuoso, sino de unas líneas de código mal escritas o de un atacante remoto.

3.3. Las máquinas móviles autónomas

La sección 3 del Anexo III se pone al día para acoger los vehículos de guiado automático y los robots móviles autónomos. Aparecen definiciones nuevas (conductor, supervisor, función de supervisión) y se exige que los sistemas de mando garanticen la seguridad por sí mismos, incluso ante fallos de alimentación o del mecanismo de dirección. Se refuerzan también los sistemas de retención en asientos, la prevención del contacto con líneas eléctricas aéreas y la carga automática de baterías. A cualquiera que haya pisado un almacén logístico moderno estas previsiones no le sorprenderán.

3.4. Las instrucciones digitales y otras novedades

Las instrucciones de uso pueden facilitarse, por primera vez, en formato digital. Con condiciones: el fabricante debe indicar cómo acceder a ellas; deben ser imprimibles, descargables y conservables; y deben permanecer accesibles en línea durante al menos diez años o durante toda la vida útil del producto. El comprador conserva el derecho a una versión en papel gratuita si la pide al comprar o dentro del mes siguiente, y la información esencial de seguridad de las máquinas destinadas a usuarios no profesionales sigue exigiendo soporte físico.

Por el resto del Anexo III se reparten modificaciones menores pero con sustancia. El punto 1.1.2 exige que el usuario pueda probar las funciones de seguridad. El 1.6.2 obliga a que los accesos a la máquina permitan la entrada de los equipos de salvamento y el rescate de personas atrapadas. La sección 4 requiere, en las máquinas de elevación que sólo pueden montarse en su lugar de uso, que la declaración UE cite la dirección de la instalación. Y la sección 6 permite, cuando no exista riesgo de choque o caída, sustituir el clásico mando de accionamiento mantenido por dispositivos con paradas automáticas en posiciones preseleccionadas.

4. La inteligencia artificial integrada en las máquinas

El Reglamento de máquinas no define qué es un sistema de

inteligencia artificial; esa definición corresponde al Reglamento (UE) 2024/1689, el AI Act. Lo que hace es construir un concepto operativo (el comportamiento total o parcialmente autoevolutivo basado en enfoques de aprendizaje automático) y montar sobre él el régimen reforzado del Anexo I, Parte A. El legislador justifica el tratamiento más estricto en la dependencia de los datos, la opacidad, la autonomía y la conectividad de estos sistemas[7]. Y acota, con buen criterio, que el régimen reforzado no alcanza al *software* determinista, incapaz de aprender o evolucionar, aunque ejecute funciones automáticas[8]. Un autómatas programado para abrir una válvula cuando un sensor detecta presión no es inteligencia artificial. Un sistema entrenado que decide cuándo detener una línea en función de patrones aprendidos, sí.

Merece atención una obligación concreta: la evaluación de riesgos del fabricante debe contemplar los desarrollos y actualizaciones del *software* previstos al introducir la máquina en el mercado, y los riesgos que puedan surgir durante el ciclo de vida por la evolución prevista de su comportamiento. El fabricante ya no evalúa una vez y se olvida. Tiene que anticipar, desde el diseño, cómo se comportará su máquina cuando haya aprendido, recibido actualizaciones y conocido escenarios de uso nuevos.

III. El régimen subjetivo y procedimental

1. Las obligaciones de los operadores económicos

El Capítulo II detalla el reparto de obligaciones entre operadores económicos siguiendo la arquitectura del nuevo marco legislativo.

1.1. El fabricante

El fabricante ocupa la posición central. Le corresponde diseñar y fabricar conforme a los requisitos esenciales, elaborar la documentación técnica del Anexo IV, aplicar el procedimiento de evaluación de la conformidad, emitir la declaración UE y colocar el marcado CE. También conservar la documentación durante diez años, asegurar la identificación del producto (tipo, lote o número de serie), indicar su nombre y direcciones de contacto postal y digital, acompañar las instrucciones de uso, adoptar medidas correctivas ante las no conformidades y cooperar con las autoridades. Como novedad reseñable, debe facilitar a las autoridades de vigilancia, previa solicitud motivada, el código fuente o la lógica de programación del *software* de seguridad cuando haga falta para comprobar la conformidad.

1.2. El representante autorizado, el importador y el distribuidor

El representante autorizado (figura clásica para fabricantes

establecidos fuera de la Unión) se regula ahora con autonomía conceptual: se exige un mandato escrito que no puede comprender ni el diseño ni la elaboración de la documentación técnica, aunque sí su puesta a disposición y la cooperación con las autoridades. El importador, regulado con detalle por primera vez, debe verificar antes de comercializar que el fabricante ha cumplido lo suyo, indicar su propio nombre y dirección, conservar copia de la declaración UE durante diez años, velar por las condiciones de almacenamiento y transporte, e informar al fabricante y a las autoridades cuando tenga motivos para creer que el producto no es conforme. El distribuidor, al que la Directiva apenas prestaba atención, queda sujeto a un deber de diligencia: comprobar la presencia del marcado CE, de la declaración UE, de las instrucciones y de los datos identificativos del fabricante y del importador, además de informar y actuar en su esfera cuando detecte un riesgo.

1.3. La cláusula de subrogación y la trazabilidad

El artículo 17 remata el sistema: el importador o el distribuidor que comercialicen un producto con su propio nombre o marca, o que lo modifiquen de manera que pueda afectar a su conformidad, asumen la posición jurídica del fabricante a todos los efectos. La regla desincentiva el simple remarcado sin asunción de responsabilidad. A ello se suma una obligación general de trazabilidad: todos los operadores deben conservar, durante diez años, la información sobre quién les suministró el producto y a quién se lo suministraron, en conexión con el sistema de vigilancia del Reglamento (UE) 2019/1020.

2. La evaluación de la conformidad

La evaluación de la conformidad es el procedimiento por el que el fabricante demuestra que su producto cumple los requisitos esenciales. El Reglamento simplifica la elección apoyándose en los módulos del Nuevo Marco Legislativo y en la clasificación del Anexo I, como refleja la tabla siguiente.

Clasificación del producto	Procedimiento de evaluación de la conformidad
Máquinas no incluidas en el Anexo I	Control interno de la producción (módulo A), con declaración UE expedida por el propio fabricante.
Anexo I, Parte A (incluidas las máquinas con componentes de seguridad autoevolutivos)	Intervención preceptiva de organismo notificado: examen UE de tipo (módulo B) seguido de conformidad con el tipo (módulo C); aseguramiento de calidad pleno (módulo H); o verificación por unidad (módulo G). La conformidad con normas armonizadas no exime del control por tercero.

Anexo I, Parte B	Control interno (módulo A) si el producto se ajusta íntegramente a una norma armonizada de tipo C; en otro caso, las mismas vías que la Parte A.
Cuasi máquinas	Documentación técnica específica, instrucciones de montaje y declaración UE de incorporación, sin marcado CE, hasta su integración en la máquina final.

Tabla 1. Vías de evaluación de la conformidad (elaboración propia) [9].

El sistema es proporcional al riesgo: sencillo para la generalidad de las máquinas, exigente para las de alto riesgo. La posibilidad de autocertificación mediante normas armonizadas en la Parte B es, por cierto, una de las herencias prácticas más valiosas del modelo de la Directiva.

3. La documentación técnica

La documentación técnica del Anexo IV recoge todo lo relevante para comprender el producto, evaluar su conformidad y, llegado el caso, investigar un incidente. El Reglamento la actualiza en tres frentes que comparten una misma lógica: expediente vivo frente a expediente estático. Primero, exige incluir el código fuente o la lógica de programación del *software* de seguridad cuando resulte necesario para evaluar la conformidad, con un alcance acotado por el propio legislador[10]. Segundo, exige registrar las actualizaciones del *software* de seguridad cargadas en la máquina: cada parche documentado. Tercero, exige grabar los datos generados por la máquina en relación con las decisiones de seguridad adoptadas por sistemas digitales, de forma que si una máquina con inteligencia artificial detiene una línea pueda reconstruirse el porqué; una previsión que acerca el régimen de máquinas a la explicabilidad del AI Act. La documentación se conserva, en todo caso, diez años desde la introducción del producto en el mercado.

4. El mercado CE y la declaración UE de conformidad

El marcado CE indica al usuario y al inspector que el fabricante ha cumplido el Reglamento; la declaración UE de conformidad es el documento con el que aquel asume, con su firma, la responsabilidad por ese cumplimiento. La novedad más práctica es el formato digital: la declaración puede facilitarse mediante una dirección de internet o un código legible por máquina, accesible durante al menos diez años. Cuando el producto esté sujeto a varios actos de la Unión que exijan declaración (una máquina con componentes radioeléctricos y elementos digitales, por ejemplo), se elabora una única declaración comprensiva de todos ellos, con el consiguiente

ahorro administrativo. Se añade la previsión ya mencionada para las máquinas de elevación que sólo pueden montarse en el lugar de uso, cuya declaración debe citar la dirección de la instalación.

5. Los organismo notificados, la vigilancia del mercado y el régimen sancionador

Los organismos notificados, certificadores oficiales del sistema, se regulan en el Capítulo V con el detalle habitual del nuevo marco legislativo: independencia, competencia técnica, procedimiento de notificación, obligaciones operativas y coordinación. Su aplicación se adelantó al 14 de enero de 2024, precisamente para permitir designaciones tempranas. El sector español depende de un número reducido de organismos con experiencia consolidada en la Directiva, todos en proceso de recalificación, así que lo prudente es que los fabricantes contacten pronto con su organismo de referencia y planifiquen la transición.

La vigilancia del mercado funciona por remisión al Reglamento (UE) 2019/1020 y a las disposiciones específicas del propio texto: procedimiento nacional para productos que presenten riesgo, cláusula de salvaguardia europea y régimen frente a la no conformidad formal. Estas previsiones se aplican desde el 13 de julio de 2023, incluso respecto de productos introducidos bajo la antigua Directiva. En cuanto a sanciones, la competencia es de los Estados miembros, a quienes el artículo 50 obliga a establecer sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias. España no había aprobado, al cierre de este trabajo, una norma específica, por lo que opera el régimen general de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, cuyas sanciones más graves alcanzan los 600.000 euros; es esperable una norma estatal que concrete infracciones y cuantías del nuevo marco[11].

IV. La articulación con otras normas europeas y el calendario de aplicación

El Reglamento de máquinas no opera aislado. Es una pieza de un mosaico regulatorio europeo en plena reconstrucción, y entender cómo encaja evita más de un disgusto.

1. El Reglamento de Inteligencia Artificial

El Reglamento (UE) 2024/1689 incluye en su Anexo I al Reglamento de máquinas como legislación de armonización cubierta a los efectos de su artículo 6, apartado 1. Traducido: un sistema de inteligencia artificial que actúe como componente de seguridad de una máquina será, a la vez, producto de alto riesgo en el sentido del Reglamento 2023/1230 y sistema de inteligencia artificial de alto riesgo en el sentido del AI Act. Son regímenes acumulativos (el fabricante cumple ambos), aunque procedimentalmente integrables, porque el AI Act prevé coordinar las evaluaciones

de conformidad para evitar duplicidades. Los detalles operativos de esa coordinación están todavía en construcción y serán, previsiblemente, una de las cuestiones más debatidas de los próximos meses.

2. El Reglamento de Ciberresiliencia

El Reglamento (UE) 2024/2847, sobre requisitos horizontales de ciberseguridad para los productos con elementos digitales (Cyber Resilience Act), de aplicación general desde el 11 de diciembre de 2027, se solapará parcialmente con el régimen de máquinas cuando una misma máquina sea también producto con elementos digitales. Los requisitos específicos de ciberseguridad se regirán por aquel; el Reglamento de máquinas conserva la seguridad funcional. Es un solapamiento manejable, pero obligará a los fabricantes a preparar una respuesta combinada.



3. La nueva Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos

Una pieza poco comentada y decisiva: la Directiva (UE) 2024/2853, que sustituye a la Directiva 85/374/CEE con efectos desde el 9 de diciembre de 2026, incluye expresamente el software, los sistemas de inteligencia artificial y los servicios digitales conexos en el concepto de producto. El incumplimiento de los requisitos esenciales del Reglamento de máquinas podrá activar, en su caso, la presunción del carácter defectuoso del producto a efectos de responsabilidad civil; y las modificaciones sustanciales generan una responsabilidad propia de quien las realiza. El incumplimiento deja de ser sólo un riesgo administrativo. Es también un riesgo civil cuantificable.

4. Otras normas concurrentes

Quedan por citar el Reglamento (UE) 2019/881, que da soporte a la presunción de conformidad ya examinada; el Reglamento (UE) 2024/2748, que introduce procedimientos de emergencia para situaciones excepcionales que comprometan el mercado interior; y las Directivas 2014/35/UE (baja tensión), 2014/30/UE (compatibilidad electromagnética) y 2014/53/UE (equipos radioeléctricos), que conservan su ámbito propio en lo no cubierto por el Reglamento. En muchos casos el fabricante tendrá que asegurar una doble o triple conformidad.

5. El calendario de aplicación y el régimen transitorio

La fecha de referencia es el 14 de enero de 2027: plena aplicación del Reglamento y derogación de la Directiva 2006/42/CE y del Real Decreto 1644/2008. El cronograma no es lineal, y hay hitos anteriores que conviene tener localizados. La vigilancia del mercado se aplica desde el 13 de julio de 2023. La comunicación del régimen sancionador a la Comisión se exige desde el 14 de octubre de 2023. La designación de organismos notificados arrancó el 14 de enero de 2024. Y la recogida de datos para la actualización dinámica del Anexo I se activó el 14 de julio de 2024, con los primeros conjuntos de datos transmitidos por los Estados miembros en julio de 2025.

El régimen transitorio es razonable: los productos introducidos en el mercado conforme a la Directiva antes del 14 de enero de 2027 pueden seguir comercializándose, y los certificados de examen CE de tipo emitidos bajo aquella valen hasta su caducidad natural, sin obligación retroactiva alguna. Desde la práctica profesional, mi recomendación es simple. Revisar el inventario de productos en el mercado. Identificar los comprendidos en el Anexo I. Abrir conversación con el organismo notificado de referencia, levantar el mapa de adaptaciones técnicas y documentales pendientes y planificar con margen, porque las prisas del último trimestre de 2026 serán mala consejera.

6. La posición de las autoridades españolas

En España, la competencia sobre seguridad de los productos industriales corresponde a la Subdirección General de Calidad y Seguridad Industrial del Ministerio de Industria y Turismo, que coordina la designación de organismos notificados y la vigilancia del mercado en cooperación con las comunidades autónomas. El Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, a través del Centro Nacional de Verificación de Maquinaria, mantiene actividad formativa oficial sobre el Reglamento desde 2024[12]; y el Instituto Valenciano de Seguridad y Salud en el Trabajo ha publicado unos apuntes técnicos que se han convertido en referencia operativa para muchas ingenierías[13].

Una confusión frecuente que vale la pena deshacer: el Real Decreto 1215/1997, de 18 de julio, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización de los equipos de trabajo, sigue vigente y no debe identificarse con el régimen de máquinas. Aquel regula la fase de utilización por el empresario; este, la comercialización y puesta en servicio. Son regímenes complementarios: el empresario que adquiera una máquina conforme al nuevo Reglamento cumplirá en lo esencial las exigencias del Real Decreto, pero conserva sus obligaciones de mantenimiento, formación y supervisión.

V. Conclusiones

Visto el conjunto, el Reglamento (UE) 2023/1230 es mucho más que un relevo formal de la Directiva 2006/42/CE. Supone reconocer, con rango normativo, que la seguridad de una máquina del siglo XXI no se mide únicamente con resguardos físicos y paradas mecánicas; se mide también con líneas de código, con datos, con conectividad y, cada vez más, con decisiones algorítmicas.

Durante años, desde la ingeniería industrial y la automatización, hemos visto cambiar la fábrica a una velocidad que las normas no reflejaban: robots colaborativos que comprenden su entorno, vehículos autónomos que optimizan rutas, autómatas actualizados a distancia, y un marco jurídico anclado en otra época. El nuevo Reglamento no es perfecto. Acierta, sin embargo, en lo esencial, y lo hace sin imponer un coste desproporcionado: se apoya en instrumentos que el sector ya conoce y prevé pasarelas (la presunción de conformidad vinculada a la certificación de ciberseguridad, por ejemplo) que premian al fabricante diligente. Las cifras de accidentes de trabajo asociados a máquinas en España siguen siendo demasiado elevadas[14]. Ningún reglamento las corregirá por sí solo, pero ayuda que el marco jurídico se ponga, por fin, al día.

Termino con una doble invitación. Al fabricante, al importador, al integrador y al instalador: urgencia ordenada. Queda menos de un año y conviene moverse ya, revisando catálogos,

expedientes y contratos. Al jurista y al directivo: atención. El nuevo Reglamento no es asunto exclusivo de ingenieros; afecta a los contratos, a la responsabilidad civil, al régimen sancionador y a las relaciones con proveedores y clientes. Tarde o temprano, todos acabarán sentados en una mesa donde se hable del 14 de enero de 2027. Mejor llegar habiendo leído.

VI. Referencias bibliográficas

- [1] «Robot kills worker at Volkswagen plant in Germany», The Guardian, 2 de julio de 2015; y comunicado de la Policía Provincial de Gyeongnam (Corea del Sur), de 8 de noviembre de 2023. Disponibles en: <https://www.theguardian.com/world/2015/jul/02/robot-kills-worker-at-volkswagen-plant-in-germany> y https://www.koreatimes.co.kr/www/nation/2023/11/113_362845.html.
- [2] El considerando 4 del Reglamento (UE) 2023/1230 identifica las divergencias en la interpretación y aplicación de la Directiva 2006/42/CE entre los Estados miembros como una de las razones de la reforma, junto a la necesidad de dar respuesta a los avances tecnológicos. Las fechas de aplicación citadas en este trabajo incorporan la corrección de errores del Reglamento publicada en el DOUE L 169, de 4 de julio de 2023. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32023R1230>.
- [3] Así lo aclara el considerando 19 del Reglamento (UE) 2023/1230, respecto del software que desempeña una función de seguridad y se comercializa por separado.
- [4] Quedan expresamente fuera del concepto las reparaciones y las operaciones de mantenimiento que no afecten a la conformidad del producto con los requisitos esenciales, según resulta del propio artículo 3, apartado 16, del Reglamento (UE) 2023/1230.
- [5] Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1922 de la Comisión, de 12 de julio de 2024, por el que se establece la plantilla para la recogida por los Estados miembros de los datos y la información a que se refiere el artículo 6, apartado 5, del Reglamento (UE) 2023/1230; y Comunicación de la Comisión C/2024/6142, de 14 de octubre de 2024, por la que se publican las orientaciones para los Estados miembros sobre dicha recogida. Disponibles en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32024R1922> y <https://www.boe.es/doue/2024/6142/Z00001-00016.pdf>.
- [6] Es lo que en la práctica industrial anglosajona se conoce como tamper evidence o evidencia de manipulación, esto es, la constancia registrada de toda intervención, legítima o ilegítima, sobre el equipo, el software o los datos críticos para la seguridad.
- [7] El considerando 54 del Reglamento (UE) 2023/1230 alude a la dependencia de los datos, la opacidad, la autonomía y la conectividad como las características de los sistemas con comportamiento autoevolutivo que pueden afectar sustancialmente a la seguridad y que justifican su tratamiento

reforzado.

[8] Conforme al considerando 55 del Reglamento (UE) 2023/1230, el régimen reforzado no se aplica al *software* determinista, incapaz de aprender o evolucionar, aunque ejecute funciones de manera automática.

[9] Tabla de elaboración propia a partir de los artículos 25 y siguientes y de los Anexos I, VI y siguientes del Reglamento (UE) 2023/1230.

[10] El propio Reglamento (UE) 2023/1230 acota el alcance de esta obligación en su artículo 10, apartado 3: el código fuente o la lógica de programación se pondrán a disposición de las autoridades nacionales competentes previa petición motivada y únicamente cuando resulten necesarios para comprobar el cumplimiento de los requisitos esenciales del Anexo III.

[11] Debe tenerse presente, no obstante, la tramitación parlamentaria del Proyecto de Ley de Industria y Autonomía Estratégica, cuya disposición derogatoria prevé la sustitución de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, y que podría incidir sobre el régimen sancionador aplicable. Disponible en: https://www.congreso.es/public_oficiales/L15/CONG/BOCG/A/BOCG-15-A-43-1.PDF.

[12] INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO, «Reglamento europeo (UE) 2023/1230 relativo a las máquinas. Novedades», webinar del Centro Nacional de Verificación de Maquinaria, Bizkaia, 2024. Disponible en: <https://www.insst.es/formacion/cnvm-bizkaia/reglamento-europeo-ue-2023-1230-relativo-a-las-maquinas-novedades>.

[13] CASTELLANOS ALBA, J. C., «Resumen de los aspectos principales y novedades recogidas en el nuevo Reglamento (UE) 2023/1230 relativo a las máquinas», Apuntes Técnicos AT-230302, Instituto Valenciano de Seguridad y Salud en el Trabajo (INVASSAT), Valencia, 2023. Disponible en: <https://invassat.gva.es/es/-/at-230302-resumen-de-los-aspectos-principales-y-novedades-recogidas-en-el-nuevo-reglamento-ue-2023-1230-relativo-a-las-m%C3%A1quinas>.

[14] INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO, Informe anual de accidentes de trabajo en España, ediciones 2022, 2023 y 2024. Disponible en: <https://www.insst.es>.