

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DA PRESIDENCIA

**4038** *Real decreto 187/2011, do 18 de febreiro, relativo ao establecemento de requisitos de deseño ecolóxico aplicables aos produtos relacionados coa enerxía.*

O Real decreto 1369/2007, do 19 de outubro, estableceu os requisitos de deseño ecolóxico aplicables aos produtos que utilizan enerxía.

O dito real decreto traspuña a Directiva 2005/32/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 6 de xullo de 2005, pola que se instaura un marco para o establecemento de requisitos de deseño ecolóxico aplicables aos produtos que utilizan enerxía e pola que se modifican a Directiva 92/42/CEE do Consello e as directivas 96/57/CE e 2000/55/CE do Parlamento Europeo e do Consello.

Posteriormente, o Parlamento Europeo e o Consello adoptaron, con data do 21 de outubro de 2009, a Directiva 2009/125/CE, de refundición, pola que se instaura un marco para o establecemento de requisitos de deseño ecolóxico aplicables aos produtos relacionados coa enerxía e pola que se derroga a Directiva 2005/32/CE, do 6 de xullo, modificada pola Directiva 2008/28/CE, do 11 de marzo.

En cumprimento das obrigas derivadas do indicado no artigo 23 da citada directiva, é preciso ditar as disposicións nacionais que establezan e adopten as previsións contidas na dita directiva. Non obstante, mesmo cando a obriga de traspor a citada directiva se debe limitar en principio ás disposicións que constitúen a modificación de fondo respecto á Directiva 2005/32/CE, do 6 de xullo, e considerando o carácter de refundición da Directiva 2009/125/CE, encontrouse conveniente refundir os textos de transposición mediante unha única disposición.

Polo tanto, este real decreto incorpora ao ordenamento xurídico español a Directiva 2009/125/CE, do 21 de outubro de 2009, ao tempo que refunde, nun só texto, o Real decreto 1369/2007, do 19 de outubro, relativo aos requisitos de deseño ecolóxico aplicables aos produtos que utilizan enerxía, de transposición da Directiva 2005/32/CE, do 6 de xullo, na parte que sexa compatible coa Directiva 2009/125/CE, do 21 de outubro, e a concreta transposición desta última directiva.

Mediante esta disposición aplicada aos produtos relacionados coa enerxía inclúense, ademais dos produtos que utilizan enerxía, que constituían o ámbito pechado da Directiva 2005/32/CE, outros moitos produtos relacionados coa enerxía que teñen un importante potencial de mellora para reducir as consecuencias ambientais, como ventás e materiais illantes utilizados na construción ou algúns produtos que utilizan a auga, tales como as alcachofas de duchas ou as billas, que mediante un mellor deseño ecolóxico tamén poden contribuir a un aforro enerxético importante durante a súa utilización.

No ámbito establecido pola Lei 21/1992, do 16 de xullo, de industria, así como no do Real decreto 2200/1995, do 28 de decembro, polo que se aproba o Regulamento da infraestrutura para a calidade e a seguridade industrial, esta disposición complementa o establecemento do marco a través do cal se desenvolverá, mediante medidas de execución, o establecemento dos requisitos de deseño ecolóxico aplicables aos produtos que, unha vez introducidos no mercado ou postos en servizo, se encontran relacionados coa enerxía.

En todo caso, conforme a Directiva 2009/125/CE, compete á Comisión Europea a adopción das medidas de execución, mediante as cales se establecen requisitos de deseño ecolóxico necesarios para determinados produtos relacionados coa enerxía ou aspectos ambientais destes e, por outra parte, a avaliación dos acordos voluntarios ou outras medidas de autorregulación, que se presenten como alternativa ás ditas medidas de execución.

Por outra parte, o Real decreto 838/2002, do 2 de agosto, estableceu os requisitos de eficiencia enerxética dos balastros de lámpadas fluorescentes. O dito real decreto traspuña a Directiva 2000/55/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de setembro de 2010, relativa aos requisitos de eficiencia enerxética dos balastros de lámpadas fluorescentes. Posteriormente a Comisión Europea adoptou, no marco da Directiva 2005/32/CE, do 6 de xullo, o Regulamento (CE) n.º 245/2009 da Comisión, do 18 de marzo, relativo aos requisitos de deseño ecolóxico para lámpadas fluorescentes sen balastros integrados, para lámpadas de descarga de alta intensidade e para balastros e luminarias que poidan funcionar coas ditas lámpadas, onde se estableceu a derogación da citada Directiva 2000/55/CE, do 18 de setembro. Desta forma, e dada a aplicación directa ao dereito español do Regulamento (CE) n.º 245/2009 da Comisión, do 18 de marzo, mediante este real decreto procédese a derogar o Real decreto 838/2002, do 2 de agosto.

De acordo co disposto no artigo 24.1.c) da Lei 50/1997, do 27 de novembro, do Goberno, esta disposición foi sometida ao trámite de audiencia e remitíuselles aos sectores industriais afectados. Así mesmo, os órganos competentes das comunidades autónomas foron consultados e, finalmente, este real decreto foi sometido a informe do Consello de Coordinación da Seguridade Industrial.

Igualmente, pola súa incidencia ambiental, e de acordo co disposto na Lei 27/2006, do 18 de xullo, pola que se regulan os dereitos de acceso á información, de participación pública e de acceso á xustiza en materia de ambiente, esta disposición tamén foi sometida ao trámite de participación pública.

Na súa virtude, por proposta do ministro de Industria, Turismo e Comercio e da ministra de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 18 de febreiro de 2011,

#### DISPOÑO:

##### Artigo 1. *Obxecto e ámbito de aplicación.*

1. Constitúe o obxecto deste real decreto o establecemento dos requisitos de deseño ecolóxico aplicables aos produtos relacionados coa enerxía, co fin de contribuír ao desenvolvemento sustentable e á protección do ambiente, a través do incremento da eficiencia enerxética, diminución da contaminación e incremento da seguridade do abastecemento enerxético.

2. O disposto neste real decreto aplicarase aos produtos relacionados coa enerxía sobre os cales resulten aplicables medidas de execución para poder ser introducidos no mercado ou postos en servizo.

3. Este real decreto non se aplicará aos medios de transporte de persoas ou mercadorías.

4. Este real decreto e as medidas de execución entenderanse sen prexuízo da lexislación comunitaria aplicable en materia de xestión de residuos e de produtos químicos, incluída a lexislación comunitaria sobre gases fluorados de efecto invernadoiro.

##### Artigo 2. *Definicións.*

Para os efectos deste real decreto entenderase por:

1) «Produto relacionado coa enerxía» (denominado a partir deste momento «produto»): todo ben que, unha vez introducido no mercado ou posto en servizo, ten un impacto sobre o consumo de enerxía durante a súa utilización, incluídas as partes que están destinadas a incorporarse aos produtos relacionados coa enerxía, previstas por este real decreto e introducidas no mercado ou postas en servizo como partes individuais para usuarios finais, e cuxo comportamento ambiental se pode avaliar de xeito independente;

2) «Compoñentes e subconxuntos»: partes destinadas a ser incorporadas aos produtos, e que non se introducen no mercado nin se poñen en servizo como partes individuais para usuarios finais ou cuxo comportamento ambiental non se pode avaliar de forma independente;

3) «Medidas de execución», medidas adoptadas pola Comisión Europea conforme a Directiva 2009/125/CE, mediante as cales se establecen requisitos de deseño ecolóxico necesarios para determinados produtos ou aspectos ambientais destes;

4) «Introdución no mercado»: primeira comercialización dun produto no mercado comunitario con vistas á súa distribución ou utilización na Unión Europea, mediante pagamento ou de xeito gratuito e con independencia da técnica de venda;

5) «Posta en servizo»: a primeira utilización dun produto para o seu fin pretendido por parte do usuario final na Unión Europea;

6) «Fabricante»: toda persoa física ou xurídica que fabrique produtos aos cales resulte de aplicación este real decreto e sexa responsable da súa conformidade, con vistas á súa introdución no mercado ou posta en servizo baixo o seu propio nome ou a súa propia marca ou para o seu propio uso. En ausencia do fabricante ou do importador, tal como se define no parágrafo 8, considerárase fabricante toda persoa física ou xurídica que introduza no mercado ou poña en servizo produtos aos cales resulta de aplicación este real decreto;

7) «Representante autorizado»: toda persoa física ou xurídica establecida na Unión Europea que recibise do fabricante un mandato escrito para levar a cabo no seu nome a totalidade ou parte das obrigas e trámites relacionados con este real decreto;

8) «Importador»: toda persoa física ou xurídica establecida na Unión Europea que introduza no mercado comunitario un produto dun país terceiro no exercicio da súa actividade profesional;

9) «Materiais»: todos os materiais utilizados durante o ciclo de vida dun produto;

10) «Deseño do produto»: conxunto de procesos que transforman os requisitos legais, técnicos, de seguridade, funcionais, do mercado ou doutro tipo que debe cumprir o produto na especificación técnica para o dito produto;

11) «Aspecto ambiental»: un elemento ou función dun produto que pode interactuar co ambiente durante o seu ciclo de vida;

12) «Impacto ambiental»: calquera cambio no ambiente, provocado total ou parcialmente por un produto durante o seu ciclo de vida;

13) «Ciclo de vida»: etapas consecutivas e interrelacionadas dun produto, desde o uso da súa materia prima ata a súa eliminación final;

14) «Reutilización»: calquera operación mediante a cal produtos ou compoñentes que non sexan residuos se utilizan de novo coa mesma finalidade para a cal foron concibidos;

15) «Reciclaxe»: toda operación de valorización mediante a cal os materiais de residuos son transformados de novo en produtos, materiais ou substancias, tanto se é coa finalidade orixinal coma con calquera outra finalidade. Inclúe a transformación do material orgánico, pero non a valorización enerxética nin a transformación en materiais que se vaian usar como combustibles ou para operacións de recheo;

16) «Valorización enerxética»: o uso de residuos combustibles para xerar enerxía a través da súa incineración directa con ou sen outros residuos, pero con recuperación de calor;

17) «Valorización»: calquera operación cuxo resultado principal sexa que o residuo sirva a unha finalidade útil ao substituír outros materiais que doutro modo se terían utilizado para cumprir unha función particular, ou que o residuo sexa preparado para cumprir esa función, na instalación ou na economía en xeral, incluíndo en todo caso a lista non exhaustiva de operacións de valorización recollida no anexo II da Directiva 2008/98/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 19 de novembro de 2008, sobre residuos e pola que se derrogan determinadas directivas;

18) «Residuos»: calquera das substancias ou produtos definidos como «residuos» e dos cales o seu posuidor se desprenda ou teña a intención ou a obriga de se desprender, incluídos nas categorías fixadas pola Lei 10/1998, do 21 de abril, de residuos;

19) «Residuos perigosos»: aqueles residuos definidos como «residuos perigosos» e incluídos na Lei 10/1998, do 21 de abril, de residuos;

20) «Perfil ecolóxico»: unha descrición de acordo coa medida de execución aplicable ao produto, das entradas e saídas, tales como materiais, emisións e residuos, asociadas

ao produto ao longo do seu ciclo de vida, que sexan significativas desde o punto de vista do seu impacto ambiental e se expresen en cantidades físicas que se poidan medir;

21) «Comportamento ambiental dun produto»: os resultados da xestión polo fabricante dos aspectos ambientais do produto, tal como se reflicten na súa documentación técnica;

22) «Mellora do comportamento ambiental»: a mellora do comportamento ambiental dun produto, en xeracións sucesivas, aínda que non necesariamente respectando todos os aspectos ambientais do produto simultaneamente;

23) «Deseño ecolóxico»: integración dos aspectos ambientais no deseño do produto co fin de mellorar o seu comportamento ambiental ao longo de todo o seu ciclo de vida;

24) «Requisito de deseño ecolóxico»: todo requisito en relación cun produto, ou co deseño dun produto, destinado a mellorar o seu comportamento ambiental ou para a subministración de información sobre os aspectos ambientais dun produto;

25) «Requisito xenérico de deseño ecolóxico»: todo requisito de deseño ecolóxico baseado no perfil ecolóxico no seu conxunto dun produto sen establecer valores límite para determinados aspectos ambientais;

26) «Requisito específico de deseño ecolóxico»: un requisito de deseño ecolóxico cuantificado e medible en relación cun aspecto ambiental concreto dun produto, como o consumo de enerxía durante o uso, calculado para o rendemento dunha unidade de produción determinada;

27) «Norma harmonizada»: toda especificación técnica adoptada por un organismo de normalización recoñecido, conforme un mandato da Comisión, de conformidade cos procedementos establecidos na Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de xuño de 1998, pola que se establece un procedemento de información en materia das normas e regulamentacións técnicas, para os efectos de establecer un requisito europeo, cuxa observancia non sexa obrigatoria.

### Artigo 3. *Introdución no mercado ou posta en servizo.*

1. As autoridades competentes das comunidades autónomas adoptarán todas as medidas adecuadas para:

a) Organizar controis adecuados á conformidade do produto e obrigar o fabricante, ou o seu representante autorizado, a retirar do mercado os produtos non conformes de acordo co disposto no artigo 8 sobre cláusulas de salvagarda;

b) Solicitar a subministración de toda a información necesaria ás partes afectadas, tal como se especifica nas medidas de execución;

c) Tomar mostras de produtos e sometelas a probas de conformidade.

2. Sen prexuízo das actuacións de inspección e control que as autoridades competentes en materia de industria das comunidades autónomas desenvolvan no seu ámbito territorial, o Ministerio de Industria, Turismo e Comercio poderá promover, en colaboración coas respectivas comunidades autónomas, e levar a cabo plans e campañas de carácter nacional de comprobación, mediante mostraxe e probas de conformidade sobre as condicións do cumprimento nos produtos das medidas de execución e corresponderalle á Administración competente en materia de industria a execución destes no seu territorio.

3. Cando as autoridades competentes teñan serios indicios do probable incumprimento dun produto respecto dos requisitos nas medidas de execución aplicables, iniciarán un procedemento de verificación da conformidade do produto e ordenarán a instrución dunha avaliación motivada, que deberá correr a cargo dun organismo competente, co fin de que se poidan tomar a tempo as medidas correctoras necesarias, iniciando o procedemento sancionador que proceder e notificándoo, se é o caso, ao Ministerio de Industria, Turismo e Comercio conforme o establecido no artigo 4.3 deste real decreto.

Os organismos competentes que poderán actuar no procedemento de verificación da conformidade dun produto ao cumprimento dos requisitos establecidos nas medidas de execución aplicables serán organismos públicos ou privados que ofrezan garantías de imparcialidade, independencia, eficiencia e dispoñibilidade de coñecementos técnicos

específicos referidos ao seu ámbito de actuación, autorizados polo órgano competente do territorio autonómico onde os organismos inicien a súa actividade ou radiquen as súas instalacións. Non obstante, no marco dos plans e campañas de carácter nacional que realice o Ministerio de Industria, Turismo e Comercio, estes organismos competentes serán organismos autorizados para esta actividade polo director xeral de Industria do Ministerio de Industria, Turismo e Comercio.

#### Artigo 4. *Control e actuación administrativa.*

1. As autoridades competentes para a aplicación do disposto neste real decreto serán as correspondentes das comunidades autónomas, de acordo co disposto na Lei 21/1992, do 16 de xullo, de industria, e demais disposicións aplicables en materia de industria.

2. Os consumidores e outras partes interesadas terán a oportunidade de lles presentar ás autoridades competentes observacións sobre a conformidade dos produtos, de acordo co previsto nas normas que regulan a participación dos interesados no procedemento administrativo.

3. A Administración xeral do Estado manterá informada a Comisión Europea sobre os resultados, a nivel nacional, das actuacións de vixilancia do mercado, que serán facilitados polas autoridades competentes das comunidades autónomas ao Ministerio de Industria, Turismo e Comercio. Así mesmo, a Administración xeral do Estado recibirá a información doutros Estados membros que transmita a Comisión Europea.

4. Non obstante e en todo caso, os requisitos sobre a actividade de vixilancia de mercado encóntranse regulados polo Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008, directamente aplicable en todo o territorio da Unión Europea e cuxa aplicación en España se enmarca xunto coa lexislación nacional que desenvolve os instrumentos de carácter normativo, organizativo e procedemental do sistema español de vixilancia do mercado dos produtos.

#### Artigo 5. *Responsabilidades do importador.*

Se o fabricante non está establecido na Unión Europea e non conta cun representante autorizado, o importador terá a obriga de:

- a) Garantir que o produto introducido no mercado ou posto en servizo cumpre o disposto neste real decreto, así como a medida de execución aplicable;
- b) Manter a declaración de conformidade e a documentación técnica á disposición das autoridades competentes durante un período de polo menos dez anos despois da data en que este produto se importou por última vez ao territorio comunitario.

#### Artigo 6. *Marcación e declaración de conformidade CE.*

1. Antes de introducir no mercado e de pór en servizo un produto ao cal resultan de aplicación as medidas de execución, o fabricante, ou o seu representante autorizado na Unión Europea, deberá colocar a marcación de CE e emitir unha declaración de conformidade CE mediante a cal se garante e se declara que o produto cumpre todas as disposicións pertinentes da medida de execución aplicable.

2. A marcación CE colocarse de conformidade co anexo III e outorgará a presunción de conformidade dun produto con todas as disposicións pertinentes da medida de execución aplicable.

3. A declaración de conformidade, referida á medida de execución aplicada e redactada nalgunha das linguas oficiais da Unión Europea, polo menos en castelán para os aparellos comercializados en España, deberá conter, polo menos, os elementos que se especifican no anexo VI.

4. As autoridades competentes das comunidades autónomas, no ámbito das súas competencias, adoptarán as medidas necesarias para prohibir e impedir a colocación nos produtos, no seu envase ou nas instrucións de uso doutro tipo de marcacións similares á marcación CE, ben sexa en significado ou forma gráfica, que poidan inducir a erro a terceiros e crear confusión coa propia marcación CE. En todo caso, as autoridades

competentes notificarán ao Ministerio de Industria, Turismo e Comercio, conforme o establecido no artigo 4.3 deste real decreto, as decisións adoptadas.

5. Toda a información que se debe presentar conforme o anexo I, parte 2, sobre requisitos relativos á subministración de información, cando o produto chegue ao usuario final, deberá estar redactada en castelán (poderá incorporar, ademais, outros textos idénticos noutras linguas oficiais de España). En todo caso e en particular, terase en conta:

- a) Se a información se pode facilitar mediante símbolos harmonizados, códigos recoñecidos ou medidas doutro tipo;
- b) O tipo de usuario previsto do produto e a natureza da información que se deberá facilitar.

#### Artigo 7. *Libre circulación.*

1. Non se prohibirá, limitará nin obstaculizará a introdución no mercado nin a posta en servizo, a causa dos requisitos de deseño ecolóxico relacionados cos parámetros de deseño ecolóxico recollidos no anexo I, parte 1, aos cales resulta de aplicación a medida de execución aplicable, dun produto que cumpra todas as disposicións pertinentes da medida de execución aplicable e leve a marcación CE conforme o artigo 6.

2. Non se prohibirá, limitará nin obstaculizará a introdución no mercado nin a posta en servizo dun produto que leve a marcación CE conforme o artigo 6 a causa dos requisitos de deseño ecolóxico relacionados cos parámetros de deseño ecolóxico recollidos no anexo I, parte 1, respecto dos cales a medida de execución aplicable dispoña que o requisito de deseño ecolóxico non resulta necesario.

3. Non se obstaculizará a presentación, por exemplo en feiras, exposicións e outras manifestacións similares, de produtos que non cumpran as disposicións da medida de execución aplicable, sempre que se indique claramente, mediante unha indicación visible, que estes produtos non se introducirán no mercado nin se porán en servizo mentres non se axusten a este real decreto e á medida de execución aplicable.

#### Artigo 8. *Cláusula de salvagarda.*

1. Cando as autoridades competentes das comunidades autónomas comprobaren que un produto que leva a marcación CE a que se refire o artigo 6 e utilizado de conformidade co uso previsto non cumpre todas as disposicións pertinentes da medida de execución aplicable, recaerá no fabricante, ou no seu representante autorizado ou sobre quen fixase a dita marcación CE ou puxese o produto no mercado nacional, a obriga de facer que o produto cumpra as disposicións da medida de execución aplicable, as disposicións sobre a marcación CE e de pór fin a tal infracción nas condicións establecidas pola dita autoridade.

Cando haxa indicios suficientes de que un produto poida non cumprir as disposicións pertinentes, as autoridades competentes das comunidades autónomas adoptarán as medidas necesarias que, en función da gravidade do incumprimento, poderán chegar á prohibición da introdución do produto no mercado, ata que se restableza o cumprimento.

En caso de que persista o incumprimento, as autoridades competentes das comunidades autónomas deberán tomar unha decisión para limitar ou prohibir a introdución do produto no mercado ou posta en servizo do produto considerado ou asegurarse da súa retirada do mercado.

Calquera decisión adoptada conforme esta disposición que limite ou prohiba a introdución no mercado ou posta en servizo dun produto establecerá os motivos en que se basea e seralle notificada canto antes ao interesado, con expresión dos recursos que procedan, órgano ante o cal se deban presentar e prazo para os interpor.

2. A Administración competente que adoptase algunha das medidas tomadas en virtude do punto 1 comunicará inmediatamente ao Ministerio de Industria, Turismo e Comercio que, pola súa vez, informará a Comisión Europea e os demais Estados membros,

indicando os motivos en que se basea e especificando, en particular, se a non conformidade do produto obedece:

- a) A un incumprimento dos requisitos da medida de execución aplicable;
- b) Á aplicación incorrecta das normas harmonizadas a que se refire o artigo 10, punto 2;
- c) A deficiencias das propias normas harmonizadas a que se refire o artigo 10, punto 2.

3. A Administración xeral do Estado adoptará as medidas oportunas atendendo á información da Comisión Europea sobre a xustificación da medida e garantindo a confidencialidade durante o procedemento.

4. En todo caso, as decisións adoptadas polas autoridades competentes conforme este artigo faranse públicas de xeito transparente.

5. Calquera decisión adoptada de conformidade con este real decreto sobre a retirada dun aparello do mercado, a prohibición ou restrición da súa introdución no mercado ou posta en servizo, ou a restrición da súa libre circulación, incluírá a motivación exacta en que se basea a dita decisión. Estas decisións notificaranse o antes posible á parte afectada, que será informada ao mesmo tempo dos recursos dispoñibles e dos prazos para a súa presentación, conforme o disposto na Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

#### Artigo 9. *Avaliación da conformidade.*

1. Antes de introducir no mercado ou pór en servizo un produto ao cal resultan de aplicación as medidas de execución, o fabricante, ou o seu representante autorizado, deberá garantir que se leve a cabo unha avaliación da conformidade deste con todos os requisitos pertinentes da medida de execución aplicable.

2. Os procedementos de avaliación da conformidade especificaranse na medida de execución e permitiránlles aos fabricantes elixir entre o control interno do deseño previsto no anexo IV e o sistema de xestión previsto no anexo V. Cando se xustifique debidamente e sexa proporcionado ao risco, o procedemento de avaliación da conformidade especificarase entre os módulos pertinentes descritos na Decisión 768/2008/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo.

3. Se o deseño dun produto ao cal resultan de aplicación as medidas de execución é realizado por unha organización rexistrada de conformidade co Regulamento (CE) n.º 1221/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 25 de novembro de 2009, relativo á participación voluntaria de organizacións nun sistema comunitario de xestión e auditoría ambientais (EMAS) e a función de ecodeseño se inclúe na aplicación do sistema e na súa declaración ambiental, presumirase que o sistema de xestión da dita organización cumpre os requisitos do anexo V deste real decreto sobre sistemas de xestión para a avaliación da conformidade.

Poderase considerar como medio de proba do sistema de xestión para a avaliación da conformidade dun produto a aplicación dun sistema de ecodeseño baseado nas normas nacionais de ecodeseño que fosen aprobadas polo director xeral de Industria do Ministerio de Industria, Turismo e Comercio, no ámbito das súas competencias e sempre que as ditas normas inclúan os requisitos de deseño ecolóxico aplicables ao produto.

Nos controis de vixilancia de mercado que se deban seguir conforme os procedementos de verificación ou avaliación da conformidade sobre as medidas de execución aplicables ao produto, establécese como presunción de conformidade a presentación dun informe técnico ou certificado dun sistema de xestión de ecodeseño emitido por un organismo competente autorizado, de acordo co artigo 3.3 deste real decreto e, se é o caso, conforme as normas nacionais de ecodeseño.

4. Igualmente, se o deseño dun produto ao cal resultan de aplicación as medidas de execución é realizado por unha organización que dispón dun sistema de xestión que inclúa a función de deseño do produto e que se aplique de conformidade con normas harmonizadas, cuxos números de referencia fosen publicados no «Diario Oficial de la Unión Europea», presumirase que o dito sistema de xestión cumpre os requisitos correspondentes do anexo V.

5. Tras a introdución no mercado ou posta en servizo dun produto ao cal resultan de aplicación as medidas de execución, o fabricante, ou o seu representante autorizado, deberá conservar todos os documentos pertinentes relativos á avaliación da conformidade realizada e as declaracións de conformidade expedidas á disposición das autoridades competentes, durante un período de polo menos dez anos despois da data en que este produto se fabricou por última vez.

Os documentos pertinentes estarán dispoñibles nun prazo de dez (10) días tras a solicitude formulada polas autoridades competentes.

6. Os documentos relativos á avaliación da conformidade e á declaración de conformidade a que se refire o artigo 6 poderán estar redactados nunha das linguas oficiais das institucións da Unión Europea e polo menos en castelán para os aparellos comercializados en España.

#### Artigo 10. *Presunción de conformidade e normas harmonizadas.*

1. Considerarase que os produtos aos cales se aplicasen normas harmonizadas, cuxas referencias se publicasen no «Diario Oficial de la Unión Europea», se axustan aos requisitos pertinentes da medida de execución aplicable a que se refiren as ditas normas.

Esta presunción de conformidade enténdese que se limitará ao ámbito das normas harmonizadas aplicadas e aos requisitos pertinentes da medida de execución aplicable cubertos por tales normas harmonizadas.

2. Cando a Administración xeral do Estado considere que as normas harmonizadas, cuxa aplicación se supón que satisfai as disposicións específicas dunha medida de execución aplicable, non cumpren plenamente as ditas disposicións, iniciará o procedemento de información establecido no Real decreto 1337/1999, do 31 de xullo, polo que se regula a remisión de información en materia de normas e regulamentacións técnicas e regulamentos relativos aos servizos da sociedade da información, expondo os motivos.

3. Considerarase que os produtos que obtivesen a etiqueta ecolóxica comunitaria conforme o Regulamento (CE) n.º 1980/2000 do Parlamento Europeo e do Consello, do 17 de xullo de 2000, relativo a un sistema comunitario revisado de concesión de etiqueta ecolóxica ou conforme o Regulamento (CE) n.º 66/2010 do Parlamento Europeo e do Consello, do 25 de novembro de 2009, relativo á etiqueta ecolóxica na UE, cumpren os requisitos de deseño ecolóxico da medida de execución aplicable sempre que a etiqueta ecolóxica cumpra os ditos requisitos. Da mesma forma recoñeceranse as declaracións ambientais de produto (DAP) outorgadas por organismos que administren programas desas etiquetas ecolóxicas tipo III de acordo coa norma «UNE-NISO 14025» sempre e cando estas declaracións ambientais de produto cumpran os requisitos de deseño ecolóxico das medidas de execución aplicables.

Para os efectos da presunción de conformidade e no contexto deste real decreto, cando outras etiquetas ecolóxicas, recoñecidas pola Comisión Europea como equivalentes, cumpran condicións similares á etiqueta ecolóxica comunitaria conforme o Regulamento (CE) n.º 66/2010 do Parlamento Europeo e do Consello, do 25 de novembro de 2009, considerarase que os produtos, aos cales se lles concedesen esoutras etiquetas ecolóxicas, cumpren os requisitos de deseño ecolóxico da medida de execución aplicable sempre que a etiqueta ecolóxica cumpra os ditos requisitos.

#### Artigo 11. *Requisitos para compoñentes e subconxuntos.*

As medidas de execución poderán obrigar os fabricantes, ou os seus representantes autorizados que introduzan no mercado ou poñan en servizo compoñentes ou subconxuntos, a lle facilitar ao fabricante dun produto, ao cal resultan de aplicación as medidas de execución, información pertinente sobre a composición material e o consumo de enerxía, materiais ou recursos dos compoñentes ou subconxuntos.

En todo caso, a información achegada, por parte do fabricante ou do seu representante autorizado, será proporcionada e terá en conta a lexítima confidencialidade da información desde o punto de vista comercial.



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

Para a cooperación administrativa e intercambio de información coa Comisión Europea e os Estados membros, onde a Administración xeral do Estado actuará como responsable, recorrerase, na medida do posible, aos medios electrónicos de comunicación e, en particular, para a aplicación do procedemento de información establecido no artigo 8 deste real decreto.

Artigo 13. *Pequenas e medianas empresas.*

A Administración xeral do Estado e as administracións das comunidades autónomas fomentarán, en particular mediante o reforzo das redes e estruturas de axuda, que as pequenas e medianas empresas (peme) e microempresas desenvolvan un enfoque ambiental, incluída a eficacia enerxética a partir do deseño do produto, e se adapten á futura lexislación europea.

Artigo 14. *Información ao consumidor.*

De conformidade coa medida de execución aplicable, os fabricantes garantirán, na forma que consideren apropiada, que se lles facilita aos consumidores de produtos toda a información necesaria, redactada en castelán (poderán incorporar, ademais, outros textos idénticos noutras linguas oficiais de España), referida:

- a) Á información necesaria sobre a función que poden desempeñar na utilización sustentable do produto;
- b) Cando as medidas de execución así o requiran, ao perfil ecolóxico do produto e ás vantaxes do deseño ecolóxico.

Artigo 15. *Medidas de execución.*

1. As medidas de execución adoptadas establecerán requisitos de deseño ecolóxico de acordo co anexo I ou co anexo II e incluírán os elementos enumerados no anexo VII.

Introduciranse requisitos específicos de deseño ecolóxico para determinados aspectos ambientais que teñan un importante impacto ambiental.

As medidas de execución poderán dispor tamén que non resulte necesario o requisito de deseño ecolóxico en relación con algúns dos parámetros de deseño ecolóxico recollidos no anexo I, parte 1.

2. As medidas de execución establecidas cumprirán cos seguintes criterios:

- a) Non se producirá un impacto negativo significativo na funcionalidade do produto, desde a perspectiva dos usuarios;
- b) Non se verán negativamente afectadas a saúde, a seguridade e o ambiente;
- c) Non se producirá un impacto negativo significativo nos consumidores, en particular respecto da accesibilidade e o custo do ciclo de vida do produto;
- d) Non se producirá un impacto negativo significativo na competitividade da industria;
- e) En principio, o establecemento dun requisito específico de deseño ecolóxico non se traducirá na imposición dunha tecnoloxía específica aos fabricantes;
- f) Non se lle imporá ao fabricante unha carga administrativa excesiva.

3. Considerarase que un produto está suxeito á aplicación dunha medida de execución ou dunha medida de autorregulación se cumpre os seguintes criterios:

- a) O produto representará un volume significativo de vendas e comercio, con carácter indicativo, superior a 200.000 unidades na Unión Europea e no período dun ano segundo as cifras máis recentes;
- b) O produto, tendo en conta as cantidades introducidas no mercado ou postas en servizo, terá un importante impacto ambiental dentro da Unión Europea, tal e como se definen nas prioridades estratéxicas comunitarias recollidas na Decisión n.º 1600/2002/CE

do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de xullo de 2002, pola que se establece o sexto Programa de acción comunitario en materia de ambiente;

c) O produto terá posibilidades significativas de mellora polo que se refire ao impacto ambiental sen que iso supoña custos excesivos, tendo especialmente en conta:

1.º Que non exista outra lexislación comunitaria pertinente ou que non actuasen adecuadamente as forzas do mercado,

2.º Que exista unha ampla disparidade de comportamento ambiental entre os produtos dispoñibles no mercado con funcionalidade equivalente.

4. Cando sexa legalmente procedente, o director xeral de Industria do Ministerio de Industria, Turismo e Comercio poderá aprobar, no ámbito das súas competencias, as actuacións que deriven das medidas de execución a que se refire este real decreto.

#### Artigo 16. *Autorregulación.*

1. Os acordos voluntarios ou outras medidas de autorregulación presentados como solucións alternativas ás medidas de execución, no contexto deste real decreto, serán obxecto dunha avaliación pola Comisión Europea conforme a Directiva 2009/125/CE, como mínimo, sobre a base do anexo VIII.

2. O director xeral de Industria do Ministerio de Industria, Turismo e Comercio poderá aprobar, no ámbito das súas competencias, as actuacións que deriven dos acordos voluntarios ou outras medidas de autorregulación a que se refire o punto anterior.

#### Artigo 17. *Réxime sancionador.*

Os incumprimentos do establecido neste real decreto e nas correspondentes medidas de execución sancionaranse, segundo corresponda, conforme o establecido no título V da Lei 21/1992, do 16 de xullo, de industria e, de ser o caso, nas súas normas regulamentarias de desenvolvemento.

#### Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

1. Queda derogado o Real decreto 1369/2007, do 19 de outubro, relativo ao establecemento de requisitos de deseño ecolóxico aplicables aos produtos que utilizan enerxía, sen prexuízo das modificacións normativas introducidas nas súas disposicións derradeiras primeira, segunda e terceira.

2. Igualmente, queda derogado o Real decreto 838/2002, do 2 de agosto, polo que se establecen os requisitos de eficiencia enerxética dos balastros de lámpadas fluorescentes.

#### Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do disposto nas regras 13.<sup>a</sup> e 23.<sup>a</sup> do artigo 149.1 da Constitución, que lle atribúen ao Estado a competencia sobre bases e coordinación da planificación xeral da economía e de protección do ambiente.

#### Disposición derradeira segunda. *Habilitacións normativas.*

1. En virtude de orde do ministro da Presidencia, ditada por proposta dos ministros de Industria, Turismo e Comercio e de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, ditaranse, no ámbito das competencias da Administración xeral do Estado, as disposicións de carácter exclusivamente técnico que resulten indispensables para asegurar a adecuada aplicación deste real decreto.

2. Nos mesmos termos modificaranse as condicións técnicas establecidas neste real decreto e, en particular, nos seus anexos, para mantelo adaptado ás innovacións que se produzan no estado da técnica na materia e especialmente ao disposto nas normas de dereito da Unión Europea.

Disposición derradeira terceira. *Publicidade das medidas de execución e de normas harmonizadas.*

1. O director xeral de Industria do Ministerio de Industria, Turismo e Comercio poderá aprobar e publicar, no ámbito das súas competencias, as listas correspondentes ás normas harmonizadas e, de ser o caso, as «medidas de execución» aprobadas.

Ademais de se publicar no «Boletín Oficial del Estado», as ditas listas e medidas de execución publicaranse, con carácter informativo, na páxina web do Ministerio de Industria, Turismo e Comercio.

2. Tamén poderán ser obxecto de publicación na páxina web do Ministerio de Industria, Turismo e Comercio, igualmente con carácter informativo, os acordos voluntarios ou outras medidas de autorregulación a que se refire o artigo 16 deste real decreto.

Disposición derradeira cuarta. *Incorporación de dereito da Unión Europea e actualización de remisións normativas.*

1. Mediante este real decreto incorpórase ao dereito español a Directiva 2009/125/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009, pola que se instaura un marco para o establecemento de requisitos de deseño ecolóxico aplicable aos produtos relacionados coa enerxía.

2. As referencias feitas nas disposicións legais, regulamentarias e administrativas vixentes á Directiva 2005/32/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 6 de xullo de 2005, pola que se instaura un marco para o establecemento de requisitos de deseño ecolóxico aplicables aos produtos que utilizan enerxía e pola que se modifican a Directiva 92/42/CEE do Consello e as directivas 96/57/CE e 2000/55/CE do Parlamento Europeo e do Consello entenderanse feitas á Directiva 2009/125/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009, pola que se instaura un marco para o establecemento de requisitos de deseño ecolóxico aplicables aos produtos relacionados coa enerxía.

Disposición derradeira quinta. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 18 de febreiro de 2011

JUAN CARLOS R.

O ministro da Presidencia,  
RAMÓN JÁUREGUI ATONDO

## ANEXO I

**Método para establecer requisitos xenéricos de deseño ecolóxico**

Os requisitos xenéricos de deseño ecolóxico tenden a mellorar o comportamento ambiental dos produtos, centrándose en aspectos ambientais significativos sen establecer valores límite. O método a que se refire este anexo débese aplicar nos casos en que non resulte adecuado establecer valores límite para o grupo de produtos examinado.

Ao dispor as medidas de execución que establecen os requisitos de deseño ecolóxico conforme o artigo 15, para os produtos suxeitos a estas medidas, débense determinar os requisitos adecuados sobre deseño ecolóxico entre os parámetros enumerados na parte 1, os requisitos sobre a achega de información entre os enumerados na parte 2 e os requisitos para o fabricante entre os enumerados na parte 3.

*Parte 1. Parámetros de deseño ecolóxico para os produtos*

1.1 Débense determinar os aspectos ambientais significativos con referencia ás seguintes fases do ciclo de vida do produto, na medida en que garden relación co seu deseño:

- a) Selección e uso de materias primas;
- b) Fabricación;
- c) Envasado, transporte e distribución;
- d) Instalación e mantemento;
- e) Utilización;
- f) Fin de vida útil, entendéndose por iso o estado dun produto que chegou ao termo da súa primeira utilización, ata a eliminación final.

1.2 En cada fase débense avaliar, se é o caso, os seguintes aspectos ambientais:

- a) Consumo previsto de materiais, de enerxía e doutros recursos, como auga doce;
- b) Emisións previstas á atmosfera, á auga ou ao solo;
- c) Contaminación prevista mediante efectos físicos como o ruído, a vibración, a radiación, os campos electromagnéticos;
- d) Xeración prevista de residuos;
- e) Posibilidades de reutilización, reciclaxe e valorización de materiais e/ou de enerxía, tendo en conta a Directiva 2002/96/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 27 de xaneiro, sobre residuos de aparellos eléctricos e electrónicos, trasposta mediante Real decreto 208/2005, do 25 de febreiro, sobre aparellos eléctricos e electrónicos e a xestión dos seus residuos.

1.3 En particular, débense utilizar os seguintes parámetros, segundo proceda, e complementaranse con outros, en caso necesario, para avaliar o potencial de mellora dos aspectos ambientais mencionados no punto anterior:

- a) Peso e volume do produto;
- b) Utilización de materiais procedentes de actividades de reciclaxe;
- c) Consumo de enerxía, auga e outros recursos ao longo do ciclo de vida;
- d) Utilización de substancias clasificadas como perigosas para a saúde ou o ambiente, de conformidade coa Directiva 67/548/CEE do Consello, do 27 de xuño de 1967, relativa á aproximación das disposicións legais, regulamentarias e administrativas en materia de clasificación, embalaxe e etiquetaxe das substancias perigosas e tendo en conta a lexislación relativa á comercialización e ao uso de determinadas substancias, como a Directiva 76/769/CEE do Consello, do 27 de xullo, relativa á aproximación das disposicións legais, regulamentarias e administrativas dos Estados membros que limitan a comercialización e o uso de determinadas substancias e preparados perigosos, e a Directiva 2002/95/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 27 de xaneiro, sobre restricións á utilización de determinadas substancias perigosas en aparellos eléctricos e electrónicos;

- e) Cantidade e natureza de consumibles necesarios para un mantemento e utilización adecuados;
- f) Facilitade de reutilización e reciclaxe, expresada mediante número de materiais e compoñentes utilizados, utilización de compoñentes estándar, tempo necesario para a desmontaxe, complexidade das ferramentas necesarias para a desmontaxe, utilización de normas de codificación de materiais e compoñentes, co fin de determinar os compoñentes e materiais adecuados para a reutilización e a reciclaxe (incluída a marcación de partes plásticas de conformidade coas normas ISO), utilización de materiais doadamente reciclables, facilidade de acceso a compoñentes e materiais valiosos e reciclables, facilidade de acceso a compoñentes e materiais que conteñan substancias perigosas;
- g) Incorporación de compoñentes usados;
- h) Non utilización de solucións técnicas prexudiciais para a reutilización e a reciclaxe de compoñentes e aparellos completos;
- i) Extensión da vida útil expresada a través de vida útil mínima garantida, prazo mínimo de dispoñibilidade de pezas de recambio, modularidade, posibilidade de ampliación ou mellora, posibilidade de reparación;
- j) Cantidade de residuos xerados e cantidade de residuos perigosos xerados;
- k) Emisións á atmosfera (gases de efecto invernadoiro, axentes acidificantes, compostos orgánicos volátiles, substancias que esgotan a capa de ozono, contaminantes orgánicos persistentes, metais pesados, partículas finas e partículas suspendidas), sen prexuízo do disposto na Directiva 97/68/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de decembro de 1997, sobre aproximación das lexislacións dos Estados membros en canto ás medidas contra a emisión de gases e partículas contaminantes procedentes dos motores de combustión interna que se instalen nas máquinas móbiles non de estrada;
- l) Emisións á auga (metais pesados, substancias con efectos nocivos no equilibrio de oxíxeno, contaminantes orgánicos persistentes);
- m) Emisións ao solo (especialmente verteduras e perdas de substancias perigosas durante a fase de utilización do produto, e o potencial de lixiviación ao eliminarse como residuo).

#### *Parte 2. Requisitos relativos á subministración de información*

As medidas de execución poderán requirir que o fabricante proporcione información que poida influír no xeito de tratar, utilizar ou reciclar o produto por parte de interesados distintos do fabricante. Esta información pode incluír, se é o caso:

- a) Información do deseñador relativa ao proceso de fabricación;
- b) Información para os consumidores sobre as características e comportamento ambientais significativos do produto que acompañe o produto cando se introduza no mercado para que o consumidor poida comparar estes aspectos dos produtos;
- c) Información para os consumidores sobre a maneira de instalar, utilizar e manter o produto para reducir ao máximo o seu impacto sobre o ambiente e garantir unha esperanza de vida óptima, así como sobre a forma de devolver o produto ao final da súa vida útil e, de ser o caso, información sobre o período de dispoñibilidade das pezas de recambio e as posibilidades de mellorar o produto; e
- d) Información para as instalacións de tratamento sobre a desmontaxe, reciclaxe ou eliminación ao final do seu ciclo de vida.

Sempre que sexa posible, a información deberase indicar no propio produto.

Esta información terá en conta as obrigas previstas noutras normas comunitarias, como a Directiva 2002/96/CE, do 27 de xaneiro.

En todo caso, a información achegada, por parte do fabricante ou o seu representante autorizado, será proporcionada e tendo en conta a lexítima confidencialidade da información sensible desde o punto de vista comercial.

### Parte 3. Requisitos para o fabricante

1. Tendo en conta os aspectos ambientais determinados na medida de execución como factores en que se pode influír de xeito substancial a través do deseño do produto, os fabricantes deste deben realizar unha avaliación dun modelo de produto ao longo do seu ciclo de vida, partindo de hipóteses realistas sobre as condicións normais e para os fins previstos. Poderanse examinar outros aspectos ambientais de forma voluntaria.

Sobre a base desta avaliación, os fabricantes deben elaborar o perfil ecolóxico do produto. Débese basear nas características do produto pertinentes para o ambiente e nas entradas/saídas durante o ciclo de vida do produto, expresadas en cantidades físicas que se poidan medir.

2. Os fabricantes deben utilizar esta avaliación para valorar solucións de deseño alternativas así como o comportamento ambiental do produto comparado con índices de referencia baseados na información obtida durante a preparación da medida de execución.

A elección dunha solución de deseño específica conseguirá un equilibrio razoable entre os diversos aspectos ambientais e entre os aspectos ambientais e outras consideracións pertinentes, como a saúde e a seguridade, os requisitos técnicos de funcionalidade, a calidade e o rendemento, e os aspectos económicos, incluídos os custos de fabricación e de comerciabilidade, respectando ao tempo toda a lexislación pertinente.

## ANEXO II

### Método para establecer requisitos específicos de deseño ecolóxico

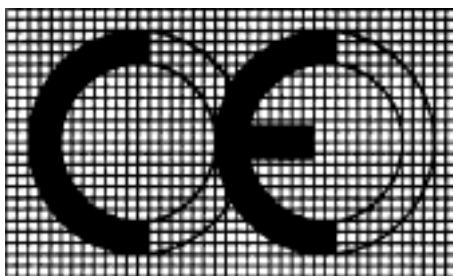
Os requisitos específicos de deseño ecolóxico teñen por obxecto mellorar un determinado aspecto ambiental do produto. Poden adoptar a forma de requisitos para un consumo reducido dunha determinada fonte, como os límites de utilización deste recurso nas diversas fases do ciclo de vida do produto, segundo proceda (por exemplo, límites do consumo da auga nas fases de utilización ou das cantidades dun determinado material incorporado ao produto ou cantidades mínimas requiridas de material reciclado).

Ao dispor as medidas de execución que establecen os requisitos específicos de deseño ecolóxico conforme o artigo 15, para os produtos suxeitos a estas medidas, débense determinar os parámetros pertinentes de deseño ecolóxico entre os cales figuran no anexo I, parte 1, e estableceranse os niveis dos ditos requisitos, todo iso conforme o procedemento regulamentario de e pola Comisión Europea.

## ANEXO III

### Marcación CE

A marcación CE consistirá nas iniciais «CE» coa seguinte forma:



A marcación CE deberá ter unha altura de polo menos 5 mm. En caso de se reducir ou aumentar o seu tamaño, deberanse conservar as proporcións deste logotipo.

A marcación CE deberase colocar no produto. Se iso non for posible, deberase colocar no envase e na documentación complementaria.

Cando o produto estea suxeito a outras directivas comunitarias que cubran outros aspectos e que tamén prevegan a marcación CE, esta marcación suporá que o produto tamén é conforme co establecido nesoutras directivas.

#### ANEXO IV

##### Control interno do deseño

1. Este anexo describe o procedemento mediante o cal o fabricante, ou o seu representante autorizado que cumpra as obrigas establecidas neste anexo, punto 2, garante e declara que o produto satisfai os requisitos pertinentes da medida de execución aplicable. A declaración de conformidade CE poderase referir a un ou máis produtos e deberá ser conservada polo fabricante.

2. O fabricante debe elaborar un rexistro de documentación técnica que permita avaliar a conformidade do produto cos requisitos da medida de execución aplicable.

A documentación debe incluír, en particular:

- a) Unha descrición xeral do produto e do uso ao cal está destinado;
- b) Os resultados dos estudos de avaliación ambiental pertinentes levados a cabo polo fabricante e referencias á documentación ou casos prácticos de avaliación ambiental que fosen utilizados polo fabricante na avaliación, documentación e determinación das solucións do deseño do produto;
- c) O perfil ecolóxico, se así o exige a medida de execución;
- d) Elementos da especificación do deseño do produto relativo a aspectos de deseño ambiental do produto;
- e) Unha lista das normas harmonizadas a que se refire o artigo 10, aplicadas na súa totalidade ou parcialmente, e unha descrición das solucións adoptadas para cumprir os requisitos da medida de execución aplicable, en caso de que as normas mencionadas no artigo 10 non fosen aplicadas ou non cumpran totalmente os requisitos da medida de execución aplicable;
- f) Unha copia da información relativa aos aspectos de deseño ambiental do produto, que se facilitará de conformidade cos requisitos especificados no anexo I, parte 2;
- g) Os resultados das medicións relativas aos requisitos de deseño ecolóxico efectuadas, incluídos os detalles da conformidade destas medicións comparadas cos requisitos de deseño ecolóxico establecidos na medida de execución aplicable.

3. O fabricante deberá adoptar todas as medidas necesarias para garantir que o produto se fabrique de acordo coas especificacións de deseño a que se refire o punto 2 e os requisitos da medida de execución aplicable.

#### ANEXO V

##### Sistema de xestión para a avaliación da conformidade

1. Este anexo describe o procedemento mediante o cal o fabricante que satisfaga as obrigas deste anexo, punto 2, garante e declara que o produto satisfai os requisitos da medida de execución aplicable. A declaración de conformidade CE poderase referir a un ou a máis produtos e deberá ser conservada polo fabricante.

2. Poderase utilizar un sistema de xestión para a avaliación da conformidade dun produto sempre que o fabricante aplique os elementos ambientais que se especifican neste anexo, punto 3.

3. Elementos ambientais do sistema de xestión.

Este punto especifica os elementos do sistema de xestión e os procedementos mediante os cales o fabricante pode demostrar que o produto cumpre os requisitos da medida de execución aplicable.

### 3.1 Política relativa ao comportamento ambiental dos produtos.

O fabricante debe poder demostrar a conformidade cos requisitos da medida de execución aplicable. O fabricante tamén debe poder proporcionar un marco para establecer e revisar os obxectivos e indicadores de comportamento ambiental destes con vistas a mellorar o comportamento ambiental xeral do produto.

Todas as medidas adoptadas polo fabricante para mellorar o comportamento ambiental xeral do produto e para establecer o seu perfil ecolóxico, se así o exige a medida de execución, mediante o deseño e a fabricación deberán documentarse de forma sistemática e coherente en forma de instrucións e procedementos escritos.

As ditas instrucións e procedementos deben conter, en particular, unha descrición adecuada:

- a) Da lista de documentos que se deberán preparar para demostrar a conformidade do produto e que, se for preciso, haxa que ter dispoñibles;
- b) Dos obxectivos e indicadores de comportamento ambiental do produto e da estrutura organizativa, responsabilidades, competencias de xestión e a asignación de recursos respecto á súa aplicación e mantemento;
- c) Das probas e ensaios que se deben realizar tras a fabricación para verificar o comportamento do produto en relación con indicadores de comportamento ambiental;
- d) Dos procedementos para controlar a documentación requirida e garantir a súa actualización;
- e) Do método de verificar a aplicación e eficacia dos elementos ambientais do sistema de xestión.

### 3.2 Planificación.

O fabricante debe elaborar e manter:

- a) Procedementos para establecer o perfil ecolóxico do produto;
- b) Obxectivos e indicadores do comportamento ambiental do produto, nos cales se formularán as opcións tecnolóxicas tendo en conta os requisitos económicos e técnicos;
- c) Un programa para conseguir estes obxectivos.

### 3.3 Execución e documentación.

3.3.1 A documentación relativa ao sistema de xestión debe cubrir, en particular, o seguinte:

- a) Débense definir e documentar as responsabilidades e competencias co fin de garantir un comportamento ambiental eficaz do produto e informar do seu funcionamento para a súa revisión e mellora;
- b) Os documentos débense elaborar indicando as técnicas de verificación e control de deseño aplicadas e os procesos e medidas sistemáticas utilizadas ao deseñar o produto;
- c) O fabricante debe establecer e manter información mediante a cal describa os elementos ambientais esenciais do sistema de xestión e os procedementos de control de todos os documentos exixidos;

3.3.2 A documentación relativa ao produto especificará, en particular:

- a) Unha descrición xeral do produto e do uso a que está destinado;
- b) Os resultados dos estudos pertinentes de avaliación ambiental levados a cabo polo fabricante, ou as referencias a documentación ou casos de avaliación ambiental que fosen utilizados polo fabricante na avaliación, documentación e determinación das solucións de deseño do produto;
- c) O perfil ecolóxico, se así o exige a medida de execución;



d) Nos documentos describíranse os resultados das medicións relativas aos requisitos de deseño ecolóxico efectuadas, incluídos detalles da conformidade destas medicións en comparación cos requisitos de deseño ecolóxico establecidos na medida de execución aplicable;

e) O fabricante debe elaborar especificacións que indiquen, en particular, as normas que se aplicaron; se as normas a que se refire o artigo 10 non se aplican ou se non cumpren totalmente os requisitos da medida de execución aplicable, o medio utilizado para garantir o cumprimento;

f) Unha copia da información relativa aos aspectos ambientais do deseño do produto, que se facilitará de acordo cos requisitos establecidos no anexo I, parte 2.

### 3.4 Verificación e corrección.

a) O fabricante debe adoptar todas as medidas necesarias para garantir que o produto sexa elaborado conforme as características de deseño e os requisitos establecidos pola medida de execución aplicable;

b) O fabricante debe elaborar e manter procedementos de investigación e tratamento dos casos de non conformidade, e introducirá os cambios nos procedementos documentados que deriven da acción correctora,

c) O fabricante debe realizar, polo menos cada tres anos, unha auditoría completa do sistema de xestión polo que se refire aos elementos ambientais.

## ANEXO VI

### Declaración de conformidade

A declaración CE de conformidade, redactada nalgunha das linguas oficiais da Unión Europea e preferentemente en castelán para os aparellos comercializados en España, deberá conter, polo menos, os seguintes elementos:

1. Nome e enderezo do fabricante ou do seu representante autorizado.
2. Descrición adecuada do modelo para a súa identificación inequívoca.
3. Se procede, referencias das normas harmonizadas aplicadas.
4. Se procede, as demais especificacións e normas técnicas aplicadas.
5. Se procede, a referencia a outra lexislación comunitaria, que prevexa a colocación da marcación CE, que se aplicase.
6. Identificación e sinatura da persoa autorizada para asinar a declaración vinculante xuridicamente en nome do fabricante ou do seu representante autorizado.

## ANEXO VII

### Contido das medidas de execución

A medida de execución incluirá, en particular:

1. A definición exacta do tipo ou tipos de produtos suxeitos a tales medidas.
2. Os requisitos de deseño ecolóxico do produto suxeito a tales medidas, a data de aplicación e as medidas ou períodos transitorios ou provisionais:
  - a) En caso de requisitos xenéricos de deseño ecolóxico, as fases e aspectos pertinentes entre os mencionados no anexo I, partes 1.1 e 1.2, acompañados de exemplos dos parámetros entre os mencionados no anexo I, parte 1.3, como guía cando se avalíen as melloras relativas aos aspectos ambientais identificados;
  - b) En caso de requisitos específicos de deseño ecolóxico, o seu nivel.
3. Os parámetros de deseño ecolóxico recollidos no anexo I, parte 1, respecto dos cales non son necesarios requisitos de deseño ecolóxico.
4. Os requisitos relativos á instalación do produto se teñen unha pertinencia directa co comportamento ambiental considerado.

5. As normas de medición e métodos de medición que se deben utilizar; se están dispoñibles, débense utilizar normas harmonizadas cuxos números de referencia se publicasen no «Diario Oficial de la Unión Europea».

6. Os detalles da avaliación de conformidade de acordo coa Decisión 768/2008/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo.

- a) Se o módulo ou módulos que se van aplicar son diferentes do módulo A, os factores que levaron á selección dese procedemento específico;
- b) Se procede, os criterios para a homologación ou certificación de terceiros.

Se noutros requisitos comunitarios para o mesmo produto se establecen módulos diferentes, o módulo definido na medida de execución debe prevalecer para o requisito en cuestión.

7. Requisitos relativos á información que deberán facilitar os fabricantes e especialmente os elementos da documentación técnica que se precisan co fin de facilitar o control da conformidade do produto coa medida de execución aplicable.

8. A duración do período transitorio durante o cal os Estados membros deberán permitir a introdución no mercado ou posta en servizo do produto que cumpra os regulamentos en vigor no seu territorio na data de adopción da medida de execución.

9. A data para a avaliación e posible revisión da medida de execución, tendo en conta a rapidez con que se producen os avances tecnolóxicos.

## ANEXO VIII

### **Avaliación dos acordos voluntarios ou outras medidas de autorregulación**

Ademais do requisito xurídico fundamental de que as iniciativas de autorregulación respectarán todas as disposicións do Tratado de Funcionamento da Unión Europea (en particular as relativas ao mercado interior e ás normas de competencia), así como os compromisos asumidos pola Unión Europea a nivel internacional, incluídas as normas comerciais multilaterais, poderase utilizar a seguinte lista non exhaustiva de criterios indicativos co obxecto de avaliar a admisibilidade das iniciativas de autorregulación como solucións alternativas a unha medida de execución no contexto deste real decreto:

1. Libre participación. Os operadores de países terceiros poderán participar en iniciativas de autorregulación, tanto na fase preparatoria coma na fase de execución.

2. Valor engadido. As iniciativas de autorregulación xerarán valor engadido (máis que garantir o mantemento dos valores habituais) en termos de mellora do comportamento ambiental global do produto suxeito a tales medidas.

3. Representatividade. A industria e as súas asociacións que participen nunha acción de autorregulación deben representar unha gran parte do sector económico en cuestión, co menor número posible de excepcións. Débese prestar unha especial atención ao respecto das normas de competencia.

4. Obxectivos cuantificados e graduados. Os obxectivos definidos polas partes interesadas estableceranse claramente e sen ambigüidades, empezando por unha liña de fondo ben definida. En caso de que a iniciativa de autorregulación abranca un período prolongado, incluíranse obxectivos provisionais. Será posible controlar o cumprimento mediante obxectivos e metas (provisionais) de xeito abordable e crible utilizando indicadores claros e fiables. A información sobre a investigación e os datos sobre os antecedentes científicos e tecnolóxicos facilitarán a elaboración dos ditos indicadores.

5. Participación da sociedade civil. Para garantir a transparencia, débense publicar as iniciativas de autorregulación utilizándose mesmo a internet e outros medios electrónicos de difusión da información.

O mesmo se dispón para os informes de control provisional e definitivo. As partes interesadas, en particular os Estados membros, a industria, as ONG que traballan no ámbito do ambiente e as asociacións de consumidores terán a posibilidade de formular observacións sobre unha iniciativa de autorregulación.

6. Control e información. As iniciativas de autorregulación conterán un sistema de control ben definido, cunhas responsabilidades claramente identificadas para a industria e os verificadores independentes.

O plan de control e información deberá ser pomenorizado, transparente e obxectivo.

7. Relación custo/eficacia da xestión dunha iniciativa de autorregulación. O custo que deriva da xestión das iniciativas de autorregulación, en particular no que se refire ao control, non debe dar lugar a unha carga administrativa desproporcionada en comparación cos seus obxectivos e outros instrumentos políticos dispoñibles.

8. Sustentabilidade. As iniciativas de autorregulación deben responder aos obxectivos políticos deste real decreto, incluído o enfoque integrado, e deben estar en consonancia coa dimensión económica e social do desenvolvemento sustentable. Débese integrar a protección dos intereses dos consumidores (saúde, calidade de vida ou intereses económicos).

9. Compatibilidade dos incentivos. Existe a posibilidade de que as iniciativas de autorregulación non dean os resultados esperados en caso de que outros factores e incentivos -presión de mercado, impostos e lexislación nacional- lles envíen sinais contraditorios aos participantes na iniciativa de autorregulación. A coherencia política é fundamental a este respecto e terase en conta á hora de avaliar a eficacia da iniciativa.