

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

4038 *Real Decreto 187/2011, de 18 de febrero, relativo al establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos relacionados con la energía.*

El Real Decreto 1369/2007, de 19 de octubre, estableció los requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos que utilizan energía.

Dicho Real Decreto venía a transponer la Directiva 2005/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 2005, por la que se instaure un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos que utilizan energía y por la que se modifica la Directiva 92/42/CEE del Consejo y las Directivas 96/57/CE y 2000/55/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

Posteriormente el Parlamento Europeo y el Consejo adoptó, con fecha 21 de octubre de 2009, la Directiva 2009/125/CE, de refundición, por la que se instaure un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos relacionados con la energía y por la que se deroga la Directiva 2005/32/CE, de 6 de julio, modificada por la Directiva 2008/28/CE, de 11 de marzo.

En cumplimiento de las obligaciones derivadas de lo indicado en el artículo 23 de la citada Directiva, es preciso dictar las disposiciones nacionales que contemplen y adopten las previsiones contenidas en dicha Directiva. No obstante, aún cuando la obligación de transponer la citada directiva debe limitarse en principio a las disposiciones que constituyen la modificación de fondo respecto a la Directiva 2005/32/CE, de 6 de julio, y considerando el carácter de refundición de la Directiva 2009/125/CE, se ha considerado conveniente refundir los textos de transposición mediante una única disposición.

Por tanto, este real decreto incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2009/125/CE, de 21 de octubre de 2009, al tiempo que refunde, en un solo texto, el Real Decreto 1369/2007, de 19 de octubre, relativo a los requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos que utilizan energía, de transposición de la Directiva 2005/32/CE, de 6 de julio, en la parte que sea compatible con la Directiva 2009/125/CE, de 21 de octubre, y la concreta transposición de esta última directiva.

Mediante la presente disposición aplicada a los productos relacionados con la energía se incluyen además de los productos que utilizan energía, que constituyan el ámbito cerrado de la Directiva 2005/32/CE, otros muchos productos relacionados con la energía que tienen un importante potencial de mejora para reducir las consecuencias medioambientales, como ventanas y materiales aislantes utilizados en la construcción o algunos productos que utilizan el agua, tales como las alcachofas de duchas o los grifos, que mediante un mejor diseño ecológico también pueden contribuir a un ahorro energético importante durante su utilización.

En el ámbito establecido por la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, así como en el del Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial, esta disposición viene a complementar el establecimiento del marco a través del cual se desarrollará, mediante medidas de ejecución, el establecimiento de los requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos que una vez introducidos en el mercado o puestos en servicio, se encuentran relacionados con la energía.

En todo caso, con arreglo a la Directiva 2009/125/CE, compete a la Comisión Europea la adopción de las medidas de ejecución, mediante las que se establecen requisitos de diseño ecológico necesarios para determinados productos relacionados con la energía o aspectos medioambientales de los mismos y, por otra parte, la evaluación de los acuerdos voluntarios u otras medidas de autorregulación, que se presenten como alternativa a dichas medidas de ejecución.

Por otra parte, el Real Decreto 838/2002, de 2 de agosto, estableció los requisitos de eficiencia energética de los balastos de lámparas fluorescentes. Dicho Real Decreto venía a transponer la Directiva 2000/55/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, relativa a los requisitos de eficiencia energética de los balastos de lámparas fluorescentes. Posteriormente la Comisión Europea adoptó en el marco de la Directiva 2005/32/CE, de 6 de julio, el Reglamento (CE) n.º 245/2009, de la Comisión de 18 de marzo, relativo a los requisitos de diseño ecológico para lámparas fluorescentes sin balastos integrados, para lámparas de descarga de alta intensidad y para balastos y luminarias que puedan funcionar con dichas lámparas, donde se estableció la derogación de la citada Directiva 2000/55/CE de 18 de septiembre. De esta forma, y dada la aplicación directa al Derecho español del Reglamento (CE) n.º 245/2009, de la Comisión de 18 de marzo, mediante este real decreto se procede a derogar el Real Decreto 838/2002, de 2 de agosto.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 24.1.c) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, la presente disposición ha sido sometida al trámite de audiencia, remitiéndose a los sectores industriales afectados. Asimismo, los órganos competentes de las comunidades autónomas han sido consultados y finalmente este real decreto ha sido sometido a informe del Consejo de Coordinación de la Seguridad Industrial.

Igualmente, por su incidencia medioambiental, y de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 27/2006, de 18 de julio, por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de acceso a la justicia en materia de medio ambiente, la presente disposición también ha sido sometida al trámite de participación pública.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Industria, Turismo y Comercio y de la Ministra de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 18 de febrero de 2011,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Constituye el objeto de este real decreto el establecimiento de los requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos relacionados con la energía, con el fin de contribuir al desarrollo sostenible y a la protección del medio ambiente, a través del incremento de la eficiencia energética, disminución de la contaminación e incremento de la seguridad del abastecimiento energético.

2. Lo dispuesto en el presente real decreto se aplicará a los productos relacionados con la energía sobre los que resulten aplicables medidas de ejecución para poder ser introducidos en el mercado o puestos en servicio.

3. El presente real decreto no se aplicará a los medios de transporte de personas o mercancías.

4. El presente real decreto y las medidas de ejecución se entenderán sin perjuicio de la legislación comunitaria aplicable en materia de gestión de residuos y de productos químicos, incluida la legislación comunitaria sobre gases fluorados de efecto invernadero.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos del presente real decreto, se entenderá por:

1) «producto relacionado con la energía» (denominado en lo sucesivo «producto»): todo bien que, una vez introducido en el mercado o puesto en servicio, tiene un impacto sobre el consumo de energía durante su utilización, incluidas las partes que están destinadas a incorporarse a los productos relacionados con la energía, contempladas por el presente real decreto e introducidas en el mercado o puestas en servicio como partes individuales para usuarios finales, y cuyo comportamiento medioambiental puede evaluarse de manera independiente;

2) «componentes y subconjuntos»: partes destinadas a ser incorporadas a los productos, y que no se introducen en el mercado ni se ponen en servicio como partes individuales para usuarios finales o cuyo comportamiento medioambiental no puede evaluarse de forma independiente;

- 3) «medidas de ejecución», medidas adoptadas por la Comisión Europea con arreglo a la Directiva 2009/125/CE, mediante las que se establecen requisitos de diseño ecológico necesarios para determinados productos o aspectos medioambientales de los mismos;
- 4) «introducción en el mercado»: primera comercialización de un producto en el mercado comunitario con vistas a su distribución o utilización en la Unión Europea, mediante pago o de manera gratuita y con independencia de la técnica de venta;
- 5) «puesta en servicio»: la primera utilización de un producto para su fin pretendido por parte del usuario final en la Unión Europea;
- 6) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrique productos a los que resulte de aplicación el presente real decreto y sea responsable de su conformidad, con vistas a su introducción en el mercado o puesta en servicio bajo su propio nombre o su propia marca o para su propio uso. En ausencia del fabricante o del importador tal como se define en el párrafo 8, se considerará fabricante a toda persona física o jurídica que introduzca en el mercado o ponga en servicio productos a los que resulta de aplicación el presente real decreto;
- 7) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión Europea que haya recibido del fabricante un mandato escrito para llevar a cabo en su nombre la totalidad o parte de las obligaciones y trámites relacionados con el presente real decreto;
- 8) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión Europea que introduzca en el mercado comunitario un producto de un tercer país en el ejercicio de su actividad profesional;
- 9) «materiales»: todos los materiales utilizados durante el ciclo de vida de un producto;
- 10) «diseño del producto»: conjunto de procesos que transforman los requisitos legales, técnicos, de seguridad, funcionales, del mercado o de otro tipo que debe cumplir el producto en la especificación técnica para dicho producto;
- 11) «aspecto medioambiental»: un elemento o función de un producto que puede interactuar con el medio ambiente durante su ciclo de vida;
- 12) «impacto medioambiental»: cualquier cambio en el medio ambiente, provocado total o parcialmente por un producto durante su ciclo de vida;
- 13) «ciclo de vida»: etapas consecutivas e interrelacionadas de un producto, desde el uso de su materia prima hasta su eliminación final;
- 14) «reutilización»: cualquier operación mediante la cual productos o componentes que no sean residuos se utilizan de nuevo con la misma finalidad para la que fueron concebidos;
- 15) «reciclado»: toda operación de valorización mediante la cual los materiales de residuos son transformados de nuevo en productos, materiales o sustancias, tanto si es con la finalidad original como con cualquier otra finalidad. Incluye la transformación del material orgánico, pero no la valorización energética ni la transformación en materiales que se vayan a usar como combustibles o para operaciones de relleno;
- 16) «valorización energética»: el uso de residuos combustibles para generar energía a través de su incineración directa con o sin otros residuos, pero con recuperación de calor;
- 17) «valorización»: cualquier operación cuyo resultado principal sea que el residuo sirva a una finalidad útil al sustituir a otros materiales que de otro modo se habrían utilizado para cumplir una función particular, o que el residuo sea preparado para cumplir esa función, en la instalación o en la economía en general, incluyendo en todo caso la lista no exhaustiva de operaciones de valorización recogida en el anexo II de la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 19 de noviembre de 2008, sobre residuos y por la que se derogan determinadas Directivas;
- 18) «residuos»: cualquiera de las sustancias o productos definidos como «residuos» y de los cuales su poseedor se desprenda o del que tenga la intención o la obligación de desprenderse, incluidos en las categorías fijadas por la Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos;
- 19) «residuos peligrosos»: aquellos residuos definidos como «residuos peligrosos» e incluidos en la Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos;

20) «perfil ecológico»: una descripción de acuerdo con la medida de ejecución aplicable al producto, de las entradas y salidas, tales como materiales, emisiones y residuos, asociadas al producto a lo largo de su ciclo de vida, que sean significativas desde el punto de vista de su impacto medioambiental y se expresen en cantidades físicas que puedan medirse;

21) «comportamiento medioambiental de un producto»: los resultados de la gestión por el fabricante de los aspectos medioambientales del producto, tal como se reflejan en su documentación técnica;

22) «mejora del comportamiento medioambiental»: la mejora del comportamiento medioambiental de un producto, en generaciones sucesivas, aunque no necesariamente respetando todos los aspectos medioambientales del producto simultáneamente;

23) «diseño ecológico»: integración de los aspectos medioambientales en el diseño del producto con el fin de mejorar su comportamiento medioambiental a lo largo de todo su ciclo de vida;

24) «requisito de diseño ecológico»: todo requisito en relación con un producto, o con el diseño de un producto, destinado a mejorar su comportamiento medioambiental o para el suministro de información sobre los aspectos medioambientales de un producto;

25) «requisito genérico de diseño ecológico»: todo requisito de diseño ecológico basado en el perfil ecológico en su conjunto de un producto sin establecer valores límite para determinados aspectos medioambientales;

26) «requisito específico de diseño ecológico»: un requisito de diseño ecológico cuantificado y mensurable en relación con un aspecto medioambiental concreto de un producto, como el consumo de energía durante el uso, calculado para el rendimiento de una unidad de producción determinada y

27) «norma armonizada»: toda especificación técnica adoptada por un organismo de normalización reconocido, con arreglo a un mandato de la Comisión, de conformidad con los procedimientos establecidos en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas, a efectos de establecer un requisito europeo, cuya observancia no sea obligatoria.

Artículo 3. *Introducción en el mercado o puesta en servicio.*

1. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas adoptarán todas las medidas adecuadas en orden a:

a) organizar controles adecuados a la conformidad del producto y obligar al fabricante o a su representante autorizado a retirar del mercado los productos no conformes con arreglo a lo dispuesto en el artículo 8 sobre cláusulas de salvaguardia;

b) solicitar el suministro de toda la información necesaria a las partes afectadas, tal como se especifica en las mediadas de ejecución y

c) tomar muestras de productos y someterlas a pruebas de conformidad.

2. Sin perjuicio de las actuaciones de inspección y control que las autoridades competentes en materia de industria de las comunidades autónomas desarrollen en su ámbito territorial, el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio podrá promover, en colaboración con las respectivas Comunidades Autónomas, y llevar a cabo planes y campañas de carácter nacional de comprobación, mediante muestreo y pruebas de conformidad sobre las condiciones del cumplimiento en los productos de las medidas de ejecución, correspondiendo a la Administración competente en materia de industria la ejecución de los mismos en su territorio.

3. Cuando las autoridades competentes tengan serios indicios del probable incumplimiento de un producto respecto de los requisitos en las medidas de ejecución aplicables, iniciará un procedimiento de verificación de la conformidad del producto y ordenará la instrucción de una evaluación motivada, que deberá correr a cargo de un organismo competente, a fin de que se puedan tomar a tiempo las medidas correctoras necesarias, iniciando el procedimiento sancionador a que hubiera lugar y notificándolo, en su caso, al Ministerio de Industria, Turismo y Comercio conforme a lo establecido en el artículo 4.3 de este real decreto.

Los organismos competentes que podrán actuar en el procedimiento de verificación de la conformidad de un producto al cumplimiento de los requisitos establecidos en las medidas de ejecución aplicables, serán organismos públicos o privados que ofrezcan garantías de imparcialidad, independencia, eficiencia y disponibilidad de conocimientos técnicos específicos referidos a su ámbito de actuación, autorizados por el órgano competente del territorio autonómico donde los organismos inicien su actividad o radiquen sus instalaciones. No obstante, en el marco de los planes y campañas de carácter nacional que realice el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, estos organismos competentes serán organismos autorizados para esta actividad por el Director General de Industria del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.

Artículo 4. *Control y actuación administrativa.*

1. Las autoridades competentes para la aplicación de lo dispuesto en este real decreto serán las correspondientes de las comunidades autónomas, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria y demás disposiciones aplicables en materia de Industria.

2. Los consumidores y otras partes interesadas tendrán la oportunidad de presentar a las autoridades competentes observaciones sobre la conformidad de los productos, de acuerdo con lo previsto en las normas que regulan la participación de los interesados en el procedimiento administrativo.

3. La Administración General del Estado mantendrá informada a la Comisión Europea sobre los resultados, a nivel nacional, de las actuaciones de vigilancia del mercado, que serán facilitados por las autoridades competentes de las comunidades autónomas al Ministerio de Industria, Turismo y Comercio. Así mismo, la Administración General del Estado recibirá la información de otros Estados miembros que transmita la Comisión Europea.

4. No obstante y en todo caso, los requisitos sobre la actividad de vigilancia de mercado se encuentra regulados por el Reglamento (CE) n.º 765/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de julio de 2008, directamente aplicable en todo el territorio de la Unión Europea y cuya aplicación en España se enmarca junto con la legislación nacional que desarrolla los instrumentos de carácter normativo, organizativo y procedimental del sistema español de vigilancia del mercado de los productos.

Artículo 5. *Responsabilidades del importador.*

Si el fabricante no está establecido en la Unión Europea y no cuenta con un representante autorizado, el importador tendrá la obligación de:

- a) garantizar que el producto introducido en el mercado o puesto en servicio cumple lo dispuesto en el presente real decreto, así como la medida de ejecución aplicable; y
- b) mantener la declaración de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades competentes durante un período de al menos diez años después de la fecha en que este producto se importó por última vez al territorio comunitario.

Artículo 6. *Marcado y Declaración de Conformidad CE.*

1. Antes de introducir en el mercado y poner en servicio un producto al que resultan de aplicación las medidas de ejecución, el fabricante o su representante autorizado en la Unión Europea deberá colocar el marcado de CE y emitir una Declaración de Conformidad CE mediante la cual se garantice y declare que el producto cumple todas las disposiciones pertinentes de la medida de ejecución aplicable.

2. El marcado CE se colocará de conformidad con el anexo III y otorgará la presunción de conformidad de un producto con todas las disposiciones pertinentes de la medida de ejecución aplicable.

3. La Declaración de Conformidad, referida a la medida de ejecución aplicada y redactada en alguna de las lenguas oficiales de la Unión Europea, al menos en castellano para los aparatos comercializados en España, deberá contener, al menos, los elementos que se especifican en el anexo VI.

4. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, adoptarán las medidas necesarias para prohibir e impedir la colocación en los productos, en su envase o en las instrucciones de uso de otro tipo de marcados similares al marcado CE, bien sea en significado o forma gráfica, que puedan inducir a error a terceros y crear confusión con el propio marcado CE. En todo caso, las autoridades competentes notificarán al Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, conforme a lo establecido en el artículo 4.3 de este real decreto, las decisiones adoptadas.

5. Toda la información que debe presentarse con arreglo al anexo I, parte 2, sobre requisitos relativos al suministro de información, cuando el producto llegue al usuario final, deberá estar redactada en castellano (pudiendo incorporar además otros textos idénticos en otras lenguas oficiales de España). En todo caso y en particular, se tendrá en cuenta:

- a) si la información puede facilitarse mediante símbolos armonizados, códigos reconocidos o medidas de otro tipo;
- b) el tipo de usuario previsto del producto y la naturaleza de la información que deberá facilitarse.

Artículo 7. *Libre circulación.*

1. No se prohibirá, limitará, ni obstaculizará la introducción en el mercado ni la puesta en servicio, a causa de los requisitos de diseño ecológico relacionados con los parámetros de diseño ecológico contemplados en el anexo I, parte 1, a los que resulta de aplicación la medida de ejecución aplicable, de un producto que cumpla todas las disposiciones pertinentes de la medida de ejecución aplicable y lleve el marcado CE con arreglo al artículo 6.

2. No se prohibirá, limitará ni obstaculizará la introducción en el mercado ni la puesta en servicio de un producto que lleve el marcado CE con arreglo al artículo 6 a causa de los requisitos de diseño ecológico relacionados con los parámetros de diseño ecológico contemplados en el anexo I, parte 1, respecto de los cuales la medida de ejecución aplicable disponga que el requisito de diseño ecológico no resulta necesario.

3. No se obstaculizará la presentación, por ejemplo en ferias, exposiciones y otras manifestaciones similares, de producto que no cumplan las disposiciones de la medida de ejecución aplicable, siempre que se indique claramente, mediante una indicación visible, que estos productos no se introducirán en el mercado o pondrán en servicio mientras no se ajusten al presente real decreto y a la medida de ejecución aplicable.

Artículo 8. *Cláusula de salvaguardia.*

1. Cuando las autoridades competentes de las comunidades autónomas comprueben que un producto que lleva el marcado CE a que se refiere el artículo 6 y utilizado de conformidad con el uso previsto, no cumple todas las disposiciones pertinentes de la medida de ejecución aplicable, recaerá en el fabricante o su representante autorizado o sobre quien haya fijado dicho marcado CE o puesto el producto en el mercado nacional, la obligación de hacer que el producto cumpla las disposiciones de la medida de ejecución aplicable, las disposiciones sobre el marcado CE y de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por dicha autoridad.

Cuando haya indicios suficientes de que un producto pueda no cumplir las disposiciones pertinentes, las autoridades competentes de las comunidades autónomas adoptarán las medidas necesarias que, en función de la gravedad del incumplimiento, podrán llegar a la prohibición de la introducción del producto en el mercado, hasta que se restablezca el cumplimiento.

En caso de que persista el incumplimiento, las autoridades competentes de las comunidades autónomas deberán tomar una decisión para limitar o prohibir la introducción del producto en el mercado o puesta en servicio del producto considerado o asegurarse de su retirada del mercado.

Cualquier decisión adoptada con arreglo a la presente disposición que limite o prohíba la introducción en el mercado o puesta en servicio de un producto establecerá los motivos en los que se basa y le será notificada cuanto antes al interesado, con expresión de los recursos que procedan, órgano ante el que hubieran de presentarse y plazo para interponerlos.

2. La Administración competente que haya adoptado alguna de las medidas tomadas en virtud del apartado 1, lo comunicará inmediatamente al Ministerio de Industria, Turismo y Comercio que a su vez informará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros, indicando los motivos en los que se basa y especificando, en particular, si la no conformidad del producto obedece a:

- a) un incumplimiento de los requisitos de la medida de ejecución aplicable;
- b) la aplicación incorrecta de las normas armonizadas a que se refiere el artículo 10, apartado 2;
- c) deficiencias de las propias normas armonizadas a que se refiere el artículo 10, apartado 2.

3. La Administración General del Estado adoptará las medidas oportunas atendiendo a la información de la Comisión Europea sobre la justificación de la medida y garantizando la confidencialidad durante el procedimiento.

4. En todo caso, las decisiones adoptadas por las autoridades competentes con arreglo al presente artículo se harán públicas de manera transparente.

5. Cualquier decisión adoptada de conformidad con el presente real decreto sobre la retirada de un aparato del mercado, la prohibición o restricción de su introducción en el mercado o puesta en servicio, o la restricción de su libre circulación, incluirá la motivación exacta en que se basa dicha decisión. Estas decisiones se notificarán a la mayor brevedad a la parte afectada, a la que se informará al mismo tiempo de los recursos disponibles y de los plazos para su presentación, con arreglo a lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 9. *Evaluación de la conformidad.*

1. Antes de introducir en el mercado o poner en servicio un producto al que resultan de aplicación las medidas de ejecución, el fabricante o su representante autorizado deberá garantizar que se lleve a cabo una evaluación de la conformidad del mismo con todos los requisitos pertinentes de la medida de ejecución aplicable.

2. Los procedimientos de evaluación de la conformidad se especificarán en la medida de ejecución y permitirán a los fabricantes elegir entre el control interno del diseño previsto en el anexo IV y el sistema de gestión previsto en el anexo V. Cuando se justifique debidamente y sea proporcionado al riesgo, el procedimiento de evaluación de la conformidad se especificará entre los módulos pertinentes descritos en la Decisión 768/2008/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio.

3. Si el diseño de un producto al que resultan de aplicación las medidas de ejecución es realizado por una organización registrada de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1221/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, relativo a la participación voluntaria de organizaciones en un sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales (EMAS) y la función de ecodiseño se incluye en la aplicación del sistema y en su declaración medioambiental, se presumirá que el sistema de gestión de dicha organización cumple los requisitos del anexo V del presente real decreto sobre sistemas de gestión para la evaluación de la conformidad.

Se podrá considerar como medio de prueba del sistema de gestión para la evaluación de la conformidad de un producto, la aplicación de un sistema de ecodiseño basado en las normas nacionales de ecodiseño que hubieran sido aprobadas por el Director General de Industria del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, en el ámbito de sus competencias y siempre que dichas normas incluyan los requisitos de diseño ecológico aplicables al producto.

En los controles de vigilancia de mercado que deban seguirse conforme a los procedimientos de verificación o evaluación de la conformidad sobre las medidas de ejecución aplicables al producto, se establece como presunción de conformidad la presentación de un informe técnico o certificado de un sistema de gestión de ecodiseño emitido por un organismo competente autorizado, de acuerdo con el artículo 3.3 del presente real decreto y conforme, en su caso, a las normas nacionales de ecodiseño.

4. Igualmente, si el diseño de un producto al que resultan de aplicación las medidas de ejecución es realizado por una organización que dispone de un sistema de gestión que incluya la función de diseño del producto y que se aplique de conformidad con normas armonizadas, cuyos números de referencia hayan sido publicados en el «Diario Oficial de la Unión Europea», se presumirá que dicho sistema de gestión cumple los requisitos correspondientes del anexo V.

5. Tras la introducción en el mercado o puesta en servicio de un producto al que resultan de aplicación las medidas de ejecución, el fabricante o su representante autorizado deberá conservar todos los documentos pertinentes relativos a la evaluación de la conformidad realizada y las declaraciones de conformidad expedidas, a disposición de las autoridades competentes, durante un período de al menos diez años después de la fecha en que este producto se fabricó por última vez.

Los documentos pertinentes estarán disponibles en un plazo de 10 días tras la solicitud formulada por las autoridades competentes.

6. Los documentos relativos a la evaluación de la conformidad y a la declaración de conformidad a que se refiere el artículo 6 podrán estar redactadas en una de las lenguas oficiales de las instituciones de la Unión Europea y al menos en castellano para los aparatos comercializados en España.

Artículo 10. *Presunción de conformidad y normas armonizadas.*

1. Se considerará que los productos a los que se hayan aplicado normas armonizadas, cuyas referencias se hayan publicado en el «Diario Oficial de la Unión Europea», se ajustan a los requisitos pertinentes de la medida de ejecución aplicable a que se refieren dichas normas.

Esta presunción de conformidad se entiende que se limitará al ámbito de las normas armonizadas aplicadas y a los requisitos pertinentes de la medida de ejecución aplicable cubiertos por tales normas armonizadas.

2. Cuando la Administración General del Estado considere que las normas armonizadas, cuya aplicación se supone que satisface las disposiciones específicas de una medida de ejecución aplicable, no cumplen plenamente dichas disposiciones, iniciará el procedimiento de información establecido en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, exponiendo los motivos.

3. Se considerará que los productos que hayan obtenido la etiqueta ecológica comunitaria con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1980/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de julio de 2000, relativo a un sistema comunitario revisado de concesión de etiqueta ecológica o con arreglo al Reglamento (CE) n.º 66/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, relativo a la etiqueta ecológica en la UE, cumplen los requisitos de diseño ecológico de la medida de ejecución aplicable, siempre que la etiqueta ecológica cumpla dichos requisitos. De la misma forma se reconocerán las Declaraciones Ambientales de Producto (DAP) otorgadas por organismos que administren programas de esas etiquetas ecológicas Tipo III de acuerdo con la norma «UNE-EN ISO 14025» siempre y cuando estas Declaraciones Ambientales de Producto cumplan los requisitos de diseño ecológico de las medidas de ejecución aplicables.

A efectos de la presunción de conformidad y en el contexto del presente real decreto cuando otras etiquetas ecológicas, reconocidas por la Comisión Europea como equivalentes, cumplan condiciones similares a la etiqueta ecológica comunitaria con arreglo al Reglamento (CE) n.º 66/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, se considerará que los productos, a los que se hayan concedido esas otras etiquetas ecológicas, cumplen los requisitos de diseño ecológico de la medida de ejecución aplicable, siempre que la etiqueta ecológica cumpla dichos requisitos.

Artículo 11. *Requisitos para componentes y subconjuntos.*

Las medidas de ejecución podrán obligar a los fabricantes o a sus representantes autorizados que introduzcan en el mercado o pongan en servicio componentes o subconjuntos, a facilitar al fabricante de un producto al que resultan de aplicación las medidas de ejecución, información pertinente sobre la composición material y el consumo de energía, materiales o recursos de los componentes o subconjuntos.

En todo caso, la información aportada, por parte del fabricante o su representante autorizado, será proporcionada y teniendo en cuenta la legítima confidencialidad de la información desde el punto de vista comercial.

Artículo 12. *Cooperación administrativa e intercambio de información.*

Para la cooperación administrativa e intercambio de información con la Comisión Europea y los Estados miembros, donde la Administración General del Estado actuará como responsable, se recurrirá en la medida de lo posible, a los medios electrónicos de comunicación y, en particular, para la aplicación del procedimiento de información establecido en el artículo 8 de este real decreto.

Artículo 13. *Pequeñas y medianas empresas.*

La Administración General del Estado y las Administraciones de las comunidades autónomas fomentarán, en particular mediante el refuerzo de las redes y estructuras de ayuda, que las pequeñas y medianas empresas (pyme) y microempresas desarrollen un planteamiento medioambiental, incluida la eficacia energética a partir del diseño del producto, y se adapten a la futura legislación europea.

Artículo 14. *Información al consumidor.*

De conformidad con la medida de ejecución aplicable, los fabricantes garantizarán, en la forma que consideren apropiada, que se facilita a los consumidores de productos toda la información necesaria, redactada en castellano (pudiendo incorporar además otros textos idénticos en otras lenguas oficiales de España), referida a:

- a) la información necesaria sobre la función que pueden desempeñar en la utilización sostenible del producto;
- b) cuando las medidas de ejecución así lo requieran, el perfil ecológico del producto y las ventajas del diseño ecológico.

Artículo 15. *Medidas de ejecución.*

1. Las medidas de ejecución adoptadas establecerán requisitos de diseño ecológico de acuerdo con el anexo I o con el anexo II e incluirán los elementos enumerados en el anexo VII.

Se introducirán requisitos específicos de diseño ecológico para determinados aspectos medioambientales que tengan un importante impacto medioambiental.

Las medidas de ejecución podrán disponer también que no resulte necesario el requisito de diseño ecológico en relación con algunos de los parámetros de diseño ecológico contemplados en el anexo I, parte 1.

2. Las medidas de ejecución establecidas cumplirán con los siguientes criterios:

- a) no se producirá un impacto negativo significativo en la funcionalidad del producto, desde la perspectiva de los usuarios;
- b) no se verán negativamente afectadas la salud, la seguridad y el medio ambiente;
- c) no se producirá un impacto negativo significativo en los consumidores, en particular respecto de la asequibilidad y el coste del ciclo de vida del producto;
- d) no se producirá un impacto negativo significativo en la competitividad de la industria;
- e) en principio, el establecimiento de un requisito específico de diseño ecológico no se traducirá en la imposición de una tecnología específica a los fabricantes;
- f) no se impondrá al fabricante una carga administrativa excesiva.

3. Se considerará que un producto está sujeto a la aplicación de una medida de ejecución o de una medida de autorregulación, si cumple los siguientes criterios:

a) el producto representará un volumen significativo de ventas y comercio superior, con carácter indicativo, a 200.000 unidades en la Unión Europea y en el espacio de un año según las cifras más recientes;

b) el producto, teniendo en cuenta las cantidades introducidas en el mercado o puestas en servicio, tendrá un importante impacto medioambiental dentro de la Unión Europea, tal y como se definen en las prioridades estratégicas comunitarias recogidas en la Decisión n.º 1600/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de julio de 2002, por la que se establece el Sexto Programa de Acción Comunitario en Materia de Medio Ambiente;

c) el producto tendrá posibilidades significativas de mejora por lo que se refiere al impacto medioambiental sin que ello suponga costes excesivos, teniendo especialmente en cuenta:

1.º que no exista otra legislación comunitaria pertinente o que no hayan actuado adecuadamente las fuerzas del mercado,

2.º que exista una amplia disparidad de comportamiento medioambiental entre los productos disponibles en el mercado con funcionalidad equivalente.

4. Cuando sea legalmente procedente, el Director General de Industria del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio podrá aprobar, en el ámbito de sus competencias, las actuaciones que se deriven de las medidas de ejecución a que se refiere este real decreto.

Artículo 16. *Autorregulación.*

1. Los acuerdos voluntarios u otras medidas de autorregulación presentados como soluciones alternativas a las medidas de ejecución, en el contexto del presente real decreto, serán objeto de una evaluación por la Comisión Europea con arreglo a la Directiva 2009/125/CE, como mínimo, sobre la base del anexo VIII.

2. El Director General de Industria del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio podrá aprobar, en el ámbito de sus competencias, las actuaciones que se deriven de los acuerdos voluntarios u otras medidas de autorregulación a que se refiere el apartado anterior.

Artículo 17. *Régimen sancionador.*

Los incumplimientos de lo establecido en este real decreto y en las correspondientes medidas de ejecución se sancionarán, según corresponda, conforme a lo establecido en el título V de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria y, en su caso, en sus normas reglamentarias de desarrollo.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. Queda derogado el Real Decreto 1369/2007, de 19 de octubre, relativo al establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos que utilizan energía, sin perjuicio de las modificaciones normativas introducidas en sus disposiciones finales primera, segunda y tercera.

2. Igualmente queda derogado el Real Decreto 838/2002, de 2 de agosto, por el que se establecen los requisitos de eficiencia energética de los balastos de lámparas fluorescentes

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en las reglas 13.^a y 23.^a del artículo 149.1 de la Constitución, que atribuyen al Estado la competencia sobre bases y coordinación de la planificación general de la economía y de protección del medio ambiente.

Disposición final segunda. *Habilitaciones normativas.*

1. En virtud de orden del Ministro de la Presidencia, dictada a propuesta de los Ministros de Industria, Turismo y Comercio y de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, se dictarán, en el ámbito de las competencias de la Administración General del Estado, las disposiciones de carácter exclusivamente técnico que resulten indispensables para asegurar la adecuada aplicación de este real decreto.

2. En los mismos términos, se modificarán las condiciones técnicas establecidas en el presente real decreto y, en particular, en sus anexos, para mantenerlo adaptado a las innovaciones que se produzcan en el estado de la técnica en la materia y especialmente a lo dispuesto en las normas de derecho de la Unión Europea.

Disposición final tercera. *Publicidad de las medidas de ejecución y de normas armonizadas.*

1. El Director General de Industria del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio podrá aprobar y publicar, en el ámbito de sus competencias, las listas correspondientes a las normas armonizadas y, en su caso, las «medidas de ejecución» aprobadas.

Además de publicarse en el «Boletín Oficial del Estado», dichas listas y medidas de ejecución se publicarán, con carácter informativo, en la página web del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.

2. También podrán ser objeto de publicación en la página web del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, igualmente con carácter informativo, los acuerdos voluntarios u otras medidas de autorregulación a que se refiere el artículo 16 de este real decreto.

Disposición final cuarta. *Incorporación de derecho de la Unión Europea y actualización de remisiones normativas.*

1. Mediante este real decreto se incorpora al derecho español la Directiva 2009/125/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se instaura un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicable a los productos relacionados con la energía.

2. Las referencias hechas, en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas vigentes, a Directiva 2005/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 2005, por la que se instaura un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos que utilizan energía y por la que se modifica la Directiva 92/42/CEE del Consejo y las Directivas 96/57/CE y 2000/55/CE del Parlamento Europeo y del Consejo se entenderán hechas a la Directiva 2009/125/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se instaura un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos relacionados con la energía.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 18 de febrero de 2011.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de la Presidencia,
RAMÓN JÁUREGUI ATONDO

ANEXO I

Método para establecer requisitos genéricos de diseño ecológico

Los requisitos genéricos de diseño ecológico tienden a mejorar el comportamiento medioambiental de los productos, centrándose en aspectos medioambientales significativos sin establecer valores límite. El método al que se refiere el presente anexo debe aplicarse en los casos en que no resulte adecuado establecer valores límite para el grupo de productos examinado.

Al disponer las medidas de ejecución que establecen los requisitos de diseño ecológico conforme al artículo 15, para los productos sujetos a estas medidas, deben determinarse los requisitos adecuados sobre diseño ecológico entre los parámetros enumerados en la parte 1, los requisitos sobre la aportación de información entre los enumerados en la parte 2 y los requisitos para el fabricante entre los enumerados en la parte 3.

Parte 1. *Parámetros de diseño ecológico para los productos*

1.1 Deben determinarse los aspectos medioambientales significativos con referencia a las siguientes fases del ciclo de vida del producto, en la medida en que guarden relación con el diseño del mismo:

- a) selección y uso de materias primas;
- b) fabricación;
- c) envasado, transporte y distribución;
- d) instalación y mantenimiento;
- e) utilización; y
- f) fin de vida útil, entendiéndose por ello el estado de un producto que ha llegado al término de su primera utilización, hasta la eliminación final.

1.2 En cada fase deben evaluarse, en su caso, los siguientes aspectos medioambientales:

- a) consumo previsto de materiales, de energía y de otros recursos, como agua dulce;
- b) emisiones previstas a la atmósfera, al agua o al suelo;
- c) contaminación prevista mediante efectos físicos como el ruido, la vibración, la radiación, los campos electromagnéticos;
- d) generación prevista de residuos; y
- e) posibilidades de reutilización, reciclado y valorización de materiales y/o de energía, teniendo en cuenta la Directiva 2002/96/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos, transpuesta mediante Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

1.3 En particular, deben utilizarse los siguientes parámetros, según proceda, y se complementarán con otros, en caso necesario, para evaluar el potencial de mejora de los aspectos medioambientales mencionados en el apartado anterior:

- a) peso y volumen del producto;
- b) utilización de materiales procedentes de actividades de reciclado;
- c) consumo de energía, agua y otros recursos a lo largo del ciclo de vida;
- d) utilización de sustancias clasificadas como peligrosas para la salud o el medio ambiente, de conformidad con la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas y teniendo en cuenta la legislación relativa a la comercialización y el uso de determinadas sustancias, como las Directivas 76/769/CEE, del Consejo, de 27 de julio, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos, y la Directiva 2002/95/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de enero, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos;

- e) cantidad y naturaleza de consumibles necesarios para un mantenimiento y utilización adecuados;
- f) facilidad de reutilización y reciclado, expresada mediante: número de materiales y componentes utilizados, utilización de componentes estándar, tiempo necesario para el desmontado, complejidad de las herramientas necesarias para el desmontado, utilización de normas de codificación de materiales y componentes, con el fin de determinar los componentes y materiales adecuados para la reutilización y el reciclado (incluido el marcado de partes plásticas de conformidad con las normas ISO), utilización de materiales fácilmente reciclables, facilidad de acceso a componentes y materiales valiosos y reciclables, facilidad de acceso a componentes y materiales que contengan sustancias peligrosas;
- g) incorporación de componentes usados;
- h) no utilización de soluciones técnicas perjudiciales para la reutilización y el reciclado de componentes y aparatos completos;
- i) extensión de la vida útil expresada a través de: vida útil mínima garantizada, plazo mínimo de disponibilidad de piezas de repuesto, modularidad, posibilidad de ampliación o mejora, posibilidad de reparación;
- j) cantidad de residuos generados y cantidad de residuos peligrosos generados;
- k) emisiones a la atmósfera (gases de efecto invernadero, agentes acidificantes, compuestos orgánicos volátiles, sustancias que agotan la capa de ozono, contaminantes orgánicos persistentes, metales pesados, partículas finas y partículas suspendidas), sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 97/68/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1997, sobre aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en cuanto a las medidas contra la emisión de gases y partículas contaminantes procedentes de los motores de combustión interna que se instalen en las máquinas móviles no de carretera;
- l) emisiones al agua (metales pesados, sustancias con efectos nocivos en el equilibrio de oxígeno, contaminantes orgánicos persistentes); y
- m) emisiones al suelo (especialmente vertidos y pérdidas de sustancias peligrosas durante la fase de utilización del producto, y el potencial de lixiviación al eliminarse como residuo).

Parte 2. *Requisitos relativos al suministro de información*

Las medidas de ejecución podrán requerir que el fabricante proporcione información que pueda influir en la manera de tratar, utilizar o reciclar el producto por parte de interesados distintos del fabricante. Esta información puede incluir, en su caso:

- a) información del diseñador relativa al proceso de fabricación;
- b) información para los consumidores sobre las características y comportamiento medioambientales significativos del producto que acompañe al producto cuando se introduzca en el mercado para que el consumidor pueda comparar estos aspectos de los productos;
- c) información para los consumidores sobre la manera de instalar, utilizar y mantener el producto para reducir al máximo su impacto sobre el medio ambiente y garantizar una esperanza de vida óptima, así como sobre la forma de devolver el producto al final de su vida útil y, en su caso, información sobre el período de disponibilidad de las piezas de repuesto y las posibilidades de mejorar el producto; y
- d) información para las instalaciones de tratamiento sobre el desmontado, reciclado o eliminación al final de su ciclo de vida.

Siempre que sea posible, la información deberá indicarse en el propio producto.

Esta información tendrá en cuenta las obligaciones previstas en otras normas comunitarias, como la Directiva 2002/96/CE, de 27 de enero.

En todo caso, la información aportada, por parte del fabricante o su representante autorizado, será proporcionada y teniendo en cuenta la legítima confidencialidad de la información sensible desde el punto de vista comercial.

Parte 3. *Requisitos para el fabricante*

1. Teniendo en cuenta los aspectos medioambientales determinados en la medida de ejecución como factores en los que se puede influir de manera sustancial a través del diseño del producto, los fabricantes del mismo deben realizar una evaluación de un modelo de producto a lo largo de su ciclo de vida, partiendo de hipótesis realistas sobre las condiciones normales y para los fines previstos. Podrán examinarse otros aspectos medioambientales de forma voluntaria.

Sobre la base de esta evaluación, los fabricantes deben elaborar el perfil ecológico del producto. Se debe basar en las características del producto pertinentes para el medio ambiente y en las entradas/salidas durante el ciclo de vida del producto, expresadas en cantidades físicas que puedan medirse.

2. Los fabricantes deben utilizar esta evaluación para valorar soluciones de diseño alternativas así como el comportamiento medioambiental del producto comparado con índices de referencia basados en la información obtenida durante la preparación de la medida de ejecución.

La elección de una solución de diseño específica conseguirá un equilibrio razonable entre los diversos aspectos medioambientales y entre los aspectos medioambientales y otras consideraciones pertinentes, como la salud y la seguridad, los requisitos técnicos de funcionalidad, la calidad y el rendimiento, y los aspectos económicos, incluidos los costes de fabricación y de comerciabilidad, respetando a la vez toda la legislación pertinente.

ANEXO II

Método para establecer requisitos específicos de diseño ecológico

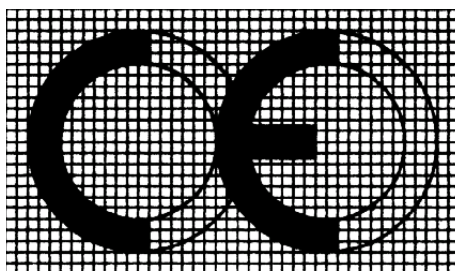
Los requisitos específicos de diseño ecológico tienen por objeto mejorar un determinado aspecto medioambiental del producto. Pueden adoptar la forma de requisitos para un consumo reducido de una determinada fuente, como los límites de utilización de este recurso en las diversas fases del ciclo de vida del producto, según proceda (por ejemplo, límites del consumo del agua en las fases de utilización o de las cantidades de un determinado material incorporado al producto o cantidades mínimas requeridas de material reciclado).

Al disponer las medidas de ejecución que establecen los requisitos específicos de diseño ecológico conforme al artículo 15, para los productos sujetos a estas medidas, se deben determinar los parámetros pertinentes de diseño ecológico entre los que figuran en el anexo I, parte 1, y se establecerán los niveles de dichos requisitos todo ello con arreglo al procedimiento reglamentario de y por la Comisión Europea.

ANEXO III

Marcado CE

El marcado CE consistirá en las iniciales «CE» con la siguiente forma:



El marcado CE deberá tener una altura de al menos 5 mm. En caso de reducirse o aumentarse su tamaño, deberán conservarse las proporciones de este logotipo.

El marcado CE deberá colocarse en el producto. Si ello no fuera posible, deberá colocarse en el envase y en la documentación complementaria.

Cuando el producto esté sujeto a otras directivas comunitarias que cubran otros aspectos y que también prevean el marcado CE, este marcado supondrá que el producto también es conforme con lo establecido en esas otras directivas.

ANEXO IV

Control interno del diseño

1. El presente anexo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante o su representante autorizado que cumpla las obligaciones establecidas en el presente anexo, apartado 2, garantiza y declara que el producto satisface los requisitos pertinentes de la medida de ejecución aplicable. La declaración de conformidad CE podrá referirse a uno o más productos y deberá ser conservada por el fabricante.

2. El fabricante debe elaborar un registro de documentación técnica que permita evaluar la conformidad del producto con los requisitos de la medida de ejecución aplicable.

La documentación debe incluir, en particular:

- a) una descripción general del producto y del uso al que está destinado;
- b) los resultados de los estudios de evaluación medioambiental pertinentes llevados a cabo por el fabricante y referencias a la documentación o casos prácticos de evaluación medioambiental que hayan sido utilizados por el fabricante en la evaluación, documentación y determinación de las soluciones del diseño del producto;
- c) el perfil ecológico si así lo exige la medida de ejecución;
- d) elementos de la especificación del diseño del producto relativo a aspectos de diseño medioambiental del producto;
- e) una lista de las normas armonizadas a que se refiere el artículo 10, aplicadas en su totalidad o parcialmente, y una descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos de la medida de ejecución aplicable, en caso de que las normas mencionadas en el artículo 10 no hayan sido aplicadas o no cumplan totalmente los requisitos de la medida de ejecución aplicable;
- f) una copia de la información relativa a los aspectos de diseño medioambiental del producto, que se facilitará de conformidad con los requisitos especificados en el anexo I, parte 2; y
- g) los resultados de las mediciones relativas a los requisitos de diseño ecológico efectuadas, incluidos los detalles de la conformidad de estas mediciones comparadas con los requisitos de diseño ecológico establecidos en la medida de ejecución aplicable.

3. El fabricante deberá adoptar todas las medidas necesarias para garantizar que el producto se fabrique de acuerdo con las especificaciones de diseño a que se refiere el apartado 2 y los requisitos de la medida aplicable.

ANEXO V

Sistema de gestión para la evaluación de la conformidad

1. El presente anexo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante que satisfaga las obligaciones del presente anexo, apartado 2, garantiza y declara que el producto satisface los requisitos de la medida de ejecución aplicable. La declaración de conformidad CE podrá referirse a uno o más productos y deberá ser conservada por el fabricante.

2. Podrá utilizarse un sistema de gestión para la evaluación de la conformidad de un producto siempre que el fabricante aplique los elementos medioambientales que se especifican en el presente anexo, apartado 3.

3. Elementos medioambientales del sistema de gestión.

El presente apartado especifica los elementos del sistema de gestión y los procedimientos mediante los cuales el fabricante puede demostrar que el producto cumple los requisitos de la medida de ejecución aplicable.

3.1 Política relativa al comportamiento medioambiental de los productos.

El fabricante debe poder demostrar la conformidad con los requisitos de la medida de ejecución aplicable. El fabricante también debe poder proporcionar un marco para establecer y revisar los objetivos e indicadores de comportamiento medioambiental de los mismos con vistas a mejorar el comportamiento medioambiental general del producto.

Todas las medidas adoptadas por el fabricante para mejorar el comportamiento medioambiental general del producto y para establecer su perfil ecológico, si así lo exige la medida de ejecución, mediante el diseño y la fabricación deberán documentarse de forma sistemática y coherente en forma de instrucciones y procedimientos escritos.

Dichas instrucciones y procedimientos deben contener, en particular, una descripción adecuada de:

- a) la lista de documentos que deberán prepararse para demostrar la conformidad del producto y, si fuera preciso, hubiera que tener disponibles;
- b) los objetivos e indicadores de comportamiento medioambiental del producto y la estructura organizativa, responsabilidades, competencias de gestión y la asignación de recursos respecto a su aplicación y mantenimiento;
- c) las pruebas y ensayos que deben realizarse tras la fabricación para verificar el comportamiento del producto en relación con indicadores de comportamiento medioambiental;
- d) los procedimientos para controlar la documentación requerida y garantizar su actualización; y
- e) el método de verificar la aplicación y eficacia de los elementos medioambientales del sistema de gestión.

3.2 Planificación.

El fabricante debe elaborar y mantener:

- a) procedimientos para establecer el perfil ecológico del producto;
- b) objetivos e indicadores del comportamiento medioambiental del producto, en los que se plantearán las opciones tecnológicas habida cuenta de los requisitos económicos y técnicos; y
- c) un programa para conseguir estos objetivos.

3.3 Ejecución y documentación.

3.3.1 a documentación relativa al sistema de gestión debe cubrir, en particular, lo siguiente:

- a) deben definirse y documentarse las responsabilidades y competencias con el fin de garantizar un comportamiento medioambiental eficaz del producto e informar de su funcionamiento para su revisión y mejora;
- b) los documentos deben elaborarse indicando las técnicas de verificación y control de diseño aplicadas y los procesos y medidas sistemáticas utilizadas al diseñar el producto; y
- c) el fabricante debe establecer y mantener información mediante la cual describa los elementos medioambientales esenciales del sistema de gestión y los procedimientos de control de todos los documentos exigidos;

3.3.2 La documentación relativa al producto especificará, en particular:

- a) una descripción general del producto y del uso al que está destinado;
- b) los resultados de los estudios pertinentes de evaluación ambiental llevados a cabo por el fabricante, o las referencias a documentación o casos de evaluación medioambiental que hayan sido utilizados por el fabricante en la evaluación, documentación y determinación de las soluciones de diseño del producto;
- c) el perfil ecológico, si así lo exige la medida de ejecución;
- d) en los documentos se describirán los resultados de las mediciones relativas a los requisitos de diseño ecológico efectuadas, incluidos detalles de la conformidad de estas mediciones en comparación con los requisitos de diseño ecológico establecidos en la medida de ejecución aplicable;
- e) el fabricante debe elaborar especificaciones que indiquen, en particular, las normas que se han aplicado; si las normas a que se refiere el artículo 10 no se aplican o si no cumplen totalmente los requisitos de la medida de ejecución aplicable, el medio utilizado para garantizar el cumplimiento; y
- f) una copia de la información relativa a los aspectos medioambientales del diseño del producto, que se facilitará de acuerdo con los requisitos establecidos en el anexo I, parte 2.

3.4 Verificación y corrección.

- a) el fabricante debe adoptar todas las medidas necesarias para garantizar que el producto sea elaborado con arreglo a las características de diseño y requisitos establecidos por la medida de ejecución aplicable;
- b) el fabricante debe elaborar y mantener procedimientos de investigación y tratamiento de los casos de no conformidad, e introducirá los cambios en los procedimientos documentados que se deriven de la acción correctora, y
- c) el fabricante debe realizar al menos cada tres años una auditoría completa del sistema de gestión por lo que se refiere a los elementos medioambientales.

ANEXO VI

Declaración de conformidad

La declaración CE de conformidad, redactada en alguna de las lenguas oficiales de la Unión Europea y preferentemente en castellano para los aparatos comercializados en España, deberá contener, al menos, los siguientes elementos:

1. Nombre y dirección del fabricante o su representante autorizado.
2. Descripción adecuada del modelo para su identificación inequívoca.
3. Si procede, referencias de las normas armonizadas aplicadas.
4. Si procede, las demás especificaciones y normas técnicas aplicadas.
5. Si procede, la referencia a otra legislación comunitaria, que prevea la colocación del marcado CE, que se haya aplicado.
6. Identificación y firma de la persona autorizada a firmar la declaración vinculante jurídicamente en nombre del fabricante o su representante autorizado.

ANEXO VII

Contenido de las medidas de ejecución

La medida de ejecución incluirá, en particular:

1. La definición exacta del tipo o tipos de productos sujetos a tales medidas.
2. Los requisitos de diseño ecológico del producto sujeto a tales medidas, la fecha de aplicación y las medidas o periodos transitorios o provisionales,

a) en caso de requisitos genéricos de diseño ecológico, las fases y aspectos pertinentes entre los mencionados en el anexo I, partes 1.1 y 1.2, acompañados de ejemplos de los parámetros entre los mencionados en el anexo I, parte 1.3, como guía cuando se evalúen las mejoras relativas a los aspectos medioambientales identificados;

b) en caso de requisitos específicos de diseño ecológico, su nivel.

3. Los parámetros de diseño ecológico contemplados en el anexo I, parte 1, respecto de los cuales no son necesarios requisitos de diseño ecológico.

4. Los requisitos relativos a la instalación del producto si tienen una pertinencia directa con el comportamiento medioambiental considerado.

5. Las normas de medición y métodos de medición que deben utilizarse; si están disponibles, se deben utilizar normas armonizadas cuyos números de referencia se hayan publicado en el «Diario Oficial de la Unión Europea».

6. Los detalles de la evaluación de conformidad con arreglo a la Decisión 768/2008/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio.

a) si el módulo o módulos que van a aplicarse son diferentes del módulo A, los factores que han llevado a la selección de ese procedimiento específico;

b) si procede, los criterios para la homologación o certificación de terceros.

Si en otros requisitos comunitarios para el mismo producto se establecen módulos diferentes, el módulo definido en la medida de ejecución debe prevalecer para el requisito en cuestión.

7. Requisitos relativos a la información que deberán facilitar los fabricantes y especialmente los elementos de la documentación técnica que se precisan con miras a facilitar el control de la conformidad del producto con la medida de ejecución aplicable.

8. La duración del período transitorio durante el cual los Estados miembros deberán permitir la introducción en el mercado o puesta en servicio del producto que cumpla los reglamentos en vigor en su territorio en la fecha de adopción de la medida de ejecución.

9. La fecha para la evaluación y posible revisión de la medida de ejecución, teniendo en cuenta la rapidez con que se producen los avances tecnológicos.

ANEXO VIII

Evaluación de los acuerdos voluntarios u otras medidas de autorregulación

Además del requisito jurídico fundamental de que las iniciativas de autorregulación respetarán todas las disposiciones del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (en particular las relativas al mercado interior y las normas de competencia), así como los compromisos asumidos por la Unión Europea a nivel internacional, incluidas las normas comerciales multilaterales, podrá utilizarse la siguiente lista no exhaustiva de criterios indicativos con objeto de evaluar la admisibilidad de las iniciativas de autorregulación como soluciones alternativas a una medida de ejecución en el contexto del presente real decreto:

1. Libre participación.—Los operadores de terceros países podrán participar en iniciativas de autorregulación, tanto en la fase preparatoria como en la fase de ejecución.

2. Valor añadido.—Las iniciativas de autorregulación generarán valor añadido (más que garantizar el mantenimiento de los valores habituales) en términos de mejora del comportamiento medioambiental global del producto sujeto a tales medidas.

3. Representatividad.—La industria y las asociaciones de la misma que participen en una acción de autorregulación deben representar a una gran parte del sector económico en cuestión, con el menor número posible de excepciones. Debe prestarse una especial atención al respeto de las normas de competencia.

4. Objetivos cuantificados y escalonados.—Los objetivos definidos por las partes interesadas se establecerán claramente y sin ambigüedades, empezando por una línea de fondo bien definida. En caso de que la iniciativa de autorregulación abarque un período prolongado, se incluirán objetivos provisionales. Será posible controlar el cumplimiento mediante objetivos y metas (provisionales) de manera abordable y creíble utilizando indicadores claros y fiables. La información sobre la investigación y los datos sobre los antecedentes científicos y tecnológicos facilitarán la elaboración de dichos indicadores.

5. Participación de la sociedad civil.—Para garantizar la transparencia, deben publicarse las iniciativas de autorregulación, utilizándose incluso Internet y otros medios electrónicos de difusión de la información.

Lo mismo reza para los informes de control provisional y definitivo. Las partes interesadas, en particular los Estados miembros, la industria, las ONG que trabajan en el ámbito del medio ambiente y las asociaciones de consumidores, tendrán la posibilidad de formular observaciones sobre una iniciativa de autorregulación.

6. Control e información.—Las iniciativas de autorregulación contendrán un sistema de control bien definido, con unas responsabilidades claramente identificadas para la industria y los verificadores independientes.

El plan de control e información deberá ser pormenorizado, transparente y objetivo.

7. Relación coste/eficacia de la gestión de una iniciativa de autorregulación.—El coste que se deriva de la gestión de las iniciativas de autorregulación, en particular en lo que se refiere al control, no debe dar lugar a una carga administrativa desproporcionada en comparación con sus objetivos y otros instrumentos políticos disponibles.

8. Sostenibilidad.—Las iniciativas de autorregulación deben responder a los objetivos políticos del presente real decreto, incluido el enfoque integrado, y deben estar en consonancia con la dimensión económica y social del desarrollo sostenible. Debe integrarse la protección de los intereses de los consumidores (salud, calidad de vida o intereses económicos).

9. Compatibilidad de los incentivos.—Existe la posibilidad de que las iniciativas de autorregulación no den los resultados esperados en caso de que otros factores e incentivos —presión de mercado, impuestos y legislación nacional— envíen señales contradictorias a los participantes en la iniciativa de autorregulación. La coherencia política es fundamental a este respecto y se tendrá en cuenta a la hora de evaluar la eficacia de la iniciativa.