

18398 REAL DECRETO 1369/2007, de 19 de octubre, relativo al establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos que utilizan energía.

El presente real decreto viene a incorporar al ordenamiento jurídico español la Directiva 2005/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 2005, por el que se insta un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos que utilizan energía, cuyo fin es conseguir un elevado nivel de protección del medio ambiente mediante la reducción del posible impacto medioambiental de los productos que utilizan energía para su funcionamiento y mejorando la eficiencia energética de los productos industriales a la vez que se mantienen sus cualidades funcionales. Para lograr este objetivo es necesario actuar durante la fase de diseño del producto, ya que la contaminación provocada durante su ciclo de vida se determina precisamente durante esta fase.

En el ámbito establecido por la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, así como en el del Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial, la norma reglamentaria que se aprueba viene a establecer el marco a través del cual se desarrollará, mediante nuevas disposiciones o mediante medidas de ejecución, el establecimiento de los requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos que una vez comercializados o puestos en servicio, dependen de una fuente de energía (electricidad, combustibles fósiles y fuentes de energía renovables) para su funcionamiento.

En todo caso, con arreglo a la Directiva 2005/32/CE, compete a la Comisión Europea la adaptación de las medidas de ejecución, mediante las que se establecen requisitos de diseño ecológico necesarios para determinados productos que utilizan energía (PUE) o aspectos medioambientales de los mismos y, por otra parte, la evaluación de la admisibilidad de los acuerdos voluntarios de autorregulación, que constituyen una alternativa a dichas medidas.

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

En su virtud, a propuesta del Ministro de Industria, Turismo y Comercio y de la Ministra de Medio Ambiente, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 19 de octubre de 2007

DISPONGO:

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

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

2. Lo dispuesto en el presente real decreto se aplicará a los productos a los que resulten aplicables medidas de ejecución y que una vez comercializados utilicen o

dependan de una fuente de energía para su puesta en servicio y funcionamiento.

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

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

Artículo 2. Definiciones.

A efectos del presente real decreto, se entenderá por:

1) «producto que utiliza energía (PUE)»: todo producto que, una vez comercializado o puesto en servicio, depende de una fuente de energía (electricidad, combustibles fósiles y fuentes de energía renovables) para funcionar de la manera prevista, o un producto destinado a la generación, transferencia o medición de dicha energía, incluidas las partes que dependen de una fuente de energía y están destinadas a incorporarse a los PUE, contempladas por el presente real decreto y comercializadas o puestas en servicio como partes individuales para usuarios finales, y cuyo comportamiento medioambiental puede evaluarse de manera independiente;

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

3) «medidas de ejecución», medidas adoptadas por la Comisión Europea con arreglo a la Directiva 2005/32/CE, mediante las que se establecen requisitos de diseño ecológico necesarios para determinados PUE o aspectos medioambientales de los mismos;

4) «comercialización»: primera puesta a disposición de un PUE en el mercado comunitario con vistas a su distribución o utilización en la Comunidad Europea, mediante pago o de manera gratuita y con independencia de la técnica de venta;

5) «puesta en servicio»: la primera utilización de un PUE para su fin pretendido por parte del usuario final en la Comunidad Europea;

6) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrique PUE cubiertos por el presente real decreto y sea responsable de su conformidad, con vistas a su comercialización o puesta en servicio bajo su propio nombre o su propia marca o para su propio uso. En ausencia del fabricante o del importador tal como se define en el párrafo 8, se considerará fabricante a toda persona física o jurídica que comercialice o ponga en servicio PUE cubiertos por el presente real decreto;

7) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad Europea que haya recibido del fabricante un mandato escrito para llevar a cabo en su nombre la totalidad o parte de las obligaciones y trámites relacionados con el presente real decreto;

8) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad Europea que introduzca en el mercado comunitario un producto de un tercer país en el ejercicio de su actividad profesional;

9) «materiales»: todos los materiales utilizados durante el ciclo de vida de los PUE;

10) «diseño del producto»: conjunto de procesos que transforman los requisitos legales, técnicos, de seguridad, funcionales, del mercado o de otro tipo que debe cumplir el PUE en la especificación técnica para dicho PUE;

11) «aspecto medioambiental»: un elemento o función de un PUE que puede interactuar con el medio ambiente durante su ciclo de vida;

12) «impacto medioambiental»: cualquier cambio en el medio ambiente, provocado total o parcialmente por un PUE durante su ciclo de vida;

13) «ciclo de vida»: etapas consecutivas e interrelacionadas de un PUE, desde el uso de su materia prima hasta su eliminación final;

14) «reutilización»: toda operación que permite destinar un PUE o sus componentes, tras haber alcanzado el final de su primera utilización, al mismo uso para el que fueron concebidos, incluido el uso continuado de un PUE devuelto a un punto de recogida, distribuidor, empresa de reciclado o fabricante, así como la reutilización de un PUE tras su reacondicionamiento;

15) «reciclado»: el reprocesado de los residuos, dentro de un proceso de producción, para su finalidad inicial o para otros fines, a excepción de la valorización energética;

16) «valorización energética»: el uso de residuos combustibles para generar energía a través de su incineración directa con o sin otros residuos, pero con recuperación de calor;

17) «valorización»: cualquiera de las operaciones definidas como de «valorización» y enumeradas en la Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos.

18) «residuos»: cualquiera de las sustancias o productos definidos como «residuos» y de los cuales su poseedor se desprenda o del que tenga la intención o la obligación de desprenderse, incluidos en las categorías fijadas por la Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos

19) «residuos peligrosos»: aquellos residuos definidos como «residuos peligrosos» e incluidos en la Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos

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

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

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

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

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

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

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

27) «norma armonizada»: toda especificación técnica adoptada por un organismo de normalización reconocido, con arreglo a un mandato de la Comisión, de conformidad con los procedimientos establecidos en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un proce-

dimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas, a efectos de establecer un requisito europeo, cuya observancia no sea obligatoria.

Artículo 3. *Comercialización y puesta en servicio.*

1. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas, como responsables de la vigilancia de mercado y en el ámbito de sus competencias, para garantizar que sólo se comercialicen y pongan en servicio los PUE que cumplan las medidas de ejecución adoptadas o que, en su caso, puedan adoptarse, todo ello al amparo del presente real decreto y lleven el marcado CE de conformidad con lo dispuesto en el artículo 6; adoptarán todas las medidas adecuadas en orden a:

a) organizar controles adecuados a la conformidad del PUE y retirar del mercado los PUE no conformes con arreglo a lo dispuesto en el artículo 8 sobre cláusulas de salvaguardia;

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

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

2. Sin perjuicio de las actuaciones de inspección y control que los órganos competentes en materia de industria de las comunidades autónomas desarrollen en su ámbito territorial, el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio podrá promover planes y campañas de carácter nacional de comprobación, mediante muestreo, sobre las condiciones del cumplimiento en los PUE de las medidas de ejecución.

Artículo 4. *Control y actuación administrativa.*

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

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

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

Artículo 5. *Responsabilidades del importador.*

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

a) garantizar que el PUE comercializado o puesto en servicio cumple lo dispuesto en el presente real decreto, así como la medida de ejecución aplicable; y

b) mantener la declaración de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades competentes durante un período de al menos diez años después de la fecha en que este PUE se importó por última vez al territorio comunitario.

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

1. Antes de comercializar y poner en servicio un PUE cubierto por las medidas de ejecución, el fabricante o su representante autorizado en la Unión Europea deberá colocar el marcado de conformidad CE y emitir una Declaración de Conformidad mediante la cual se garantice y declare que el PUE cumple todas las disposiciones pertinentes de la medida de ejecución aplicable.

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

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

4. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, adoptarán las medidas necesarias para prohibir e impedir la colocación en los PUE, en su envase o en las instrucciones de uso de otro tipo de marcados similares al marcado CE, bien sea en significado o forma gráfica, que puedan inducir a error a terceros y crear confusión con el propio marcado CE.

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

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

Artículo 7. *Libre circulación.*

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

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

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

Artículo 8. *Cláusula de salvaguardia.*

1. Cuando los órganos competentes de las comunidades autónomas comprueben que un PUE que lleva el marcado CE a que se refiere el artículo 6 y utilizado de

conformidad con el uso previsto, no cumple todas las disposiciones pertinentes de la medida de ejecución aplicable, recaerá en el fabricante o su representante autorizado o sobre quien haya fijado dicho marcado CE o puesto el PUE en el mercado nacional, la obligación de hacer que el PUE cumpla las disposiciones de la medida de ejecución aplicable, las disposiciones sobre el marcado CE y de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por dicha autoridad.

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

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

Cualquier decisión adoptada le será notificada cuanto antes al interesado, con expresión de los recursos que procedan, órgano ante el que hubieran de presentarse y plazo para interponerlos.

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

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

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

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

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

Artículo 9. *Evaluación de la conformidad.*

1. Antes de comercializar o poner en servicio un PUE cubierto por las medidas de ejecución, el fabricante o su representante autorizado deberá garantizar que se lleve a cabo una evaluación de la conformidad del mismo con todos los requisitos pertinentes de la medida de ejecución aplicable.

2. Los procedimientos de evaluación de la conformidad se especificarán en la medida de ejecución y permitirán a los fabricantes elegir entre el control interno del

diseño previsto en el anexo IV y el sistema de gestión previsto en el anexo V.

Cuando las autoridades competentes tengan serios indicios del probable incumplimiento de un PUE, llevará acabo el procedimiento de verificación de la conformidad del PUE, iniciando las medidas correctoras necesarias y procedimiento sancionador a que hubiera lugar, notificándolo, en su caso, al Ministerio de Industria, Turismo y Comercio conforme a lo establecido en el artículo 4.3 de este real decreto.

3. Si el diseño de un PUE cubierto por las medidas de ejecución es realizado por una organización registrada de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 761/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de marzo de 2001, por el que se permite que las organizaciones se adhieran con carácter voluntario a un sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales (EMAS) y la función de diseño se incluye en el ámbito de aplicación de dicho registro, se presumirá que el sistema de gestión de dicha organización cumple los requisitos del anexo V del presente real decreto.

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Se considerará que los PUE que hayan obtenido la etiqueta ecológica comunitaria con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1980/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo,

de 17 de julio de 2000, relativo a un sistema comunitario revisado de concesión de etiqueta ecológica, cumplen los requisitos de diseño ecológico de la medida de ejecución aplicable, siempre que la etiqueta ecológica cumpla dichos requisitos.

A efectos de la presunción de conformidad y en el contexto del presente real decreto cuando otras etiquetas ecológicas, reconocidas por la Comisión Europea como equivalentes, cumplan condiciones similares a la etiqueta ecológica comunitaria con arreglo al Reglamento (CE) 1980/2000, se considerará que los PUE, a los que se hayan concedido esas otras etiquetas ecológicas, cumplen los requisitos de diseño ecológico de la medida de ejecución aplicable, siempre que la etiqueta ecológica cumpla dichos requisitos.

Artículo 11. *Requisitos para componentes y subconjuntos.*

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

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

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

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

Artículo 13. *Pequeñas y medianas empresas.*

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

Artículo 14. *Información al consumidor.*

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

a) la información necesaria sobre la función que pueden desempeñar en la utilización sostenible del producto;

b) cuando las medidas de ejecución así lo requieran, el perfil ecológico del producto y las ventajas del diseño ecológico.

Artículo 15. *Medidas de ejecución.*

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

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

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

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

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

3. Se considerará que un PUE está cubierto por una medida de ejecución o por una medida de autorregulación, si cumple los siguientes criterios:

- a) el PUE representará un volumen significativo de ventas y comercio superior, con carácter indicativo, a 200.000 unidades en la Comunidad Europea y en el espacio de un año según las cifras más recientes;
- b) el PUE, teniendo en cuenta las cantidades comercializadas o puestas en servicio, tendrá un importante impacto medioambiental dentro de la Comunidad Europea, tal y como se definen en las prioridades estratégicas comunitarias recogidas en la Decisión n.º 1600/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de julio de 2002, por la que se establece el Sexto Programa de Acción Comunitario en Materia de Medio Ambiente;
- c) el PUE tendrá posibilidades significativas de mejora por lo que se refiere al impacto medioambiental sin que ello suponga costes excesivos, teniendo especialmente en cuenta:

- 1.º que no exista otra legislación comunitaria pertinente o que no hayan actuado adecuadamente las fuerzas del mercado,
- 2.º que exista una amplia disparidad de comportamiento medioambiental entre los PUE disponibles en el mercado con funcionalidad equivalente.

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

Artículo 16. *Autorregulación.*

1. Los acuerdos voluntarios u otras medidas de autorregulación presentados como soluciones alternativas a las medidas de ejecución, en el contexto del presente real decreto, serán objeto de una evaluación por la Comisión Europea con arreglo a la Directiva 2005/32/CE, como mínimo, sobre la base del anexo VIII.

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

Artículo 17. *Régimen sancionador.*

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

Disposición transitoria única. Validez de las medidas nacionales realizadas según Real Decreto 213/1992, de 6 de marzo, por el que se regulan las especificaciones técnicas sobre el ruido en el etiquetado de los aparatos de uso doméstico.

No obstante a lo establecido en la disposición derogatoria única, para los aparatos domésticos incluidos en el ámbito del Real Decreto 213/1992, de 6 de marzo, se podrán seguir aplicando las medidas nacionales vigentes, sobre publicación de la información y métodos de medición para la determinación del ruido aéreo, adoptadas con arreglo al citado real decreto, hasta que se adopten nuevas medidas de ejecución con arreglo al presente real decreto.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Queda derogado el Real Decreto 213/1992, de 6 de marzo, por el que se regulan las especificaciones sobre el ruido en el etiquetado de los aparatos de uso doméstico y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este real decreto.

Disposición final primera. Modificación del Real Decreto 275/1995, de 24 de febrero, relativo a los requisitos de rendimiento para las calderas nuevas de agua caliente alimentadas por combustibles líquidos o gaseosos.

El Real Decreto 275/1995, de 24 de febrero, relativo a los requisitos de rendimiento para las calderas nuevas de agua caliente alimentadas por combustibles líquidos o gaseosos, queda modificado de la siguiente manera:

Uno. Se suprime el artículo 5 sobre sistema específico de marcas.

Dos. Se añade un nuevo artículo 9 con la siguiente redacción:

«Artículo 9. *Medidas de ejecución.*

El presente real decreto constituye una medida de ejecución, con respecto a la eficiencia energética, en el marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos que utilizan energía.»

Tres. Se suprime el punto 2b) del anexo IV.

Cuatro. Se elimina el anexo V.

Disposición final segunda. Modificación del Real Decreto 1062/1998, de 29 de mayo, por el que se establecen los requisitos de rendimiento energético de los frigoríficos, congeladores y aparatos combinados eléctricos de uso doméstico.

Se añade un nuevo artículo 8 al Real Decreto 1062/1998, de 29 de mayo, por el que se establecen los requisitos de

rendimiento energético de los frigoríficos, congeladores y aparatos combinados eléctricos de uso doméstico, con la siguiente redacción:

«Artículo 8. *Medidas de ejecución.*

El presente real decreto constituye una medida de ejecución, con respecto a la eficiencia energética, en el marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos que utilizan energía.»

Disposición final tercera. *Modificación del Real Decreto 838/2002, de 2 de agosto, por el que se establecen los requisitos de eficiencia energética de los balastos de lámparas fluorescentes.*

Se añade un nuevo artículo 7 al Real Decreto 838/2002, de 2 de agosto, por el que se establecen los requisitos de eficiencia energética de los balastos de lámparas fluorescentes, con la siguiente redacción:

«Artículo 7. *Medidas de ejecución.*

El presente real decreto constituye una medida de ejecución, con respecto a la eficiencia energética, en el marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos que utilizan energía.»

Disposición final cuarta. *Título competencial.*

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

Disposición final quinta. *Habilitaciones normativas.*

1. El Ministro de la Presidencia, a propuesta conjunta de los Ministros de Industria, Turismo y Comercio y de Medio Ambiente dictará, en el ámbito de las competencias de la Administración General del Estado, las disposiciones de carácter exclusivamente técnico que resulten indispensables para asegurar la adecuada aplicación de este real decreto.

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

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

1. El Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, mediante resolución de la Dirección General de Desarrollo Industrial, ordenará la publicación de las listas correspondientes a las normas armonizadas y, en su caso, de las «medidas de ejecución» aprobadas.

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

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

Disposición final séptima. *Incorporación de derecho de la Unión europea.*

Mediante este real decreto se incorpora al derecho español la Directiva 2005/32/CE, del Parlamento europeo y del Consejo, de 6 de julio de 2005, por la que se instaura un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicable a los productos que utilizan energía.

Disposición final octava. *Entrada en vigor.*

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

Dado en Madrid, el 19 de octubre de 2007.

JUAN CARLOS R.

La Vicepresidenta Primera del Gobierno
y Ministra de la Presidencia,

MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

ANEXO I

Método para establecer requisitos genéricos de diseño ecológico

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

Al disponer las medidas de ejecución que establecen los requisitos de diseño ecológico conforme al artículo 15, para los PUE cubiertos por estas medidas, se determinarán los requisitos adecuados sobre diseño ecológico entre los parámetros enumerados en la parte 1, los requisitos sobre la aportación de información entre los enumerados en la parte 2 y los requisitos para el fabricante entre los enumerados en la parte 3.

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

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

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

1.2 En cada fase se evaluarán, en su caso, los siguientes aspectos medioambientales:

- consumo previsto de materiales, de energía y de otros recursos, como agua dulce;
- emisiones previstas a la atmósfera, al agua o al suelo;
- contaminación prevista mediante efectos físicos como el ruido, la vibración, la radiación, los campos electromagnéticos;
- generación prevista de residuos;
- posibilidades de reutilización, reciclado y valorización de materiales y/o de energía, teniendo en cuenta la Directiva 2002/96/CE, transpuesta mediante Real Decreto

208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

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

- a) peso y volumen del producto;
- b) utilización de materiales procedentes de actividades de reciclado;
- c) consumo de energía, agua y otros recursos a lo largo del ciclo de vida;
- d) utilización de sustancias clasificadas como peligrosas para la salud o el medio ambiente, de conformidad con la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas y teniendo en cuenta la legislación relativa a la comercialización y el uso de determinadas sustancias, como las Directivas 76/769/CEE o 2002/95/CE;
- e) cantidad y naturaleza de consumibles necesarios para un mantenimiento y utilización adecuados;
- f) facilidad de reutilización y reciclado, expresada mediante: número de materiales y componentes utilizados, utilización de componentes estándar, tiempo necesario para el desmontado, complejidad de las herramientas necesarias para el desmontado, utilización de normas de codificación de materiales y componentes, con el fin de determinar los componentes y materiales adecuados para la reutilización y el reciclado (incluido el marcado de partes plásticas de conformidad con las normas ISO), utilización de materiales fácilmente reciclables, facilidad de acceso a componentes y materiales valiosos y reciclables, facilidad de acceso a componentes y materiales que contengan sustancias peligrosas;
- g) incorporación de componentes usados;
- h) no utilización de soluciones técnicas perjudiciales para la reutilización y el reciclado de componentes y aparatos completos;
- i) extensión de la vida útil expresada a través de: vida útil mínima garantizada, plazo mínimo de disponibilidad de piezas de repuesto, modularidad, posibilidad de ampliación o mejora, posibilidad de reparación;
- j) cantidad de residuos generados y cantidad de residuos peligrosos generados;
- k) emisiones a la atmósfera (gases de efecto invernadero, agentes acidificantes, compuestos orgánicos volátiles, sustancias que agotan la capa de ozono, contaminantes orgánicos persistentes, metales pesados, partículas finas y partículas suspendidas), no obstante lo dispuesto en la Directiva 97/68/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1997, sobre aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en cuanto a las medidas contra la emisión de gases y partículas contaminantes procedentes de los motores de combustión interna que se instalen en las máquinas móviles no de carretera;
- l) emisiones al agua (metales pesados, sustancias con efectos nocivos en el equilibrio de oxígeno, contaminantes orgánicos persistentes);
- m) emisiones al suelo (especialmente vertidos y pérdidas de sustancias peligrosas durante la fase de utilización del producto, y el potencial de lixiviación al eliminarse como residuo).

Parte 2. *Requisitos relativos al suministro de información*

Las medidas de ejecución podrán requerir que el fabricante proporcione información que pueda influir en la manera de tratar, utilizar o reciclar el PUE por parte de

interesados distintos del fabricante. Esta información podrá incluir, en su caso:

Información del diseñador relativa al proceso de fabricación;

Información para los consumidores sobre las características y comportamiento medioambientales significativos del producto que acompañe al producto cuando se comercialice para que el consumidor pueda comparar estos aspectos de los productos;

Información para los consumidores sobre la manera de instalar, utilizar y mantener el producto para reducir al máximo su impacto sobre el medio ambiente y garantizar una esperanza de vida óptima, así como sobre la forma de devolver el producto al final de su vida útil y, en su caso, información sobre el periodo de disponibilidad de las piezas de repuesto y las posibilidades de mejorar el producto;

Información para las instalaciones de tratamiento sobre el desmontado, reciclado o eliminación al final de su ciclo de vida.

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

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

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

Parte 3. *Requisitos para el fabricante*

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

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

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

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

ANEXO II

Método para establecer requisitos específicos de diseño ecológico

Los requisitos específicos de diseño ecológico tienen por objeto mejorar un determinado aspecto medioambiental del producto. Pueden adoptar la forma de requisitos para un consumo reducido de una determinada fuente, como los límites de utilización de este recurso en

las diversas fases del ciclo de vida del PUE, según proceda (por ejemplo, límites del consumo del agua en las fases de utilización o de las cantidades de un determinado material incorporado al producto o cantidades mínimas requeridas de material reciclado).

Al disponer las medidas de ejecución que establecen los requisitos específicos de diseño ecológico conforme al artículo 15, para los PUE cubiertos por estas medidas, se determinarán los parámetros pertinentes de diseño ecológico entre los que figuran en el anexo I, parte 1, y se establecerán los niveles de dichos requisitos de la siguiente forma:

1. Mediante un análisis técnico, medioambiental y económico se seleccionará en el mercado una serie de modelos representativos del PUE de que se trate y se identificarán las opciones técnicas para mejorar el comportamiento medioambiental del producto, teniendo en cuenta la viabilidad económica de las opciones y evitando cualquier pérdida significativa de rendimiento o de utilidad para los consumidores.

Asimismo, un análisis técnico, medioambiental y económico determinará, por lo que se refiere a los aspectos medioambientales de que se trate, los productos y la tecnología disponibles en el mercado que proporcionen mejores resultados.

Deberían tomarse también en consideración, durante dicho análisis y al fijar los requisitos, los resultados de los productos disponibles en los mercados internacionales y los criterios de referencia establecidos en la legislación de otros países.

Sobre la base de este análisis y tomando en consideración la viabilidad económica y técnica y el potencial de mejora, se adoptarán medidas concretas con el fin de minimizar el impacto medioambiental del producto.

En lo que se refiere al consumo de energía durante la utilización, se fijará el nivel de eficiencia energética o consumo de energía procurando que los modelos representativos de PUE tengan el mínimo coste del ciclo de vida para los usuarios finales, teniendo en cuenta las consecuencias de otros aspectos medioambientales. El método de análisis del coste del ciclo de vida que utiliza una tasa real de descuento facilitada por el Banco Central Europeo y una vida realista para el PUE, se basa en la suma de las variaciones del precio de compra (derivadas de las variaciones de los costes industriales) y los gastos de explotación, que se derivan de los diferentes niveles de las opciones de mejoras técnicas, actualizados durante la vida útil de los modelos de PUE representativos considerados. Los gastos de explotación incluyen principalmente el consumo de energía y los gastos adicionales en otros recursos (como agua o detergente).

Se llevará a cabo un análisis de sensibilidad que abarque los factores pertinentes (como el precio de la energía u otros recursos, el coste de las materias primas o los costes de producción, los descuentos) y, cuando proceda, los costes ambientales externos, incluidos los relacionados con la reducción de emisiones de gases de efecto invernadero, para comprobar si existen cambios significativos y si las conclusiones generales son fiables. El requisito se adaptará consecuentemente.

Podría aplicarse un método similar a otros recursos como el agua.

2. Para el desarrollo de los análisis técnicos, medioambientales y económicos, podría utilizarse la información disponible en el marco de otras actividades comunitarias.

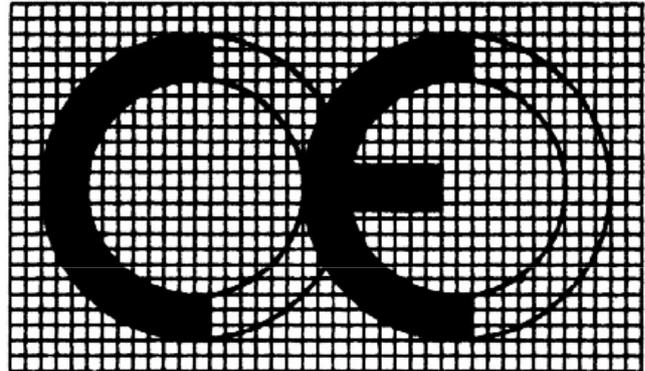
Lo mismo será de aplicación para la información disponible de programas existentes y aplicados en otras partes del mundo para establecer los requisitos específicos de diseño ecológico de PUE comercializados con los socios económicos de la UE.

3. La fecha de entrada en vigor del requisito tendrá en cuenta el ciclo del nuevo diseño del producto.

ANEXO III

Marcado CE

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



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

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

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

ANEXO IV

Control interno del diseño

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

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

La documentación incluirá, en particular:

a) una descripción general del PUE y su uso previsto;

b) los resultados de los estudios de evaluación medioambiental pertinentes realizados por el fabricante y referencias a la literatura o casos prácticos de evaluación medioambiental que sean utilizados por el fabricante para evaluar, documentar y determinar las soluciones del diseño del producto;

c) el perfil ecológico si así lo requiere la medida de ejecución;

d) elementos de la especificación de diseño del producto relativos a aspectos de diseño medioambiental del producto;

e) una lista de las normas adecuadas a que se refiere el artículo 10, aplicadas en su totalidad o parcialmente, y una descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos de la medida de ejecución aplicable, en caso de que las normas mencionadas en el artículo 10 no hayan sido aplicadas o no cumplan totalmente los requisitos de la medida de ejecución aplicable;

f) una copia de la información relativa a los aspectos de diseño medioambiental del producto, que se facilitará de conformidad con los requisitos especificados en el anexo I, parte 2;

g) los resultados de las mediciones relativas a los requisitos de diseño ecológico efectuadas, incluidos los detalles de la conformidad de estas mediciones comparadas con los requisitos de diseño ecológico establecidos en la medida de ejecución aplicable.

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

ANEXO V

Sistema de gestión para la evaluación de la conformidad

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

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

3. Elementos medioambientales del sistema de gestión

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

3.1 Política relativa al comportamiento medioambiental de los productos:

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

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

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

La lista de documentos que deberán prepararse para demostrar la conformidad del PUE y, si fuera preciso, hubiera que tener disponibles;

Los objetivos e indicadores de comportamiento medioambiental del producto y la estructura organizativa, responsabilidades, competencias de gestión y asignación de recursos respecto a su aplicación y mantenimiento;

Las pruebas y ensayos que se realizarán tras la fabricación para verificar el comportamiento del producto en relación con indicadores de comportamiento medioambiental;

Procedimientos para controlar la documentación requerida y garantizar su actualización;

El método de verificar la aplicación y eficacia de los elementos medioambientales del sistema de gestión.

3.2 Planificación:

El fabricante elaborará y mantendrá:

a) procedimientos para establecer el perfil ecológico del producto;

b) objetivos e indicadores del comportamiento medioambiental del producto, en los que se plantearán las opciones tecnológicas habida cuenta de los requisitos económicos y técnicos;

c) un programa para conseguir estos objetivos.

3.3 Ejecución y documentación:

3.3.1 La documentación relativa al sistema de gestión deberá cubrir, en particular, lo siguiente:

a) Se definirán y documentarán las responsabilidades y competencias con el fin de garantizar un comportamiento medioambiental eficaz del producto e informar de su funcionamiento para su revisión y mejora;

b) Los documentos se elaborarán indicando las técnicas de verificación y control de diseño aplicadas y los procesos y medidas sistemáticas utilizadas al diseñar el producto;

c) El fabricante establecerá y mantendrá información mediante la cual describa los elementos medioambientales esenciales del sistema de gestión y los procedimientos de control de todos los documentos exigidos;

3.3.2 La documentación relativa al PUE especificará, en particular:

a) una descripción general del PUE y del uso al que está destinado;

b) los resultados de los estudios pertinentes de evaluación ambiental llevados a cabo por el fabricante, o las referencias a documentación o casos de evaluación medioambiental que hayan sido utilizados por el fabricante en la evaluación, documentación y determinación de las soluciones de diseño del producto;

c) el perfil ecológico, si así lo exige la medida de ejecución;

d) en los documentos se describirán los resultados de las mediciones relativas a los requisitos de diseño ecológico efectuadas, incluidos detalles de la conformidad de estas mediciones en comparación con los requisitos de diseño ecológico establecidos en la medida de ejecución aplicable;

e) el fabricante elaborará especificaciones que indiquen, en particular, las normas que se han aplicado; si las normas a que se refiere el artículo 10 no se aplican o si no cumplen totalmente los requisitos de la medida de ejecución aplicable, el medio utilizado para garantizar el cumplimiento;

f) una copia de la información relativa a los aspectos medioambientales del diseño del producto, que se facilitará de acuerdo con los requisitos establecidos en el anexo I, parte 2.

3.4 Verificación y corrección:

a) El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para garantizar que el PUE sea elaborado con arreglo a las características de diseño y requisitos establecidos por la medida de ejecución aplicable.

b) El fabricante elaborará y mantendrá procedimientos de investigación y tratamiento de los casos de no conformidad, e introducirá los cambios en los procedimientos documentados que se deriven de la acción correctora.

c) El fabricante realizará al menos cada tres años una auditoría completa del sistema de gestión por lo que se refiere a los elementos medioambientales.

ANEXO VI

Declaración de conformidad

La declaración CE de conformidad, redactada en alguna de las lenguas oficiales de la Unión Europea y preferentemente en castellano para los aparatos comerciali-

zados en España, deberá contener, al menos, los siguientes elementos:

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

ANEXO VII

Contenido de las medidas de ejecución

La medida de ejecución incluirá, en particular:

1. La definición exacta del tipo o tipos de PUE cubiertos.
2. Los requisitos de diseño ecológico del PUE cubierto, la fecha de aplicación y las medidas o periodos transitorios o provisionales,

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

En caso de requisitos específicos de diseño ecológico, su nivel.

3. Los parámetros de diseño ecológico contemplados en el anexo I, parte 1, respecto de los cuales no son necesarios requisitos de diseño ecológico.
4. Los requisitos relativos a la instalación del PUE si tienen una pertinencia directa con el comportamiento medioambiental considerado.
5. Las normas de medición y métodos de medición que se utilizarán; si están disponibles, se utilizarán normas armonizadas cuyos números de referencia se hayan publicado en el «Diario Oficial de la Unión Europea».
6. Los detalles de la evaluación de conformidad con arreglo a la Decisión 93/465/CEE.

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

Si procede, los criterios para la homologación o certificación de terceros.

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

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

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

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

ANEXO VIII

Evaluación de los acuerdos voluntarios u otras medidas de autorregulación

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

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

2. Valor añadido: Las iniciativas de autorregulación generarán valor añadido (más que garantizar el mantenimiento de los valores habituales) en términos de mejora del comportamiento medioambiental global del PUE cubierto.

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

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

5. Participación de la sociedad civil: Para garantizar la transparencia, se publicarán las iniciativas de autorregulación, utilizándose incluso Internet y otros medios electrónicos de difusión de la información.

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

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

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

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

8. Sostenibilidad: Las iniciativas de autorregulación responderán a los objetivos políticos del presente real decreto, incluido el enfoque integrado, y estarán en consonancia con la dimensión económica y social del desarrollo sostenible. Se integrará la protección de los intereses de los consumidores (salud, calidad de vida o intereses económicos).

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

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

18399 *ORDEN SCO/3056/2007, de 15 de octubre, por la que se modifica el anexo del Real Decreto 1917/1997, de 19 de diciembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los aditivos alimentarios distintos de colorantes y edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.*

El Real Decreto 1917/1997, de 19 de diciembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los aditivos distintos de colorantes y edulcorantes utilizados en los productos alimenticios, incorporó a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 96/77/CE de la Comisión, de 2 de diciembre de 1996, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes.

De conformidad con lo dispuesto en la disposición final primera del Real Decreto 1917/1997, de 19 de diciembre, su anexo ha sido sucesivamente actualizado para adecuarlo a las modificaciones derivadas de la actualización técnica de las normas comunitarias, en última ocasión mediante la Orden SCO/4224/2004, de 16 de diciembre, por la que se modifica el anexo del Real Decreto 1917/1997, de 19 de diciembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los aditivos alimentarios distintos de colorantes y edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.

La Directiva 2006/129/CE de la Comisión, de 8 de diciembre de 2006, que modifica y corrige la Directiva 96/77/CE, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes, actualiza el anexo de la Directiva 96/77/CE como consecuencia de la inclusión, supresión, modificación y corrección de las especificaciones de algunos aditivos alimentarios.

Atendiendo a la necesidad de incorporar al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2006/129/CE de la Comisión, de 8 de diciembre de 2006, se modifica el anexo del Real Decreto 1917/1997, de 19 de diciembre.

En la tramitación de esta disposición han sido oídos los sectores afectados, consultadas las Comunidades Autónomas y ha emitido informe preceptivo la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

Esta orden se dicta en uso de las facultades atribuidas en la disposición final primera del Real Decreto 1917/1997, de 19 de diciembre.

En su virtud, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo único. *Modificación del anexo del Real Decreto 1917/1997, de 19 de diciembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los aditivos alimentarios distintos de colorantes y edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.*

El anexo del Real Decreto 1917/1997, de 19 de diciembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los aditivos alimentarios distintos de colorantes y edulcorantes utilizados en los productos alimenticios, queda modificado según se establece en el anexo de esta orden.

Disposición transitoria única. *Prórroga de fabricación, importación y comercialización.*

1. Hasta el 15 de febrero de 2008 se permite la fabricación e importación de los aditivos: alfa tocoferol (E-307), ácido eritórbito (E-315), goma xantana (E-415), ésteres cítricos de los mono y diglicéridos de ácidos grasos (E-472 c) y silicato de aluminio (E-559) que, no ajustándose a los criterios específicos de pureza dispuestos en esta orden, cumplan con la normativa vigente antes de su entrada en vigor.

2. Los aditivos citados en el apartado anterior, que se hayan puesto a la venta o estén debidamente etiquetados antes del 15 de febrero de 2008, que no se ajusten a lo dispuesto en esta orden, se podrán comercializar hasta agotar sus existencias siempre que cumplan con la normativa vigente anterior a la entrada en vigor de esta orden.

Disposición final primera. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante esta orden se incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2006/129/CE de la Comisión, de 8 de diciembre de 2006, que modifica y corrige la Directiva 96/77/CE, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 15 de octubre de 2007.–El Ministro de Sanidad y Consumo, Bernat Soria Escoms.