DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2009/125/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 21 de octubre de 2009

por la que se instaura un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos relacionados con la energía

(refundición)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ([1]),

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ([2]),

Considerando lo siguiente:

(1) 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 aplicables a los productos que utilizan energía ([3]), ha sido modificada de forma sustancial. Dado que han de introducirse otras modificaciones, que se limitarán de forma estricta a la ampliación del ámbito de aplicación de dicha Directiva para incluir a todos los productos relacionados con la energía, conviene, para mayor claridad, proceder a su refundición.

(2) Las disparidades existentes entre las legislaciones o medidas administrativas adoptadas por los Estados miembros en relación con el diseño ecológico de los productos relacionados con la energía pueden crear obstáculos al comercio y distorsionar la competencia en la Comunidad, lo que puede tener un impacto directo en el establecimiento y funcionamiento del mercado interior. La armonización de las legislaciones nacionales es el único medio de evitar estos obstáculos al comercio y la competencia desleal. La ampliación del ámbito de aplicación a todos los productos relacionados con la energía garantiza la armonización a escala comunitaria de los requisitos de diseño ecológico para todos los productos significativos relacionados con la energía.

(3) Los productos relacionados con la energía representan una gran proporción del consumo de recursos naturales y de energía en la Comunidad y tienen otros impactos importantes en el medio ambiente. En la mayoría de las categorías de productos disponibles en el mercado comunitario pueden observarse diferentes grados de impacto medioambiental, aunque proporcionan un rendimiento funcional similar. En interés del desarrollo sostenible, debe fomentarse la mejora continua del impacto medioambiental general de estos productos, especialmente mediante la determinación de las principales fuentes de impacto medioambiental negativo y evitando la transferencia de contaminación, cuando dicha mejora no suponga costes excesivos.

(4) Muchos productos relacionados con la energía tienen un importante potencial de mejora para reducir las consecuencias medioambientales y conseguir ahorrar energía gracias a un mejor diseño que también genera un ahorro económico para las empresas y los usuarios finales. Además de los productos que utilizan, generan, transfieren o miden la energía, determinados productos relacionados con la energía, incluidos los productos utilizados en la construcción, como las ventanas, los materiales aislantes o algunos productos que utilizan el agua, tales como las alcachofas de ducha o los grifos, también pueden contribuir a un ahorro energético importante durante su utilización.

(5) El diseño ecológico de los productos constituye un elemento fundamental de la estrategia comunitaria en materia de política de productos integrada. Como enfoque preventivo, destinado a obtener el mejor comportamiento medioambiental posible de los productos manteniendo sus cualidades funcionales, ofrece auténticas nuevas oportunidades a fabricantes y consumidores, así como a la sociedad en general.

([1]) DO C 100 de 30.4.2009, p. 120.
([2]) Dictamen del Parlamento Europeo de 24 de abril de 2009 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 24 de septiembre de 2009.
([3]) DO L 191 de 22.7.2005, p. 29.

(6) Se considera que la mejora de la eficiencia energética, incluida la posibilidad de utilización más eficiente de la electricidad por parte de los usuarios finales, contribuye fundamentalmente a lograr los objetivos de emisión de gases de efecto invernadero en la Comunidad. La demanda de electricidad es la categoría de utilización final de energía que ha experimentado un mayor crecimiento y se espera que, de no corregirse esta tendencia mediante acción política, aumentará en los próximos 20 o 30 años. Resulta posible una reducción significativa del consumo de energía, como sugiere la Comisión en su Programa Europeo sobre el Cambio Climático (PECC). El cambio climático es una de las prioridades del Sexto Programa de Acción Comunitario en materia de Medio Ambiente establecido por la Decisión nº 1600/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo [1]. El ahorro de energía es la manera menos costosa de aumentar la seguridad de la oferta y de reducir la dependencia de las importaciones. En consecuencia, deben adoptarse medidas sustanciales y objetivos en materia de demanda.

(7) Es necesario actuar durante la fase de diseño de los productos relacionados con la energía, ya que resulta que la contaminación provocada durante el ciclo de vida del producto se determina en esta fase y en ese momento se comprometen la mayoría de los gastos correspondientes.

(8) Debe establecerse un marco coherente para la aplicación de los requisitos comunitarios de diseño ecológico para los productos relacionados con la energía con el objetivo de garantizar la libre circulación de los productos que cumplen con tales requisitos y mejorar su impacto medioambiental general. Estos requisitos comunitarios deben respetar los principios de la competencia leal y del comercio internacional.

(9) Los requisitos en materia de diseño ecológico deben establecerse teniendo en cuenta los objetivos y prioridades del sexto programa de acción comunitario en materia de medio ambiente, incluidos si procede los objetivos aplicables de las estrategias temáticas pertinentes de dicho Programa.

(10) La presente Directiva pretende conseguir un elevado nivel de protección del medio ambiente mediante la reducción del posible impacto medioambiental de los productos relacionados con la energía, lo que en último término redundará en beneficio de los consumidores y otros usuarios finales. El desarrollo sostenible también requiere una debida consideración del impacto económico, social y sanitario de las medidas previstas. Mejorar la eficiencia energética de los productos y la eficiencia en la utilización de los recursos contribuye a la seguridad del abastecimiento de energía y a la reducción de la demanda de recursos naturales; ambos aspectos constituyen condiciones previas para una actividad económica saneada y, por tanto, para el desarrollo sostenible.

(11) El Estado miembro que estime necesario mantener disposiciones nacionales, justificadas por razones prioritarias relacionadas con la protección del medio ambiente, o establecer nuevas disposiciones basadas en novedades científicas relativas a la protección del medio ambiente y justificadas por un problema específico de dicho Estado miembro surgido con posterioridad a la adopción de la medida de ejecución, podrá hacerlo, siempre que cumpla las condiciones expuestas en el artículo 95, apartados 4, 5 y 6, del Tratado, que disponen la notificación previa y la aprobación de la Comisión.

(12) Con el fin de obtener el máximo beneficio medioambiental a través de la mejora del diseño, puede ser necesario que se informe a los consumidores sobre las características y el rendimiento medioambiental de los productos relacionados con la energía y aconsejarles respecto de una utilización del producto respetuosa del medio ambiente.

(13) El enfoque que establece la Comunicación de la Comisión de 18 de junio de 2003 titulada «Política de productos integrada. Desarrollo del concepto de ciclo de vida medioambiental (IPP)», que constituye un importante elemento innovador del sexto programa de acción comunitario en materia de medio ambiente, tiene por objeto reducir el impacto medioambiental de los productos a lo largo de su ciclo de vida, incluido en la selección y en el uso de materias primas, en la fabricación, envasado, transporte y distribución, instalación y mantenimiento, utilización y fin de vida útil. Si se toma en consideración este impacto en la fase de diseño, existen grandes posibilidades de facilitar la mejora medioambiental de una manera rentable, también por lo que respecta a la eficiencia de los recursos y materiales, contribuyendo así a cumplir los objetivos de la estrategia temática sobre el uso sostenible de los recursos naturales. Debe existir flexibilidad suficiente para poder integrar estos factores en el diseño del producto teniendo en cuenta a la vez consideraciones de orden técnico, funcional y económico.

(14) Si bien resulta deseable adoptar un enfoque global respecto del comportamiento medioambiental, la reducción de los gases de efecto invernadero mediante el aumento de la eficiencia energética debe considerarse como un objetivo medioambiental prioritario a la espera de la adopción de un plan de trabajo.

[1] DO L 242 de 10.9.2002, p. 1.

(15) Puede resultar necesario y justificado el establecimiento de requisitos específicos cuantificados de diseño ecológico para algunos productos o aspectos medioambientales, con el fin de minimizar su impacto medioambiental. A la vista de la necesidad urgente de contribuir a la consecución de los compromisos establecidos en el marco del Protocolo de Kioto de la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático, y sin perjuicio del enfoque integrado adoptado por la presente Directiva, debe concederse una cierta prioridad a las medidas de alto potencial de reducción de emisiones de gases de efecto invernadero con bajos costes. Estas medidas pueden contribuir a un uso sostenible de los recursos y constituyen una aportación fundamental para el marco decenal de programas sobre consumo y producción sostenible acordado en la Cumbre mundial sobre el Desarrollo Sostenible de Johannesburgo del 26 de agosto al 4 de septiembre de 2002.

(16) Como principio general y cuando proceda, el consumo de energía de los productos relacionados con la energía en modo de espera o desactivados debe reducirse al mínimo necesario para su funcionamiento correcto.

(17) Si bien los productos o las tecnologías más eficaces disponibles en el mercado, incluidos los mercados internacionales, deben servir de referencia, el nivel de los requisitos de diseño ecológico debe establecerse sobre la base de un análisis técnico, económico y medioambiental. Un método flexible de establecimiento del nivel de los requisitos puede facilitar la rápida mejora del comportamiento medioambiental. Debe consultarse y cooperar activamente con las partes interesadas al elaborar este análisis. La elaboración de medidas obligatorias requiere la celebración de las debidas consultas con todas las partes implicadas. Estas consultas pueden poner de manifiesto la necesidad de una introducción gradual o de medidas transitorias. La introducción de objetivos provisionales aumenta la predictibilidad de la medida, prevé la adaptación del ciclo de desarrollo del producto y facilita la planificación a largo plazo para las partes interesadas.

(18) Debe concederse prioridad a vías de actuación alternativas, como la autorregulación por parte de la industria, cuando este tipo de medidas permita conseguir los objetivos más rápidamente o con un menor coste que los requisitos obligatorios. Podrá ser necesario adoptar medidas legislativas si las fuerzas del mercado no evolucionan en la dirección correcta o a un ritmo aceptable.

(19) La autorregulación, incluidos los acuerdos voluntarios propuestos en calidad de compromisos unilaterales por parte de la industria, puede permitir un rápido progreso, debido a una aplicación pronta y rentable, y permite la adaptación flexible y adecuada a las opciones tecnológicas y a los aspectos sensibles del mercado.

(20) Para la evaluación de los acuerdos voluntarios u otras medidas de autorregulación que se presenten como alternativas a las medidas de ejecución, se debe disponer de información por lo menos sobre los siguientes aspectos: libre participación, valor añadido, representatividad, objetivos cuantificados y escalonados, participación de la sociedad civil, control e información, relación coste/eficacia de la gestión de una iniciativa de autorregulación y sostenibilidad.

(21) La Comunicación de la Comisión de 17 de febrero de 2002 titulada «Acuerdos medioambientales a nivel comunitario en el marco del plan de acción "Simplificar y mejorar el marco regulador"» podría constituir una guía útil a la hora de evaluar la autorregulación del sector industrial en el contexto de la presente Directiva.

(22) La presente Directiva debe favorecer asimismo la integración del concepto de diseño ecológico en las pequeñas y medianas empresas (PYME) y microempresas. Podría facilitarse dicha integración por medio de la amplia disponibilidad y fácil acceso a la información en relación con el carácter sostenible de sus productos.

(23) Los productos relacionados con la energía que cumplan los requisitos de diseño ecológico establecidos en las medidas de ejecución de la presente Directiva deben llevar el marcado CE y la información asociada para poder introducirlos en el mercado interior y permitir su libre circulación. La aplicación de las medidas de ejecución de forma estricta resulta necesaria para reducir el impacto medioambiental de los productos relacionados con la energía regulados y garantizar una competencia leal.

(24) Al preparar las medidas de ejecución y el plan de trabajo, la Comisión debe consultar a los representantes de los Estados miembros, así como a las correspondientes partes interesadas a las que afecte el grupo de productos, tales como la industria, incluidas las PYME e industrias de artesanía, sindicatos, comerciantes, minoristas, importadores, grupos de protección del medio ambiente y organizaciones de consumidores.

(25) Al preparar las medidas de ejecución, la Comisión debe también tener debidamente en cuenta la legislación medioambiental nacional existente, en particular por lo que se refiere a las sustancias tóxicas, que los Estados miembros hayan indicado que deben mantenerse, sin reducir los actuales y justificados niveles de protección en los Estados miembros.

(26) Deben tenerse en cuenta los módulos y normas que van a utilizarse en las Directivas de armonización técnica establecidos en la Decisión nº 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos [1].

[1] DO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

(27) Las autoridades de supervisión deben intercambiar información sobre las medidas previstas en el ámbito de la presente Directiva con el fin de mejorar la vigilancia del mercado, teniendo en cuenta el Reglamento (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos [1]. Esta cooperación recurrirá en la mayor medida posible a los medios electrónicos de comunicación y a los programas comunitarios pertinentes. Debe facilitarse el intercambio de información sobre el comportamiento medioambiental a lo largo del ciclo de vida del producto y sobre los logros correspondientes de las soluciones de diseño. Uno de los valores añadidos fundamentales de la presente Directiva es la acumulación y evaluación de todos los conocimientos generados por los esfuerzos de los fabricantes en el ámbito del diseño ecológico.

(28) Un órgano competente es por lo general un organismo público o privado, nombrado por las autoridades públicas, que ofrezca las garantías necesarias de imparcialidad y disponibilidad de conocimientos técnicos para llevar a cabo una evaluación del producto con vistas a su compatibilidad con las medidas de ejecución aplicables.

(29) Sabiendo la importancia de evitar toda incompatibilidad, los Estados miembros deben asegurar la disponibilidad de los medios necesarios para controlar eficazmente el mercado.

(30) En lo que respecta a la formación y la información de las PYME en materia de diseño ecológico puede resultar oportuno examinar medidas de acompañamiento.

(31) En interés del funcionamiento del mercado interior, conviene disponer de normas armonizadas a nivel comunitario. Una vez publicada la referencia a una norma en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, el cumplimiento de la misma debe aportar una presunción de conformidad con los requisitos correspondientes establecidos en la medida de ejecución adoptada sobre la base de la presente Directiva, aunque se deben permitir otros medios de demostrar esta conformidad.

(32) Uno de los principales cometidos de las normas armonizadas debe consistir en ayudar a los fabricantes a ejecutar las medidas de ejecución adoptadas con arreglo a la presente Directiva. Dichas normas podrían ser esenciales para establecer métodos de medición y de control. En el caso de los requisitos de diseño ecológico las normas armonizadas podrían contribuir considerablemente a orientar a los fabricantes para establecer el perfil ecológico de sus productos de conformidad con los requisitos de la medida de ejecución aplicable. Dichas normas deben indicar claramente la relación entre sus cláusulas y los requisitos de que se trate. El objetivo de las normas armonizadas no debe ser establecer límites en relación con aspectos medioambientales.

(33) A los efectos de las definiciones utilizadas en la presente Directiva procede remitirse a las normas internacionales pertinentes, tales como ISO 14040.

(34) La presente Directiva respeta determinados principios de aplicación del Nuevo Enfoque, establecido en la Resolución del Consejo, de 7 de mayo de 1985, relativa a una nueva aproximación en materia de armonización y de normalización [2], y de la referencia a normas europeas armonizadas. La Resolución del Consejo, de 28 de octubre de 1999, sobre la función de la normalización en Europa [3], recomienda a la Comisión que examine si el principio del Nuevo Enfoque podría ampliarse a sectores todavía no cubiertos con el fin de mejorar y simplificar la legislación en la medida de lo posible.

(35) La presente Directiva es complementaria de instrumentos comunitarios vigentes, como la Directiva 92/75/CEE del Consejo, de 22 de septiembre de 1992, relativa a la indicación del consumo de energía y de otros recursos de los aparatos domésticos, por medio del etiquetado y de una información uniforme sobre los productos [4], el Reglamento (CE) nº 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 [5], la Directiva 2002/96/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) [6], la Directiva 2002/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos [7], y la Directiva 2006/121/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, por la que se modifica la Directiva 67/548/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas, para adaptarla al Reglamento (CE) nº 1907/2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), y por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos [8], y el Reglamento (CE) nº 106/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2008, relativo a un programa comunitario de etiquetado de la eficiencia energética para los equipos ofimáticos [9]. Las sinergias entre la presente Directiva y los instrumentos comunitarios vigentes deben contribuir a aumentar sus respectivos impactos y a construir requisitos coherentes de aplicación para los fabricantes.

[1] DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

[2] DO C 136 de 4.6.1985, p. 1.
[3] DO C 141 de 19.5.2000, p. 1.
[4] DO L 297 de 13.10.1992, p. 16.
[5] DO L 237 de 21.9.2000, p. 1.
[6] DO L 37 de 13.2.2003, p. 24.
[7] DO L 37 de 13.2.2003, p. 19.
[8] DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.
[9] DO L 39 de 13.2.2008, p. 1.

(36) Procede aprobar las medidas necesarias para la ejecución de la presente Directiva con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ([1]).

(37) Conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que modifique o derogue la Directiva 92/42/CEE del Consejo ([2]) y las Directivas 96/57/CE ([3]) y 2000/55/CE ([4]) del Parlamento Europeo y del Consejo. Esta modificación o derogación debe adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 *bis* de la Decisión 1999/468/CE.

(38) Conviene, asimismo, conferir competencias a la Comisión para que adopte medidas de ejecución que fijen los requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos definidos relacionados con la energía, incluida la introducción de medidas de ejecución durante el período transitorio y cuando proceda, disposiciones sobre el equilibrio de los diferentes aspectos medioambientales. Dado que estas medidas son de alcance general, y están destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 *bis* de la Decisión 1999/468/CE.

(39) Basándose en la experiencia acumulada al aplicar la presente Directiva, la Directiva 2005/32/CE y las medidas de ejecución, la Comisión debe revisar el funcionamiento, los métodos y la efectividad de la presente Directiva y evaluar la conveniencia de ampliar su ámbito de aplicación a productos no relacionados con la energía. Al efectuar dicha revisión, la Comisión debe consultar a los representantes de los Estados miembros y a las demás partes interesadas implicadas.

(40) Los Estados miembros deben decidir las sanciones aplicables en caso de incumplimiento de las disposiciones nacionales adoptadas con arreglo a la presente Directiva. Estas sanciones deben ser efectivas, proporcionadas y disuasorias.

(41) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, garantizar el funcionamiento del mercado interior introduciendo la obligación de que los productos alcancen un nivel adecuado de comportamiento medioambiental, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a su dimensión y efectos, puede lograrse mejor a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar ese objetivo.

(42) La obligación de transponer la presente Directiva al Derecho nacional debe limitarse a las disposiciones que constituyen una modificación de fondo respecto a la Directiva 2005/32/CE. La obligación de transponer las disposiciones inalteradas se deriva de la Directiva 2005/32/CE.

(43) La presente Directiva no debe afectar a las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición de las Directivas al Derecho nacional, establecidos en el anexo IX, parte B.

(44) De conformidad con el punto 34 del Acuerdo interinstitucional «Legislar mejor» ([5]), se alienta a los Estados miembros a establecer, en su propio interés y en el de la Comunidad, sus propios cuadros que muestren, en la medida de lo posible, la concordancia entre la presente Directiva y las medidas de transposición, y a hacerlos públicos.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. La presente Directiva dispone un marco para el establecimiento de los requisitos comunitarios de diseño ecológico aplicables a los productos relacionados con la energía, con el fin de garantizar su libre circulación en el mercado interior.

2. La presente Directiva dispone el establecimiento de requisitos que los productos relacionados con la energía cubiertos por las medidas de ejecución deberán cumplir para poder ser introducidos en el mercado o puestos en servicio. Contribuye al desarrollo sostenible incrementando la eficiencia energética y el nivel de protección del medio ambiente, al tiempo que incrementa la seguridad del abastecimiento energético.

3. La presente Directiva no se aplicará a los medios de transporte de personas o mercancías.

4. La presente Directiva y las medidas de ejecución aplicadas en virtud de ella se entenderán sin perjuicio de la legislación comunitaria 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 de la presente Directiva, se entenderá por:

([1]) DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.
([2]) DO L 167 de 22.6.1992, p. 17.
([3]) DO L 236 de 18.9.1996, p. 36.
([4]) DO L 279 de 1.11.2000, p. 33.
([5]) DO C 321 de 31.12.2003, p. 1.

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

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

3) «medidas de ejecución»: medidas adoptadas con arreglo a la presente Directiva por las que se establecen requisitos de diseño ecológico necesarios para determinados productos o aspectos medioambientales de los mismos;

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

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

6) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrique productos cubiertos por la presente Directiva y sea responsable de su conformidad con la presente Directiva, con vistas a su introducción en el mercado o puesta en servicio bajo su propio nombre o su propia marca o para su propio uso. En ausencia de fabricante tal como se define en la primera frase del presente punto o de importador tal como se define en el punto 8, se considerará fabricante a toda persona física o jurídica que introduzca en el mercado o ponga en servicio productos cubiertos por la presente Directiva;

7) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad 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 la presente Directiva;

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

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

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

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

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

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

14) «reutilización»: toda operación que permite destinar un producto 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 producto devuelto a un punto de recogida, distribuidor, empresa de reciclado o fabricante, así como la reutilización de un producto 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 enumeradas en el anexo II B de la Directiva 2006/12/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2006, relativa a los residuos [1];

18) «residuos»: cualquier sustancia u objeto, incluido en las categorías fijadas en el anexo I de la Directiva 2006/12/CE, del cual su poseedor se desprenda o del que tenga la intención o la obligación de desprenderse;

19) «residuos peligrosos»: residuos incluidos en el artículo 1, apartado 4, de la Directiva 91/689/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1991, relativa a los residuos peligrosos [2];

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

[1] DO L 114 de 27.4.2006, p. 9.
[2] DO L 377 de 31.12.1991, p. 20.

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

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

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

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

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

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

27) «norma armonizada»: toda especificación técnica adoptada por un organismo de normalización reconocido, con arreglo a un mandato de la Comisión, de conformidad con los procedimientos establecidos en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas ([1]), a efectos de establecer un requisito europeo, cuya observancia no sea obligatoria.

Artículo 3

Introducción en el mercado o puesta en servicio

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas adecuadas para garantizar que los productos cubiertos por las medidas de ejecución únicamente puedan introducirse en el mercado o ponerse en servicio si cumplen dichas medidas y llevan el marcado CE de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5.

2. Los Estados miembros designarán las autoridades responsables de la vigilancia del mercado. Dispondrán que dichas autoridades tengan y utilicen las competencias necesarias para adoptar las medidas que les incumben en virtud de la presente Directiva. Los Estados miembros definirán las tareas, las competencias y las disposiciones organizativas de las autoridades competentes, que estarán autorizadas a:

a) organizar controles adecuados de la conformidad del producto, a una escala apropiada, y obligar al fabricante o a su representante autorizado a retirar del mercado los productos no conformes con arreglo a lo dispuesto en el artículo 7;

b) solicitar a las partes afectadas que proporcionen toda la información necesaria, tal como se especifica en las medidas de ejecución;

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

3. Los Estados miembros mantendrán informada a la Comisión sobre los resultados de la vigilancia del mercado y, en su caso, la Comisión transmitirá esa información a los demás Estados miembros.

4. Los Estados miembros garantizarán que los consumidores y otras partes interesadas tengan la oportunidad de presentar a las autoridades competentes observaciones sobre la conformidad de los productos.

Artículo 4

Responsabilidades del importador

Si el fabricante no está establecido en la Comunidad y no cuenta con un representante autorizado, el importador tendrá las siguientes obligaciones:

a) garantizar que el producto introducido en el mercado y/o puesto en servicio cumple lo dispuesto en la presente Directiva, así como la medida de ejecución aplicable, y

b) conservar y proporcionar la declaración de conformidad CE y la documentación técnica.

Artículo 5

Marcado y declaración de conformidad CE

1. Antes de introducir en el mercado o poner en servicio un producto cubierto por las medidas de ejecución, deberá colocarse el marcado CE y expedirse una declaración de conformidad CE mediante la cual el fabricante o su representante autorizado garantice y declare que el producto cumple todas las disposiciones pertinentes de la medida de ejecución aplicable.

2. El marcado CE consiste en las iniciales «CE» tal como figuran en el anexo III.

3. La declaración de conformidad CE incluirá los elementos que se especifican en el anexo VI y se referirá a la medida de ejecución adecuada.

([1]) DO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

4. Se prohíbe colocar marcados en los productos que puedan inducir a error a los usuarios sobre el significado o la forma del marcado CE.

5. Los Estados miembros podrán exigir que la información que debe presentarse con arreglo al anexo I, parte 2, esté en la lengua o lenguas oficiales de los mismos cuando el producto llegue al usuario final.

Asimismo, los Estados miembros autorizarán que dicha información se facilite en una o varias de las demás lenguas oficiales de las instituciones de la Unión Europea.

Al aplicar el párrafo primero, los Estados miembros tendrán en cuenta, en particular:

a) si la información puede facilitarse mediante símbolos armonizados, códigos reconocidos o medidas de otro tipo, y

b) el tipo de usuario previsto del producto y la naturaleza de la información que deberá facilitarse.

Artículo 6

Libre circulación

1. Los Estados miembros no prohibirán, limitarán ni impedirán la introducción en el mercado ni la puesta en servicio en su territorio de un producto que cumpla todas las disposiciones pertinentes de la medida de ejecución aplicable y lleve el marcado CE con arreglo al artículo 5, 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.

2. Los Estados miembros no prohibirán, limitarán ni impedirán la introducción en el mercado ni la puesta en servicio en su territorio, de un producto que lleve el marcado CE con arreglo al artículo 5 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. Los Estados miembros no impedirán que se presenten, por ejemplo en ferias, exposiciones y otras manifestaciones, productos que no cumplan las disposiciones de la medida de ejecución aplicable, siempre que exista una indicación visible de que no se introducirán en el mercado o pondrán en servicio antes de su puesta en conformidad.

Artículo 7

Cláusula de salvaguardia

1. Cuando un Estado miembro compruebe que un producto que lleva el marcado CE a que se refiere el artículo 5, 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 la obligación de hacer que el producto cumpla las disposiciones de la medida de ejecución aplicable y/o las disposiciones sobre el marcado CE y de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por dicho Estado miembro.

Cuando haya suficientes indicios de que un producto pueda no cumplir las disposiciones pertinentes, el Estado miembro adoptará las medidas necesarias que, en función de la gravedad del incumplimiento, pueden ir hasta la prohibición de la introducción del producto en el mercado hasta que se establezca el cumplimiento.

En caso de que persista el incumplimiento, el Estado miembro deberá tomar una decisión para limitar o prohibir la introducción en el mercado o puesta en servicio del producto considerado o asegurarse de su retirada del mercado.

En caso de prohibición o retirada del mercado, se informará inmediatamente de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.

2. Cualquier decisión adoptada por un Estado miembro con arreglo a la presente Directiva que limite o prohíba la introducción en el mercado o puesta en servicio de un producto establecerá los motivos en los que se basa.

Dicha decisión le será notificada cuanto antes al interesado, indicando los recursos que ofrezca la legislación vigente en el Estado miembro de que se trate y los plazos en los que deban presentarse dichos recursos.

3. El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros de cualquier decisión tomada en virtud del apartado 1, indicando los motivos de la misma y, en concreto, si la no conformidad del producto se debe 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.

4. La Comisión consultará a las partes implicadas cuanto antes y podrá recabar el asesoramiento técnico de expertos externos independientes.

Tras esta consulta, la Comisión comunicará inmediatamente su opinión al Estado miembro que haya tomado la decisión y a los demás Estados miembros.

Si la Comisión considera que la decisión resulta injustificada, informará de ello inmediatamente a los Estados miembros.

5. Si la decisión a que se refiere el apartado 1 del presente artículo se basa en una deficiencia de las normas armonizadas, la Comisión iniciará inmediatamente el procedimiento establecido en el artículo 10, apartados 2, 3 y 4. Al mismo tiempo, la Comisión informará al Comité mencionado en el artículo 19, apartado 1.

6. Los Estados miembros y la Comisión adoptarán las medidas necesarias para garantizar la confidencialidad de la información facilitada durante dicho procedimiento, siempre que ello se justifique.

7. Las decisiones adoptadas por los Estados miembros con arreglo al presente artículo se harán públicas de manera transparente.

8. El dictamen de la Comisión sobre dichas decisiones se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 8

Evaluación de la conformidad

1. Antes de introducir en el mercado o poner en servicio un producto 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 de la presente Directiva y el sistema de gestión previsto en el anexo V de la presente Directiva. Cuando se justifique debidamente y sea proporcionado al riesgo, el procedimiento de evaluación de la conformidad se especificará entre los módulos pertinentes descritos en el anexo II de la Decisión nº 768/2008/CE.

Cuando un Estado miembro tenga serios indicios del probable incumplimiento de un producto, publicará a la mayor brevedad una evaluación motivada de la conformidad del mismo, que podrá correr a cargo de un órgano competente, a fin de que se puedan tomar a tiempo las medidas correctoras que sean necesarias.

Si el diseño de un producto cubierto por las medidas de ejecución es realizado por una organización registrada de conformidad con el Reglamento (CE) nº 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) [1], 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 de la presente Directiva.

Si el diseño de un producto 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 autorizadas, 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.

3. Tras la introducción en el mercado o puesta en servicio de un producto 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 disponibles para su inspección por parte de los Estados miembros durante un período de diez años tras la fabricación del último producto.

Los documentos pertinentes estarán disponibles en un plazo de diez días tras la solicitud formulada por la autoridad competente de un Estado miembro.

4. Los documentos relativos a la evaluación de la conformidad y a la declaración de conformidad CE a que se refiere el artículo 5 se redactarán en una de las lenguas oficiales de las instituciones de la Unión Europea.

Artículo 9

Presunción de conformidad

1. Los Estados miembros presumirán la conformidad de un producto que lleve el marcado CE a que se refiere el artículo 5 con todas las disposiciones pertinentes de la medida de ejecución aplicable.

2. Los Estados miembros considerarán que los productos a los que se hayan aplicado normas armonizadas cuyos números de referencia se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, se ajustan a todos los requisitos pertinentes de la medida de ejecución aplicable a la que se refieren dichas normas.

3. Se considerará que los productos que hayan obtenido la etiqueta ecológica comunitaria con arreglo al Reglamento (CE) nº 1980/2000 cumplen los requisitos de diseño ecológico de la medida de ejecución aplicable, siempre que la etiqueta ecológica cumpla dichos requisitos.

4. A efectos de la presunción de conformidad en el contexto de la presente Directiva, la Comisión podrá decidir, con arreglo al procedimiento de reglamentación mencionado en el artículo 19, apartado 2, que otras etiquetas ecológicas cumplen condiciones equivalentes a la etiqueta ecológica comunitaria con arreglo al Reglamento (CE) nº 1980/2000. Se considerará que los productos a los que se hayan concedido esas otras etiquetas ecológicas cumplen los requisitos de diseño ecológico de la medida de ejecución aplicable, siempre que la etiqueta ecológica cumpla dichos requisitos.

[1] DO L 114 de 24.4.2001, p. 1.

Artículo 10

Normas armonizadas

1. Los Estados miembros, en la medida de lo posible, garantizarán la adopción de medidas adecuadas que permitan consultar a las partes interesadas a nivel nacional en la preparación y seguimiento de las normas armonizadas.

2. Cuando un Estado miembro o la Comisión estime que las normas armonizadas cuya aplicación se supone que satisface las disposiciones específicas de una medida de ejecución aplicable no cumplen plenamente dichas disposiciones, el Estado miembro afectado o la Comisión informará al Comité permanente creado en virtud del artículo 5 de la Directiva 98/34/CE, exponiendo los motivos del incumplimiento. El Comité emitirá un dictamen con carácter urgente.

3. En función del dictamen de dicho Comité, la Comisión decidirá si procede publicar, no publicar, publicar con restricciones, mantener o retirar las referencias a las normas armonizadas correspondientes en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

4. La Comisión informará al organismo europeo de normalización de que se trate y, en caso necesario, emitirá un nuevo mandato con el fin de revisar las normas armonizadas de que se trate.

Artículo 11

Requisitos para componentes y subconjuntos

Las medidas de ejecución podrán obligar al fabricante o a su representante autorizado que introduzca en el mercado o ponga en servicio componentes o subconjuntos a facilitar al fabricante de un producto 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.

Artículo 12

Cooperación administrativa e intercambio de información

1. Los Estados miembros garantizarán que se tomen las medidas adecuadas para fomentar que las autoridades responsables de la aplicación de la presente Directiva cooperen entre sí y que cada una de ellas proporcione a las demás y a la Comisión información para ayudar al funcionamiento de la presente Directiva y, en particular, a la aplicación de su artículo 7.

La cooperación administrativa y el intercambio de información recurrirán en la mayor medida posible a los medios electrónicos de comunicación y podrán recibir apoyo de los programas comunitarios pertinentes.

Los Estados miembros comunicarán a la Comisión las autoridades responsables de la aplicación de la presente Directiva.

2. La naturaleza exacta y estructura del intercambio de información entre la Comisión y los Estados miembros se decidirán de conformidad con el procedimiento de reglamentación a que se refiere el artículo 19, apartado 2.

3. La Comisión adoptará las medidas adecuadas para animar y contribuir a la cooperación entre Estados miembros, tal como se menciona en el presente artículo.

Artículo 13

Pequeñas y medianas empresas

1. En el contexto de los programas de que puedan beneficiarse las pequeñas y medianas empresas (PYME) y microempresas, la Comisión tendrá en cuenta las iniciativas que ayudan a las PYME y microempresas a integrar aspectos medioambientales, incluida la eficacia energética, a la hora de diseñar sus productos.

2. Podrán acompañar a una medida de ejecución directrices que cubrirán las especialidades de las PYME que ejerzan una actividad en el sector del producto afectado En su caso, y de conformidad con el apartado 1, la Comisión podrá producir material especializado adicional con objeto de facilitar la aplicación de la presente Directiva por parte de las PYME.

3. Los Estados miembros harán lo posible, en particular mediante el refuerzo de las redes y estructuras de ayuda, por alentar a las PYME y microempresas a que desarrollen un planteamiento medioambiental, a partir del diseño del producto, y se adapten a la futura legislación europea.

Artículo 14

Información al consumidor

De conformidad con la medida de ejecución aplicable, los fabricantes garantizarán, en la forma que consideren apropiada, que se facilita a los consumidores de productos:

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

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. Si un producto cumple los criterios establecidos en el apartado 2 del presente artículo, estará cubierto por una medida de ejecución o por una medida de autorregulación, de conformidad con el apartado 3, letra b), del presente artículo. Estas medidas de ejecución, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 19, apartado 3.

2. Los criterios mencionados en el apartado 1 son los siguientes:

a) el producto representará un volumen significativo de ventas y comercio superior, con carácter indicativo, a 200 000 unidades en la Comunidad en el espacio de un año según las cifras más recientes;

b) el producto, teniendo en cuenta las cantidades introducidas en el mercado o puestas en servicio, tendrá un importante impacto medioambiental dentro de la Comunidad, tal y como se definen en las prioridades estratégicas comunitarias recogidas en la Decisión nº 1600/2002/CE, y

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

   i) que no exista otra legislación comunitaria pertinente o que no hayan actuado adecuadamente las fuerzas del mercado, y

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

3. Al preparar un proyecto de medida de ejecución, la Comisión tendrá en cuenta cualesquiera opiniones expresadas por el Comité mencionado en el artículo 19, apartado 1, así como:

a) las prioridades comunitarias en materia de medio ambiente, como las establecidas en la Decisión nº 1600/2002/CE o en el Programa Europeo sobre el Cambio Climático de la Comisión (PECC), y

b) las disposiciones comunitarias y la autorregulación pertinentes, como los acuerdos voluntarios que, tras una evaluación realizada de conformidad con el artículo 17, aparezcan como una forma de alcanzar los objetivos estratégicos con mayor rapidez o menor coste que requisitos vinculantes.

4. Al preparar un proyecto de medida de ejecución, la Comisión deberá:

a) tomar en consideración el ciclo de vida del producto y todos los aspectos medioambientales importantes, como la eficiencia energética. La profundidad del análisis de los aspectos medioambientales y la viabilidad de su mejora deberán ser proporcionales a su significado. El establecimiento de requisitos en materia de diseño ecológico sobre los aspectos medioambientales importantes de un producto no se aplazará indebidamente como consecuencia de posibles incertidumbres relativas a los demás aspectos;

b) efectuar una evaluación, que tendrá en cuenta la repercusión sobre el medio ambiente, los consumidores y los fabricantes, incluidas las PYME, en lo que respecta a la competitividad —incluido respecto de los mercados no comunitarios—, la innovación, el acceso al mercado y los costes y beneficios;

c) tener en cuenta la legislación medioambiental nacional existente que los Estados miembros consideren pertinente;

d) llevar a cabo una consulta adecuada con las partes interesadas;

e) preparar una exposición de motivos del proyecto de medida de ejecución, basada en la evaluación a que se hace mención en la letra b), y

f) fijar la fecha o fechas de aplicación, así como cualesquiera medida o plazos de aplicación gradual o de carácter transitorio, teniendo en cuenta, en particular, las posibles repercusiones en las PYME o sobre grupos de productos específicos elaborados en primer lugar por las PYME.

5. Las medidas de ejecución deberán cumplir 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 a la asequibilidad y al 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, y

f) no se impondrá al fabricante una carga administrativa excesiva.

6. Las medidas de ejecución establecerán requisitos de diseño ecológico de acuerdo con el anexo I o con el anexo II.

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 resulta necesario el requisito de diseño ecológico en relación con algunos de los parámetros de diseño ecológico contemplados en el anexo I, parte 1.

7. Se formularán los requisitos de manera tal que las autoridades de vigilancia del mercado puedan comprobar la conformidad del producto con los requisitos establecidos por la medida de ejecución. La medida de ejecución deberá precisar si la comprobación puede llevarse a cabo directamente sobre el producto o sobre la base de la documentación técnica.

8. Las medidas de ejecución incluirán los elementos enumerados en el anexo VII.

9. Los estudios pertinentes y los análisis utilizados por la Comisión para elaborar las medidas de ejecución se pondrán a disposición del público, teniendo especialmente en cuenta la facilidad de acceso y utilización por parte de las PYME interesadas.

10. Cuando proceda, una medida de ejecución por la que se establezcan requisitos de diseño ecológico incluirá disposiciones sobre el equilibrio de los diferentes aspectos ambientales. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 19, apartado 3.

Artículo 16

Plan de trabajo

1. De conformidad con los criterios establecidos en el artículo 15 y previa consulta al Foro consultivo contemplado en el artículo 18, la Comisión establecerá, a más tardar el 21 de octubre de 2011, un plan de trabajo que se pondrá a disposición del público.

El plan de trabajo fijará para los tres años siguientes una lista indicativa de grupos de productos que se consideren prioritarios para la adopción de medidas de ejecución.

La Comisión modificará periódicamente el plan de trabajo previa consulta al Foro consultivo.

2. No obstante, durante el período transitorio en que se esté estableciendo el primer plan de trabajo a que se hace referencia en el apartado 1 del presente artículo, y de conformidad con los criterios establecidos en el artículo 15 y previa consulta al Foro consultivo, la Comisión introducirá, en su caso, por anticipado:

a) medidas de ejecución, empezando por aquellos productos sobre los que el PECC haya determinado que ofrecen un elevado potencial de reducción rentable de emisiones de gases de efecto invernadero, como los equipos de calefacción y de producción de agua caliente, los sistemas de motor eléctrico, el alumbrado en los sectores residenciales y terciario, los electrodomésticos, los equipos ofimáticos en los sectores residenciales y terciario, la electrónica en general y los sistemas de calefacción, ventilación y aire acondicionado, y

b) un sistema de ejecución adicional que reduzca las pérdidas en modo preparado o desactivado para un grupo de productos.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 19, apartado 3.

Artículo 17

Autorregulación

Los acuerdos voluntarios u otras medidas de autorregulación presentados como soluciones alternativas a las medidas de ejecución en el contexto de la presente Directiva serán objeto de una evaluación como mínimo sobre la base del anexo VIII.

Artículo 18

Foro consultivo

La Comisión garantizará que, en el ejercicio de sus actividades, el Foro consultivo observe, respecto de cada medida de ejecución, una participación equilibrada de representantes de los Estados miembros y de todas las correspondientes partes interesadas a que afecte el producto o grupo de productos, tales como la industria, incluidas las PYME e industrias de artesanía, sindicatos, comerciantes, minoristas, importadores, grupos de protección del medio ambiente y organizaciones de consumidores. Dichas partes contribuirán en particular a la definición y revisión de las medidas de ejecución, al control de la eficacia de los mecanismos de vigilancia del mercado establecidos y a la evaluación de los acuerdos voluntarios y otras medidas de autorregulación. Dichas partes se reunirán en un Foro consultivo. La Comisión establecerá el reglamento interno del Foro.

Artículo 19

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un Comité.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 *bis*, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

Artículo 20

Sanciones

Los Estados miembros establecerán el régimen de normas aplicables a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas con arreglo a lo dispuesto en la presente Directiva y tomarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones previstas deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias, y habrán de tener en cuenta el grado de incumplimiento y las cantidades de productos no conformes introducidos en el mercado comunitario. Los Estados miembros notificarán dichas disposiciones a la Comisión a más tardar el 20 de noviembre de 2010 y le notificarán sin demora cualquier modificación ulterior de las mismas.

Artículo 21

Revisión

A más tardar en 2012, la Comisión revisará la eficacia de la presente Directiva y de sus medidas de ejecución, incluidos, entre otros aspectos:

a) la metodología utilizada para determinar y cubrir parámetros medioambientales significativos, como la eficiencia de los recursos, teniendo en cuenta todo el ciclo de vida de los productos;

b) el umbral para las medidas de ejecución;

c) los mecanismos de vigilancia del mercado, y

d) la posible autorregulación pertinente que haya sido fomentada.

Una vez realizada esta revisión, y teniendo especialmente presente la experiencia en relación con el ámbito de aplicación ampliado de la presente Directiva, la Comisión evaluará, en particular, la conveniencia de ampliar el ámbito de aplicación de la Directiva a productos no relacionados con la energía, con objeto de reducir de forma sustancial el impacto medioambiental a lo largo de todo el ciclo de vida de dichos productos, previa consulta al Foro consultivo contemplado en el artículo 18 y, según convenga, presentará propuestas al Parlamento Europeo y al Consejo para la modificación de la misma.

Artículo 22

Confidencialidad

Los requisitos relativos a la aportación, por parte del fabricante o su representante autorizado, de la información a que se refieren el artículo 11 y el anexo I, parte 2, serán proporcionados y tendrán en cuenta la legítima confidencialidad de la información sensible desde el punto de vista comercial.

Artículo 23

Transposición

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a los artículos 1 a 9, 11, 14, 15 y 20, y a los anexos I a V, VII y VIII, a más tardar el 20 de noviembre de 2010. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Incluirán igualmente una mención en la que se precise que las referencias hechas, en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas vigentes, a la Directiva derogada por la presente Directiva se entenderán hechas a la presente Directiva. Los Estados miembros establecerán las modalidades de dicha referencia y el modo en que se formule la mención.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 24

Derogación

Queda derogada la Directiva 2005/32/CE, modificada por la Directiva indicada en el anexo IX, parte A, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional de las Directivas que figuran en el anexo IX, parte B.

Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas a la presente Directiva con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo X.

Artículo 25

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 26

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 21 de octubre de 2009.

Por el Parlamento Europeo	*Por el Consejo*
El Presidente	*La Presidenta*
J. BUZEK	C. MALMSTRÖM

ANEXO I

Método para establecer requisitos genéricos de diseño ecológico

(mencionado en el artículo 15, apartado 6)

Los requisitos genéricos de diseño ecológico tienden a mejorar el comportamiento medioambiental de los productos, centrándose en aspectos medioambientales significativos sin establecer valores límite. El método al que se refiere el presente anexo debe aplicarse en los casos en que no resulte adecuado establecer valores límite para el grupo de productos examinado. La Comisión debe determinar aspectos medioambientales significativos durante la preparación del proyecto de medida de ejecución que deberá presentar al Comité a que se hace mención en el artículo 19, apartado 1, lo que debe especificarse en la medida de ejecución.

Al preparar medidas de ejecución por las que se establecen requisitos de diseño ecológico con arreglo al artículo 15, la Comisión debe determinar, para los productos cubiertos por la medida de ejecución, los parámetros pertinentes de diseño ecológico entre los enumerados en la parte 1, los requisitos sobre la aportación de información entre los enumerados en la parte 2 y los requisitos para el fabricante entre los enumerados en la parte 3.

Parte 1. Parámetros de diseño ecológico para los productos

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

a) selección y uso de materias primas;

b) fabricación;

c) envasado, transporte y distribución;

d) instalación y mantenimiento;

e) utilización, y

f) fin de vida útil, entendiéndose por ello el estado de un producto que ha llegado al término de su primera utilización, hasta la eliminación final.

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

a) consumo previsto de materiales, de energía y de otros recursos, como agua dulce;

b) emisiones previstas a la atmósfera, al agua o al suelo;

c) contaminación prevista mediante efectos físicos como el ruido, la vibración, la radiación, los campos electromagnéticos;

d) generación prevista de residuos, y

e) posibilidades de reutilización, reciclado y valorización de materiales y/o de energía, teniendo en cuenta la Directiva 2002/96/CE.

1.3. En particular, deben utilizarse los siguientes parámetros, según proceda, y se complementarán con otros, en caso necesario, para evaluar el potencial de mejora de los aspectos medioambientales a los que se refiere el punto 1.2:

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 [1], y teniendo en cuenta la legislación relativa a la comercialización y el uso de determinadas sustancias, como la Directiva 76/769/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos [2], o la Directiva 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), sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 97/68/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1997, sobre aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en cuanto a las medidas contra la emisión de gases y partículas contaminantes procedentes de los motores de combustión interna que se instalen en las máquinas móviles no de carretera [3];

l) emisiones al agua (metales pesados, sustancias con efectos nocivos en el equilibrio de oxígeno, contaminantes orgánicos persistentes), y

m) emisiones al suelo (especialmente vertidos y pérdidas de sustancias peligrosas durante la fase de utilización del producto, y el potencial de lixiviación al eliminarse como residuo).

Parte 2. Requisitos relativos al suministro de información

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

a) información del diseñador relativa al proceso de fabricación;

b) información para los consumidores sobre las características y el comportamiento medioambientales significativos del producto, que acompañe al producto cuando se introduzca en el mercado para que el consumidor pueda comparar estos aspectos de los productos;

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

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

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

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

[1] DO 196 de 16.8.1967, p. 1.
[2] DO L 262 de 27.9.1976, p. 201.
[3] DO L 59 de 27.2.1998, p. 1.

Parte 3. Requisitos para el fabricante

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

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

2. Los fabricantes deben utilizar esta evaluación para valorar soluciones de diseño alternativas así como el comportamiento medioambiental del producto comparado con índices de referencia.

   La Comisión debe determinar en la medida de ejecución los índices de referencia basándose en la información obtenida durante la preparación de dicha medida.

   La elección de una solución de diseño específica debe conseguir 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

(Mencionado en el artículo 15, apartado 6)

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

Al preparar las medidas que establecen los requisitos específicos de diseño ecológico según el artículo 15, la Comisión debe determinar, según convenga con respecto a los productos cubiertos por la medida de ejecución, los parámetros pertinentes de diseño ecológico entre los que figuran en el anexo I, parte 1, y establecerá los niveles de dichos requisitos con arreglo al procedimiento de reglamentación mencionado en el artículo 19, apartado 2, de la manera siguiente:

1. Mediante un análisis técnico, medioambiental y económico se debe seleccionar en el mercado una serie de modelos representativos del producto 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 debe determinar, 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, deben adoptarse medidas concretas con el fin de minimizar el impacto medioambiental del producto.

   En lo que se refiere al consumo de energía durante la utilización, debe fijarse el nivel de eficiencia energética o consumo de energía procurando que los modelos representativos de los productos 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 utiliza una tasa real de descuento facilitada por el Banco Central Europeo y una vida realista para el producto; 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 los productos representativos considerados. Los gastos de explotación incluyen principalmente el consumo de energía y los gastos adicionales en otros recursos, como agua o detergentes.

   Debe llevarse 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.

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

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

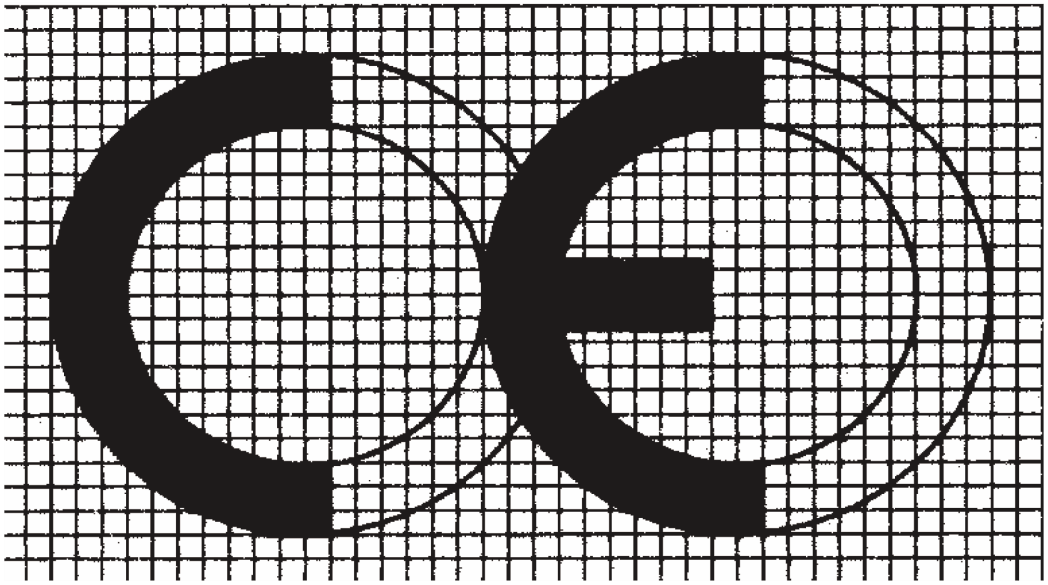
   Lo mismo será de aplicación para la información disponible de programas existentes y aplicados en otras partes del mundo para establecer los requisitos específicos de diseño ecológico de los productos comercializados con los socios económicos de la Unión Europea.

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

ANEXO III

Marcado CE

(mencionado en el artículo 5, apartado 2)



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

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

ANEXO IV

Control interno del diseño

(mencionado en el artículo 8, apartado 2)

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

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

   La documentación debe incluir, en particular:

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

   b) los resultados de los estudios 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) elementos de la especificación del 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, *y*

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

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

ANEXO V

Sistema de gestión para la evaluación de la conformidad

(mencionado en el artículo 8, apartado 2)

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

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

3. Elementos medioambientales del sistema de gestión

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

3.1. Política relativa al comportamiento medioambiental de los productos

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

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

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

a) la lista de documentos que deben prepararse para demostrar la conformidad del producto y, si fuera preciso, hubiera que tener disponibles;

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

c) las pruebas y ensayos que deben realizarse tras la fabricación para verificar el comportamiento del producto en relación con indicadores de comportamiento medioambiental;

d) los procedimientos para controlar la documentación requerida y garantizar su actualización, y

e) el método de verificar la aplicación y eficacia de los elementos medioambientales del sistema de gestión.

3.2. Planificación

El fabricante debe elaborar y mantener:

a) procedimientos para establecer el perfil ecológico del producto;

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

c) un programa para conseguir estos objetivos.

3.3. Ejecución y documentación

3.3.1. La documentación relativa al sistema de gestión debe, en particular, cumplir los siguientes requisitos:

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

b) los documentos deben elaborarse indicando las técnicas de verificación y control del diseño aplicadas y los procesos y medidas sistemáticas utilizadas al diseñar el producto, y

c) el fabricante debe establecer y mantener información mediante la cual describa los elementos medioambientales esenciales del sistema de gestión y los procedimientos de control de todos los documentos exigidos.

3.3.2. La documentación relativa al producto debe incluir, en particular:

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

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

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

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

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

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

3.4. Verificación y corrección

3.4.1. El fabricante debe:

a) adoptar todas las medidas necesarias para garantizar que el producto sea elaborado con arreglo a las características de diseño y requisitos establecidos por la medida de ejecución aplicable;

b) elaborar y mantener procedimientos de investigación y tratamiento de los casos de no conformidad, e introducir los cambios en los procedimientos documentados que se deriven de la acción correctora, y

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

ANEXO VI

Declaración de Conformidad CE

(Mencionada en el artículo 5, apartado 3)

La declaración CE de conformidad deberá contener los siguientes elementos:

1) nombre y dirección del fabricante o su representante autorizado;

2) descripción del modelo suficiente para su identificación inequívoca;

3) si procede, referencias de las normas armonizadas aplicadas;

4) si procede, las demás especificaciones y normas técnicas aplicadas;

5) si procede, la referencia a otra legislación comunitaria que prevea la colocación del marcado CE que se haya aplicado;

6) identificación y firma de la persona autorizada a firmar la declaración vinculante jurídicamente en nombre del fabricante o su representante autorizado.

ANEXO VII

Contenido de las medidas de ejecución

(mencionado en el artículo 15, apartado 8)

La medida de ejecución debe incluir, en particular:

1. La definición exacta del tipo o tipos de productos cubiertos.

2. Los requisitos de diseño ecológico del producto cubierto, la fecha de aplicación y las medidas o períodos transitorios o provisionales:

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

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

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

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

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

6. Los detalles de la evaluación de conformidad con arreglo a la Decisión 93/465/CEE:

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

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

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

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

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

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

ANEXO VIII

Autoregulación

(mencionada en el artículo 17)

Además del requisito jurídico fundamental de que las iniciativas de autorregulación deben respetar todas las disposiciones del Tratado (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 de la presente Directiva:

1. **Libre participación**

Los operadores de terceros países deben poder participar en iniciativas de autorregulación, tanto en la fase preparatoria como en la fase de ejecución.

2. **Valor añadido**

Las iniciativas de autorregulación deben generar valor añadido (más que garantizar el mantenimiento de los valores habituales) en términos de mejora del comportamiento medioambiental global del producto cubierto.

3. **Representatividad**

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

4. **Objetivos cuantificados y escalonados**

Los objetivos definidos por las partes interesadas deben establecerse claramente y sin ambigüedades, empezando por una línea de fondo bien definida. En caso de que la iniciativa de autorregulación abarque un período prolongado, deben incluirse 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 deben facilitar la elaboración de dichos indicadores.

5. **Participación de la sociedad civil**

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

Lo mismo reza para los informes de control 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, deben tener la posibilidad de formular observaciones sobre una iniciativa de autorregulación.

6. **Control e información**

Las iniciativas de autorregulación deben contener un sistema de control bien definido, con unas responsabilidades claramente identificadas para la industria y los verificadores independientes. Deberá pedirse a los servicios de la Comisión que, en colaboración con las partes en la iniciativa de autorregulación, controlen la consecución de los objetivos.

El plan de control e información debe ser pormenorizado, transparente y objetivo. Debe seguir siendo competencia de los servicios de la Comisión, asistidos por el comité a que se hace referencia en el artículo 19, apartado 1, examinar si se han cumplido los objetivos del acuerdo voluntario u otras medidas de autorregulación fijados.

7. **Relación coste/eficacia de la gestión de una iniciativa de autorregulación**

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

8. **Sostenibilidad**

Las iniciativas de autorregulación deben responder a los objetivos políticos de la presente Directiva, incluido el enfoque integrado, y deben estar en consonancia con la dimensión económica y social del desarrollo sostenible. Debe integrarse la protección de los intereses de los consumidores, su salud, calidad de vida e intereses económicos.

9. **Compatibilidad de los incentivos**

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

ANEXO IX

PARTE A

Directiva derogada con la lista de sus sucesivas modificaciones

(mencionada en el artículo 24)

Directiva 2005/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 191 de 22.7.2005, p. 29).	
Directiva 2008/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 81 de 20.3.2008, p. 48).	Únicamente el artículo 1

PARTE B

Plazos de transposición al Derecho nacional

(mencionados en el artículo 24)

Directiva	Fecha límite de transposición
2005/32/CE	11 de agosto de 2007
2008/28/CE	—

ANEXO X

Tabla de Correspondencias

Directiva 2005/32/CE	Presente Directiva
Artículos 1 a 20	Artículos 1 a 20
Artículo 21	—
Artículo 22	—
Artículo 23	Artículo 21
Artículo 24	Artículo 22
Artículo 25	—
—	Artículo 23
—	Artículo 24
Artículo 26	Artículo 25
Artículo 27	Artículo 26
Anexos I a VIII	Anexos I a VIII
—	Anexo IX
—	Anexo X