

Posición de la CES sobre la propuesta de reglamento de la CE relativo a las máquinas y sus partes y accesorios

Adoptada en la reunión del Comité Ejecutivo de 16 y 17 de marzo de 2022

Contexto político y legislativo

La propuesta de reglamento sobre las máquinas y sus partes y accesorios fue publicada por la Comisión Europea en abril de 2021. De acuerdo con el procedimiento legislativo ordinario, el Parlamento Europeo está trabajando en un informe y se han iniciado las discusiones en el Consejo. La comisión principal es la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor. Varias de las enmiendas que se han presentado hasta ahora corren el riesgo de debilitar secciones importantes de la revisión de la Comisión, ya que o bien eliminan la definición de alto riesgo, o bien excluyen las evaluaciones de terceros para las máquinas de alto riesgo. La CES se compromete a contribuir a este proceso promoviendo los principios expuestos en este documento.

En el anexo, la CES presenta una serie de enmiendas destinadas a contribuir al mencionado informe de la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor del Parlamento Europeo sobre la propuesta de reglamento relativo a las máquinas y sus partes y accesorios (más concretamente, al proyecto de enmiendas de compromiso del 17 de diciembre).

La CES valora la voluntad de la Comisión Europea de actualizar la Directiva sobre máquinas 2006/42/CE con el fin de tener en cuenta los últimos desarrollos tecnológicos y, entre otros objetivos, proteger mejor a los trabajadores de los riesgos asociados a las tecnologías de inteligencia artificial.

La CES acoge con satisfacción la propuesta de la Comisión de convertir la Directiva en un Reglamento, ya que esto contribuirá a una mayor armonización en toda la Unión Europea y tendrá en cuenta los retos que las tecnologías nuevas y emergentes plantean a los trabajadores.

Certificación por terceros: una capa adicional de seguridad para proteger la seguridad y la salud de los trabajadores

La propuesta de reglamento sobre las máquinas y sus partes y accesorios mantiene la opción de control interno del fabricante (módulo A, establecido en el anexo VI) para las máquinas que no están clasificadas como de alto riesgo. Sin embargo, en el caso de las máquinas de alto riesgo, la certificación por terceros ahora es necesaria tras la aplicación por parte de los fabricantes de las normas armonizadas pertinentes.

La CES apoya la propuesta de mantener la categoría de máquinas y sus partes y accesorios de alto riesgo (Anexo IV de la directiva de máquinas, Anexo I de la propuesta de reglamento sobre las máquinas y sus partes y accesorios) para las se hace obligatoria la administración de evaluaciones de conformidad por parte de terceros, ya que esto proporcionará una mayor protección de la salud y la seguridad de los trabajadores. Además, las evaluaciones de conformidad por parte de terceros hacen responsables a los fabricantes en caso de accidentes o enfermedades asociadas al uso de las máquinas, partes y accesorios. Aunque la propuesta de la

Comisión prevé esta responsabilidad, la CES pide a los órganos de gobierno europeos que la aplicación de las evaluaciones de conformidad de terceros no exonere las responsabilidades de los fabricantes.

La CES recuerda que las evaluaciones de conformidad por parte de terceros eran obligatorias en virtud de la Directiva sobre máquinas antes de la revisión promulgada en 2006. A partir de esta última revisión y hasta la fecha (y mientras no se adopte y aplique completamente el nuevo reglamento), las evaluaciones de conformidad de terceros han sido opcionales para las empresas como una capa adicional de protección tras la autoevaluación realizada por el fabricante con la aplicación de las normas armonizadas pertinentes. La evaluación de la conformidad por terceros consiste en el examen del cumplimiento de las normas armonizadas pertinentes y de la adecuación del diseño técnico de la máquina, sus partes y accesorios para verificar su conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad correspondientes. Las evaluaciones de conformidad por terceros son realizadas por organismos notificados designados por los Estados miembros, que deben ser neutrales e independientes del fabricante. La CES pide a la Comisión Europea que garantice que los sindicatos transmitan sus demandas sobre los criterios metodológicos de funcionamiento de los organismos notificados, sobre todo teniendo en cuenta que serán necesarias una serie de nuevas metodologías para garantizar la salud y la seguridad de los trabajadores cuando operen con tecnologías de IA.

Cabe mencionar que la evaluación de impacto elaborada por la Comisión Europea con vistas al lanzamiento de la propuesta de reglamento sobre las máquinas, sus partes y accesorios reveló que muchos fabricantes -incluidas las PYME- siguieron recurriendo a la evaluación de la conformidad por parte de terceros de forma voluntaria después de la mencionada revisión de 2006, ya sea por razones de reputación para tranquilizar a sus clientes en cuanto a la seguridad de sus productos, debido a la falta de medios, por ejemplo, de laboratorios/expertos, o por razones de competitividad.

La CES apoya la capacidad concedida a la Comisión Europea para emitir actos delegados que modifiquen la lista de máquinas, partes y accesorios de alto riesgo [anexo 4 de la Directiva sobre máquinas (nuevo anexo 1 del reglamento sobre máquinas y sus partes y accesorios)]. En virtud de la aplicación de actos delegados, la lista puede adaptarse para tener en cuenta el progreso técnico o las nuevas pruebas científicas, retirando o incluyendo nuevos elementos, sobre la base de los datos facilitados por los Estados miembros y las partes interesadas. La CES pide a la Comisión Europea que detalle la participación de los sindicatos en estas consultas. La CES recuerda que las máquinas y sus partes y accesorios incluidos en la lista de máquinas de alto riesgo no son inamovibles. Estos productos están en la lista porque las pruebas empíricas han demostrado que suponen un alto riesgo en términos de salud y seguridad para sus usuarios incluidos los trabajadores. Cualquier salto tecnológico significativo, nueva evidencia o nueva conclusión bien motivada que demuestre que un determinado producto de la lista ya no debe considerarse de alto riesgo conllevará su retirada de la lista.

Los riesgos que conllevan las tecnologías de IA

Las máquinas avanzadas que utilizan la inteligencia artificial plantean riesgos nuevos y desconocidos durante su ciclo de vida. Además, estas máquinas estarán sujetas a actualizaciones de software y otras revisiones que también afectarán a su seguridad. Por este motivo, la CES valora que la nueva legislación regule el software que garantiza las funciones de seguridad basadas en la IA (entre otras cosas, incluyéndolo en el mencionado anexo I) sometiéndolo a la evaluación de la conformidad por parte de terceros, mejorando así un enfoque coherente con la ley sobre la IA. A la luz de este argumento sobre la seguridad reforzada, la CES, por lo

tanto, apoya la inclusión de las máquinas incluidas en el anexo IV de la Directiva de Máquinas en el anexo I sobre las máquinas, sus partes y accesorios de alto riesgo consagrado en el reglamento. Dado que las decisiones de IA pueden implicar situaciones de riesgo en una fase posterior de su uso o comportamiento automatizado, es igualmente pertinente considerar la clasificación de todas las tecnologías de IA como de alto riesgo, y no sólo cuando impliquen funciones de seguridad.

Teniendo en cuenta el aumento de los riesgos que plantean los sistemas basados en la IA, la CES respalda el hecho de que los requisitos esenciales de salud y seguridad (establecidos en el anexo III) sean más específicos. Éstos incluyen, entre otras cosas, consideraciones sobre el ciclo de vida de los sistemas bajo la responsabilidad del fabricante, así como factores relativos al estrés mental (carga de trabajo cognitiva causada por la interacción entre los seres humanos y las máquinas). Al mismo tiempo, se cumple el principio de neutralidad tecnológico, ya que las especificaciones incluidas en el anexo III se refieren a objetivos que posteriormente pueden ser apuntalados por normas.

La evaluación de impacto realizada por la Comisión Europea y las actividades de vigilancia del mercado llevadas a cabo por los Estados miembros han detectado problemas con fabricantes que no han aplicado debidamente las normas armonizadas, ya sea debido a errores en la aplicación, a una administración incompleta de los ensayos o la actuación incorrecta. Han sido señalados accidentes y bajas de trabajadores causados por máquinas operadas con IA que no cumplían las obligaciones de seguridad de la actual directiva de máquinas. La CES considera que la adición de una evaluación de la conformidad por parte de un tercero a la aplicación de las normas armonizadas evitará posibles defectos en el hardware o el software que puedan dar lugar a situaciones de peligro.

El nuevo Reglamento permite a los fabricantes proporcionar el manual de instrucciones y la declaración de conformidad en formato digital. Sin embargo, en aras de la protección de los trabajadores -más aún de los que se encuentran en situación de vulnerabilidad-, debería ser obligatorio proporcionar una copia en papel para que todos los trabajadores tengan acceso a las instrucciones y directrices de seguridad. Esta documentación también debería estar disponible en línea acompañada de una "guía rápida" con los principios preventivos en formato de papel, sobre todo en aquellos casos en los que el acceso a dispositivos electrónicos es difícil.

Las normas seguirán siendo pertinentes con el nuevo reglamento.

La CES seguirá involucrada en los procesos de normalización de las máquinas y sus partes y accesorios. Con el nuevo reglamento, la evaluación de la conformidad por parte de terceros constituirá un nivel adicional de protección para las máquinas de alto riesgo y sus resultados serán legalmente vinculantes y, por lo tanto, estarán sujetos al control del Parlamento. La CES acoge con satisfacción este papel reforzado del legislador en el control de la seguridad de las máquinas, sus partes y accesorios. La normalización armonizada tiene la función de apuntalar y de hacer más específica la legislación y es un elemento esencial del nuevo marco legislativo¹.

¹ La nueva propuesta de la Comisión Europea de elaborar ella misma las especificaciones técnicas mediante actos de ejecución no entra en competencia con el sistema de normalización y es de agradecer. Debe considerarse como una opción alternativa en caso de que no existan normas, o no estén (todavía) elaboradas o no se elaboren adecuadamente (según la evaluación de los consultores de normas armonizadas, "HAS consultants"). En estos casos, el vacío normativo debe ser completado por la normativa mediante especificaciones técnicas, y todas las partes interesadas, incluidos los interlocutores sociales, deben participar en este proceso.

Posición de la industria

La posición de la industria apoya el argumento de que las máquinas comercializadas que llegan al mercado deberían estar sujetas a un procedimiento de evaluación de conformidad y certificación que deben llevar a cabo los fabricantes (opción de control interno según el módulo A) y no por un organismo notificado o cualquier otra certificación de terceros. Por lo tanto abogan por mantener la situación actual en la que los fabricantes pueden llevar a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad de forma autónoma para las máquinas cubiertas por el anexo IV de la Directiva 2006/42/CE con las normas armonizadas existentes. Alegan que la realización de esta certificación por terceros crearía costes adicionales indebidos para las empresas, especialmente las PYME.

Anexo I: Propuestas de la CES a las enmiendas de compromiso del informe de la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor (IMCO) sobre la propuesta de reglamento sobre las máquinas y sus partes y accesorios

La CES y las organizaciones afiliadas a la CES están especialmente preocupadas por algunas de las enmiendas propuestas por el ponente en el proyecto de compromiso del 17/12/2021 y 24/02/2022.

A

Propuesta de reglamento Considerando 19

La CES se congratula de que se haya eliminado de la última versión la terminología "máquinas que plantean un riesgo significativo", que se había introducido tras la negociación de las enmiendas de compromiso de diciembre. Sin embargo, es preocupante que el término "de alto riesgo" no haya sido recuperado de la propuesta de la Comisión. "Alto riesgo" es un término preciso, bien establecido y sistemáticamente importante en el Nuevo Marco Legislativo (NML), que también es utilizado en el proyecto de ley sobre IA y en varios actos legislativos del acervo europeo en materia de SST.

La CES recomienda dejar el considerando 19 tal como lo propone la Comisión Europea.

B

Propuesta de reglamento Artículo 5 - párrafo 1

La enmienda propuesta contribuye aún más a la confusión descrita en nuestras preocupaciones respecto a las modificaciones propuestas para el *Considerando 19*. No tiene sentido utilizar una terminología que está bien establecida en el NML e introducir en su lugar una redacción más oscura. Es importante mantener la coherencia con la terminología y la legislación del NML, pero también con el proyecto de ley de IA, que se basa en un enfoque de riesgo e incluye una categoría de productos de "alto riesgo".

La CES recomienda dejar el apartado 1 del artículo 5 tal y como lo propone la Comisión Europea.

C

Propuesta de reglamento Artículo 5 - párrafo 2

1. La CES está de acuerdo con el ponente en incluir una consulta a las partes interesadas en el proceso hacia un acto delegado adoptado por la Comisión. Los interlocutores sociales y los sindicatos en particular, deberían tener derecho a contribuir significativamente en estas consultas.
2. La CES reitera las reservas contra la supresión de categorías bien establecidas.

La CES recomienda mantener la redacción inicialmente propuesta, es decir, "...en la lista de las máquinas, sus partes y accesorios de alto riesgo..."

3. La CES considera peligrosa la propuesta de que los actos delegados se apliquen sólo después de 36 meses de su entrada en vigor. Dado que se trata de productos de alto riesgo potencial, cualquier retraso indebido es inaceptable. Aunque pensamos que los actos delegados deben aplicarse sin demora tras su entrada en vigor, aceptamos que puede haber objeciones fundadas por parte de los fabricantes, que pueden necesitar más tiempo para adaptarse a la evolución legislativa.

La CES recomienda introducir un periodo de transición de seis meses, ya que es un plazo realista y debería ser aceptable para todos.

D

Propuesta de reglamento Artículo 5 - apartado 3 - párrafo 1

La CES reitera sus reservas contra la supresión de categorías bien establecidas. El Reglamento sobre las máquinas y sus partes y accesorios no debería hacer referencia a una "lista de categorías de máquinas y sus partes y accesorios", ya que esto implica varias categorías de riesgo que no están claramente definidas. Esto conlleva el riesgo de desembocar en diferentes categorías de riesgo que no estaban previstas por el legislador y, con toda seguridad, dará lugar a una mayor confusión, especialmente para las PYME con una amplia gama de productos.

La CES recomienda dejar el artículo 5 - apartado 3 - párrafo 1 tal como lo propone la Comisión Europea.

E

Artículo 17 - párrafo 3 - letra b

La CES considera que la capacidad de la Comisión para adoptar actos de ejecución que establezcan especificaciones técnicas como se detalla en el artículo 17 3 (b) del proyecto de Reglamento debe ser apoyarse tal y como propone la Comisión, y la enmienda de compromiso debe ser rechazada. Si la Comisión debe esperar 36 meses para darse cuenta de que los organismos de normalización no han desarrollado una norma, y si la Comisión sólo puede entonces empezar a trabajar en un acto delegado, esto puede dar lugar a importantes problemas y retrasos indebidos que pueden poner en peligro a los trabajadores y usuarios o la puesta en servicio de nuevas máquinas y sus partes y accesorios.

La CES recomienda dejar el artículo 17 - apartado 3, letra b, tal como lo propone la Comisión.

F

Propuesta de reglamento Anexo I - subtítulo 1

La CES reitera las reservas contra la supresión de categorías bien establecidas.

La CES recomienda dejar el Anexo I - subtítulo 1 tal y como lo propone la Comisión Europea.

G

Propuesta de reglamento Anexo I - punto 25

La CES opina que las máquinas deben valorarse siempre como un conjunto. Las máquinas nunca deben dividirse y valorarse por partes, excepto en el sentido de cuasi máquinas como propone la Comisión Europea. Esto es especialmente importante cuando se trata de máquinas que garantizan funciones de seguridad.

La CES recomienda dejar el punto 25 del Anexo I tal y como propone la Comisión Europea.

H

Propuesta de reglamento Considerando 21

La CES reitera su llamamiento para que se den definiciones claras y se utilicen categorías bien establecidas. Especialmente cuando se habla de categorías de riesgo, el término "potencialmente" sólo conduce a la confusión cuando lo que se necesita es claridad jurídica. Una definición clara de las máquinas de "alto riesgo" y de las máquinas que entrarían en cualquier otra categoría de riesgo, facilitará la comercialización de nuevos tipos de máquinas. La lista de máquinas de "alto riesgo" debe ser clara y estar bien razonada. La introducción de una categoría de máquinas de "riesgo potencialmente elevado" sólo supondrá una carga indebida para el fabricante, lo que debería evitarse definiendo claramente qué máquinas suponen un "alto riesgo" y cuáles no.

La CES recomienda dejar el considerando 21 tal y como lo propone la Comisión Europea.

I

Propuesta de reglamento Considerando 45

La CES reitera su petición de que se establezcan definiciones claras y se utilicen categorías bien establecidas.

La CES recomienda dejar el considerando 45 tal y como lo propone la Comisión Europea.

J

Propuesta de reglamento Considerando 45 a (nuevo)

La IA y los programas informáticos que garantizan las funciones de seguridad en general carecen de solidez. Por lo tanto, es importante seguir trabajando con una definición amplia de ambos, como propone la Comisión. Esta enmienda llevaría, en el peor de los casos, a que todos los productos existentes en la actualidad queden excluidos de la definición de alto riesgo en el sentido de la propuesta de la Comisión y, en consecuencia, dejaría intacto el statu quo. Esto haría inútiles vastas partes de la actual revisión.

La CES recomienda rechazar por completo el considerando 45 a (nuevo).

K

Propuesta de reglamento

Artículo 21 - apartado 2 - parte introductoria

La CES reitera su petición de definiciones claras y el uso de categorías bien establecidas.

La CES recomienda dejar el artículo 21 - apartado 2 - parte introductoria como propone la Comisión Europea.

L

Propuesta de reglamento

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

La CES considera que la propuesta de la Comisión de una evaluación de terceros realizada por organismos notificados está bien razonada y es oportuna. Se basa en una evaluación de impacto y pretende garantizar la coherencia jurídica con el enfoque basado en el riesgo del nuevo marco legislativo. La mayor parte de la legislación de la UE sobre seguridad de los productos para el distintivo CE ya ha integrado las disposiciones correspondientes. La evaluación obligatoria por parte de terceros ya se exige en la normativa sobre equipos de protección individual o en la directiva sobre ascensores. La Decisión nº 768/2008/CE garantiza la solidez y fiabilidad del sistema de certificación por terceros.

La CES recomienda rechazar el artículo 21 - apartado 2 - letra -a (nueva), ya que esta disposición permitiría la autocertificación de las máquinas de alto riesgo por parte de los fabricantes, algo que la Comisión pretende excluir. La disposición dejaría intacto el statu quo y haría inútiles amplias partes de la actual revisión.

M

Propuesta de reglamento

Artículo 21 - apartado 3

La CES reitera su petición de definiciones claras y el uso de categorías bien establecidas.

La CES recomienda dejar el apartado 3 del artículo 21 tal y como lo propone la Comisión Europea.

N

Propuesta de reglamento

Artículo 50 - párrafo 1

La CES considera que 60 meses sería demasiado tiempo, especialmente en el contexto de las máquinas de alto riesgo. 42 meses, como propone la Comisión Europea, ya es tiempo suficiente teniendo en cuenta las necesidades justificadas de seguridad de los trabajadores y podría ser la posición de compromiso, aunque un período de 12 meses sería probablemente suficiente para que los fabricantes se adapten a los requisitos del Reglamento.

La CES recomienda dejar el apartado 1 del artículo 50 tal y como lo propone la

Comisión Europea.

Q

Propuesta de reglamento Artículo 51 - apartado 2 - letra b

La CES reitera su petición de definiciones claras y el uso de categorías bien establecidas.

La CES recomienda dejar el artículo 51 - apartado 2 - letra b como lo propone la Comisión Europea.

P

Propuesta de reglamento Artículo 52 - apartado 2

La CES considera que 48 meses sería demasiado tiempo. Un periodo de 30 meses, como propone la Comisión Europea, ya es suficiente teniendo en cuenta las necesidades justificadas de seguridad de los trabajadores y podría ser la posición de compromiso, aunque un período aún más corto de 24 meses sería probablemente suficiente para que los fabricantes se adapten a los requisitos del Reglamento.

La CES recomienda dejar el apartado 2 del artículo 52 como propone la Comisión Europea.

Q

Propuesta de reglamento Considerando 65

La CES reitera su llamamiento para que se den definiciones claras y se utilicen categorías bien establecidas.

La CES recomienda dejar el artículo 65 tal y como lo propone la Comisión Europea,

Traducido por Internacional CEC UGT