

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

4038 *Reial decret 187/2011, de 18 de febrer, relatiu a l'establiment de requisits de disseny ecològic aplicables als productes relacionats amb l'energia.*

El Reial decret 1369/2007, de 19 d'octubre, va establir els requisits de disseny ecològic aplicables als productes que utilitzen energia.

Aquest Reial decret transposava la Directiva 2005/32/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 6 de juliol de 2005, per la qual s'instaura un marc per a l'establiment de requisits de disseny ecològic aplicables als productes que utilitzen energia i per la qual es modifiquen la Directiva 92/42/CEE del Consell i les directives 96/57/CE i 2000/55/CE del Parlament Europeu i del Consell.

Posteriorment, el Parlament Europeu i el Consell va adoptar, amb data 21 d'octubre de 2009, la Directiva 2009/125/CE, de refosa, per la qual s'instaura un marc per a l'establiment de requisits de disseny ecològic aplicables als productes relacionats amb l'energia i per la qual es deroga la Directiva 2005/32/CE, de 6 de juliol, modificada per la Directiva 2008/28/CE, d'11 de març.

En compliment de les obligacions derivades del que indica article 23 d'aquesta Directiva, cal dictar les disposicions nacionals que prevegin i adoptin les previsions que conté la Directiva esmentada. No obstant això, tot i que l'obligació de transposar la Directiva esmentada s'ha de limitar en principi a les disposicions que constitueixen la modificació de fons respecte a la Directiva 2005/32/CE, de 6 de juliol, i atès el caràcter de refosa de la Directiva 2009/125/CE, s'ha considerat convenient refundre els textos de transposició mitjançant una disposició única.

Per tant, aquest Reial decret incorpora a l'ordenament jurídic espanyol la Directiva 2009/125/CE, de 21 d'octubre de 2009, a la vegada que refon, en un sol text, el Reial decret 1369/2007, de 19 d'octubre, relatiu als requisits de disseny ecològic aplicables als productes que utilitzen energia, de transposició de la Directiva 2005/32/CE, de 6 de juliol, en la part que sigui compatible amb la Directiva 2009/125/CE, de 21 d'octubre, i la transposició concreta d'aquesta última Directiva.

Mitjançant la present disposició aplicada als productes relacionats amb l'energia s'inclouen, a més dels productes que utilitzen energia, que constitueixen l'àmbit tancat de la Directiva 2005/32/CE, molts altres productes relacionats amb l'energia que tenen un potencial important de millora per tal de reduir les conseqüències mediambientals, com ara finestres i materials aïllants utilitzats en la construcció o alguns productes que utilitzen l'aigua, com ara els ruixadors de dutxes o les aixetes, que mitjançant un disseny ecològic millor també poden contribuir a un estalvi energètic important mentre es fan servir.

En l'àmbit que estableix la Llei 21/1992, de 16 de juliol, d'indústria, així com el del Reial decret 2200/1995, de 28 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament de la infraestructura per a la qualitat i la seguretat industrial, aquesta disposició complementa l'establiment del marc a través del qual es desenvolupa, mitjançant mesures d'execució, l'establiment dels requisits de disseny ecològic aplicables als productes que, una vegada introduïts en el mercat o posats en servei, estan relacionats amb l'energia.

En tot cas, d'acord amb la Directiva 2009/125/CE, competeix a la Comissió Europea l'adopció de les mesures d'execució, mitjançant les quals s'estableixen requisits de disseny ecològic necessaris per a determinats productes relacionats amb l'energia o els seus aspectes mediambientals i, d'altra banda, l'avaluació dels acords voluntaris o altres mesures d'autoregulació, que es presentin com a alternativa a aquestes mesures d'execució.

D'altra banda, el Reial decret 838/2002, de 2 d'agost, va establir els requisits d'eficiència energètica dels balastos de làmpades fluorescents. Aquest Reial decret transposa la

Directiva 2000/55/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de setembre de 2010, relativa als requisits d'eficiència energètica dels balastos de làmpades fluorescents. Posteriorment, la Comissió Europea va adoptar, en el marc de la Directiva 2005/32/CE, de 6 de juliol, el Reglament (CE) núm. 245/2009, de la Comissió de 18 de març, relatiu als requisits de disseny ecològic per a làmpades fluorescents sense balastos integrats, per a làmpades de descàrrega d'alta intensitat i per a balastos i lluminàries que puguin funcionar amb les làmpades esmentades, on es va establir la derogació de la dita Directiva 2000/55/CE de 18 de setembre. D'aquesta manera, i atesa l'aplicació directa al dret espanyol del Reglament (CE) núm. 245/2009, de la Comissió de 18 de març, mitjançant aquest Reial decret es deroga el Reial decret 838/2002, de 2 d'agost.

D'acord amb el que disposa l'article 24.1.c) de la Llei 50/1997, de 27 de novembre, del Govern, la present disposició ha estat sotmesa al tràmit d'audiència remetent-se als sectors industrials afectats. Així mateix, els òrgans competents de la comunitats autònomes han estat consultats i finalment aquest Reial decret ha estat sotmès a informe del Consell de Coordinació de la Seguretat Industrial.

Igualment, per la seva incidència mediambiental, i d'acord amb el que disposa la Llei 27/2006, de 18 de juliol, per la qual es regulen els drets d'accés a la informació, de participació pública i d'accés a la justícia en matèria de medi ambient, la present disposició també ha estat sotmesa al tràmit de participació pública.

En virtut d'això, a proposta del ministre d'Indústria, Turisme i Comerç i de la ministra de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 18 de febrer de 2011,

DISPOSO:

Article 1. *Objecte i àmbit d'aplicació.*

1. Constitueix l'objecte d'aquest Reial decret l'establiment dels requisits de disseny ecològic aplicables als productes relacionats amb l'energia, amb la finalitat de contribuir al desenvolupament sostenible i a la protecció del medi ambient, a través de l'increment de l'eficiència energètica, la disminució de la contaminació i l'increment de la seguretat del proveïment energètic.

2. El que disposa el present Reial decret s'aplica als productes relacionats amb l'energia sobre els quals siguin aplicables mesures d'execució per tal que puguin ser introduïts en el mercat o posats en servei.

3. El present Reial decret no s'aplica als mitjans de transport de persones o mercaderies.

4. El present Reial decret i les mesures d'execució s'entenen sense perjudici de la legislació comunitària aplicable en matèria de gestió de residus i de productes químics, inclosa la legislació comunitària sobre gasos fluorats d'efecte hivernacle.

Article 2. *Definicions.*

A efectes del present Reial decret, s'entén per:

1) «producte relacionat amb l'energia» (denominat d'ara endavant «producte»): qualsevol bé que, una vegada introduït en el mercat o posat en servei, té un impacte sobre el consum d'energia durant la seva utilització, incloses les parts que estan destinades a incorporar-se als productes relacionats amb l'energia, que preveu el present Reial decret i introduïdes en el mercat o posades en servei com a parts individuals per a usuaris finals, i que té un comportament mediambiental que es pot avaluar de manera independent;

2) «components i subconjunts»: parts destinades a ser incorporades als productes, i que no s'introdueixen al mercat ni es posen en servei com a parts individuals per a usuaris finals o que tenen un comportament mediambiental que no es pot avaluar de manera independent;

3) «mesures d'execució», mesures adoptades per la Comissió Europea d'acord amb la Directiva 2009/125/CE, mitjançant les quals s'estableixen requisits de disseny ecològic necessaris per a determinats productes o els seus aspectes mediambientals;

4) «introducció en el mercat»: primera comercialització d'un producte en el mercat comunitari amb vista a la seva distribució o utilització en la Unió Europea, mitjançant pagament o de manera gratuïta i amb independència de la tècnica de venda;

5) «posada en servei»: la primera utilització d'un producte per al seu fi pretès per part de l'usuari final a la Unió Europea;

6) «fabricant»: qualsevol persona física o jurídica que fabriqui productes als quals sigui aplicable el present Reial decret i que sigui responsable de la seva conformitat, amb vista a la seva introducció en el mercat o posada en servei sota el seu propi nom o la seva pròpia marca o per al seu propi ús. En absència del fabricant o de l'importador tal com es defineix en el paràgraf 8, s'ha de considerar fabricant qualsevol persona física o jurídica que introdueixi en el mercat o posi en servei productes als quals sigui aplicable el present Reial decret;

7) «representant autoritzat»: qualsevol persona física o jurídica establerta a la Unió Europea que hagi rebut del fabricant un mandat escrit per portar a terme en nom seu la totalitat o part de les obligacions i els tràmits relacionats amb el present Reial decret;

8) «importador»: qualsevol persona física o jurídica establerta a la Unió Europea que introdueixi en el mercat comunitari un producte d'un país tercer en l'exercici de la seva activitat professional;

9) «materials»: tots els materials utilitzats durant el cicle de vida d'un producte;

10) «disseny del producte»: conjunt de processos que transformen els requisits legals, tècnics, de seguretat, funcionals, del mercat o d'un altre tipus que ha de complir el producte en l'especificació tècnica per a aquest producte;

11) «aspecte mediambiental»: un element o funció d'un producte que pot interactuar amb el medi ambient durant el seu cicle de vida;

12) «impacte mediambiental»: qualsevol canvi al medi ambient, provocat totalment o parcialment per un producte durant el seu cicle de vida;

13) «cicle de vida»: etapes consecutives i interrelacionades d'un producte, des de l'ús de la seva primera matèria fins a la seva eliminació final;

14) «reutilització»: qualsevol operació mitjançant la qual productes o components que no siguin residus es tornen a utilitzar amb la mateixa finalitat per a la qual es van concebre;

15) «reciclatge»: qualsevol operació de valorització mitjançant la qual els materials de residus es tornen a transformar en productes, materials o substàncies, tant si és amb la finalitat original com amb qualsevol altra finalitat. Inclou la transformació del material orgànic, però no la valorització energètica ni la transformació en materials que s'hagin de fer servir com a combustibles o per a operacions de farciment;

16) «valorització energètica»: l'ús de residus combustibles per generar energia a través de la seva incineració directa amb altres residus o sense altres residus, però amb recuperació de calor;

17) «valorització»: qualsevol operació el resultat principal de la qual sigui que el residu serveixi per a una finalitat útil en substituir altres materials que d'una altra manera s'haurien fet servir per tal de complir una funció particular, o que el residu sigui preparat per complir aquesta funció, en la instal·lació o en l'economia en general, inclosa en tot cas la llista no exhaustiva d'operacions de valorització que recull l'annex II de la Directiva 2008/98/CE del Parlament Europeu i del Consell de 19 de novembre de 2008, sobre residus, i per la qual es deroguen determinades directives;

18) «residus»: qualsevol de les substàncies o productes definits com a «residus» i dels quals el seu posseïdor es desprengui o dels quals tingui la intenció o l'obligació de desprendre's, inclosos en les categories que fixa la Llei 10/1998, de 21 d'abril, de residus;

19) «residus perillosos»: els residus definits com a «residus perillosos» i inclosos a la Llei 10/1998, de 21 d'abril, de residus;

20) «perfil ecològic»: una descripció, d'acord amb la mesura d'execució aplicable al producte, de les entrades i sortides, com ara materials, emissions i residus, associades al producte al llarg del seu cicle de vida, que siguin significatives des del punt de vista del seu impacte mediambiental i s'expressin en quantitats físiques que es puguin mesurar;

21) «comportament mediambiental d'un producte»: els resultats de la gestió per part del fabricant dels aspectes mediambientals del producte, tal com es reflecteixen en la seva documentació tècnica;

22) «millora del comportament mediambiental»: la millora del comportament mediambiental d'un producte, en generacions successives, encara que no necessàriament respectant tots els aspectes mediambientals del producte simultàniament;

23) «disseny ecològic»: integració dels aspectes mediambientals en el disseny del producte amb la finalitat de millorar-ne el comportament mediambiental al llarg de tot el seu cicle de vida;

24) «requisit de disseny ecològic»: qualsevol requisit en relació amb un producte, o amb el disseny d'un producte, destinat a millorar el seu comportament mediambiental o per al subministrament d'informació sobre els aspectes mediambientals d'un producte;

25) «requisit genèric de disseny ecològic»: qualsevol requisit de disseny ecològic basat en el perfil ecològic en el seu conjunt d'un producte sense establir valors límits per a determinats aspectes mediambientals;

26) «requisit específic de disseny ecològic»: un requisit de disseny ecològic quantificat i mesurable en relació amb un aspecte mediambiental concret d'un producte, com ara el consum d'energia durant l'ús, calculat per al rendiment d'una unitat de producció determinada; i

27) «norma harmonitzada»: qualsevol especificació tècnica adoptada per un organisme de normalització reconegut, d'acord amb un mandat de la Comissió, de conformitat amb els procediments que estableix la Directiva 98/34/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de juny de 1998, per la qual s'estableix un procediment d'informació en matèria de les normes i reglamentacions tècniques, als efectes d'establir un requisit europeu, l'observança de la qual no sigui obligatòria.

Article 3. *Introducció en el mercat o posada en servei.*

1. Les autoritats competents de les comunitats autònomes han d'adoptar totes les mesures adequades a fi de:

a) organitzar controls adequats a la conformitat del producte i obligar el fabricant o el seu representant autoritzat a retirar del mercat els productes no conformes d'acord amb el que disposa l'article 8 sobre clàusules de salvaguarda;

b) sol·licitar el subministrament de tota la informació necessària a les parts afectades, tal com especifiquen les mesures d'execució; i

c) prendre mostres de productes i sotmetre-les a proves de conformitat.

2. Sense perjudici de les actuacions d'inspecció i control que les autoritats competents en matèria d'indústria de les comunitats autònomes duguin a terme al seu àmbit territorial, el Ministeri d'Indústria, Turisme i Comerç pot promoure, en col·laboració amb les comunitats autònomes respectives, i portar a terme plans i campanyes de caràcter nacional de comprovació, mitjançant mostreig i proves de conformitat sobre les condicions del compliment de les mesures d'execució en els productes, i correspon a l'Administració competent en matèria d'indústria executar-los al seu territori.

3. Quan les autoritats competents tinguin indicis seriosos del probable incompliment d'un producte respecte dels requisits de les mesures d'execució aplicables, s'ha d'iniciar un procediment de verificació de la conformitat del producte i s'ha d'ordenar la instrucció d'una avaluació motivada, que ha d'anar a càrrec d'un organisme competent, a fi que es puguin prendre a temps les mesures correctores necessàries, i s'ha d'iniciar el procediment sancionador escaient i notificar-ho, si s'escau, al Ministeri d'Indústria, Turisme i Comerç conforme al que estableix l'article 4.3 d'aquest Reial decret.

Els organismes competents que poden actuar en el procediment de verificació de la conformitat d'un producte en el compliment dels requisits que estableixen les mesures d'execució aplicables han de ser organismes públics o privats que ofereixin garanties d'imparcialitat, independència, eficiència i disponibilitat de coneixements tècnics específics referits al seu àmbit d'actuació, autoritzats per l'òrgan competent del territori autònom on els organismes iniciïn la seva activitat o on hi radiquin les seves instal·lacions. No obstant això, en el marc dels plans i les campanyes de caràcter nacional que dugui a terme el Ministeri d'Indústria, Turisme i Comerç, aquests organismes competents han de ser organismes autoritzats per a aquesta activitat pel director general d'Indústria del Ministeri d'Indústria, Turisme i Comerç.

Article 4. *Control i actuació administrativa.*

1. Les autoritats competents per a l'aplicació del que disposa aquest Reial decret són les corresponents de les comunitats autònomes, d'acord amb el que disposen la Llei 21/1992, de 16 de juliol, d'indústria, i altres disposicions aplicables en matèria d'Indústria.

2. Els consumidors i les altres parts interessades tenen l'oportunitat de presentar a les autoritats competents observacions sobre la conformitat dels productes, d'acord amb el que preveuen les normes que regulen la participació dels interessats en el procediment administratiu.

3. L'Administració General de l'Estat ha de mantenir informada la Comissió Europea sobre els resultats, a l'àmbit nacional, de les actuacions de vigilància del mercat, que han de facilitar les autoritats competents de les comunitats autònomes al Ministeri d'Indústria, Turisme i Comerç. Així mateix, l'Administració General de l'Estat ha de rebre la informació d'altres estats membres que transmeti la Comissió Europea.

4. No obstant això i en tot cas, els requisits sobre l'activitat de vigilància de mercat els regula el Reglament (CE) núm. 765/2008, del Parlament Europeu i del Consell de 9 de juliol de 2008, directament aplicable a tot el territori de la Unió Europea i l'aplicació a Espanya del qual s'emmarca juntament amb la legislació nacional que desenvolupa els instruments de caràcter normatiu, organitzatiu i procedimental del sistema espanyol de vigilància del mercat dels productes.

Article 5. *Responsabilitats de l'importador.*

Si el fabricant no està establert a la Unió Europea i no té un representant autoritzat, l'importador té l'obligació de:

a) garantir que el producte introduït en el mercat o posat en servei compleix el que disposa el present Reial decret, així com la mesura d'execució aplicable; i

b) mantenir la declaració de conformitat i la documentació tècnica a disposició de les autoritats competents durant un període d'almenys deu anys després de la data en què aquest producte es va importar per última vegada al territori comunitari.

Article 6. *Marcatge i declaració de conformitat CE.*

1. Abans d'introduir en el mercat un producte a què són aplicables les mesures d'execució i de posar-lo en servei, el fabricant o el seu representant autoritzat a la Unió Europea ha de col·locar el marcatge de CE i emetre una declaració de conformitat CE mitjançant la qual es garanteixi i es declari que el producte compleix totes les disposicions pertinents de la mesura d'execució aplicable.

2. El marcatge CE s'ha de col·locar de conformitat amb l'annex III i s'ha d'atorgar la presumpció de conformitat d'un producte amb totes les disposicions pertinents de la mesura d'execució aplicable.

3. La declaració de conformitat, referida a la mesura d'execució aplicada i redactada en alguna de les llengües oficials de la Unió Europea, almenys en castellà per als aparells comercialitzats a Espanya, ha de contenir, almenys, els elements que especifica l'annex VI.

4. Les autoritats competents de les comunitats autònomes, en l'àmbit de les seves competències, han d'adoptar les mesures necessàries per prohibir i impedir la col·locació

als productes, al seu envàs o a les instruccions d'ús d'un altre tipus de marcatges similars al marcatge CE, bé sigui en significat o forma gràfica, que puguin induir a error a tercers i crear confusió amb el mateix marcatge CE. En tot cas, les autoritats competents han de notificar al Ministeri d'Indústria, Turisme i Comerç, conforme al que estableix l'article 4.3 d'aquest Reial decret, les decisions adoptades.

5. Tota la informació que s'ha de presentar d'acord amb l'annex I, part 2, sobre requisits relatius al subministrament d'informació, quan el producte arribi a l'usuari final, ha d'estar redactada en castellà (pot incorporar a més altres textos idèntics en altres llengües oficials d'Espanya). En tot cas i en particular, s'ha de tenir en compte:

- a) si la informació es pot facilitar mitjançant símbols harmonitzats, codis reconeguts o mesures d'un altre tipus;
- b) el tipus d'usuari previst del producte i la naturalesa de la informació que s'ha de facilitar.

Article 7. *Lliure circulació.*

1. No s'ha de prohibir, limitar, ni obstaculitzar la introducció en el mercat ni la posada en servei, a causa dels requisits de disseny ecològic relacionats amb els paràmetres de disseny ecològic que preveu l'annex I, part 1, a què és aplicable la mesura d'execució aplicable, d'un producte que compleixi totes les disposicions pertinents de la mesura d'execució aplicable i porti el marcatge CE d'acord amb l'article 6.

2. No s'ha de prohibir, limitar ni obstaculitzar la introducció en el mercat ni la posada en servei d'un producte que porti el marcatge CE d'acord amb l'article 6 a causa dels requisits de disseny ecològic relacionats amb els paràmetres de disseny ecològic que preveu l'annex I, part 1, respecte dels quals la mesura d'execució aplicable disposi que el requisit de disseny ecològic no és necessari.

3. No s'ha d'obstaculitzar la presentació, per exemple en fires, exposicions i altres manifestacions similars, de productes que no compleixin les disposicions de la mesura d'execució aplicable, sempre que s'indiqui clarament, mitjançant una indicació visible, que aquests productes no s'han d'introduir en el mercat o s'han de posar en servei mentre no s'ajustin al present Reial decret i a la mesura d'execució aplicable.

Article 8. *Clàusula de salvaguarda.*

1. Quan les autoritats competents de les comunitats autònomes comprovin que un producte que porta el marcatge CE a què es refereix l'article 6, i utilitzat de conformitat amb l'ús previst, no compleix totes les disposicions pertinents de la mesura d'execució aplicable, ha de recaure en el fabricant o el seu representant autoritzat o sobre qui hagi fixat el marcatge CE o posat el producte en el mercat nacional, l'obligació de fer que el producte compleixi les disposicions de la mesura d'execució aplicable, les disposicions sobre el marcatge CE i de posar fi a aquesta infracció en les condicions que estableix aquesta autoritat.

Quan hi hagi indicis suficients que un producte pugui no complir les disposicions pertinents, les autoritats competents de les comunitats autònomes han d'adoptar les mesures necessàries que, segons la gravetat de l'incompliment, poden arribar a la prohibició de la introducció del producte en el mercat, fins que es restableixi el compliment.

En cas que persisteixi l'incompliment, les autoritats competents de les comunitats autònomes han de prendre una decisió per tal de limitar o prohibir la introducció del producte en el mercat o posada en servei del producte considerat o assegurar-se de la seva retirada del mercat.

Qualsevol decisió adoptada d'acord amb la present disposició que limiti o prohibeixi la introducció en el mercat o posada en servei d'un producte ha d'establir els motius en què es basa i s'ha de notificar com més aviat millor a l'interessat, amb expressió dels recursos que siguin procedents, l'òrgan davant el qual s'hagin de presentar i el termini per interposar-los.

2. L'Administració competent que hagi adoptat alguna de les mesures preses en virtut de l'apartat 1, ho ha de comunicar immediatament al Ministeri d'Indústria, Turisme i Comerç, que al seu torn n'ha d'informar la Comissió Europea i els altres estats membres, amb indicació dels motius en què es basa i especificant, en particular, si la no-conformitat del producte respon a:

- a) un incompliment dels requisits de la mesura d'execució aplicable;
- b) l'aplicació incorrecta de les normes harmonitzades a què es refereix l'article 10, apartat 2;
- c) deficiències de les mateixes normes harmonitzades a què es refereix l'article 10, apartat 2.

3. L'Administració General de l'Estat ha d'adoptar les mesures oportunes atenent la informació de la Comissió Europea sobre la justificació de la mesura i garantint la confidencialitat durant el procediment.

4. En tot cas, les decisions adoptades per les autoritats competents d'acord amb el present article s'han de fer públiques de manera transparent.

5. Qualsevol decisió adoptada de conformitat amb el present Reial decret sobre la retirada d'un aparell del mercat, la prohibició o restricció de la seva introducció en el mercat o posada en servei, o la restricció de la seva lliure circulació, ha d'incloure la motivació exacta en què es basa aquesta decisió. Aquestes decisions s'han de notificar com més aviat millor a la part afectada, a la qual s'ha d'informar al mateix temps dels recursos disponibles i dels terminis per presentar-los, d'acord amb el que disposa la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.

Article 9. *Avaluació de la conformitat.*

1. Abans d'introduir en el mercat un producte al qual són aplicables les mesures d'execució o de posar-lo en servei, el fabricant o el seu representant autoritzat ha de garantir que es porti a terme una avaluació de la seva conformitat amb tots els requisits pertinents de la mesura d'execució aplicable.

2. Els procediments d'avaluació de la conformitat s'han d'especificar en la mesura d'execució i han de permetre als fabricants elegir entre el control intern del disseny que preveu l'annex IV i el sistema de gestió que preveu l'annex V. Quan es justifiqui degudament i sigui proporcionat al risc, el procediment d'avaluació de la conformitat s'ha d'especificar entre els mòduls pertinents que descriu la Decisió 768/2008/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de juliol.

3. Si el disseny d'un producte al qual són aplicables les mesures d'execució el realitza una organització registrada de conformitat amb el Reglament (CE) núm. 1221/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 25 de novembre de 2009, relatiu a la participació voluntària d'organitzacions en un sistema comunitari de gestió i auditoria mediambientals (EMAS), i la funció d'ecodisseny s'inclou en l'aplicació del sistema i en la seva declaració mediambiental, s'ha de presumir que el sistema de gestió d'aquesta organització compleix els requisits de l'annex V del present Reial decret sobre sistemes de gestió per a l'avaluació de la conformitat.

Es pot considerar mitjà de prova del sistema de gestió per a l'avaluació de la conformitat d'un producte l'aplicació d'un sistema d'ecodisseny basat en les normes nacionals d'ecodisseny que hagi aprovat el director general d'Indústria del Ministeri d'Indústria, Turisme i Comerç, en l'àmbit de les seves competències, i sempre que aquestes normes incloguin els requisits de disseny ecològic aplicables al producte.

En els controls de vigilància de mercat que s'hagin de seguir conforme als procediments de verificació o avaluació de la conformitat sobre les mesures d'execució aplicables al producte, s'ha d'establir com a presumpció de conformitat la presentació d'un informe tècnic o certificat d'un sistema de gestió d'ecodisseny emès per un organisme competent autoritzat, d'acord amb l'article 3.3 del present Reial decret i conforme, si s'escau, a les normes nacionals d'ecodisseny.

4. Igualment, si el disseny d'un producte al qual són aplicables les mesures d'execució el realitza una organització que té un sistema de gestió que inclogui la funció de disseny del producte i que s'apliqui de conformitat amb normes harmonitzades, els números de referència de les quals s'hagin publicat en el «Diari Oficial de la Unió Europea», s'ha de presumir que aquest sistema de gestió compleix els requisits corresponents de l'annex V.

5. Després de la introducció en el mercat o posada en servei d'un producte a què són aplicables les mesures d'execució, el fabricant o el seu representant autoritzat ha de conservar tots els documents pertinents relatius a l'avaluació de la conformitat realitzada i les declaracions de conformitat expedides, a disposició de les autoritats competents, durant un període d'almenys deu anys després de la data en què aquest producte es va fabricar per última vegada.

Els documents pertinents han d'estar disponibles en un termini de 10 dies després de la sol·licitud formulada per les autoritats competents.

6. Els documents relatius a l'avaluació de la conformitat i a la declaració de conformitat a què es refereix l'article 6 poden estar redactats en una de les llengües oficials de les institucions de la Unió Europea i almenys en castellà per als aparells comercialitzats a Espanya.

Article 10. *Presumpció de conformitat i normes harmonitzades.*

1. S'ha de considerar que els productes als quals s'hagin aplicat normes harmonitzades les referències de les quals s'hagin publicat en el «Diari Oficial de la Unió Europea» s'ajusten als requisits pertinents de la mesura d'execució aplicable a què es refereixen aquestes normes.

Aquesta presumpció de conformitat s'entén que es limita a l'àmbit de les normes harmonitzades aplicades i als requisits pertinents de la mesura d'execució aplicable coberts per aquestes normes harmonitzades.

2. Quan l'Administració General de l'Estat consideri que les normes harmonitzades, l'aplicació de les quals se suposa que satisfà les disposicions específiques d'una mesura d'execució aplicable, no compleixen plenament aquestes disposicions, ha d'iniciar el procediment d'informació que estableix el Reial decret 1337/1999, de 31 de juliol, pel qual es regula la remissió d'informació en matèria de normes i reglamentacions tècniques i reglaments relatius als serveis de la societat de la informació, amb exposició dels motius.

3. S'ha de considerar que els productes que hagin obtingut l'etiqueta ecològica comunitària d'acord amb el Reglament (CE) núm. 1980/2000 del Parlament Europeu i del Consell, de 17 de juliol de 2000, relatiu a un sistema comunitari revisat de concessió d'etiqueta ecològica, o d'acord amb el Reglament (CE) núm. 66/2010 del Parlament Europeu i del Consell, de 25 de novembre de 2009, relatiu a l'etiqueta ecològica a la UE, compleixen els requisits de disseny ecològic de la mesura d'execució aplicable, sempre que l'etiqueta ecològica compleixi aquests requisits. De la mateixa manera, s'han de reconèixer les declaracions ambientals de producte (DAP) atorgades per organismes que administrin programes d'aquestes etiquetes ecològiques tipus III d'acord amb la norma «UNE-EN ISO 14025», sempre que aquestes declaracions ambientals de producte compleixin els requisits de disseny ecològic de les mesures d'execució aplicables.

Als efectes de la presumpció de conformitat i en el context del present Reial decret, quan altres etiquetes ecològiques, reconegudes per la Comissió Europea com a equivalents, compleixin condicions similars a l'etiqueta ecològica comunitària d'acord amb el Reglament (CE) núm. 66/2010 del Parlament Europeu i del Consell, de 25 de novembre de 2009, s'ha de considerar que els productes als quals s'hagin concedit aquestes altres etiquetes ecològiques compleixen els requisits de disseny ecològic de la mesura d'execució aplicable, sempre que l'etiqueta ecològica compleixi aquests requisits.

Article 11. *Requisits per a components i subconjunts.*

Les mesures d'execució poden obligar els fabricants o els seus representants autoritzats que introdueixin en el mercat o posin en servei components o subconjunts a facilitar al fabricant d'un producte al qual són aplicables les mesures d'execució informació pertinent

sobre la composició material i el consum d'energia, materials o recursos dels components o subconjunts.

En tot cas, la informació aportada per part del fabricant o el seu representant autoritzat ha de ser proporcionada i tenint en compte la legítima confidencialitat de la informació des del punt de vista comercial.

Article 12. *Cooperació administrativa i intercanvi d'informació.*

Per a la cooperació administrativa i intercanvi d'informació amb la Comissió Europea i els estats membres, on l'Administració General de l'Estat actua com a responsable, s'ha de recórrer en la mesura que sigui possible als mitjans electrònics de comunicació i, en particular, per a l'aplicació del procediment d'informació que estableix l'article 8 d'aquest Reial decret.

Article 13. *Petites i mitjanes empreses.*

L'Administració General de l'Estat i les administracions de les comunitats autònomes han de fomentar, en particular mitjançant el reforç de les xarxes i estructures d'ajuda, que les petites i mitjanes empreses (pime) i microempreses desenvolupin un plantejament mediambiental, inclosa l'eficàcia energètica a partir del disseny del producte, i s'adaptin a la futura legislació europea.

Article 14. *Informació al consumidor.*

De conformitat amb la mesura d'execució aplicable, els fabricants han de garantir, de la manera que considerin apropiada, que es facilita als consumidors de productes tota la informació necessària, redactada en castellà (poden incorporar a més altres textos idèntics en altres llengües oficials d'Espanya), referida a:

- a) la informació necessària sobre la funció que poden dur a terme en la utilització sostenible del producte;
- b) quan les mesures d'execució així ho requereixin, el perfil ecològic del producte i els avantatges del disseny ecològic.

Article 15. *Mesures d'execució.*

1. Les mesures d'execució adoptades han d'establir requisits de disseny ecològic d'acord amb l'annex I o amb l'annex II i han d'incloure els elements enumerats a l'annex VII.

S'han d'introduir requisits específics de disseny ecològic per a determinats aspectes mediambientals que tinguin un important impacte mediambiental.

Les mesures d'execució també poden disposar que no sigui necessari el requisit de disseny ecològic en relació amb alguns dels paràmetres de disseny ecològic que preveu l'annex I, part 1.

2. Les mesures d'execució establertes han de complir els criteris següents:

- a) no s'ha de produir un impacte negatiu significatiu en la funcionalitat del producte, des de la perspectiva dels usuaris;
- b) no han de resultar afectades de manera negativa la salut, la seguretat i el medi ambient;
- c) no s'ha de produir un impacte negatiu significatiu en els consumidors, en particular respecte de l'assequibilitat i el cost del cicle de vida del producte;
- d) no s'ha de produir un impacte negatiu significatiu en la competitivitat de la indústria;
- e) en principi, l'establiment d'un requisit específic de disseny ecològic no s'ha de traduir en la imposició d'una tecnologia específica als fabricants;
- f) no s'ha d'imposar al fabricant una càrrega administrativa excessiva.

3. S'ha de considerar que un producte està sotmès a l'aplicació d'una mesura d'execució o d'una mesura d'autoregulació si compleix els criteris següents:

a) el producte representa un volum significatiu de vendes i comerç superior, amb caràcter indicatiu, a 200.000 unitats a la Unió Europea i en la durada d'un any segons les xifres més recents;

b) el producte, tenint en compte les quantitats introduïdes en el mercat o posades en servei, té un impacte mediambiental important dins de la Unió Europea, tal com defineixen les prioritats estratègiques comunitàries que recull la Decisió núm. 1600/2002/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de juliol de 2002, per la qual s'estableix el Sisè Programa d'Acció Comunitari en Matèria de Medi Ambient;

c) el producte ha de tenir possibilitats significatives de millora pel que fa a l'impacte mediambiental sense que això suposi costos excessius, tenint especialment en compte:

1r. que no hi hagi una altra legislació comunitària pertinent o que no hagin actuat adequadament les forces del mercat,

2n. que hi hagi una àmplia disparitat de comportament mediambiental entre els productes disponibles en el mercat amb funcionalitat equivalent.

4. Quan sigui legalment procedent, el director general d'Indústria del Ministeri d'Indústria, Turisme i Comerç pot aprovar, en l'àmbit de les seves competències, les actuacions que derivin de les mesures d'execució a què es refereix aquest Reial decret.

Article 16. *Autoregulació.*

1. Els acords voluntaris o altres mesures d'autoregulació presentats com a solucions alternatives a les mesures d'execució, en el context del present Reial decret, han de ser objecte d'una avaluació per la Comissió Europea d'acord amb la Directiva 2009/125/CE, com a mínim, sobre la base de l'annex VIII.

2. El director general d'Indústria del Ministeri d'Indústria, Turisme i Comerç pot aprovar, en l'àmbit de les seves competències, les actuacions que derivin dels acords voluntaris o altres mesures d'autoregulació a què es refereix l'apartat anterior.

Article 17. *Règim sancionador.*

Els incompliments del que estableixen aquest Reial decret i les mesures corresponents d'execució s'han de sancionar, segons correspongui, conforme al que estableixen el títol V de la Llei 21/1992, de 16 de juliol, d'indústria i, si s'escau, les seves normes reglamentàries de desplegament.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

1. Queda derogat el Reial decret 1369/2007, de 19 d'octubre, relatiu a l'establiment de requisits de disseny ecològic aplicables als productes que utilitzen energia, sense perjudici de les modificacions normatives introduïdes en les seves disposicions finals primera, segona i tercera.

2. Igualment queda derogat el Reial decret 838/2002, de 2 d'agost, pel qual s'estableixen els requisits d'eficiència energètica dels balastos de làmpades fluorescents

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que disposen les regles 13a i 23a de l'article 149.1 de la Constitució, que atribueixen a l'Estat la competència sobre bases i coordinació de la planificació general de l'economia i de protecció del medi ambient.

Disposició final segona. *Habilitacions normatives.*

1. En virtut d'ordre del ministre de la Presidència, dictada a proposta dels ministres d'Indústria, Turisme i Comerç i de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, s'han de dictar, en

l'àmbit de les competències de l'Administració General de l'Estat, les disposicions de caràcter exclusivament tècnic que siguin indispensables per assegurar l'adequada aplicació d'aquest Reial decret.

2. En els mateixos termes, s'han de modificar les condicions tècniques que estableixen el present Reial decret i, en particular, els seus annexos, per tal de mantenir-lo adaptat a les innovacions que es produeixen en l'estat de la tècnica en la matèria i especialment al que disposen les normes de dret de la Unió Europea.

Disposició final tercera. *Publicitat de les mesures d'execució i de normes harmonitzades.*

1. El director general d'Indústria del Ministeri d'Indústria, Turisme i Comerç pot aprovar i publicar, en l'àmbit de les seves competències, les llistes corresponents a les normes harmonitzades i, si s'escau, les «mesures d'execució» aprovades.

A més de publicar-se en el «Butlletí Oficial de l'Estat», aquestes llistes i mesures d'execució s'han de publicar, amb caràcter informatiu, en la pàgina web del Ministeri d'Indústria, Turisme i Comerç.

2. També poden ser objecte de publicació en la pàgina web del Ministeri d'Indústria, Turisme i Comerç, igualment amb caràcter informatiu, els acords voluntaris o altres mesures d'autoregulació a què es refereix l'article 16 d'aquest Reial decret.

Disposició final quarta. *Incorporació de dret de la Unió Europea i actualització de remissions normatives.*

1. Mitjançant aquest Reial decret s'incorpora al dret espanyol la Directiva 2009/125/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009, per la qual s'instaura un marc per a l'establiment de requisits de disseny ecològic aplicable als productes relacionats amb l'energia.

2. Les referències fetes en les disposicions legals, reglamentàries i administratives vigents a la Directiva 2005/32/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 6 de juliol de 2005, per la qual s'instaura un marc per a l'establiment de requisits de disseny ecològic aplicables als productes que utilitzen energia i per la qual es modifica la Directiva 92/42/CEE del Consell, i les directives 96/57/CE i 2000/55/CE del Parlament Europeu i del Consell, s'han de considerar fetes a la Directiva 2009/125/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009, per la qual s'instaura un marc per a l'establiment de requisits de disseny ecològic aplicables als productes relacionats amb l'energia.

Disposició final cinquena. *Entrada en vigor.*

El present Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 18 de febrer de 2011.

JUAN CARLOS R.

El ministre de la Presidència,
RAMÓN JÁUREGUI ATONDO

ANNEX I

Mètode per establir requisits genèrics de disseny ecològic

Els requisits genèrics de disseny ecològic tendeixen a millorar el comportament mediambiental dels productes, i se centren en aspectes mediambientals significatius sense establir valors límits. El mètode al qual es refereix el present annex s'ha d'aplicar en els casos en què no sigui adequat establir valors límits per al grup de productes examinat.

Atès que les mesures d'execució disposen que estableixen els requisits de disseny ecològic de conformitat amb l'article 15, per als productes subjectes a aquestes mesures s'han de determinar els requisits adequats sobre disseny ecològic entre els paràmetres enumerats en la part 1, els requisits sobre l'aportació d'informació d'entre els enumerats en la part 2 i els requisits per al fabricant d'entre els enumerats en la part 3.

Part 1. *Paràmetres de disseny ecològic per als productes*

1.1 S'han de determinar els aspectes mediambientals significatius amb referència a les fases següents del cicle de vida del producte, en la mesura que tinguin relació amb el seu disseny:

- a) selecció i ús de primeres matèries;
- b) fabricació;
- c) envasament, transport i distribució;
- d) instal·lació i manteniment;
- e) utilització; i
- f) fi de vida útil, entès com l'estat d'un producte que ha arribat al terme de la seva primera utilització, fins a l'eliminació final.

1.2 En cada fase s'han d'avaluar, si s'escau, els aspectes mediambientals següents:

- a) consum previst de materials, d'energia i d'altres recursos, com ara aigua dolça;
- b) emissions previstes a l'atmosfera, a l'aigua o al sòl;
- c) contaminació prevista mitjançant efectes físics, com ara el soroll, la vibració, la radiació, els camps electromagnètics;
- d) generació prevista de residus; i
- e) possibilitats de reutilització, reciclatge i valorització de materials i/o d'energia, tenint en compte la Directiva 2002/96/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 27 de gener, sobre residus d'aparells elèctrics i electrònics, transposada mitjançant el Reial decret 208/2005, de 25 de febrer, sobre aparells elèctrics i electrònics i la gestió dels seus residus.

1.3 En particular, s'han de fer servir els paràmetres següents, segons escaigui, i s'han de complementar amb altres, en cas que sigui necessari, per avaluar el potencial de millora dels aspectes mediambientals esmentats a l'apartat anterior:

- a) pes i volum del producte;
- b) utilització de materials procedents d'activitats de reciclatge;
- c) consum d'energia, aigua i altres recursos al llarg del cicle de vida;
- d) utilització de substàncies classificades com a perilloses per a la salut o el medi ambient, de conformitat amb la Directiva 67/548/CEE del Consell, de 27 de juny de 1967, relativa a l'aproximació de les disposicions legals, reglamentàries i administratives en matèria de classificació, embalatge i etiquetatge de les substàncies perilloses, i tenint en compte la legislació relativa a la comercialització i l'ús de determinades substàncies, com les directives 76/769/CEE, del Consell, de 27 de juliol, relativa a l'aproximació de les disposicions legals, reglamentàries i administratives dels estats membres que limiten la comercialització i l'ús de determinades substàncies i preparats perillosos, i la Directiva 2002/95/CE, del Parlament Europeu i del Consell de 27 de gener, sobre restriccions a la utilització de determinades substàncies perilloses en aparells elèctrics i electrònics;

- e) quantitat i naturalesa de consumibles necessaris per a un manteniment i utilització adequats;
- f) facilitat de reutilització i reciclatge, expressada mitjançant: nombre de materials i components utilitzats, utilització de components estàndard, temps necessari per al desmuntatge, complexitat de les eines necessàries per al desmuntatge, utilització de normes de codificació de materials i components, amb la finalitat de determinar els components i materials adequats per a la reutilització i el reciclatge (inclòs el marcatge de parts plàstiques de conformitat amb les normes ISO), utilització de materials fàcilment reciclables, facilitat d'accés a components i materials valuosos i reciclables, facilitat d'accés a components i materials que continguin substàncies perilloses;
- g) incorporació de components usats;
- h) no utilització de solucions tècniques perjudicials per a la reutilització i el reciclatge de components i aparells complets;
- i) extensió de la vida útil expressada a través de: vida útil mínima garantida, termini mínim de disponibilitat de peces de recanvi, modularitat, possibilitat d'ampliació o millora, possibilitat de reparació;
- j) quantitat de residus generats i quantitat de residus perillosos generats;
- k) emissions a l'atmosfera (gasos d'efecte hivernacle, agents acidificants, compostos orgànics volàtils, substàncies que esgoten la capa d'ozó, contaminants orgànics persistents, metalls pesants, partícules fines i partícules suspeses), sense perjudici del que disposa la Directiva 97/68/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 1997, sobre aproximació de les legislacions dels estats membres quant a les mesures contra l'emissió de gasos i partícules contaminants procedents dels motors de combustió interna que s'instal·lin a les màquines mòbils no de carretera;
- l) emissions a l'aigua (metalls pesants, substàncies amb efectes nocius en l'equilibri d'oxigen, contaminants orgànics persistents); i
- m) emissions al sòl (especialment vessaments i pèrdues de substàncies perilloses durant la fase d'utilització del producte, i el potencial de lixiviació en eliminar-se com a residu).

Part 2. *Requisits relatius al subministrament d'informació*

Les mesures d'execució poden requerir que el fabricant proporcioni informació que pugui influir en la manera de tractar, utilitzar o reciclar el producte per part d'interessats diferents del fabricant. Aquesta informació pot incloure, si s'escau:

- a) informació del dissenyador relativa al procés de fabricació;
- b) informació per als consumidors sobre les característiques i el comportament mediambientals significatius del producte que acompanyi el producte quan s'introdueixi en el mercat perquè el consumidor pugui comparar aquests aspectes dels productes;
- c) informació per als consumidors sobre la manera d'instal·lar, utilitzar i mantenir el producte per tal de reduir-ne al màxim l'impacte sobre el medi ambient i garantir una esperança de vida òptima, així com sobre la forma de tornar el producte al final de la seva vida útil i, si s'escau, informació sobre el període de disponibilitat de les peces de recanvi i les possibilitats de millorar el producte; i
- d) informació per a les instal·lacions de tractament sobre el desmuntatge, reciclatge o eliminació al final del seu cicle de vida.

Sempre que sigui possible, la informació s'ha d'indicar al producte mateix.

Aquesta informació ha de tenir en compte les obligacions que preveuen altres normes comunitàries, com ara la Directiva 2002/96/CE, de 27 de gener.

En tot cas, la informació aportada per part del fabricant o el seu representant autoritzat ha de ser proporcionada i tenint en compte la legítima confidencialitat de la informació sensible des del punt de vista comercial.

Part 3. *Requisits per al fabricant*

1. Tenint en compte els aspectes mediambientals determinats en la mesura d'execució com a factors en què es pot influir de manera substancial a través del disseny del producte, els seus fabricants han de realitzar una avaluació d'un model de producte al llarg del seu cicle de vida, partint d'hipòtesis realistes sobre les condicions normals i per als fins previstos. Es poden examinar altres aspectes mediambientals de manera voluntària.

Sobre la base d'aquesta avaluació, els fabricants han d'elaborar el perfil ecològic del producte. S'ha de basar en les característiques del producte pertinents per al medi ambient i en les entrades/sortides durant el cicle de vida del producte, expressades en quantitats físiques que es puguin mesurar.

2. Els fabricants han d'utilitzar aquesta avaluació per valorar solucions de disseny alternatives, així com el comportament mediambiental del producte comparat amb índexs de referència basats en la informació obtinguda durant la preparació de la mesura d'execució.

L'elecció d'una solució de disseny específica ha d'aconseguir un equilibri raonable entre els diversos aspectes mediambientals i entre els aspectes mediambientals i altres consideracions pertinents, com la salut i la seguretat, els requisits tècnics de funcionalitat, la qualitat i el rendiment, i els aspectes econòmics, inclosos els costos de fabricació i de comerciabilitat, respectant a la vegada tota la legislació pertinent.

ANNEX II

Mètode per establir requisits específics de disseny ecològic

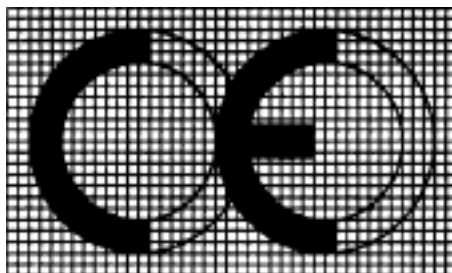
Els requisits específics de disseny ecològic tenen per objecte millorar un determinat aspecte mediambiental del producte. Poden adoptar la forma de requisits per a un consum reduït d'una determinada font, com ara els límits d'utilització d'aquest recurs en les diverses fases del cicle de vida del producte, segons escaigui (per exemple, límits del consum de l'aigua en les fases d'utilització o de les quantitats d'un determinat material incorporat al producte o quantitats mínimes requerides de material reciclatge).

Atès que les mesures d'execució disposen que estableixen els requisits específics de disseny ecològic de conformitat amb l'article 15, per als productes subjectes a aquestes mesures s'han de determinar els paràmetres pertinents de disseny ecològic entre els que figuren a l'annex I, part 1, i s'han d'establir els nivells d'aquests requisits, tot això d'acord amb el procediment reglamentari de la Comissió Europea i per la Comissió Europea.

ANNEX III

Marcatge CE

El marcatge CE consisteix en les inicials «CE» amb la forma següent:



El marcatge CE ha de tenir una altura d'almenys 5 mm. En cas que se'n redueixi o se n'augmenti la mida, s'han de conservar les proporcions d'aquest logotip.

El marcatge CE s'ha de col·locar al producte. Si això no és possible, s'ha de col·locar a l'envàs i a la documentació complementària.

Quan el producte estigui subjecte a altres directives comunitàries que cobreixin altres aspectes i que també prevegin el marcatge CE, aquest marcatge ha de suposar que el producte també és conforme amb el que estableixen aquestes altres directives.

ANNEX IV

Control intern del disseny

1. El present annex descriu el procediment mitjançant el qual el fabricant o el seu representant autoritzat que compleixi les obligacions que estableixen el present annex, apartat 2, garanteix i declara que el producte satisfà els requisits pertinents de la mesura d'execució aplicable. La declaració de conformitat CE es pot referir a un producte o a més d'un i ha de ser conservada pel fabricant.

2. El fabricant ha d'elaborar un registre de documentació tècnica que permeti avaluar la conformitat del producte amb els requisits de la mesura d'execució aplicable.

La documentació ha d'incloure, en particular:

- a) una descripció general del producte i de l'ús al qual està destinat;
- b) els resultats dels estudis d'avaluació mediambiental pertinents portats a terme pel fabricant i referències a la documentació o casos pràctics d'avaluació mediambiental que hagi utilitzat el fabricant en l'avaluació, documentació i determinació de les solucions del disseny del producte;
- c) el perfil ecològic si així ho exigeix la mesura d'execució;
- d) elements de l'especificació del disseny del producte relatiu a aspectes de disseny mediambiental del producte;
- e) una llista de les normes harmonitzades a què es refereix l'article 10, aplicades en la seva totalitat o parcialment, i una descripció de les solucions adoptades per complir els requisits de la mesura d'execució aplicable, en cas que les normes esmentades a l'article 10 no hagin estat aplicades o no compleixin totalment els requisits de la mesura d'execució aplicable;
- f) una còpia de la informació relativa als aspectes de disseny mediambiental del producte, que s'ha de facilitar de conformitat amb els requisits que especifica l'annex I, part 2; i
- g) els resultats dels mesuraments relatius als requisits de disseny ecològic efectuats, inclosos els detalls de la conformitat d'aquests mesuraments comparats amb els requisits de disseny ecològic establerts en la mesura d'execució aplicable.

3. El fabricant ha d'adoptar totes les mesures necessàries per garantir que el producte es fabriqui d'acord amb les especificacions de disseny a què es refereix l'apartat 2 i els requisits de la mesura aplicable.

ANNEX V

Sistema de gestió per a l'avaluació de la conformitat

1. El present annex descriu el procediment mitjançant el qual el fabricant que satisfaci les obligacions del present annex, apartat 2, garanteix i declara que el producte satisfà els requisits de la mesura d'execució aplicable. La declaració de conformitat CE es pot referir a un producte o a més d'un i ha de ser conservada pel fabricant.

2. Es pot utilitzar un sistema de gestió per a l'avaluació de la conformitat d'un producte sempre que el fabricant apliqui els elements mediambientals que especifica el present annex, apartat 3.

3. Elements mediambientals del sistema de gestió.

El present apartat especifica els elements del sistema de gestió i els procediments mitjançant els quals el fabricant pot demostrar que el producte compleix els requisits de la mesura d'execució aplicable.

3.1 Política relativa al comportament mediambiental dels productes.

El fabricant ha de poder demostrar la conformitat amb els requisits de la mesura d'execució aplicable. El fabricant també ha de poder proporcionar un marc per establir i revisar els objectius i els seus indicadors de comportament mediambiental amb vista a millorar el comportament mediambiental general del producte.

Totes les mesures adoptades pel fabricant per millorar el comportament mediambiental general del producte i per establir el seu perfil ecològic, si així ho exigeix la mesura d'execució, mitjançant el disseny i la fabricació s'han de documentar de manera sistemàtica i coherent en forma d'instruccions i procediments escrits.

Aquestes instruccions i procediments han de contenir, en particular, una descripció adequada de:

- a) la llista de documents que s'han de preparar per demostrar la conformitat del producte i que, si és necessari, s'hagin de tenir disponibles;
- b) els objectius i indicadors de comportament mediambiental del producte i l'estructura organitzativa, responsabilitats, competències de gestió i l'assignació de recursos respecte a la seva aplicació i manteniment;
- c) les proves i els assajos que s'han d'efectuar després de la fabricació per verificar el comportament del producte en relació amb indicadors de comportament mediambiental;
- d) els procediments per controlar la documentació requerida i garantir-ne l'actualització; i
- e) el mètode de verificar l'aplicació i eficàcia dels elements mediambientals del sistema de gestió.

3.2 Planificació.

El fabricant ha d'elaborar i mantenir:

- a) procediments per establir el perfil ecològic del producte;
- b) objectius i indicadors del comportament mediambiental del producte, en els quals s'han de plantejar les opcions tecnològiques tenint en compte els requisits econòmics i tècnics; i
- c) un programa per aconseguir aquests objectius.

3.3 Execució i documentació.

3.3.1 La documentació relativa al sistema de gestió ha de cobrir, en particular, els aspectes següents:

- a) s'han de definir i documentar les responsabilitats i competències amb la finalitat de garantir un comportament mediambiental eficaç del producte i informar del seu funcionament per revisar-lo i millorar-lo;
- b) els documents s'han d'elaborar amb indicació de les tècniques de verificació i control de disseny aplicades i els processos i mesures sistemàtiques utilitzades en dissenyar el producte; i
- c) el fabricant ha d'establir i mantenir informació mitjançant la qual descriu els elements mediambientals essencials del sistema de gestió i els procediments de control de tots els documents exigits;

3.3.2 La documentació relativa al producte ha d'especificar, en particular:

- a) una descripció general del producte i de l'ús al qual està destinat;
- b) els resultats dels estudis pertinents d'avaluació ambiental portats a terme pel fabricant, o les referències a documentació o casos d'avaluació mediambiental que hagin estat utilitzats pel fabricant en l'avaluació, documentació i determinació de les solucions de disseny del producte;
- c) el perfil ecològic, si així ho exigeix la mesura d'execució;
- d) als documents s'han de descriure els resultats dels mesuraments relatius als requisits de disseny ecològic efectuats, inclosos detalls de la conformitat d'aquests

mesuraments en comparació amb els requisits de disseny ecològic que estableix la mesura d'execució aplicable;

e) el fabricant ha d'elaborar especificacions que indiquin, en particular, les normes que s'han aplicat; si les normes a què es refereix l'article 10 no s'apliquen o si no compleixen totalment els requisits de la mesura d'execució aplicable, el mitjà utilitzat per garantir el compliment; i

f) una còpia de la informació relativa als aspectes mediambientals del disseny del producte, que s'ha de facilitar d'acord amb els requisits que estableix l'annex I, part 2.

3.4 Verificació i correcció.

a) el fabricant ha d'adoptar totes les mesures necessàries per garantir que el producte sigui elaborat d'acord amb les característiques de disseny i requisits que estableix la mesura d'execució aplicable;

b) el fabricant ha d'elaborar i mantenir procediments d'investigació i tractament dels casos de manca de conformitat, i ha d'introduir els canvis en els procediments documentats que derivin de l'acció correctora, i

c) el fabricant ha de realitzar almenys cada tres anys una auditoria completa del sistema de gestió pel que fa als elements mediambientals.

ANNEX VI

Declaració de conformitat

La declaració CE de conformitat, redactada en alguna de les llengües oficials de la Unió Europea i preferentment en castellà per als aparells comercialitzats a Espanya, ha de contenir, almenys, els elements següents:

1. Nom i adreça del fabricant o el seu representant autoritzat.
2. Descripció adequada del model per a la seva identificació inequívoca.
3. Si és procedent, referències de les normes harmonitzades aplicades.
4. Si és procedent, les altres especificacions i normes tècniques aplicades.
5. Si és procedent, la referència a una altra legislació comunitària, que prevegi la col·locació del marcatge CE, que s'hagi aplicat.
6. Identificació i signatura de la persona autoritzada per signar la declaració vinculant jurídicament en nom del fabricant o el seu representant autoritzat.

ANNEX VII

Contingut de les mesures d'execució

La mesura d'execució ha d'incloure, en particular:

1. La definició exacta del tipus o els tipus de productes subjectes a aquestes mesures.

2. Els requisits de disseny ecològic del producte subjecte a aquestes mesures, la data d'aplicació i les mesures o períodes transitoris o provisionals,

a) en cas de requisits genèrics de disseny ecològic, les fases i els aspectes pertinents d'entre els esmentats a l'annex I, parts 1.1 i 1.2, acompanyats d'exemples dels paràmetres d'entre els esmentats a l'annex I, part 1.3, com a guia quan s'avaluïn les millores relatives als aspectes mediambientals identificats;

b) en cas de requisits específics de disseny ecològic, el seu nivell.

3. Els paràmetres de disseny ecològic que preveu l'annex I, part 1, respecte dels quals no són necessaris requisits de disseny ecològic.

4. Els requisits relatius a la instal·lació del producte si tenen una pertinència directa amb el comportament mediambiental considerat.

5. Les normes de mesurament i mètodes de mesurament que s'han de fer servir; si estan disponibles, s'han de fer servir normes harmonitzades els números de referència de les quals s'hagin publicat en el «Diari Oficial de la Unió Europea».

6. Els detalls de l'avaluació de conformitat d'acord amb la Decisió 768/2008/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de juliol.

a) si el mòdul o mòduls que s'han d'aplicar són diferents del mòdul A, els factors que han portat a la selecció d'aquest procediment específic;

b) si és procedent, els criteris per a l'homologació o certificació de tercers.

Si en altres requisits comunitaris per al mateix producte s'estableixen mòduls diferents, el mòdul que defineix la mesura d'execució ha de prevaler per al requisit en qüestió.

7. Requisits relatius a la informació que han de facilitar els fabricants i especialment els elements de la documentació tècnica que són necessaris amb vista a facilitar el control de la conformitat del producte amb la mesura d'execució aplicable.

8. La durada del període transitori durant el qual els estats membres han de permetre la introducció en el mercat o posada en servei del producte que compleixi els reglaments en vigor al seu territori en la data d'adopció de la mesura d'execució.

9. La data per a l'avaluació i possible revisió de la mesura d'execució, tenint en compte la rapidesa amb què es produeixen els avenços tecnològics.

ANNEX VIII

Avaluació dels acords voluntaris o altres mesures d'autoregulació

A més del requisit jurídic fonamental que les iniciatives d'autoregulació han de respectar totes les disposicions del Tractat de Funcionament de la Unió Europea (en particular les relatives al mercat interior i les normes de competència), així com els compromisos assumits per la Unió Europea en l'àmbit internacional, incloses les normes comercials multilaterals, es pot fer servir la següent llista no exhaustiva de criteris indicatius amb objecte d'avaluar l'admissibilitat de les iniciatives d'autoregulació com a solucions alternatives a una mesura d'execució en el context del present Reial decret:

1. Lliure participació.—Els operadors de països tercers poden participar en iniciatives d'autoregulació, tant en la fase preparatòria com en la fase d'execució.

2. Valor afegit.—Les iniciatives d'autoregulació han de generar valor afegit (més que no pas garantir el manteniment dels valors habituals) en termes de millora del comportament mediambiental global del producte subjecte a aquestes mesures.

3. Representativitat.—La indústria i les associacions de la indústria que participin en una acció d'autoregulació han de representar una gran part del sector econòmic en qüestió, amb el nombre més petit possible d'excepcions. Cal que es presti una atenció especial al respecte de les normes de competència.

4. Objectius quantificats i escalonats.—Els objectius definits per les parts interessades s'han d'establir clarament i sense ambigüitats, començant per una línia de fons ben definida. En cas que la iniciativa d'autoregulació abasti un període prolongat, s'han d'incloure objectius provisionals. Ha de ser possible controlar el compliment mitjançant objectius i metes (provisionals) de manera abordable i creïble utilitzant indicadors clars i fiables. La informació sobre la recerca i les dades sobre els antecedents científics i tecnològics han de facilitar l'elaboració d'aquests indicadors.

5. Participació de la societat civil.—Per garantir la transparència, s'han de publicar les iniciatives d'autoregulació, fent servir fins i tot Internet i altres mitjans electrònics de difusió de la informació.

Això també s'ha d'aplicar per als informes de control provisional i definitiu. Les parts interessades, en particular els estats membres, la indústria, les ONG que treballen en l'àmbit del medi ambient i les associacions de consumidors, han de tenir la possibilitat de formular observacions sobre una iniciativa d'autoregulació.

6. Control i informació.–Les iniciatives d'autoregulació han de contenir un sistema de control ben definit, amb unes responsabilitats clarament identificades per a la indústria i els verificadors independents.

El pla de control i informació ha de ser detallat, transparent i objectiu.

7. Relació cost/eficàcia de la gestió d'una iniciativa d'autoregulació.–El cost que deriva de la gestió de les iniciatives d'autoregulació, en particular quant al control, no ha de donar lloc a una càrrega administrativa desproporcionada en comparació amb els seus objectius i altres instruments polítics disponibles.

8. Sostenibilitat.–Les iniciatives d'autoregulació han de respondre als objectius polítics del present Reial decret, inclòs l'enfocament integrat, i han d'estar de conformitat amb la dimensió econòmica i social del desenvolupament sostenible. Cal que s'hi integri la protecció dels interessos dels consumidors (salut, qualitat de vida o interessos econòmics).

9. Compatibilitat dels incentius.–Hi ha la possibilitat que les iniciatives d'autoregulació no donin els resultats esperats en cas que altres factors i incentius –pressió de mercat, impostos i legislació nacional– enviïn senyals contradictoris als participants en la iniciativa d'autoregulació. La coherència política és fonamental sobre això i s'ha de tenir en compte a l'hora d'avaluar l'eficàcia de la iniciativa.