



Bruselas, 30.3.2022
COM(2022) 142 final

2022/0095 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se instauro un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles y se deroga la Directiva 2009/125/CE

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SEC(2022) 165 final} - {SWD(2022) 81 final} - {SWD(2022) 82 final} -
{SWD(2022) 83 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

Los objetivos principales del presente Reglamento son la reducción de los impactos ambientales negativos del ciclo de vida de los productos y la mejora del funcionamiento del mercado interior. Estos objetivos tratan de resolver los problemas analizados en la evaluación de impacto y sus causas. Reflejan el hecho de que en el mercado interior existen productos disponibles que generan impactos ambientales adversos innecesarios. El presente Reglamento también contribuye a los objetivos de la política industrial de la UE de impulsar la oferta y la demanda de bienes sostenibles, lograr una producción sostenible y garantizar unas condiciones de competencia equitativas para los productos que se venden en el mercado interior. La industria necesita unos requisitos armonizados aplicables a todos los ámbitos, unos medios eficientes para cumplirlos, un cumplimiento adecuado, un refuerzo de la vigilancia del mercado y unos controles aduaneros basados en un análisis de riesgos¹.

Los productos desempeñan un papel fundamental en la vida de los ciudadanos de la UE y el número, la gama y la variedad de productos que se nos ofrecen cambian constantemente y los avances tecnológicos que han tenido lugar en las últimas décadas también han aumentado nuestra dependencia de ellos: desde los productos de las tecnologías de la información y las comunicaciones (TIC) que nos mantuvieron conectados durante la crisis de la COVID-19, hasta el mobiliario y los electrodomésticos que nos ayudan diariamente en las tareas domésticas. La libre circulación de los productos es esencial para garantizar el funcionamiento del mercado interior, que sigue siendo la base de la competitividad de las empresas de la UE y de la elección de los consumidores.

Al aplicar el concepto de diseño ecológico a una gama muy amplia de productos y permitir que establezca un amplio abanico de requisitos específicos aplicables a los productos, este Reglamento se propone abordar los impactos ambientales más perjudiciales de los productos. Fija por ende un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico con base en los aspectos de sostenibilidad y circularidad recogidos en el Plan de Acción para la Economía Circular², como la durabilidad, reutilizabilidad, actualizabilidad y reparabilidad de los productos; la presencia de sustancias preocupantes en los productos; la eficiencia de los productos en cuanto al uso de energía y de recursos; el contenido reciclado de los productos; la refabricación y el reciclado de alta calidad de los productos; y la reducción de la huella de carbono y la huella ambiental de los productos.

De este modo, contribuirá al logro de los objetivos globales de la UE en materia de clima, medioambiente y energía, y apoyará el crecimiento económico, la creación de empleo y la inclusión social. Al aumentar la durabilidad de los materiales, garantizar la conservación de su valor durante el mayor tiempo posible e impulsar el uso de contenido reciclado en los productos, promoverá la desvinculación del desarrollo económico del uso de recursos naturales, así como la reducción de la dependencia de los materiales —y fomentará por tanto la autonomía estratégica abierta y la resiliencia de la UE—. Varios acontecimientos recientes nos han recordado las posibles vulnerabilidades de las cadenas de suministro globales.

¹ Tal y como se recoge en el artículo 46 del Reglamento (UE) n.º 952/2013 relativo al código aduanero de la Unión.

² COM(2020) 98 final.

Este Reglamento forma parte de un paquete de iniciativas presentadas por la Comisión en relación con los productos sostenibles y el fomento de alternativas de productos sostenibles. El paquete incluye iniciativas sectoriales específicas sobre los textiles³ y los productos de construcción⁴, que abordan los productos con los impactos más significativos en el medioambiente y el clima, así como una iniciativa para empoderar a los consumidores en la transición ecológica, mediante una mejor protección contra prácticas desleales y mejor información⁵. Por último, hasta que este Reglamento entre en vigor, la Comisión velará por que prosigan los trabajos en el marco de la actual Directiva sobre el diseño ecológico, también mediante la adopción de un nuevo plan sobre diseño ecológico y etiquetado energético para el período 2022-2024, para abordar nuevos productos relacionados con la energía y actualizar y aumentar el nivel de ambición de los que ya se regulan.

- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

Este Reglamento ampliará el ámbito de aplicación de la **Directiva sobre el diseño ecológico** tanto en lo que respecta a los productos como a nuevos tipos de requisitos. Por ello, la Directiva sobre el diseño ecológico debe ser derogada por razones de claridad jurídica. Dado el amplio ámbito de aplicación del Reglamento propuesto, es necesario que, en la medida de lo posible, se defina de qué modo está relacionado con la legislación vigente aplicable a los productos regulados, así como con otras iniciativas relacionadas con sus objetivos o pertinentes para estos. Con ello se pretende evitar duplicaciones para minimizar la carga administrativa para las empresas y las autoridades.

El planteamiento general consiste en que el presente Reglamento establezca requisitos cuando la legislación existente no lo haga, o cuando esta aborde de un modo insuficiente los aspectos de la sostenibilidad ambiental. Por ello, se aplicará el principio general del Derecho, *lex specialis derogat legi generali* (en virtud del cual las normas más específicas prevalecen sobre las normas más genéricas). Para ser más específico, el enfoque aborda dos categorías: legislación específica sobre productos y legislación que aborda aspectos horizontales.

La **legislación específica sobre productos** se refiere a aquella que se centra en un producto concreto o un grupo de productos bien definido, y a menudo regula fundamentalmente aspectos de seguridad (por ejemplo, la relativa a las **baterías, juguetes, detergentes y envases**). El nivel general del presente Reglamento no permite proporcionar especificaciones de cada acto legislativo específico sobre productos. Sin embargo, antes de fijar unos requisitos concretos específicos de productos por conducto de las medidas recogidas en el Reglamento, la Comisión evaluará pormenorizadamente todo posible solapamiento o conflicto con la legislación vigente a los fines de evitar duplicaciones de requisitos y la imposición de una carga excesiva a las empresas. En principio, el presente Reglamento solamente se aplicará a los productos que no contemple la legislación vigente, o cuando la legislación no aborde de un modo suficiente la sostenibilidad de dichos productos. Además, los requisitos específicos sobre productos recogidos en el presente Reglamento se incluirán en actos delegados y, de este modo, de acuerdo con el principio de la jerarquía normativa, no podrán sustituir a los requisitos establecidos por conducto de actos legislativos como directivas o reglamentos (aunque puedan ser más específicos).

En lo que respecta a los productos de construcción en particular, si bien se inscribirán en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, dada la necesidad de gestionar los fuertes

³ COM(2022) 141 final.

⁴ COM(2022) 144 final.

⁵ COM(2022) 143 final.

vínculos existentes entre su comportamiento ambiental y su eficacia estructural, también sus aspectos relativos a la salud y a la seguridad, se establecerán requisitos de diseño ecológico en el Reglamento (UE) n.º 305/2011⁶ (el Reglamento sobre Productos de Construcción) revisado, con la excepción de los productos de construcción relacionados con la energía.

La **legislación que rige los aspectos horizontales** se refiere a aquella que aborda o puede abordar los aspectos horizontales recogidos en el presente Reglamento de un amplio abanico de productos, como las normas relativas al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (**REACH**) que rigen las sustancias y mezclas químicas y delegan poderes en relación con las sustancias químicas de los productos. Cuando la legislación ya aborda o puede abordar aspectos concretos recogidos en el presente Reglamento de un modo más horizontal, existe una necesidad clara y una posibilidad de especificar cuál es la relación existente con el presente Reglamento desde un punto de vista más general. Asimismo, el presente Reglamento también se basará en el marco general establecido para la vigilancia del mercado en el **Reglamento relativo a la vigilancia del mercado**, si bien adaptará las disposiciones a los objetivos concretos de la iniciativa cuando proceda.

Véanse la **sección 7.9** y el **anexo 14** de la evaluación de impacto, que detalla la interacción y la coherencia de la iniciativa con la legislación vigente y emergente.

Por último, el **Reglamento sobre etiquetado energético** seguirá aplicándose a los productos relacionados con la energía simultáneamente con el Reglamento propuesto. Se garantizará la coherencia. Esto quiere decir, por ejemplo, que, en principio, estos productos solo deben llevar la etiqueta energética establecida en el Reglamento sobre etiquetado energético.

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

El presente Reglamento se basa en varias políticas de la Unión.

El pilar de esta iniciativa es el **Pacto Verde Europeo**⁷, la estrategia de crecimiento, destinada a transformar la UE en una sociedad equitativa y próspera, con una economía moderna, eficiente en el uso de los recursos y competitiva, en la que no habrá emisiones netas de gases de efecto invernadero en 2050 y el crecimiento económico estará disociado del uso de los recursos. El Pacto Verde Europeo también anunció el nuevo modelo de industria para Europa y el Plan de Acción para la Economía Circular, publicados conjuntamente en marzo de 2020.

El **modelo de industria para Europa de 2020 de la Comisión Europea**⁸ recoge la ambición general de la UE de impulsar una «doble transición» hacia la neutralidad climática y el liderazgo digital. Se hace eco del Pacto Verde Europeo en el sentido de que pone de relieve el papel de liderazgo que debe desempeñar la industria europea en dicha transición, mediante la reducción de su huella material y de carbono y la integración de la circularidad en toda la economía. Subraya la necesidad de apartarse de los modelos tradicionales y revolucionar la manera en que diseñamos, fabricamos, utilizamos y nos deshacemos de los productos. En

⁶ Reglamento (UE) n.º 305/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, por el que se establecen condiciones armonizadas para la comercialización de productos de construcción y se deroga la Directiva 89/106/CEE del Consejo (DO L 88 de 4.4.2011, p. 5).

⁷ COM(2019) 640 final.

⁸ COM(2020) 102 final.

2021, la Comisión publicó una **actualización del modelo de industria**⁹, que refuerza los mensajes principales del modelo de 2020 y ofrece una serie de instrumentos de implementación adicionales.

El **Plan de Acción para la Economía Circular** se propone, entre otros aspectos, estimular el desarrollo de mercados pioneros en **productos** sostenibles y climáticamente neutros, tanto dentro como fuera de la Unión. Para lograrlo, establece un marco para una política de productos sostenibles, con medidas en tres grandes ámbitos: fomento del diseño de productos sostenibles, empoderamiento de los consumidores y los compradores públicos y promoción de la circularidad de los procesos de producción¹⁰.

Si bien los tres ámbitos del marco para una política de productos sostenibles presentan sinergias, el presente Reglamento se centra fundamentalmente en las medidas establecidas en el primero de ellos (diseño de productos sostenibles) encaminadas a conseguir que todos los productos sean adecuados para una economía climáticamente neutra, eficiente en el uso de los recursos y circular, reducir los residuos y garantizar que las prestaciones de los pioneros de la sostenibilidad se conviertan progresivamente en la norma. Como se anunció en el Plan de Acción para la Economía Circular, la base de esta iniciativa legislativa consiste en ampliar el alcance de la **Directiva sobre el diseño ecológico** más allá de los productos relacionados con la energía, de modo que abarque la gama más amplia posible de productos y ayude a lograr una economía circular.

Los requisitos aplicables a los productos establecidos en la presente legislación deben complementar y reforzar los requisitos establecidos en otras iniciativas relacionadas con el Plan de Acción para la Economía Circular. En particular, los requisitos aplicables a los productos recogidos en la presente legislación ayudan a alcanzar los objetivos y mantener la coherencia con otras medidas relativas a cadenas de valor clave definidas en la implementación de dicho plan de acción, como la **Estrategia de la UE sobre los Productos Textiles Sostenibles y Circulares**. Por otra parte, la **iniciativa sobre el empoderamiento de los consumidores para la transición ecológica** mejorará la información sobre los productos en el punto de venta, en particular la relativa a su durabilidad y reparabilidad, y ayudará a evitar el blanqueo ecológico y la obsolescencia prematura. La iniciativa que la Comisión emprenderá próximamente en relación con las **alegaciones ecológicas** también complementará las medidas de la presente legislación, mediante un aumento de la fiabilidad, comparabilidad y verificabilidad de las alegaciones ambientales sobre los productos, por medio de requisitos que establezcan que dichas alegaciones se justifiquen y verifiquen con métodos de análisis del ciclo de vida, en particular el métodos de la huella ambiental de los productos¹¹. Además, los objetivos de la presente legislación también se verán respaldados por la legislación sobre **diligencia debida de las empresas en materia de sostenibilidad**¹², en particular por las normas sobre diligencia debida en materia de medioambiente que establece para las empresas.

⁹ COM(2021) 350 final.

¹⁰ También en sinergia con las acciones recogidas en el Plan de Acción «Contaminación Cero», COM(2021) 400 final.

¹¹ Tal y como se recoge en la Recomendación (UE) 2021/2279 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2021, sobre el uso de los métodos de la huella ambiental para medir y comunicar el comportamiento ambiental de los productos y las organizaciones a lo largo de su ciclo de vida.

¹² COM(2022) 71 final.

Por último, los requisitos también **contribuirán al logro de los objetivos climáticos de la UE**: crearán sinergias con instrumentos con una orientación climática más directa, y los complementarían,¹³ al ir más allá de la producción de materiales básicos/componentes de materiales básicos para abarcar los productos finales propiamente dichos. Esto permitirá adoptar medidas relacionadas con los impactos negativos generados en el conjunto de la cadena de valor (en particular, las emisiones implícitas de un producto durante su ciclo de vida u otras consecuencias adversas), que respalden directamente los objetivos del Pacto Verde y sean coherentes con el principio de «no causar un daño significativo».

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

• Base jurídica

La propuesta se basa en el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), que debe utilizarse para las medidas que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior. La Directiva sobre el diseño ecológico (que la Comisión propone derogar por el presente Reglamento) se basaba en el artículo 95 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea (actual artículo 114 del TFUE).

Las cuestiones que aborda la presente iniciativa guardan relación con el mercado interior, en particular con las condiciones de competencia desiguales para las empresas que intentan adoptar planteamientos más sostenibles o con el hecho de que, en las normas de la UE, los aspectos relativos a la sostenibilidad de los productos solamente se abordan de manera parcial. Esto quiere decir que no existe un conjunto completo de requisitos que garantice que todos los productos que entren en el mercado de la Unión sean cada vez más sostenibles. Como resultado de ello, los Estados miembros han empezado a adoptar múltiples planteamientos a escala nacional (lo que lleva a la fragmentación del mercado interior) y el cumplimiento de las normas vigentes sobre diseño ecológico es insuficiente y desigual.

La ausencia de unas normas suficientes y completas sobre el mercado interior deja margen para que los Estados miembros o las industrias desarrollen iniciativas que deterioran el funcionamiento de dicho mercado por crear posibles obstáculos, fragmentación y planteamientos incoherentes. Además, ante la falta de un conjunto completo de requisitos que definan la sostenibilidad ambiental de un producto, o requisitos de diseño ecológico, el mismo producto considerado sostenible en un Estado miembro podría no entrar en la categoría de sostenible en otro Estado miembro. Es más, es previsible que la legislación nacional adoptada recientemente obligue a los fabricantes (y a los minoristas) que operen a través de las fronteras de la UE a cumplir con un abanico de obligaciones nacionales distintas que variarán entre los distintos Estados miembros.

Estas nuevas obligaciones nacionales, que abarcarán desde requisitos de información sobre las operaciones técnicas llevadas a cabo en dispositivos electrónicos renovados o sobre la duración de la compatibilidad de *software* en Francia, hasta las obligaciones de información sobre el tratamiento de los bienes duraderos que no hayan sido vendidos en Alemania, apuntan claramente a una tendencia a la adopción de medidas reglamentarias mediante el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos. Como consecuencia de ello, si no se actúa a escala de la UE, se producirá, inevitablemente, un aumento de las obligaciones nacionales y de la fragmentación del mercado.

¹³ Como el paquete de medidas «Objetivo 55»: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/IP_21_3541.

Los problemas señalados *ut supra* constituyen la justificación de la utilización del artículo 114 del TFUE como base de la presente propuesta.

- **Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)**

La prueba de necesidad plantea si es posible alcanzar los objetivos de una propuesta de un modo suficiente mediante la adopción de medidas por los Estados miembros por sí solos. En esta prueba, es esencial establecer un conjunto de normas armonizadas para lograr la armonización y el buen funcionamiento del mercado interior para los productos sostenibles en el conjunto de los Estados miembros y, por ende, unas condiciones de competencia para las empresas que operen en el mercado interior. Ello incluye requisitos relativos a los productos y la obligación de proporcionar información fiable a los usuarios.

Los Estados miembros por sí solos no podrían adoptar medidas de este calado sin crear divergencias en los requisitos aplicables a las empresas y obstáculos para la libre circulación de los productos, cargas normativas y costes excesivos para las empresas. Además, las medidas adoptadas por los Estados miembros a título individual darían lugar, inevitablemente, a distintos instrumentos que complicarían más las elecciones de los consumidores. Si los Estados miembros adoptasen medidas a título individual aumentaría el riesgo de acabar disponiendo de varios sistemas contrapuestos basados en métodos y planteamientos distintos, especialmente en lo que respecta a los productos comercializados en el mercado interior. Esto fragmenta el mercado y es previsible que provoque distintos niveles de sensibilización e información sobre el comportamiento ambiental de los productos en el conjunto de la Unión, así como costos adicionales para las empresas con actividad comercial transfronteriza entre los Estados miembros de la UE.

La prueba de eficacia comprueba si la adopción de medidas a escala de la UE es más eficaz que la adopción de medidas a escala nacional. En esta prueba, solo la adopción de medidas a escala de la UE permite establecer requisitos relativos a los productos armonizados y requisitos de información sobre aspectos de sostenibilidad aplicables al conjunto de la Unión, garantizando la libre circulación de productos y brindando a los consumidores información pertinente y fiable sobre las características sostenibles y los aspectos circulares de los productos independientemente del Estado miembro en el que sean adquiridos. El establecimiento de requisitos a escala de la UE aporta un claro valor añadido, ya que dará lugar a un mercado interior armonizado que funcione correctamente en el conjunto de los Estados miembros y, por ende, condiciones de competencia para las empresas que operen en el mercado interior. Con el establecimiento de unos requisitos mínimos y de información armonizados a escala de la UE, se impulsarán los productos sostenibles y las prácticas circulares en todos los Estados miembros, creando un mercado más grande y más eficiente y, de este modo, mayores incentivos para que los desarrolle el sector industrial. Por último, el tamaño del mercado interior brinda una masa crítica que permite a la UE fomentar la sostenibilidad de los productos e influir en el diseño de estos y en la gestión de la cadena de valor a escala mundial.

- **Proporcionalidad**

La propuesta no excede de lo necesario para proporcionar un marco regulador para la formulación de requisitos de diseño ecológico aplicables a la gama más amplia posible de productos.

La Comisión mantendrá el enfoque aplicado en la Directiva sobre el diseño ecológico, basado en la adopción de medidas de ejecución sustentadas en evaluaciones de impacto llevadas a

cabo según lo previsto en las directrices de la Comisión para la mejora de la legislación. Por tanto, llevará a cabo un análisis de los impactos económicos y ambientales de distintas opciones correspondientes a cada conjunto de requisitos. Esto permitirá mantener la proporcionalidad.

La propuesta se ha concebido como un marco flexible a través del cual se garantice la proporcionalidad, razón por la cual no establecerá criterios ni objetivos aplicables a los requisitos a menos que estén justificados por una evaluación previa. Para garantizar la proporcionalidad, será necesario justificar individualmente todos los requisitos antes de que estos puedan ser aplicados a ningún grupo de productos. El establecimiento de requisitos, criterios u objetivos para grupos de productos bien definidos propiciará una evaluación pormenorizada de los impactos. Permitirá que la Comisión tenga en cuenta el valor añadido y la proporcionalidad del establecimiento de requisitos, objetivos o criterios en función de las características inherentes de los productos, sus procesos de fabricación y la situación de su mercado.

- **Elección del instrumento**

Por medio de un reglamento se establecerán requisitos directos para todos los agentes, ofreciendo de tal modo la seguridad jurídica necesaria y el alcance para controlar el cumplimiento en un mercado plenamente integrado dentro de la UE. Un reglamento también garantiza que las obligaciones se apliquen al mismo tiempo y de la misma manera en los veintisiete Estados miembros.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

- **Evaluaciones *ex post*/controles de la adecuación de la legislación existente**

En marzo de 2019, la Comisión publicó un documento de trabajo de los servicios de la Comisión titulado *Sustainable Products in a Circular Economy - Towards an EU Product Policy Framework contributing to the Circular Economy* [«Productos sostenibles en una economía circular: hacia una contribución del marco de la política de productos de la UE a la economía circular», documento en inglés]¹⁴, en el que se analizaba hasta qué punto las políticas de la UE que afectan a los productos contribuyen a la transición hacia una economía circular y dónde existen posibilidades para intensificar dicha contribución. Se concluyó que **no existe ningún instrumento político general e integrado de la UE que abarque la producción y el consumo sostenibles de todos los productos o la disponibilidad y fiabilidad de la información relativa a estos productos para los consumidores.**

Si bien las evaluaciones sucesivas¹⁵ de la Directiva sobre el diseño ecológico han confirmado que es una herramienta reguladora claramente pertinente y eficaz, han detectado posibilidades de mejora en cuanto a la ejecución y el cumplimiento. Dichas evaluaciones señalaron, por

¹⁴ SWD(2019) 92 final.

¹⁵ [Evaluation of the Ecodesign Directive \(2009/125/EC\)](#) [«Evaluación de la Directiva sobre diseño ecológico (2009/125/CE)», documento en inglés], Centro de Servicios de Estrategia y Evaluación (CSES), 2012; [Evaluation of the Energy Labelling Directive and specific aspects of the Ecodesign Directive](#) [«Evaluación de la Directiva sobre etiquetado energético y aspectos específicos de la Directiva sobre diseño ecológico», documento en inglés], Ecofys, junio de 2014; [Medidas de la UE en el diseño ecológico y el etiquetado energético: una contribución importante al aumento de la eficiencia energética frenada por retrasos significativos y el incumplimiento de las normas, Tribunal de Cuentas Europeo](#), Informe especial n.º 01/2020.

ejemplo, que si bien se reconoce ampliamente que la Directiva sobre diseño ecológico y las medidas de ejecución pueden cubrir los aspectos relativos a la eficiencia energética del Plan de Acción sobre Consumo y Producción Sostenibles y una Política Industrial Sostenible¹⁶ y de la política relativa a la eficiencia en el uso de los recursos de la UE, los representantes de algunos Estados miembros y organizaciones no gubernamentales (ONG) dedicadas al medioambiente sugieren también que la limitada cobertura de otros aspectos medioambientales en las medidas de ejecución ha provocado una pérdida de oportunidades¹⁷. La evaluación destacaba, asimismo, el potencial no aprovechado de la Directiva para abordar aspectos que van más allá de la eficiencia energética y concluía que pueden existir mejoras no energéticas que no se han abordado como resultado del alcance del producto, las opciones estratégicas o el análisis técnico subyacente.

- **Consultas con las partes interesadas**

Según lo previsto en las directrices para la mejora de la legislación, se llevaron a cabo varias actividades de consulta.

- Una consulta sobre la **evaluación inicial de impacto**, entre el 14 de septiembre y el 16 de noviembre de 2020¹⁸. Se recibieron 193 respuestas.
- Una **consulta pública abierta**, entre el 17 de marzo y el 9 de junio de 2021. Se recibieron 626 respuestas.
- Entre abril y julio de 2021, una serie de **talleres** sobre distintos temas relacionados con la iniciativa sobre productos sostenibles que contaron con una amplia asistencia de participantes pertenecientes a varios grupos de partes interesadas.
- Una **encuesta para pequeñas y medianas empresas** (pymes), entre el 26 de abril y el 15 de junio de 2021. Se recibieron 332 respuestas.
- Una **segunda encuesta específica** para pymes, entre el 20 de octubre y el 4 de noviembre de 2021, basada principalmente en los conocimientos especializados de las organizaciones que representan a las pymes. Se recibieron 35 respuestas.
- **Cuestionarios adaptados** enviados a determinados representantes de partes interesadas, entre el 20 de mayo y el 9 de junio de 2021.
- Una serie de **entrevistas con partes interesadas** con determinados representantes de estas.

En términos generales, las actividades de consulta demostraron un **firme apoyo generalizado** a una iniciativa reguladora relativa a la sostenibilidad de los productos. Las partes interesadas abogaron en su mayoría por que dicha iniciativa cubriera una amplia gama de productos y adoptara un enfoque basado en el ciclo de vida para la regulación de los productos. Se observó un firme apoyo a la ampliación del alcance de la actual Directiva sobre diseño ecológico, con un consenso generalizado sobre la necesidad de dar prioridad a los sectores definidos en el Plan de Acción para la Economía Circular de 2020. Los comentarios mostraron una preferencia (en particular, de los fabricantes/importadores) por un enfoque que tenga firmemente en cuenta las características específicas de los productos. Existe un

¹⁶ [Comunicación relativa al Plan de Acción sobre Consumo y Producción Sostenibles y una Política Industrial Sostenible](#).

¹⁷ [Evaluation of the Ecodesign Directive](#) [«Evaluación de la Directiva sobre diseño ecológico», documento en inglés], p. 19.

¹⁸ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12567-Iniciativa-sobre-productos-sostenibles_es.

consenso generalizado sobre el hecho de que la falta de una legislación clara, completa y vinculante, y la falta de información fiable representan obstáculos para el aumento de la disponibilidad de productos sostenibles en el mercado de la UE, al igual que el cumplimiento desigual de los requisitos de diseño ecológico. La idea de introducir un pasaporte digital del producto goza del apoyo generalizado de claras mayorías entre todos los grupos de partes interesadas, al igual que los incentivos y las herramientas para estimular la demanda de productos sostenibles. Se considera que es necesario acompañar la implementación de esta iniciativa con actividades de cumplimiento normativo y vigilancia del mercado más contundentes.

En el **anexo 2** de la evaluación de impacto se recogen las conclusiones detalladas de las consultas con las partes interesadas.

- **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

La Comisión adjudicó un contrato a expertos externos para la realización de un **estudio** que sería tenido en cuenta en la evaluación de impacto que acompaña a esta propuesta. Dicho estudio sirvió como fuente de una parte de los datos subyacentes al análisis de las opciones estratégicas recogidas en dicho documento, y, a su vez, se tuvo en cuenta en las medidas incluidas en la propuesta actual. Los expertos externos trabajaron en estrecha cooperación con la Comisión durante las distintas fases del estudio.

- **Evaluación de impacto**

La presente propuesta se basa en una evaluación de impacto. Después de resolver las cuestiones planteadas por el Comité de Control Reglamentario en su dictamen negativo emitido el 17 de septiembre de 2021, la evaluación de impacto recibió un dictamen favorable el 21 de enero de 2022. En su dictamen definitivo, el Comité solicitó información adicional sobre la elección de opciones, el método al que está previsto recurrir en el Reglamento y el modo en que se van a establecer en la práctica las normas relativas a los pasaportes digitales de productos.

El principal problema que pretende subsanar esta iniciativa, los subproblemas relacionados con este, y las opciones estratégicas identificadas se detallan en las **secciones 2 y 5.2** de la evaluación de impacto. La combinación de opciones preferida se describe detalladamente en la **sección 7** de la evaluación de impacto. En el **anexo 10** de la evaluación de impacto, se ofrece una visión general de los costes y beneficios de todas las subopciones analizadas, y el **anexo 12** ofrece información más detallada sobre los costes y beneficios que es previsible que vayan asociados a la combinación de opciones preferida. Todos estos aspectos se recogen en el **resumen** que acompaña a la evaluación de impacto.

La arquitectura marco prevista hace que no sea fácil estimar con precisión los costes exactos derivados de los requisitos. La mayor parte de ellos no tendrán que ser sufragados hasta la segunda fase, después de la promulgación de la legislación secundaria.

Las evaluaciones de impacto específicas que se llevarán a cabo en relación con cada acto delegado en el futuro evaluarán pormenorizadamente los impactos previstos, en especial sobre los operadores de terceros países, también a la luz de su notificación de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

Conviene señalar que, debido a la adopción de la propuesta de la Comisión de una Directiva de **diligencia debida de las empresas en materia de sostenibilidad**¹⁹ durante la preparación de la presente iniciativa, se consideró apropiado excluir los requisitos relativos a los aspectos sociales del ámbito de aplicación de la propuesta legislativa.

Como se indica en el texto jurídico, se llevará a cabo una evaluación ocho años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento. Entre otros aspectos, dicha evaluación considerará la inclusión de requisitos sociales en el marco regulador.

- **Adecuación regulatoria y simplificación**

Se espera que el presente Reglamento cree condiciones de competencia para las empresas que operen en el mercado interior. Es previsible que los requisitos armonizados a escala de la UE reduzcan los costes totales de cumplimiento, ya que es probable que sustituyan a múltiples requisitos existentes o previstos a escala nacional.

Se espera que los productores que utilicen una producción más sostenible y cadenas de suministro transparentes adquieran cuota de mercado de la UE y aumentan su competitividad con respecto a los productores que utilicen métodos menos sostenibles.

Si bien las pymes sugirieron que algunas de las medidas recogidas en la combinación preferida opciones estratégicas identificada en la evaluación de impacto podrían tener determinados impactos negativos, muchos manifestaron también la convicción de que estos podrían subsanarse y aportar valor añadido con el tiempo (a causa de la reducción de gasto en materiales, el aumento de la fidelidad del cliente, la mejora del acceso de los productos más ecológicos al mercado, beneficios en términos de reputación, etc.). Además, la Comisión ha examinado específicamente maneras de mitigar los impactos negativos sobre las pymes. Estas se detallan en el anexo 19 de la evaluación de impacto que acompaña al presente documento, así como en disposiciones específicas de esta propuesta.

Para fines de consulta, manteniendo el fructífero ejemplo del Foro Consultivo de la Directiva sobre diseño ecológico, la propuesta establece un Foro de Diseño Ecológico con una participación equilibrada de los representantes de los Estados miembros y todas las partes interesadas tales como la industria, incluidas las pequeñas y medianas empresas y las industrias de artesanía, sindicatos, comerciantes, minoristas, importadores, grupos de protección del medioambiente y organizaciones de consumidores. El Foro de Diseño Ecológico se limita a brindar asesoramiento especializado a la Comisión sobre el plan de trabajo y la preparación de los requisitos de diseño ecológico, antes de que la Comisión ejerza formalmente sus poderes delegados. La Comisión puede constituir un grupo de expertos adicional para consultar a los Estados miembros sobre los actos delegados que está previsto adoptar en el marco del presente Reglamento, de conformidad con el Acuerdo Institucional sobre la Mejora de la Legislación de 13 de abril de 2016²⁰.

La propuesta incluye también la creación de un pasaporte digital del producto para registrar electrónicamente, procesar y compartir información relacionada con los productos entre las empresas de la cadena de suministro, las autoridades y los consumidores. Se espera que esta medida aumente la transparencia, tanto para las empresas de la cadena de suministro como para el público en general, y las eficiencias en términos de transferencia de la información. En

¹⁹ COM(2022) 71 final.

²⁰ DO L 123 de 12.5. 2016, p. 1.

particular, es previsible que ayude a facilitar y agilizar el seguimiento y el control del cumplimiento del Reglamento por parte de las autoridades de la UE y de los Estados miembros. También es previsible que proporcione una herramienta de información sobre el mercado que podrá utilizarse para revisar y ajustar las obligaciones en el futuro.

El dictamen sobre diseño ecológico²¹ de la Plataforma «Preparados para el Futuro» reconocía la necesidad de mejorar la sostenibilidad de los productos y de introducir nuevas obligaciones manteniendo, al mismo tiempo, una carga mínima para las empresas. Dicha plataforma planteó nueve sugerencias que se tuvieron en cuenta en el diseño de la nueva legislación sobre digitalización; considerando la carga para las pymes; y garantizando la coherencia y la claridad. Por ejemplo, propiciando un acceso mejorado de los consumidores a la información garantizando, al mismo tiempo, que el pasaporte digital del producto favorezca unos flujos de información eficaces de acuerdo con las mejores prácticas; así como la posibilidad de acompañar las medidas recogidas en el presente Reglamento con medidas de mitigación para que los impactos para las pymes sigan siendo proporcionados.

• **Derechos fundamentales**

Los requisitos de diseño ecológico pueden resultar beneficiosos para la protección y el fomento de los derechos fundamentales tal y como se establece en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en particular con respecto a la libertad de empresa (artículo 16), el derecho a la protección del medioambiente (artículo 37) y el derecho a la protección de los consumidores (artículo 38).

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La propuesta tiene unas repercusiones presupuestarias limitadas para la Comisión. Concretamente, requiere cincuenta y cuatro equivalentes en tiempo completo para implementar plenamente el Reglamento y los actos delegados conexos durante el período 2022-2027 del marco financiero plurianual (MFP) de la UE. Se requerirán nuevos compromisos en líneas presupuestarias existentes, por un total de 23 338 millones EUR en el epígrafe 1 (Mercado único, innovación y economía digital), 43 912 millones EUR en el epígrafe 3 (Recursos naturales y medio ambiente) y 38 621 millones EUR en el epígrafe 7 (Gastos administrativos). Los nuevos compromisos se cubrirán con las dotaciones presupuestarias existentes de los programas pertinentes.

Las repercusiones presupuestarias se deben principalmente al trabajo destinado a:

- revisar, entre 2022 y 2026, treinta y tres Reglamentos de la Comisión y adoptar cinco medidas nuevas en el marco de la actual Directiva sobre diseño ecológico, algo que no puede llevar a cabo el personal dedicado actualmente a la ejecución de la Directiva;
- preparar y adoptar hasta dieciocho actos delegados nuevos entre 2024 y 2027; también se adoptarán doce actos delegados nuevos entre 2028 y 2030, con repercusiones presupuestarias y de personal en el período 2025-2027;
- preparar actos de ejecución (una media de uno al año a partir de 2024) cuando sea necesario para garantizar unas condiciones homogéneas para la ejecución del presente Reglamento, por ejemplo, en relación con la vigilancia del mercado, la

²¹ https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/final_opinion_2021_sbgr2_10_ecodesign.pdf..

- comunicación de información relativa a la destrucción de productos de consumo no vendidos o el reconocimiento de medidas de autorregulación; y
- desempeñar tareas horizontales relacionadas con el pasaporte digital del producto, el apoyo para la vigilancia del mercado y el control aduanero, y un centro europeo de negocios circulares para apoyar el intercambio de experiencias entre los agentes económicos en relación con la integración de la circularidad en el diseño y la fabricación de los productos²².

En términos de necesidades de personal, la Comisión ha analizado detenidamente fórmulas para poner en común el trabajo entre las Direcciones Generales, reasignar al personal cuando sea posible y subcontratar apoyo científico y técnico para la elaboración de los actos delegados y de ejecución y para las tareas transversales.

5. OTROS ELEMENTOS

• Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información

De conformidad con las directrices para la mejora de la legislación publicadas en noviembre de 2021 y, en particular, con la herramienta 38, la Comisión formulará una estrategia de ejecución una vez que los colegisladores hayan adoptado la propuesta legislativa. Presentará las distintas herramientas de fomento del cumplimiento que deben utilizarse e incluirá aspectos relativos a la ejecución digital.

• Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta

El *artículo 1* describe el objeto del presente Reglamento, en particular, un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico, la creación de un pasaporte digital del producto y la prohibición de la destrucción de productos de consumo no vendidos. Recoge los aspectos del producto con los que guardan relación los requisitos de diseño ecológico, como la durabilidad y la fiabilidad, la reutilizabilidad, la actualizabilidad, la reparabilidad y la posibilidad de mantenimiento y reacondicionamiento, la presencia de sustancias preocupantes, la eficiencia en cuanto al uso de energía y de recursos, y el contenido reciclado. Establece además el ámbito de aplicación del Reglamento; solamente quedan exentos unos cuantos sectores como los de los alimentos, los piensos y los medicamentos.

El *artículo 2* establece las definiciones necesarias a efectos de este Reglamento. Algunas de ellas se han extraído del nuevo marco legislativo [Reglamento (CE) n.º 765/2008 y Decisión 768/2008/CE], de la Directiva sobre diseño ecológico derogada y de legislación sobre medioambiente existente en la Unión (como la Directiva marco sobre residuos). Se incorpora un conjunto de definiciones nuevas, por ejemplo, sobre las disposiciones del pasaporte del producto y la destrucción de los productos de consumo no vendidos.

El *artículo 3* presenta el principio general relativo a la libre circulación de productos que cumplen los actos delegados adoptados en virtud del presente Reglamento.

El *artículo 4* define los poderes de la Comisión para adoptar actos delegados a fin de completar el presente Reglamento estableciendo requisitos de diseño ecológico, requisitos relacionados con los procedimientos de evaluación de la conformidad, requisitos para la

²² El centro apoyará la adopción de modelos de negocio circulares y canalizará la información y los servicios, como la sensibilización, cooperación, formación e intercambios de mejores prácticas. Se basará en los conocimientos especializados y la oferta de servicios de acciones existentes de la UE, en particular de la Plataforma Europea de Partes Interesadas en la Economía Circular, los asesores de sostenibilidad de la Red Europea para las Empresas y la red de agrupaciones europeas de ecotecnología.

medición del consumo energético o del rendimiento en relación con otros parámetros, requisitos para que los fabricantes, los representantes autorizados o los importadores proporcionen información a la Comisión o las autoridades de vigilancia del mercado, requisitos sobre el uso de herramientas en línea para calcular el rendimiento de los productos, requisitos sobre normas alternativas para la declaración de conformidad o para los marcados y, por último, requisitos relacionados con los incentivos de los Estados miembros y con los criterios de la contratación pública.

El *artículo 5* define el marco general para la adopción de requisitos de diseño ecológico. Recoge los aspectos del producto que pueden mejorar dichos requisitos. Explica que esos requisitos pueden aplicarse a un grupo de productos específico o de un modo horizontal a más grupos de productos, cuando las similitudes técnicas permitan el establecimiento de requisitos comunes. Especifica que los requisitos de diseño ecológico incluyen requisitos de rendimiento y requisitos de información. Por último, expone una serie de condiciones que debe cumplir la Comisión cuando formule los requisitos de diseño ecológico, así como una serie de criterios que deberán cumplir dichos requisitos.

También permite a la Comisión exigir a los agentes de la cadena de valor que cooperen con los fabricantes, organismos notificados y autoridades nacionales competentes para la verificación del cumplimiento de los productos con los requisitos de diseño ecológico.

El *artículo 6* ofrece más detalles sobre los requisitos de rendimiento, por ejemplo, que pueden expresarse como un nivel cuantitativo o un requisito no cuantitativo, establecidos para mejorar un aspecto de un producto, sobre la base del parámetro o los parámetros del producto seleccionado (cuyo listado figura en el anexo I).

El *artículo 7* se centra en los requisitos de información. Dispone que dichos requisitos siempre incluirán requisitos relativos al pasaporte del producto y a las sustancias preocupantes. Detalla asimismo otro tipo de información que puede suministrarse, por ejemplo, información sobre el rendimiento de un producto o información dirigida a los consumidores sobre el modo de instalar o utilizar un producto. La información puede expresarse como «clases de rendimiento», por ejemplo, de la A a la G, para facilitar la comparación entre productos.

Por último, este artículo especifica las distintas vías a través de las que se puede suministrar la información (por ejemplo, en el pasaporte, en un sitio web, en una etiqueta, etc.).

El *artículo 8* establece los elementos que tiene que especificar la Comisión en los requisitos de información en relación con el pasaporte digital del producto, por ejemplo, la información que debe incluirse y quién tiene acceso a qué información. En los *artículos 9 a 11* se establecen las disposiciones necesarias para la implementación del pasaporte del producto. El *artículo 9* establece el requisito general relacionado con el pasaporte del producto. El *artículo 10* recoge los requisitos esenciales para el diseño técnico y el funcionamiento del pasaporte del producto. El *artículo 11* establece las normas relativas a los identificadores únicos de agente e instalación.

El *artículo 12* dispone el establecimiento de un registro para almacenar la información en el pasaporte del producto, lo que permite a la Comisión especificar qué información se debe cargar.

El *artículo 13* incluye las disposiciones que especifican qué se espera de las autoridades aduaneras en relación con el pasaporte del producto y a qué información deben tener acceso para facilitarles su trabajo.

El *artículo 14* especifica los requisitos asociados a las etiquetas cuando se van a utilizar en un grupo de productos concreto. Explica que, en tales casos, los actos delegados deben

especificar el contenido de la etiqueta (incluidas las clases de rendimiento) y su formato, y cómo deben mostrarse a los consumidores. Si el producto ya está cubierto por una etiqueta tal como se dispone en el Reglamento (UE) 2017/1369 sobre etiquetado energético, y no es posible incluir la información relativa a otros parámetros, como otras clases de rendimiento, esa información podría incluirse en una etiqueta distinta si la Comisión lo considera oportuno.

El *artículo 15* especifica que los agentes económicos no pueden exhibir etiquetas que imiten a las etiquetas previstas en el presente Reglamento.

El *artículo 16* dispone que la Comisión adopte un plan de trabajo que debe abarcar como mínimo tres años e indica los criterios para el establecimiento de prioridades entre los productos. El plan de trabajo incluye una lista indicativa de grupos de productos que tiene previsto abordar la Comisión en los próximos años.

El *artículo 17* establece un Foro de Diseño Ecológico (un grupo de expertos) que está basado en el Foro Consultivo existente establecido en virtud de la Directiva 2009/125/CE.

El *artículo 18* guarda relación con las medidas de autorregulación. Se trata de medidas dirigidas por la industria que pueden utilizarse como alternativas a los actos delegados que establecen requisitos de diseño ecológico adoptados en virtud del artículo 5. La Directiva 2009/125/CE²³ ya contenía un artículo relativo a los acuerdos voluntarios. El artículo 17 del presente Reglamento amplía el artículo original de la Directiva 2009/125/CE. En particular, establece qué deben contener las medidas de autorregulación, qué debe presentar la industria como pruebas a la Comisión, y el procedimiento para que la Comisión reconozca que la medida de autorregulación constituye una alternativa válida al acto delegado.

El *artículo 19* establece una serie de medidas que deben adoptar los Estados miembros y la Comisión para ayudar a las pymes con la implementación general del presente Reglamento y los futuros actos delegados. Entre ellas se incluyen directrices, asistencia financiera y formación.

El *artículo 20* establece en primer lugar una obligación general de transparencia para los agentes económicos que desechen productos de consumo no vendidos. También contempla la posibilidad de adoptar actos delegados para prohibir que los agentes económicos destruyan productos de consumo no vendidos. Estos actos delegados también pueden contener exenciones a la prohibición general, por ejemplo, por motivos de salud y seguridad. Si se utiliza una de dichas exenciones, los agentes económicos también tienen una obligación de transparencia (es decir, informar del número de productos destruidos, motivos de la destrucción, etc.). Este artículo no es aplicable a las pymes, pero el acto delegado mediante el que se prohíbe la destrucción de productos puede especificar que algunas obligaciones son aplicables a determinadas categorías de pymes (micro, pequeñas o medianas).

Los *artículos 21, 22, 23 y 24* establecen obligaciones concernientes a los fabricantes, representantes autorizados, importadores y distribuidores. Estas están basadas en disposiciones estándar de la Decisión 768/2008/CE.

El *artículo 25* establece obligaciones concernientes a los comerciantes (que suelen ser minoristas o vendedores), en particular, en relación con la exposición de las etiquetas y el acceso al pasaporte del producto, también en el caso de la venta (en línea) a distancia.

²³ Directiva 2009/125/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se instauro un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos relacionados con la energía (DO L 285 de 31.10.2009, p. 10).

El *artículo 26* recopila las distintas obligaciones que deben cumplir los agentes económicos si el acto delegado exige que el producto lleve una etiqueta (por ejemplo, suministrar etiquetas a los comerciantes).

El *artículo 27* concierne a las obligaciones de los prestadores de servicios logísticos, en particular la de asegurarse de que, cuando manipulen un producto, las condiciones durante el almacenamiento, el embalaje, el direccionamiento o el despacho no supongan ningún riesgo para el cumplimiento de los productos con los requisitos de diseño ecológico.

El *artículo 28* es un artículo estándar de la Decisión 768/2008/CE, que presenta los dos casos en los que las obligaciones de los fabricantes son aplicables a los importadores y los distribuidores.

El *artículo 29* establece las obligaciones de los mercados en línea y los motores de búsqueda, en particular, las concernientes a la cooperación con las autoridades de vigilancia del mercado. También especifica que las autoridades de vigilancia del mercado deben estar facultadas para ordenar a un mercado en línea que retire contenido ilícito.

El *artículo 30* contempla la posibilidad de que los futuros actos delegados obliguen a los agentes económicos a poner la documentación técnica a disposición, por medios digitales, sin solicitud previa. Además, para evaluar la penetración en el mercado de productos para los que no se hayan establecido requisitos de diseño ecológico, el artículo exige a los agentes económicos que proporcionen información sobre los productos suministrados.

El *artículo 31* especifica que los productos deben poder medir, cuando proceda, la energía que consumen cuando están en uso, o su rendimiento en relación con otros parámetros pertinentes y poner estos datos a disposición del usuario final. Cuando así se disponga en un acto delegado, los fabricantes recopilarán, anonimizarán y comunicarán estos datos a la Comisión.

El *capítulo VIII*, relativo a la conformidad de los productos, contiene mayormente disposiciones estándar sobre cómo evaluar la conformidad de los productos. Concierne a los siguientes aspectos:

- el uso de métodos de ensayo, medición y cálculo fiables, precisos y reproducibles (*artículo 32*);
- normas armonizadas que establecen una presunción de conformidad (*artículo 34*);
- la posibilidad de que la Comisión adopte especificaciones comunes cuando no existan normas armonizadas disponibles (*artículo 35*);
- los procedimientos de evaluación de la conformidad (*artículo 36*);
- la declaración UE de conformidad (*artículo 37*); y
- el mercado CE (*artículos 38 y 39*) y la posibilidad de utilizar mercados alternativos (*artículo 40*).

Cabe destacar, en este capítulo estándar, la presunción de conformidad con los requisitos de diseño ecológico de los productos que lleven la etiqueta ecológica de la UE (*artículo 34*) y la posibilidad de modificar, en el acto delegado, el correspondiente módulo de evaluación de la conformidad en función del producto de que se trate (*artículo 36*).

El *artículo 33* concierne a la prevención de la elusión. Por ejemplo, en el mercado no se permitirán productos que hayan sido diseñados para poder detectar que están siendo sometidos a ensayos y alterar automáticamente su rendimiento para obtener un resultado más favorable.

El *capítulo IX* (artículos 41 a 56) concierne a la notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y consta de disposiciones estándar basadas en la Decisión 768/2008/CE, en combinación con mejoras específicas de dichas disposiciones para garantizar la claridad jurídica y reforzar aún más la independencia, competencia y supervisión de los organismos notificados.

El *artículo 57* dispone que si los Estados miembros aplican incentivos para recompensar a los productos, estos incentivos deben, en principio, orientarse a las dos clases de rendimiento que contengan más productos o que lleven la etiqueta ecológica de la UE. Si no se ha establecido ninguna clase de rendimiento o esta se basa en varios parámetros del producto, la Comisión puede precisar en un acto delegado cómo deben funcionar esos incentivos.

El *artículo 58* concierne a la contratación pública ecológica y, más concretamente, a la posibilidad de que los actos delegados adoptados en virtud del presente Reglamento establezcan requisitos aplicables a los contratos públicos (por ejemplo, especificaciones técnicas, criterios de selección, criterios de adjudicación, etc.), sobre la base de los parámetros del producto enumerados en el anexo del presente Reglamento.

El *capítulo XI* concierne a la vigilancia del mercado. En términos generales, se basa en las obligaciones recogidas en el Reglamento (UE) 2019/1020 relativo a la vigilancia del mercado e incorpora, cuando procede, algunas obligaciones más específicas para el presente Reglamento.

El *artículo 59* exige a los Estados miembros que redacten un plan de acción de actividades de vigilancia del mercado que debe incluir prioridades para la vigilancia del mercado, que se identificarán con base en una serie de criterios establecidos en el artículo, y la naturaleza y el número de comprobaciones previstas.

El *artículo 60* faculta a la Comisión para adoptar actos delegados que establezcan un número mínimo de comprobaciones que deben realizarse en determinados productos específicos.

El *artículo 61* hace referencia al sistema de información y comunicación establecido en el Reglamento relativo a la vigilancia del mercado (ICSMS) y obliga a los Estados miembros a introducir información sobre las sanciones impuestas de conformidad con el presente Reglamento. Sobre esta base, se requiere que la Comisión adopte un informe que incluya parámetros de referencia indicativos en relación con la frecuencia de las comprobaciones y la naturaleza y gravedad de las sanciones impuestas.

El *artículo 62* se refiere a grupo de cooperación administrativa («ADCO») establecido en virtud del Reglamento relativo a la vigilancia del mercado y define su función en el contexto del presente Reglamento. Dicha función incluye la identificación de prioridades comunes para los planes de acción de los Estados miembros o prioridades en relación con el apoyo de la UE (como proyectos conjuntos de vigilancia del mercado y de ensayo, inversiones conjuntas en capacidades de vigilancia del mercado, en particular equipos y herramientas informáticos, sesiones comunes de formación, y directrices).

El *capítulo XII* concierne a los procedimientos de salvaguardia y se basa en disposiciones estándar. El *artículo 61* establece el procedimiento que deben seguir las autoridades nacionales de vigilancia del mercado si considera que un producto presenta un riesgo. En tales casos, la autoridad nacional de vigilancia del mercado debe iniciar un procedimiento para informar a otras autoridades de vigilancia del mercado de las medidas adoptadas (prohibición o restricción de la comercialización del producto, retirada o recuperación).

El *artículo 64* establece el procedimiento de salvaguardia de la Unión que debe utilizarse si un Estado miembro o la Comisión no están de acuerdo con una medida adoptada a escala nacional en virtud del procedimiento de salvaguardia establecido en el *artículo 63*. Después

de una consulta, la Comisión adoptará un acto de ejecución para decidir si la medida es justificada o no. Una vez adoptado, todos los Estados miembros deben asegurarse de que el producto no conforme sea retirado del mercado.

El *artículo 65* concierne al caso concreto en que un caso de incumplimiento guarde relación con una obligación formal (colocación del marcado CE y declaración UE de conformidad, etc.).

El *capítulo XIII* es un capítulo estándar con artículos relativos a actos delegados (*artículo 66*) y a actos de ejecución (*artículo 67*).

El *capítulo XIV* es un capítulo estándar sobre las disposiciones finales, con artículos relativos a las sanciones (*artículo 68*), a la realización de una evaluación del Reglamento ocho años después de su adopción (*artículo 69*) y a la derogación y las disposiciones transitorias (*artículo 70*). Cabe señalar el hecho de que las medidas de ejecución adoptadas en el marco de la Directiva sobre diseño ecológico deben seguir siendo aplicables hasta que sean derogadas por un acto delegado adoptado en virtud del presente Reglamento.

El *anexo I* establece los parámetros del producto que deben utilizarse para fijar los requisitos de rendimiento e información aplicables a los productos en virtud del presente Reglamento.

El *anexo II* instauro el procedimiento para establecer dichos requisitos de rendimiento.

El *anexo III* enumera la información que puede incluirse en el pasaporte del producto y especifica qué información debe contener este.

El *anexo IV* reproduce el módulo estándar de evaluación de la conformidad a que se refiere el artículo 35 (de la Decisión 768/2008/CE).

El *anexo V* reproduce la declaración UE de conformidad estándar.

El *anexo VI* aporta información más detallada sobre el contenido de los actos delegados que establecen requisitos de diseño ecológico que deben ser adoptados en virtud del presente Reglamento.

El *anexo VII* establece criterios generales aplicables a las medidas de autorregulación (*artículo 18*).

El *anexo VIII* es un anexo estándar que incluye la tabla de correlación con la Directiva sobre diseño ecológico.

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se instauro un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles y se deroga la Directiva 2009/125/CE

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo²⁴,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Pacto Verde Europeo²⁵ es la estrategia de crecimiento sostenible de Europa destinada a transformar la Unión en una sociedad equitativa y próspera, con una economía moderna, competitiva, climáticamente neutra y circular. Establece el ambicioso objetivo de garantizar que la Unión se convierta en el primer continente climáticamente neutro de aquí a 2050. Reconoce las ventajas de invertir en la sostenibilidad competitiva de la Unión mediante la creación de una Europa más equitativa, más ecológica y más digital. En esta transición ecológica, los productos desempeñan un papel esencial. Destacando el hecho de que los procesos de producción y los patrones de consumo actuales siguen siendo demasiado lineales y dependientes de un flujo de extracción y comercialización de materiales, su transformación en productos y, finalmente, su eliminación como residuos o emisiones, el Pacto Verde Europeo pone de relieve la necesidad acuciante de la transición hacia un modelo de economía circular y subraya que aún queda mucho por hacer. También señala que la eficiencia energética representa una prioridad para la descarbonización del sector de la energía y para la consecución de los objetivos climáticos de 2030 y 2050.
- (2) Para acelerar la transición hacia un modelo de economía circular, la Comisión diseñó un programa de futuro en su Plan de Acción para la Economía Circular por una Europa más limpia y más competitiva²⁶, con el objetivo de que el marco regulador se adapte a un futuro sostenible. Como se establece en dicho plan, en la actualidad no existe

²⁴ DO C , p. .

²⁵ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones *El Pacto Verde Europeo* [COM(2019) 640 final].

²⁶ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones *Nuevo Plan de acción para la economía circular por una Europa más limpia y más competitiva* [COM(2020) 98 final].

ningún conjunto completo de requisitos que garantice que todos los productos que entren en el mercado de la Unión sean cada vez más sostenibles y superen la prueba de la circularidad. En particular, el diseño de los productos no promueve de un modo suficiente la sostenibilidad durante todo el ciclo de vida. Por este motivo, los productos se sustituyen con frecuencia, lo que conlleva un uso significativo de recursos y energía asociado a la producción y distribución de los productos nuevos y la eliminación de los antiguos. A los agentes económicos y los ciudadanos todavía les resulta muy difícil tomar decisiones sostenibles en relación con los productos, dada la falta de información pertinente y de opciones asequibles para hacerlo. Esto lleva a la pérdida de oportunidades de sostenibilidad y operaciones de retención de valor, una demanda limitada de materiales secundarios y obstáculos a la adopción de modelos de negocio circulares.

- (3) El modelo de industria europeo²⁷ recoge la ambición general de la Unión de impulsar una «doble transición» hacia la neutralidad climática y el liderazgo digital. Se hace eco del Pacto Verde Europeo en el sentido de que señala a la función de liderazgo que debe desempeñar la industria europea en dicha transición, mediante la reducción de su huella material y de carbono y la integración de la circularidad en toda la economía, y subraya la necesidad de apartarse de los modelos tradicionales y revolucionar la manera en que diseñamos, fabricamos, utilizamos y eliminamos los productos. La actualización de 2021 del modelo de industria²⁸ refuerza los mensajes principales del modelo de 2020 y se centra en las lecciones extraídas de la crisis de la COVID-19, principalmente en la necesidad de fomentar la resiliencia.
- (4) La falta de legislación a escala de la Unión ha hecho surgir enfoques nacionales divergentes para mejorar la sostenibilidad ambiental de los productos, que abarcan desde requisitos de información sobre la duración de la compatibilidad del *software* de los dispositivos electrónicos hasta obligaciones de información sobre el tratamiento de los bienes duraderos que no hayan sido vendidos. Esto indica que es previsible que la intensificación de los esfuerzos nacionales para alcanzar los objetivos que persigue el presente Reglamento provoque una mayor fragmentación del mercado interior. Por este motivo, con el fin de salvaguardar el funcionamiento del mercado interior y garantizar, al mismo tiempo, un nivel elevado de protección del medioambiente, se requiere un marco regulador que introduzca de forma gradual requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos. El presente Reglamento, en virtud del cual el enfoque de diseño ecológico establecido inicialmente en la Directiva 2009/125/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²⁹ será aplicable a la gama más amplia posible de productos, facilitará dicho marco.
- (5) El presente Reglamento ayudará a conseguir que los productos sean adecuados para una economía climáticamente neutra, eficiente en el uso de los recursos y circular, reducir los residuos y garantizar que las prestaciones de los pioneros de la

²⁷ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones *Un nuevo modelo de industria para Europa* [COM(2020) 102 final].

²⁸ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones *Actualización del nuevo modelo de industria de 2020: Creación de un mercado único más sólido para la recuperación de Europa* [COM(2021) 350 final].

²⁹ Directiva 2009/125/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se insta un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos relacionados con la energía (DO L 285 de 31.10.2009, p. 10).

sostenibilidad se conviertan progresivamente en la norma. Debe prever el establecimiento de requisitos de diseño ecológico nuevos para mejorar la durabilidad, reutilizabilidad, actualizabilidad y reparabilidad de los productos, mejorar las posibilidades de reacondicionamiento y mantenimiento, abordar la presencia de sustancias químicas peligrosas en los productos, intensificar su eficiencia en cuanto al uso de energía y de recursos, reducir la generación prevista de residuos y aumentar el contenido reciclado de los productos sin menoscabo de su rendimiento y su seguridad, posibilitar la refabricación y el reciclado de alta calidad y reducir la huella de carbono y la huella ambiental.

- (6) En su Resolución de 25 de noviembre de 2020 «Hacia un mercado único más sostenible para las empresas y los consumidores³⁰», el Parlamento Europeo acogió con satisfacción la promoción de productos duraderos y más fáciles de reparar, reutilizar y reciclar. En su informe sobre el Nuevo Plan de Acción para la Economía Circular adoptado el 16 de febrero de 2021³¹, el Parlamento Europeo apoyaba, asimismo, el programa presentado por la Comisión en el Plan de Acción para la Economía Circular. Consideraba que la transición hacia una economía circular puede aportar soluciones para abordar los retos medioambientales actuales y la crisis económica provocada por la pandemia de COVID-19. El Consejo, en sus Conclusiones «Hacer que la recuperación sea circular y ecológica», adoptadas el 11 de diciembre de 2020³², acogió favorablemente la intención de la Comisión de presentar propuestas legislativas que conformen un marco amplio e integrado para una política de productos sostenibles que promueva la neutralidad climática, la eficiencia en el uso de energía y de recursos y una economía circular no tóxica, que proteja la salud pública y la biodiversidad y que capacite y proteja a los consumidores y a los compradores públicos.
- (7) El presente Reglamento debe contribuir al logro de los objetivos de la Unión en materia de clima y energía. En consonancia con los objetivos establecidos en el Acuerdo de París, ratificado por la Unión en 2016³³, el Reglamento (UE) 2021/1119 del Parlamento Europeo y del Consejo, la «Legislación europea sobre el clima³⁴» establece un compromiso vinculante de la Unión consistente en la reducción interna de las emisiones netas de gases de efecto invernadero de, al menos, un 55 % de aquí a 2030 y consagra en la legislación el objetivo de la neutralidad climática en todos los sectores de la economía de aquí a 2050. En 2021, la Comisión adoptó el paquete de medidas «Objetivo 55³⁵» para conseguir que las políticas de la Unión en materia de clima y energía sean adecuadas para el logro de dichos objetivos. Para ello, y en consonancia con el principio de «primero, la eficiencia energética» consagrado en la Directiva (UE) 2018/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁶, las mejoras de eficiencia energética tendrán que incrementarse de manera significativa hasta alcanzar

³⁰ P9_TA(2020) 0318.

³¹ [P9_TA\(2021\) 0040](#).

³² 13852/20.

³³ Decisión (UE) 2016/1841 del Consejo, de 5 de octubre de 2016, relativa a la celebración, en nombre de la Unión Europea, del Acuerdo de París aprobado en virtud de la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático (DO L 282 de 19.10.2016, p. 1).

³⁴ Reglamento (UE) 2021/1119 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio de 2021, por el que se establece el marco para lograr la neutralidad climática y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 401/2009 y (UE) 2018/1999 («Legislación europea sobre el clima») (DO L 243 de 9.7.2021, p. 1).

³⁵ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/IP_21_3541

³⁶ Directiva (UE) 2018/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, por la que se modifica la Directiva 2012/27/UE relativa a la eficiencia energética (DO L 328 de 21.12.2018, p. 210).

cerca del 36 % en términos de consumo final de energía de aquí a 2030³⁷. Los requisitos aplicados a los productos recogidos en el presente Reglamento deben desempeñar un papel importante en relación con este objetivo mediante una disminución sustancial de la huella energética de los productos. Estos requisitos de eficiencia energética también reducirán la vulnerabilidad de los consumidores a las subidas de los precios de la energía. Como se reconoce en el Acuerdo de París, la mejora de la sostenibilidad del consumo y la producción también es una contribución importante a los esfuerzos por hacer frente al cambio climático.

- (8) El presente Reglamento también debe contribuir al logro de los objetivos medioambientales más amplios de la Unión. El VIII Programa de Acción en materia de Medio Ambiente³⁸ consagra en un marco jurídico el objetivo de la Unión de mantenerse dentro de los límites del planeta e indica una serie de condiciones favorables para el logro de los objetivos prioritarios, entre las que figura la transición hacia una economía circular no tóxica. El Pacto Verde Europeo también insta a la Unión a supervisar, informar, evitar y solucionar adecuadamente la contaminación del aire, del agua, del suelo y de los productos de consumo. Esto implica que las sustancias químicas, los materiales y los productos deben ser lo más seguros y sostenibles posible desde el diseño y durante su ciclo de vida, dando lugar así a ciclos de materiales no tóxicos³⁹. Por otra parte, tanto el Pacto Verde Europeo como el Plan de Acción para la Economía Circular reconocen que el mercado interior de la Unión proporciona una masa crítica que puede influir en las pautas mundiales en materia de sostenibilidad de los productos y diseño de los productos. El presente Reglamento debe desempeñar por ende un papel significativo para el logro de varios objetivos de «consumo y producción sostenibles»⁴⁰ establecidos en los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de las Naciones Unidas de la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, tanto dentro como fuera de la Unión.
- (9) La Directiva 2009/125/CE insta un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos relacionados con la energía. Junto con el Reglamento (UE) 2017/1369 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴¹, ha logrado una reducción significativa de la demanda de energía primaria de la UE para los productos y se estima que estos ahorros seguirán aumentando. Las medidas de ejecución adoptadas en el marco de la Directiva 2009/125/CE también han incluido requisitos aplicables a aspectos de la circularidad, como la durabilidad, la reparabilidad y la reciclabilidad. Al mismo tiempo, instrumentos como la etiqueta ecológica de la UE introducida por el Reglamento (CE) n.º 66/2010 del Parlamento Europeo y del

³⁷ De acuerdo con la evaluación de impacto que acompaña al Plan del Objetivo Climático (*Intensificar la ambición climática de Europa para 2030: invertir en un futuro climáticamente neutro en beneficio de nuestros ciudadanos*, COM/2020/562 final) y con la [propuesta de Directiva de eficiencia energética].

³⁸ Decisión (UE) 2022/... del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., relativa al Programa General de Acción de la Unión en materia de Medio Ambiente hasta 2030 [Añádase la referencia cuando se publique en el DO; acuerdo tripartito del 2 de diciembre de 2021].

³⁹ Como se establece en el Plan de Acción de la UE: «Contaminación cero para el aire, el agua y el suelo» [COM(2021) 400 final] y en la *Estrategia de Sostenibilidad para las Sustancias Químicas* [COM(2020)667 final], que insta a incluir los objetivos de contaminación cero en la producción y el consumo.

⁴⁰ Incluidos en metas concretas del ODS 12 («Consumo y producción sostenibles»).

⁴¹ Reglamento (UE) 2017/1369 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2017, por el que se establece un marco para el etiquetado energético y se deroga la Directiva 2010/30/UE (DO L 198 de 28.7.2017, p. 1).

Consejo⁴² o los criterios de contratación pública ecológica⁴³ de la UE presentan un alcance más amplio, pero su impacto es reducido debido a las limitaciones inherentes a los enfoques voluntarios.

- (10) En términos generales, la Directiva 2009/125/CE ha obtenido buenos resultados en el fomento de la eficiencia energética y algunos aspectos de circularidad de los productos relacionados con la energía, y su enfoque puede abordar de forma gradual la sostenibilidad de todos los productos. Para cumplir los compromisos del Pacto Verde, es necesario que dicho enfoque se amplíe a otros grupos de productos y aborde sistemáticamente aspectos clave para aumentar la sostenibilidad medioambiental de los productos mediante requisitos vinculantes. Al garantizar que en el mercado de la Unión solo entren productos que cumplan esos requisitos, el presente Reglamento no solo debe evitar las disparidades nacionales para mejorar la libre circulación de dichos productos, sino también reducir los impactos ambientales negativos del ciclo de vida de los productos a los que afectan dichos requisitos.
- (11) Para crear un marco regulador eficaz y con perspectivas de futuro, es necesario que contemple el establecimiento de requisitos de diseño ecológico relativos a todos los bienes físicos que entren en el mercado o se pongan en servicio, también los componentes y los productos intermedios. Esto debe permitir a la Comisión tomar en consideración la gama más amplia de productos posible cuando dé prioridad al establecimiento de requisitos de diseño ecológico y, por ende, potenciar al máximo su eficacia. Cuando se establezcan los requisitos de diseño ecológico deben recogerse exenciones específicas si es necesario, por ejemplo, para los productos que tengan un fin concreto que no pueda satisfacerse con los requisitos de diseño ecológico. Por otra parte, el marco debe recoger exenciones para aquellos productos para los que ya se sepa con certeza que los requisitos de diseño ecológico no son adecuados o cuando existen otros marcos que dispongan el establecimiento de dichos requisitos. Tal es el caso de los alimentos y los piensos tal como se define en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento y el Consejo⁴⁴, los medicamentos para uso humano, tal como se definen en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y el Consejo⁴⁵, los medicamentos veterinarios, tal como se definen en el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y el Consejo⁴⁶, plantas, animales y microorganismos vivos, productos de origen humano y productos de origen vegetal y animal directamente relacionados con su futura reproducción.
- (12) La propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la eficiencia energética de los edificios (refundición)⁴⁷ exige que los Estados miembros fijen unos requisitos mínimos de eficiencia energética para los elementos de

⁴² Reglamento (CE) n.º 66/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, relativo a la etiqueta ecológica de la UE (DO L 27 de 30.1.2010, p. 1).

⁴³ Comunicación «Contratación pública para un medio ambiente mejor» [COM (2008) 400], https://ec.europa.eu/environment/gpp/eu_gpp_criteria_en.htm.

⁴⁴ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

⁴⁵ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

⁴⁶ Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre los medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

⁴⁷ COM (2021) 802 final.

construcción que formen parte de la envolvente del edificio, y unos requisitos en relación con la eficiencia energética general, la instalación correcta y el dimensionado, control y ajuste adecuados de las instalaciones técnicas presentes en los edificios existentes. Es compatible con los objetivos del presente Reglamento que, en determinadas circunstancias, esos requisitos mínimos de eficiencia energética puedan limitar la instalación de productos relacionados con la energía que se ajusten a lo dispuesto en el presente Reglamento y sus actos delegados, siempre que dichos requisitos no constituyan trabas injustificadas al mercado.

- (13) Para mejorar la sostenibilidad medioambiental de los productos y garantizar la libre circulación de productos en el mercado interior, deben delegarse en la Comisión, de conformidad con el artículo 290 del TFUE, los poderes para adoptar actos que completen el presente Reglamento mediante el establecimiento de requisitos de diseño ecológico. Dichos requisitos de diseño ecológico deben ser aplicables, en principio, a determinados grupos de productos, como lavadoras o lavadoras-secadoras. Con el fin de potenciar al máximo la eficacia de los requisitos de diseño ecológico y mejorar eficazmente la sostenibilidad medioambiental de los productos, también debe ser posible establecer uno o varios requisitos de diseño ecológico horizontales para una gama más amplia de grupos de productos, como los aparatos electrónicos o los productos textiles. Los requisitos de diseño ecológico horizontales deben establecerse cuando las similitudes técnicas de los grupos de productos permitan una mejora de su sostenibilidad medioambiental sobre la base de los mismos requisitos.
- (14) Para que la Comisión pueda fijar unos requisitos apropiados a los grupos de productos de que se trate, los requisitos de diseño ecológico deben incluir requisitos de información y rendimiento. Estos deben utilizarse para mejorar los aspectos de los productos pertinentes para la sostenibilidad medioambiental, como la eficiencia energética, la durabilidad, la reparabilidad, y la huella de carbono y la huella ambiental. Los requisitos de diseño ecológico deben ser transparentes, objetivos, proporcionados y conformes con las normas del comercio internacional.
- (15) Una vez que la Comisión haya adoptado un acto delegado que establezca requisitos de diseño ecológico aplicables a un grupo de productos dado, a fin de garantizar el funcionamiento del mercado interior, ya no se deberá permitir a los Estados miembros establecer requisitos nacionales de rendimiento basados en parámetros de los productos incluidos en los requisitos de rendimiento establecidos en dicho acto delegado, y ya no se debe permitir que establezcan requisitos nacionales de información basados en parámetros de los productos cubiertos por esos requisitos de información establecidos en dicho acto delegado. Para garantizar el funcionamiento del mercado interior, deben conferirse competencias a la Comisión para que determine que no se necesita ningún requisito de diseño ecológico en forma de requisito de rendimiento o en forma de requisito de información en relación con un parámetro específico de los productos.
- (16) Cuando establezca requisitos de diseño ecológico, la Comisión debe tener en cuenta la naturaleza y finalidad de los productos de que se trate, así como las características de los correspondientes mercados. Por ejemplo, los equipos de defensa deben poder funcionar en condiciones concretas y, en ocasiones, adversas, y esto debe tenerse en cuenta cuando se establezcan los requisitos de diseño ecológico. Existe determinada información relativa a los equipos de defensa que no debe divulgarse y debe protegerse. Por ello, los requisitos de diseño ecológico de equipo militar o sensible deben tener en cuenta las necesidades en materia de seguridad y las características del mercado de la defensa, tal como se definen en la Directiva 2009/81/CE del Parlamento

Europeo y del Consejo⁴⁸. Del mismo modo, la industria espacial es estratégica para Europa y para su independencia tecnológica. Como las tecnologías espaciales trabajan en condiciones extremas, todos los requisitos de diseño ecológico aplicables a productos espaciales deben compensar las consideraciones en materia de sostenibilidad con aspectos de resiliencia y rendimiento esperado. Por otra parte, en el caso de los productos sanitarios, tal como se definen en el artículo 2, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios⁴⁹, y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, tal como se definen en el artículo 2, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*⁵⁰, la Comisión debe tener en cuenta la necesidad de que no tengan efectos adversos para la seguridad y la salud de los pacientes y usuarios.

- (17) Para evitar la duplicación de esfuerzos y la carga normativa, debe garantizarse la coherencia entre el presente Reglamento y los requisitos establecidos en otras disposiciones legislativas de la Unión o de acuerdo con estas, en especial las legislaciones sobre sustancias químicas, sobre productos y sobre residuos⁵¹. Sin embargo, el hecho de que otras legislaciones de la Unión contemplen la delegación de poderes para establecer requisitos con efectos iguales o similares a los requisitos recogidos en el presente Reglamento no limita la delegación de poderes que se contempla en el presente Reglamento, a menos que así se especifique en este.
- (18) Los actos delegados que incluyan requisitos de diseño ecológico deben, como en el caso de la Directiva 2009/125/CE, someterse a una evaluación de impacto específica y una consulta con las partes interesadas, y deben formularse con arreglo a lo previsto en las directrices de la Comisión para la mejora de la legislación, e incluir una evaluación de la dimensión internacional y los impactos en terceros países. En tales casos, la Comisión debe tener debidamente en cuenta todos los aspectos del ciclo de vida del producto y basar su evaluación de impacto en las mejores pruebas disponibles. Cuando formule requisitos de diseño ecológico, la Comisión debe aplicar un enfoque científico y, además, tener en cuenta la información técnica pertinente, en particular la derivada del Reglamento (CE) n.º 66/2010 del Parlamento Europeo y el Consejo⁵², la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y el Consejo⁵³, los criterios técnicos de selección

⁴⁸ Directiva 2009/81/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre coordinación de los procedimientos de adjudicación de determinados contratos de obras, de suministro y de servicios por las entidades o poderes adjudicadores en los ámbitos de la defensa y la seguridad, y por la que se modifican las Directivas 2004/17/CE y 2004/18/CE (DO L 216 de 20.8.2009, p. 76).

⁴⁹ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

⁵⁰ Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

⁵¹ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones sobre la aplicación del paquete *sobre la economía circular: opciones para abordar la interfaz entre las legislaciones sobre sustancias químicas, sobre productos y sobre residuos* [COM(2018) 32 final].

⁵² Reglamento (CE) n.º 66/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, relativo a la etiqueta ecológica de la UE (DO L 27 de 30.1.2010, p. 1).

⁵³ Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) (DO L 334 de 17.12.2010, p. 17).

adoptados en virtud del Reglamento (UE) 2020/852 del Reglamento Europeo y el Consejo⁵⁴ y los criterios de contratación pública ecológica⁵⁵.

- (19) Para tener en cuenta la diversidad de productos, la Comisión debe seleccionar los métodos para evaluar el establecimiento de los requisitos de diseño ecológico y, si procede, desarrollarlos aún más basándose en la naturaleza del producto, sus aspectos más relevantes y sus impactos durante su ciclo de vida. Al hacerlo, la Comisión debe tener en cuenta su experiencia en la evaluación del establecimiento de requisitos en la Directiva 2009/125/CE y los esfuerzos continuados para desarrollar herramientas de evaluación con base científica, y mejorarlas, como la actualización de la metodología para el diseño ecológico de productos relacionados con la energía, y el método de la huella ambiental de los productos establecido en la Recomendación (UE) 2021/2279 de la Comisión⁵⁶, también en lo que respecta al almacenamiento temporal de carbono, así como la elaboración de normas por parte de organismos de normalización internacionales y europeos, en particular las relativas a la eficiencia de los materiales de los productos relacionados con la energía. Recurriendo a estas herramientas y utilizando estudios específicos, de ser necesario, la Comisión debe reforzar aún más los aspectos relativos a la circularidad (como la durabilidad, la reparabilidad —en particular la puntuación de reparabilidad—, la identificación de sustancias químicas que obstaculicen la reutilización y el reciclado) en la evaluación de los productos y en la formulación de los requisitos de diseño ecológico, y debe desarrollar nuevos métodos o herramientas cuando proceda. También pueden ser necesarios enfoques nuevos para la formulación de criterios obligatorios de contratación pública y para las prohibiciones relativas a la destrucción de productos de consumo no vendidos.
- (20) Los requisitos de rendimiento deben guardar relación con un parámetro concreto de un producto pertinente para un aspecto específico del producto para el que se haya identificado potencial de mejora de la sostenibilidad medioambiental. Estos requisitos pueden incluir niveles de rendimiento mínimos o máximos en relación con el parámetro del producto, requisitos no cuantitativos destinados a mejorar el rendimiento en relación con el parámetro del producto o requisitos relacionados con el rendimiento funcional para garantizar que los requisitos de rendimiento seleccionados no afecten negativamente a la capacidad del producto para cumplir la función para la que fue diseñado y comercializado. En lo que respecta a los niveles mínimos o máximos, estos pueden, por ejemplo, expresarse como un límite del consumo de energía en la fase de uso o de las cantidades de un material concreto incorporadas al producto, un requisito relativo a las cantidades mínimas de contenido reciclado o un límite relativo a una categoría concreta de impacto ambiental o a todos los impactos ambientales pertinentes. Como ejemplo de un requisito no cuantitativo puede citarse la prohibición de una solución técnica específica que es perjudicial para la reparabilidad del producto. Los requisitos de rendimiento se utilizarán para garantizar la retirada de los productos con peor rendimiento del mercado cuando sea necesario para contribuir a los objetivos de sostenibilidad medioambiental del Reglamento.

⁵⁴ Reglamento (UE) 2020/852 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2020, relativo al establecimiento de un marco para facilitar las inversiones sostenibles y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/2088 (DO L 198 de 22.6.2020, p. 13).

⁵⁵ Comunicación «Contratación pública para un medio ambiente mejor» [COM (2008) 400].

⁵⁶ Recomendación (UE) 2021/2279 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2021, sobre el uso de los métodos de la huella ambiental para medir y comunicar el comportamiento ambiental de los productos y las organizaciones a lo largo de su ciclo de vida.

- (21) En aras de la coherencia, los requisitos de rendimiento deben complementar la implementación de la legislación de la Unión en materia de residuos. Aunque los requisitos relativos a la introducción en el mercado de los envases como producto final se establecen en la Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁵⁷, el presente Reglamento puede completar esta Directiva mediante el establecimiento de requisitos basados en los productos y centrados en los envases de productos específicos cuando se ponen en el mercado. Cuando proceda, dichos requisitos complementarios deben contribuir, en particular, a minimizar la cantidad de envases utilizados, contribuyendo a su vez a la prevención de la generación de residuos en la Unión.
- (22) La seguridad química es un elemento reconocido de la sostenibilidad de los productos. Se basa en los peligros intrínsecos de las sustancias químicas para la salud o el medio ambiente en combinación con una exposición específica o genérica, y se aborda en la legislación sobre sustancias químicas, como el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵⁸, el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵⁹, el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶⁰, el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶¹ y la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁶². El presente Reglamento no debe permitir la restricción de sustancias basándose en su seguridad química, como se hace en otra legislación de la Unión. Asimismo, tampoco debe permitir la restricción de sustancias por motivos relacionados con la seguridad de los alimentos. Sin embargo, el Derecho de la Unión sobre las sustancias químicas y los alimentos no permite abordar, a través de restricciones aplicables a determinadas sustancias, los impactos sobre la sostenibilidad que no guarden relación con la seguridad química o la seguridad de los alimentos. Para suplir esta limitación, el presente Reglamento debe permitir, en determinadas condiciones, la restricción, fundamentalmente por motivos que no guarden relación con la seguridad química o de los alimentos, de sustancias presentes en los productos o utilizadas en sus procesos de fabricación que afecten negativamente a la sostenibilidad de los productos. El presente Reglamento tampoco debe dar lugar a la duplicación o la sustitución de restricciones de sustancias reguladas por la Directiva 2011/65/UE del

⁵⁷ Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 1994, relativa a los envases y residuos de envase (DO L 365 de 31.12.1994, p. 10).

⁵⁸ Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE (DO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

⁵⁹ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

⁶⁰ Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59).

⁶¹ Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

⁶² Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes (DO L 170 de 30.6.2009, p. 1).

Parlamento Europeo y del Consejo⁶³, cuyo objetivo es la protección de la salud humana y el medio ambiente, también mediante la valorización y eliminación correctas, desde el punto de vista medioambiental, de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

- (23) Para mejorar la sostenibilidad medioambiental de los productos, los requisitos de información deben guardar relación con un parámetro del producto seleccionado pertinente para el aspecto del producto, como la huella ambiental del producto o su durabilidad. Pueden exigir que el fabricante facilite información sobre el rendimiento del producto en relación con un parámetro del producto seleccionado u otra información que pueda influir en la manera de tratar el producto por parte de interesados distintos del fabricante con el fin de mejorar el rendimiento en relación con dicho parámetro. Dichos requisitos de información deben establecerse además de o en lugar de los requisitos de rendimiento aplicables al mismo parámetro del producto, si procede. Cuando un acto delegado incluya requisitos de información, debe indicar el método para poner la información requerida a disposición, como su inclusión en un sitio web de acceso gratuito, el pasaporte del producto o la etiqueta del producto. Los requisitos de información son necesarios para generar el cambio de comportamiento necesario para garantizar el cumplimiento de los objetivos de sostenibilidad medioambiental del presente Reglamento. Se espera que, al proporcionar una base sólida a los compradores y las autoridades públicas para la comparación de los productos sobre la base de su sostenibilidad medioambiental, los requisitos de información lleven a los consumidores y las autoridades públicas hacia unas alternativas más sostenibles.
- (24) Cuando los actos delegados incluyen requisitos de información, pueden determinar además las clases de rendimiento en relación con uno o varios parámetros del producto, con el fin de facilitar la comparación entre productos con base en dicho parámetro. Las clases de rendimiento deben permitir la diferenciación de los productos con base en su sostenibilidad relativa y pueden ser utilizadas tanto por los consumidores como por las autoridades públicas. Así, están destinadas a impulsar al mercado hacia unos productos más sostenibles.
- (25) La información sobre la presencia de sustancias preocupantes en los productos es un elemento clave para identificar y promover productos que sean sostenibles. La composición química de los productos determina en gran medida sus funcionalidades e impactos, así como sus posibilidades de reutilización o revalorización cuando se convierten en residuos. La Estrategia de Sostenibilidad para las Sustancias Químicas⁶⁴ insta a reducir al mínimo la presencia de sustancias preocupantes en los productos, y a garantizar la disponibilidad de información sobre el contenido químico y el uso seguro, introduciendo requisitos de información y haciendo un seguimiento de la presencia de sustancias preocupantes a lo largo del ciclo de vida de los materiales y productos. El Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶⁵

⁶³ Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (DO L 174 de 1.7.2011, p. 88).

⁶⁴ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: «Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas. Hacia un entorno sin sustancias tóxicas» [COM(2020) 667 final].

⁶⁵ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan

y otras disposiciones legislativas sobre sustancias químicas existentes como el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 ya garantizan la comunicación de los peligros para la salud y el medio ambiente que plantean determinadas sustancias preocupantes por sí solas o presentes en una mezcla. A los usuarios de sustancias y mezclas también se les debe trasladar información pertinente relacionada con la sostenibilidad que no esté relacionada principalmente con los peligros para la salud o el medio ambiente. Además, los usuarios de productos distintos de sustancias o mezclas, y los gestores de los residuos de dichos productos, también deben recibir información relacionada con la sostenibilidad, en particular, información relacionada principalmente con los peligros de las sustancias químicas para la salud o el medio ambiente. Por ello, el presente Reglamento debe permitir el establecimiento de requisitos relacionados con el seguimiento y la comunicación de información sobre la sostenibilidad, principalmente sobre la presencia de sustancias preocupantes en los productos durante su ciclo de vida, también con vistas a su descontaminación y revalorización cuando se conviertan en residuos. Dicho marco debe aspirar a abordar progresivamente todas las sustancias preocupantes de todos los productos enumerados en los planes de trabajo que establecen los grupos de productos que tiene previsto abordar la Comisión.

- (26) Los requisitos de información establecidos en el presente Reglamento deben incluir el requisito de poner a disposición un pasaporte del producto. El pasaporte del producto es una herramienta importante para poner la información a disposición de los agentes del conjunto de la cadena de valor y la disponibilidad del pasaporte del producto debe mejorar significativamente la trazabilidad de extremo a extremo de un producto a lo largo de toda su cadena de valor. Entre otras cosas, el pasaporte del producto debe ayudar a los consumidores a tomar decisiones informadas mediante la mejora de su acceso a información sobre los productos pertinente para ellos, permitir a los agentes económicos y otros agentes de la cadena de valor como reparadores o recicladores acceder a información pertinente, y permitir a las autoridades nacionales competentes cumplir sus obligaciones. Para ello, el pasaporte del producto no debe sustituir a los medios de transmisión de información no digitales, como la información contenida en el manual o la etiqueta del producto, sino complementarlos. Además, debe ser posible utilizar el pasaporte del producto para obtener información sobre otros aspectos de la sostenibilidad aplicables al grupo de productos pertinente de conformidad con otra legislación de la Unión.
- (27) Para tener en cuenta la naturaleza del producto y su mercado, la información que debe figurar en el pasaporte del producto debe examinarse cuidadosamente caso por caso cuando se elaboren las normas específicas de productos. Con el fin de optimizar el acceso a la información resultante y proteger al mismo tiempo los derechos de propiedad intelectual, el pasaporte del producto debe diseñarse e implementarse de modo que se permita un acceso diferenciado a la información que en él figure dependiendo del tipo de información y de la tipología de las partes interesadas. Asimismo, con el fin de evitar unos costos para las empresas desproporcionados en comparación con los beneficios generales, el pasaporte del producto debe ser específico para cada artículo, lote o modelo de producto, dependiendo, por ejemplo, de la complejidad de la cadena de valor, el tamaño, la naturaleza o los impactos de los productos de que se trate.

las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

- (28) Para garantizar la interoperabilidad, deben especificarse los tipos de soportes de datos autorizados. Por ese mismo motivo, el soporte de datos y el identificador único de producto deben comunicarse de acuerdo con las normas reconocidas internacionalmente. De conformidad con el artículo 290 del TFU, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos que modifiquen el presente Reglamento mediante la sustitución o incorporación de normas conforme a las cuales puedan comunicarse el soporte de datos y los identificadores únicos, a la luz de los avances técnicos o científicos. Esto debe garantizar que la información que figure en el pasaporte del producto pueda ser registrada y transmitida por todos los agentes económicos, y garantizar la compatibilidad del identificador único con componentes externos como las máquinas lectoras.
- (29) A los fines de no demorar innecesariamente el establecimiento de requisitos de diseño ecológico relativos a otros aspectos distintos al pasaporte del producto o de garantizar la implementación eficaz de los pasaportes de productos, debe permitirse que la Comisión exima a grupos de productos de los requisitos relativos al pasaporte del producto si no existen especificaciones técnicas disponibles relacionadas con los requisitos esenciales aplicables al diseño técnico y el funcionamiento del pasaporte del producto. Del mismo modo, a los fines de evitar una carga administrativa innecesaria para el agente económico, debe permitirse que la Comisión exima a grupos de productos de los requisitos relativos al pasaporte del producto si otras disposiciones del Derecho de la Unión incluyen ya un sistema para el suministro digital de información sobre los productos que permita a los agentes del conjunto de la cadena de valor acceder a información pertinente sobre los productos y posibilite la verificación del cumplimiento de los productos por parte de las autoridades nacionales competentes. Estas exenciones deben revisarse periódicamente teniendo en cuenta otras especificaciones técnicas disponibles.
- (30) La identificación única de los productos es un elemento fundamental para posibilitar la trazabilidad en toda la cadena de suministro. Por ello, el pasaporte del producto debe vincularse a un identificador único de producto. Además, cuando proceda, el pasaporte debe permitir el rastreo de los agentes e instalaciones de fabricación relacionados con dicho producto. Para garantizar la interoperabilidad, los identificadores únicos de agentes y los identificadores únicos de instalaciones que permiten la trazabilidad deben comunicarse de acuerdo con las normas reconocidas internacionalmente. De conformidad con el artículo 290 del TFU, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos que modifiquen el presente Reglamento mediante la sustitución o incorporación de normas conforme a las cuales puedan comunicarse los identificadores únicos de agentes y los identificadores únicos de instalaciones, a la luz de los avances técnicos o científicos.
- (31) La información digitalizada sobre el producto y su ciclo de vida o, en su caso, su pasaporte debe ser de fácil acceso mediante el escaneo de un soporte de datos, como una marca de agua o un código de respuesta rápida (QR). En la medida de lo posible, el soporte de datos debe figurar en el propio producto a los fines de garantizar que la información permanezca accesible durante todo su ciclo de vida. No obstante, pueden contemplarse excepciones dependiendo de la naturaleza, el tamaño o el uso de los productos de que se trate.
- (32) Para garantizar que el pasaporte del producto sea flexible, ágil y orientado al mercado, y que evolucione en consonancia con los modelos de negocio, los mercados y la innovación, debe basarse en un sistema de datos descentralizado, establecido y mantenido por los agentes económicos. Sin embargo, por razones de cumplimiento y

supervisión, puede ser necesario que las autoridades nacionales competentes y la Comisión tengan acceso directo a un registro de todos los soportes de datos e identificadores únicos vinculados a los productos que sean introducidos en el mercado o puestos en el servicio.

- (33) Para garantizar el despliegue eficaz del pasaporte del producto, el diseño técnico, los requisitos relativos a los datos y el funcionamiento del pasaporte del producto deben cumplir una serie de requisitos técnicos esenciales que deben proporcionar una base para el despliegue coherente del pasaporte del producto en todos los sectores. Deben establecerse unas especificaciones técnicas que garanticen la eficacia en la implementación de dichos requisitos esenciales, ya sea mediante una norma armonizada referenciada en el Diario Oficial o, como opción alternativa, una especificación común adoptada por la Comisión. El diseño técnico debe garantizar que el pasaporte del producto traslade los datos de un modo seguro, respetando las normas de privacidad. El pasaporte digital del producto se desarrollará mediante un diálogo abierto con socios internacionales con el fin de tener en cuenta sus opiniones durante la elaboración de las especificaciones técnicas y de velar por que ayuden a eliminar los obstáculos al comercio de productos más ecológicos y unos costos más reducidos para las inversiones sostenibles, la comercialización y el cumplimiento. En la medida de lo posible y para permitir la eficacia en su implementación, las especificaciones técnicas y los requisitos relacionados con la trazabilidad en toda la cadena de valor deben elaborarse sobre la base de un enfoque de consenso y de la participación, implicación y colaboración eficaz de un conjunto de actores diversos como organismos de normalización, asociaciones sectoriales, organizaciones de consumidores, expertos, organizaciones no gubernamentales (ONG) y socios internacionales, en particular, economías en desarrollo.
- (34) Para mejorar el cumplimiento de los requisitos relativos al diseño ecológico, es necesario que las autoridades nacionales y la Comisión tengan acceso directo a un registro de todos los soportes de datos e identificadores únicos vinculados a los productos que sean introducidos en el mercado o puestos en el servicio. Para ello, la Comisión debe crear y mantener un registro de pasaportes de productos para el almacenamiento de dichos datos. Cuando sea necesario para facilitar en mayor medida el cumplimiento, la Comisión debe, si procede, especificar otra información contenida en los pasaportes de productos que sea necesario almacenar en el registro.
- (35) Todo tratamiento de datos personales en virtud del presente Reglamento debe cumplir las normas aplicables a la protección de datos de carácter personal. El tratamiento de datos personales por parte de las autoridades nacionales competentes en los Estados miembros debe realizarse de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶⁶. El tratamiento de datos personales por parte de la Comisión debe realizarse de conformidad con el Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶⁷.

⁶⁶ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

⁶⁷ Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

- (36) El cumplimiento efectivo en relación con los productos que se introduzcan en el mercado de la Unión, ya sean producidos en el ámbito nacional o importados, es esencial para lograr los objetivos del presente Reglamento. Por ello, cuando la Comisión haya creado un registro, las autoridades aduaneras deben tener acceso directo a este a través del entorno de ventanilla única de la UE para las aduanas creado en virtud del Reglamento (UE) .../.... La función de las aduanas debe consistir, por ende, en garantizar que en la declaración aduanera se facilite la referencia al pasaporte de un producto y que esta se corresponda con un identificador único de producto que esté almacenado en el registro. Esto permitirá que las aduanas verifiquen la existencia de pasaportes de productos correspondientes a los productos importados.
- (37) Cuando en el registro se almacene determinada información contenida en el pasaporte del producto además de los soportes de datos y los identificadores únicos, la Comisión debe poder disponer, si procede, que las autoridades aduaneras verifiquen la coherencia entre dicha información y la declaración aduanera, con el fin de mejorar el cumplimiento de los productos con los requisitos de diseño ecológico y teniendo en cuenta la necesidad de evitar una carga desproporcionada para las autoridades aduaneras.
- (38) Esta información contenida en el pasaporte del producto puede ayudar a las autoridades aduaneras a mejorar y facilitar la gestión de riesgos y favorecer una mejor orientación de los controles en la frontera. Por ello, las autoridades aduaneras deben poder obtener y utilizar la información contenida en los pasaportes de productos y el registro conexo para el desempeño de sus funciones de conformidad con la legislación de la Unión, en particular en lo que respecta a la gestión de riesgos, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y el Consejo⁶⁸.
- (39) Para orientar a los consumidores hacia elecciones más sostenibles, las etiquetas deben, cuando así lo exijan los actos delegados adoptados en virtud del presente Reglamento, proporcionar información que permita una comparación efectiva de los productos, por ejemplo, indicando las clases de rendimiento. Las etiquetas físicas pueden representar una fuente adicional de información en el punto de venta, en particular para los consumidores. Pueden ofrecer una base visual rápida que permita a los consumidores distinguir entre productos con base en su rendimiento en relación con un parámetro específico del producto o un conjunto de parámetros del producto. También deben, cuando proceda, permitir el acceso a información adicional y llevar para ello referencias específicas como direcciones de sitios web, códigos QR dinámicos, enlaces a etiquetas en línea o cualquier medio orientado al cliente que resulte apropiado. La Comisión debe establecer en el acto delegado pertinente la forma más eficaz de exhibir dichas etiquetas, en particular en el caso de las ventas a distancia en línea, teniendo en cuenta las repercusiones para los clientes y los operadores económicos, así como las características de los productos de que se trate. La Comisión también podrá exigir que la etiqueta se imprima en el envase del producto.
- (40) El Reglamento (UE) 2017/1369 por el que se establece un marco para el etiquetado energético se aplica, paralelamente al presente Reglamento, a los productos relacionados con la energía. Esto quiere decir que, en lo que respecta a los productos energéticos, las etiquetas energéticas son el principal instrumento que proporciona la información apropiada a los clientes y que las clases de rendimiento determinadas en

⁶⁸ Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2013, por el que se establece el código aduanero de la Unión (DO L 269 de 10.10.2013, p. 1).

el presente Reglamento deben incorporarse, en su caso, a la etiqueta en calidad de información complementaria tal y como se establece en el artículo 16 del Reglamento (UE) 2017/1369. En los casos en que no sea posible incluir información pertinente sobre el rendimiento de un producto en relación con un parámetro del producto en calidad de información complementaria en la etiqueta energética establecida para el producto relacionado con la energía de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/1369, la Comisión debe evaluar si es necesario establecer una etiqueta con arreglo al presente Reglamento, teniendo en cuenta la necesidad de informar a los consumidores de los parámetros más relevantes para el producto y las desventajas en términos de riesgos de confusión del público y de una carga administrativa excesiva para los agentes económicos.

- (41) Debe protegerse a los consumidores frente a información engañosa que pueda interferir en la elección, por su parte, de unos productos más sostenibles. Por este motivo, se debe prohibir la introducción en el mercado de productos que lleven una etiqueta que imite a las dispuestas en el presente Reglamento.
- (42) Con el fin de cumplir los objetivos del Pacto Verde Europeo de la forma más eficiente y abordar en primer lugar los productos que tengan el mayor impacto, la Comisión debe establecer prioridades entre los productos que serán regulados por el presente Reglamento y los requisitos que les serán aplicables. Sobre la base del proceso seguido para el establecimiento de prioridades de conformidad con la Directiva 2009/125/CE, la Comisión debe adoptar un plan de trabajo, de una duración mínima de tres años, que fije una lista de grupos de productos para los que tenga previsto adoptar actos delegados, así como los aspectos de los productos para los que tenga previsto adoptar actos delegados de aplicación horizontal. La Comisión debe basar su establecimiento de prioridades en un conjunto de criterios que atañan, en particular, a la posible contribución de los actos delegados a los objetivos climáticos, medioambientales y energéticos de la Unión y a sus posibilidades de mejora de los aspectos de los productos seleccionados sin costos desproporcionados para el público y los agentes económicos. Habida cuenta de su importancia de cara al cumplimiento de los objetivos de la UE en materia de energía, los planes de trabajo deben incluir un porcentaje adecuado de acciones relativas a los productos relacionados con la energía. También debe consultarse a los Estados miembros y las partes interesadas a través del Foro de Diseño Ecológico. Los plazos del plan de trabajo contemplado en el presente Reglamento y el dispuesto en el artículo 15 del Reglamento (UE) 2017/1369 deben ajustarse debido a las complementariedades existentes entre ambos Reglamentos.
- (43) Para abordar los productos de construcción, el presente Reglamento debe fijar requisitos relativos a los productos finales únicamente cuando no sea probable que las obligaciones dimanantes del [Reglamento sobre Productos de Construcción revisado] y su implementación logren de un modo suficiente los objetivos de sostenibilidad que persigue el presente Reglamento. Por otra parte, cuando formule los planes de trabajo, la Comisión debe tener en cuenta que, en relación con los productos relacionados con la energía que sean también productos de construcción, [el Reglamento sobre Productos de Construcción revisado], manteniendo la práctica actual, dará prioridad a los requisitos de sostenibilidad establecidos en el presente Reglamento. Tal es el caso, por ejemplo, de los calentadores, las calderas, las bombas de calor, los aparatos de calefacción y calentamiento de agua, los ventiladores, los sistemas de refrigeración y ventilación y los productos fotovoltaicos (con la excepción de los paneles fotovoltaicos integrados en los edificios). En el caso de estos productos, [el Reglamento sobre Productos de Construcción revisado] puede intervenir de forma

complementaria de ser necesario, principalmente en relación con aspectos de seguridad, teniendo también en cuenta otra legislación de la Unión sobre productos como aparatos de gas, equipos de baja tensión y maquinaria.

- (44) Para alentar a la autorregulación como una alternativa válida a los enfoques reguladores, el presente Reglamento debe, manteniendo lo estipulado en la Directiva 2009/125/CE, contemplar la posibilidad de que la industria presente medidas de autorregulación. La Comisión debe evaluar las medidas de autorregulación que proponga la industria, junto con la información y las pruebas que presenten los signatarios, en particular a la luz de los compromisos adquiridos por la Unión en materia de comercio internacional y la necesidad de garantizar la coherencia con el Derecho de la Unión. A fin de garantizar unas condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben delegarse en la Comisión competencias de ejecución para adoptar y actualizar un acto que enumere las medidas de autorregulación que sean consideradas alternativas válidas a un acto delegado que establezca requisitos de diseño ecológico. Procede igualmente, por ejemplo, en vista de la evolución tecnológica o del mercado del grupo de productos en cuestión, que la Comisión pueda solicitar una versión revisada de la medida de autorregulación cuando lo considere necesario. Una vez que una medida de autorregulación se enumere en un acto delegado, los agentes económicos tienen confianza legítima en que la Comisión no adoptará ningún acto delegado que establezca requisitos de diseño ecológico para este grupo de productos específico. Sin embargo, esto no obsta para que la Comisión pueda adoptar requisitos de diseño ecológico horizontales que también sean aplicables a los productos incluidos en una medida de autorregulación reconocida para los aspectos de los productos que no se aborden en dicha medida de autorregulación. Cuando la Comisión considere que una medida de autorregulación ha dejado de satisfacer los criterios establecidos en el presente Reglamento, debe eliminarla del acto de ejecución en el que se enumeren las medidas de autorregulación reconocidas. A continuación y como consecuencia de ello, pueden establecerse requisitos de diseño ecológico aplicables a los grupos de productos regulados previamente por la medida de autorregulación, de conformidad con el presente Reglamento.
- (45) El aumento de la demanda de productos sostenibles puede beneficiar enormemente a las microempresas y las pequeñas y medianas empresas (pymes), pero algunos de los requisitos pueden acarrearles costes y dificultades. Los Estados miembros y la Comisión deben, en sus ámbitos de responsabilidad respectivos, proporcionar información adecuada, garantizar una formación específica y especializada, y brindar asistencia y apoyo específicos, también financiero, a las pymes que participen activamente en la fabricación de productos para los que se establezcan requisitos de diseño ecológico. Dichas acciones deben, por ejemplo, abordar el cálculo de la huella ambiental del producto y la implementación técnica del pasaporte del producto. Deben adoptarse acciones en los Estados miembros con respecto a las normas vigentes sobre ayudas estatales.
- (46) La destrucción de productos de consumo no vendidos, como productos textiles y calzado, por parte de los agentes económicos se está convirtiendo en un problema medioambiental generalizado en el conjunto de la Unión, debido, en particular al rápido crecimiento de las ventas en línea. Implica la pérdida de valiosos recursos económicos, ya que los bienes se producen, se transportan y posteriormente se destruyen que sean utilizarlos para su finalidad prevista. Es por ende necesario, en interés de la protección medioambiental, que el presente Reglamento establezca un marco para prevenir la destrucción de los productos no vendidos destinados

principalmente a los consumidores de conformidad con la Directiva (UE) 2019/771 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶⁹, en particular los productos que hayan sido devueltos por un consumidor teniendo en cuenta su derecho de desistimiento, tal como se establece en la Directiva (UE) 2011/83/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁷⁰. Esto reducirá el impacto ambiental de dichos productos porque reducirá la generación de residuos y desincentivará la producción excesiva de productos. Además, como varios Estados miembros han introducido legislación nacional sobre la destrucción de productos de consumo no vendidos, creando así distorsiones del mercado, se requieren unas normas armonizadas sobre la destrucción de los productos de consumo no vendidos para garantizar que los distribuidores, minoristas y demás agentes económicos estén sujetos a las mismas normas e incentivos en todos los Estados miembros.

- (47) Para desincentivar la destrucción de productos de consumo no vendidos y para la posterior generación de datos relativos a la frecuencia de esta práctica, el presente Reglamento debe introducir la obligación de que los agentes económicos mantengan los productos de consumo en la Unión, exigiéndoles que den a conocer información sobre el número de productos de consumo no vendidos que son desechados cada año. El agente económico debe indicar el tipo o categoría de producto, los motivos por los que se rechaza y su entrega para las operaciones posteriores de tratamiento de residuos. Si bien los agentes económicos deben tener libertad para decidir cómo dar a conocer dicha información de un modo que sea apropiado para su entorno empresarial, debe considerarse una buena práctica la inclusión de la información requerida en un estado no financiero que se ponga a disposición del público, redactado de conformidad con el artículo 19 *bis* de la Directiva 2013/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁷¹, cuando proceda.
- (48) Para evitar la destrucción de productos de consumo no vendidos, cuando la destrucción de dichos productos sea frecuente, deben delegarse en la Comisión, de conformidad con el artículo 290 del TFUE, los poderes para adoptar actos que complementen el presente Reglamento mediante la prohibición de la destrucción de dichos productos. Habida cuenta de la amplia gama de productos que pueden ser destruidos sin haber sido vendidos o utilizados, es necesario establecer dichos poderes en el presente Reglamento. Sin embargo, la prohibición establecida en los actos delegados debe aplicarse a grupos de productos específicos, que se determinarán sobre la base de una evaluación, por parte de la Comisión, de la medida en que se procede a la destrucción de dichos productos en la práctica, teniendo en cuenta la información puesta a disposición por los agentes económicos cuando proceda. Para garantizar que esta obligación sea proporcionada, la Comisión debe considerar exenciones específicas

⁶⁹ Directiva (UE) 2019/771 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2019, relativa a determinados aspectos de los contratos de compraventa de bienes, por la que se modifican el Reglamento (UE) 2017/2394 y la Directiva 2009/22/CE y se deroga la Directiva 1999/44/CE (DO L 136 de 22.5.2019, p. 6).

⁷⁰ Directiva 2011/83/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre los derechos de los consumidores, por la que se modifican la Directiva 93/13/CEE del Consejo y la Directiva 1999/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan la Directiva 85/577/CEE del Consejo y la Directiva 97/7/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 304 de 22.11.2011, p. 64).

⁷¹ Directiva 2013/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de junio de 2013, sobre los estados financieros anuales, los estados financieros consolidados y otros informes afines de ciertos tipos de empresas, por la que se modifica la Directiva 2006/43/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan las Directivas 78/660/CEE y 83/349/CEE del Consejo (DO L 182 de 29.6.2013, p. 19).

en las que se siga permitiendo la destrucción de productos de consumo no vendidos, por ejemplo, teniendo en cuenta cuestiones de salud y seguridad. Para supervisar la eficacia de esta prohibición y desincentivar la elusión, debe exigirse a los agentes económicos que den a conocer el número de productos de consumo no vendidos destruidos y los motivos de su destrucción de conformidad con las exenciones aplicables. Por último, para evitar cargas indebidas para las pymes, estas deben quedar exentas de las obligaciones de dar a conocer sus productos desechados no vendidos y de la prohibición de desechar grupos de productos específicos contemplados en actos delegados. Sin embargo, cuando existan pruebas razonables de que puedan utilizarse pymes para eludir dichas obligaciones, la Comisión debe poder exigir, en dichos actos delegados, en relación con algunos grupos de productos, que estas obligaciones también se apliquen a las microempresas y pequeñas o medianas empresas.

- (49) Los agentes económicos deben ser responsables del cumplimiento de los productos con los requisitos de diseño ecológico establecidos en el presente Reglamento, en relación con sus funciones respectivas en la cadena de suministro, con el fin de garantizar la libre circulación de dichos productos en el mercado interior y de mejorar su sostenibilidad. Los operadores económicos que intervengan en la cadena de suministro y distribución deben adoptar las medidas oportunas para asegurarse de que solo comercializan productos que se ajusten al presente Reglamento y los actos delegados adoptados en virtud de este.
- (50) El fabricante, que dispone de conocimientos detallados sobre el diseño y el proceso de producción, es el más indicado para llevar a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad. Por tanto, la evaluación de la conformidad debe seguir siendo obligación exclusiva del fabricante.
- (51) Para salvaguardar el funcionamiento del mercado interior, se debe garantizar que los productos de terceros países que entren en el mercado de la Unión cumplan el presente Reglamento y los actos delegados adoptados en virtud de este, independientemente de si se importan como productos, componentes o productos intermedios. En particular, se debe garantizar que los fabricantes hayan llevado a cabo procedimientos de evaluación de la conformidad adecuados con respecto a dichos productos. Por consiguiente, conviene disponer que los importadores se aseguren de que los productos que introduzcan en el mercado cumplan dichos requisitos, así como que el marcado CE y la documentación elaborada por los fabricantes estén disponibles para su inspección por parte de las autoridades nacionales competentes. Debe preverse asimismo que los importadores se aseguren, cuando proceda, de que exista un pasaporte del producto disponible para dichos productos.
- (52) Cuando se introduzca un producto en el mercado, todos los importadores deben indicar en este su nombre, su nombre comercial registrado o su marca registrada, así como su dirección postal y, si disponen de ellos, medios de comunicación electrónicos de contacto. Se deben contemplar excepciones en los casos en que el tamaño o la naturaleza del producto no permitan tales indicaciones. Esto incluye los casos en que el importador tenga que abrir el embalaje para colocar el nombre y la dirección en el producto, o cuando este sea demasiado pequeño como para poder incluirse esta información.
- (53) Cuando el distribuidor comercialice un producto después de que haya sido introducido en este por el fabricante o el importador, debe actuar con el debido cuidado en relación con los requisitos de diseño ecológico aplicables. El distribuidor también se debe asegurar de que la manipulación que haga del producto no afecte negativamente a su

conformidad con los requisitos del presente Reglamento o de los actos delegados adoptados en virtud de este.

- (54) Los distribuidores e importadores, al estar próximos al mercado y desempeñan un papel destacado a la hora de garantizar el cumplimiento del producto, deben participar en las tareas de vigilancia del mercado realizadas por las autoridades nacionales competentes, y estar dispuestos a participar activamente facilitando a dichas autoridades toda la información necesaria sobre el producto de que se trate.
- (55) Cuando el comerciante ofrezca un producto para la venta, el alquiler o el alquiler con derecho a compra o exponga productos a los clientes o los instaladores, es necesario que se asegure de que sus clientes puedan acceder realmente a la información requerida en virtud del presente Reglamento, también en el caso de la venta a distancia. En particular, el presente Reglamento debe obligar a los comerciantes a asegurarse de que sus clientes puedan acceder al pasaporte del producto y de que las etiquetas se exhiban claramente, en consonancia con los requisitos aplicables. El comerciante debe cumplir esta obligación cada vez que se ofrezca el producto para el alquiler.
- (56) A los fines de promover la elección de productos más sostenibles, las etiquetas, cuando sean necesarias, deben exhibirse de un modo claramente visible e identificable. Deben ser identificables como pertenecientes al producto en cuestión, sin que sea necesario que el cliente lea el nombre de la marca y el número del modelo en la etiqueta. Las etiquetas deben atraer la atención del cliente que mire los productos expuestos. Para asegurarse de que los clientes puedan acceder a la etiqueta cuando consideren la posibilidad de hacer una compra, tanto el comerciante como el agente económico responsable deben exhibir la etiqueta siempre que hagan publicidad del producto, también en los casos de venta a distancia, por ejemplo en línea.
- (57) Cualquier importador o distribuidor que introduzca en el mercado un producto regulado por un acto delegado adoptado en virtud del presente Reglamento con su propio nombre o su propia marca o lo modifique de manera que pueda afectar al cumplimiento del presente Reglamento o del acto delegado pertinente, debe considerarse que es el fabricante y debe asumir las obligaciones del fabricante.
- (58) Los mercados en línea desempeñan una función esencial en la cadena de suministro, permitiendo que los agentes económicos lleguen a un gran número de clientes. Habida cuenta de su importante función como intermediarios de los productos entre los agentes económicos y los clientes, los mercados en línea deben asumir responsabilidad en cuanto a la gestión de la venta de productos que no cumplan los requisitos de diseño ecológico y deben colaborar con las autoridades de vigilancia del mercado. La Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁷² establece el marco general para el comercio electrónico y determinadas obligaciones para las plataformas en línea. El Reglamento [...] relativo a un mercado único de servicios digitales (Ley de Servicios Digitales) y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE⁷³ regula la responsabilidad y rendición de cuentas de los prestadores de servicios

⁷² Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior (Directiva sobre el comercio electrónico) (DO L 178 de 17.7.2000, p. 1).

⁷³ [Añádase la referencia cuando la se adopte la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a un mercado único de servicios digitales («Ley de Servicios Digitales») y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE, COM(2020) 825 final].

intermediarios en línea en lo que respecta a los contenidos ilícitos que no cumplan los requisitos de diseño ecológico. Sobre la base de este marco general, deben incorporarse requisitos específicos que aborden eficazmente la venta en línea de productos no conformes.

- (59) Es esencial que los mercados en línea colaboren estrechamente con las autoridades de vigilancia del mercado. El artículo 7, apartado 2, del Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo⁷⁴ impone a los proveedores de servicios de la sociedad de la información la obligación de cooperación con las autoridades de vigilancia del mercado en relación con los productos regulados por dicho Reglamento, también aquellos para los que se establezcan requisitos de diseño ecológico. Con el fin de seguir mejorando la cooperación para combatir los contenidos ilícitos relacionados con los productos no conformes, el presente Reglamento debe incluir obligaciones concretas para la puesta en práctica de dicha cooperación en lo que respecta a los mercados en línea. Por ejemplo, las autoridades de vigilancia del mercado están mejorando constantemente las herramientas tecnológicas que utilizan para la vigilancia del mercado en línea a fin de detectar productos no conformes vendidos en línea. Para que estas herramientas sean eficaces, los mercados en línea deben conceder acceso a sus interfaces. Además, las autoridades de vigilancia del mercado también deben recopilar datos de los mercados en línea.
- (60) El artículo 14, apartado 4, del Reglamento (UE) 2019/1020 otorga a las autoridades de vigilancia del mercado el poder, cuando no se disponga de otros medios efectivos para eliminar un riesgo grave, para exigir la supresión del contenido relativo a productos no conformes de una interfaz o para exigir que se muestre explícitamente una advertencia a los usuarios finales cuando accedan a una interfaz en línea. Los poderes otorgados a las autoridades de vigilancia del mercado por el artículo 14, apartado 4, del Reglamento (UE) 2019/1020 también se aplican al presente Reglamento. Sin embargo, para que la vigilancia del mercado en virtud del presente Reglamento sea eficaz y para evitar la presencia de productos no conformes en el mercado de la Unión, este poder debe aplicarse en todos los supuestos que sean necesarios y proporcionados, así como cuando los productos presenten un riesgo que no llegue a ser grave. Este poder debe ejercerse de conformidad con el [artículo 8] de la [Ley de Servicios Digitales].
- (61) Garantizar la trazabilidad de un producto a lo largo de toda la cadena de suministro facilita la labor de identificación, por parte de las autoridades de vigilancia del mercado, de los agentes económicos responsables de la introducción en el mercado o la comercialización de productos no conformes. Por consiguiente, debe obligarse a los agentes económicos que conserven la información sobre sus transacciones durante un determinado período.
- (62) Para agilizar y facilitar la verificación del cumplimiento de los productos introducidos en el mercado, deben delegarse en la Comisión, de conformidad en el artículo 290 del TFUE, los poderes para adoptar actos que complementen el presente Reglamento exigiendo a los agentes económicos responsables, cuando sea necesario, que pongan determinadas partes de la documentación técnica a disposición de las autoridades competentes y de la Comisión por vía digital. Esto debe permitir que las autoridades nacionales competentes accedan a esta información sin solicitud previa, sin dejar de

⁷⁴ Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) n.º 765/2008 y (UE) n.º 305/2011 (DO L 169 de 25.6.2019, p. 1).

garantizar la protección de los secretos comerciales. Entre los posibles medios para facilitar esta información por vía digital debe figurar, en principio, un pasaporte del producto o la inclusión en la parte de cumplimiento de la base de datos de los productos a la que se hace referencia en el Reglamento (UE) 2017/1369 o en un sitio web del agente económico. Dicha obligación no debe sustraer a las autoridades nacionales competentes el derecho de acceso a otras partes de la documentación técnica previa solicitud.

- (63) Para poder realizar una estimación más acertada de la penetración de los productos pertinentes en el mercado, para documentar mejor los estudios que serán tenidos en cuenta para la elaboración o actualización de los requisitos de diseño ecológico y los planes de trabajo, y para ayudar a determinar la cuota de mercado de grupos de productos específicos con el fin de agilizar la formulación o la revisión de los requisitos de diseño ecológico, deben delegarse en la Comisión, de conformidad con el artículo 290 del TFUE, los poderes para completar el presente reglamento exigiendo que se recaben datos adecuados y fiables sobre la venta de los productos, permitiendo la recopilación, por parte de la Comisión o en su nombre, de dichos datos directamente de los fabricantes o los minoristas. Cuando adopte normas relativas a la supervisión y la presentación de información, la Comisión debe tener en cuenta la necesidad de maximizar los datos disponibles sobre la penetración en el mercado y la necesidad de minimizar la carga administrativa para los agentes económicos.
- (64) Para mejorar los futuros requisitos de diseño ecológico y mejorar la confianza de los usuarios finales mediante la identificación y la corrección de las desviaciones existentes entre la energía en uso y otros parámetros de rendimiento cuando se miden en condiciones de ensayo y el funcionamiento real, la Comisión debe tener acceso al consumo real de energía de los productos en uso cuando sea pertinente para otros parámetros de rendimiento. Para ello, deben delegarse en la Comisión, de conformidad con el artículo 290 del TFUE, los poderes para adoptar actos que completen el presente Reglamento exigiendo que en relación con cada producto individual, de un modo similar a los vehículos de carretera, se determine el consumo energético en uso y otros parámetros pertinentes relativos al rendimiento, mostrándolos al usuario final. En el caso de los productos conectados a internet, deben delegarse en la Comisión, de conformidad con el artículo 290 de TFUE, los poderes para adoptar actos que completen el presente Reglamento exigiendo que los agentes económicos recopilen de forma remota dichos datos en uso y los comuniquen a la Comisión, ya que es esencial para determinar cómo se comportan los productos e informar al público. En el caso de los productos cuyo rendimiento en uso también dependa significativamente de las condiciones climáticas o geográficas, también debe recopilarse, anonimizarse y comunicarse información climática o geográfica.
- (65) Para garantizar una aplicación efectiva y armonizada de los requisitos de diseño ecológico establecidos en el presente Reglamento, también los relativos a aspectos como el uso de energía o la eficiencia energética, la durabilidad y la fiabilidad, así como el contenido reciclado, debe medirse el cumplimiento de dichos requisitos mediante métodos fiables, precisos y reproducibles que tengan en cuenta los métodos más avanzados generalmente aceptados. Los actos delegados que establezcan requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos deben incluir, en principio, especificaciones relativas a los ensayos, mediciones o cálculos necesarios para determinar o verificar el cumplimiento. Además, deben delegarse en la Comisión, de conformidad con el artículo 290 del TFUE, los poderes para adoptar actos que completen el presente reglamento exigiendo el uso de herramientas en línea que

reflejen los requisitos pertinentes en relación con el cálculo, con el fin de garantizar una aplicación armonizada de estos.

- (66) Para garantizar que los requisitos de diseño ecológico tengan los efectos perseguidos, el presente Reglamento debe establecer disposiciones completas y globales, aplicables a todos los productos que estén cubiertos por los requisitos de diseño ecológico, que prohíban la elusión de dichos requisitos. Por ello, debe prohibirse toda práctica conducente a una alteración injustificada del rendimiento del producto durante las pruebas de cumplimiento o en un breve período de tiempo después de poner el producto en servicio, que dé lugar a un rendimiento declarado que falsee el rendimiento real del producto cuando esté en uso.
- (67) Cuando proceda, los actos delegados que establezcan requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos pueden remitir al uso de normas para determinar o verificar el cumplimiento. Para garantizar que el mercado interior esté libre de barreras al comercio, deben armonizarse dichas normas a escala de la Unión. Una vez que se haya adoptado una referencia a dicha norma con arreglo a lo previsto en el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo⁷⁵ y se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, los productos conformes con dichas normas, en relación con los cuales se hayan adoptado requisitos de diseño ecológico en virtud del presente Reglamento, deben considerarse conformes con dichos requisitos en la medida en que estén cubiertos por las normas armonizadas pertinentes. Del mismo modo, los métodos de ensayo, medición o cálculo que sean conformes con las normas armonizadas deben considerarse conformes con los requisitos relativos a los ensayos, mediciones y cálculos establecidos en los actos delegados pertinentes que establezcan los requisitos de diseño ecológico, en la medida en que estén cubiertos por las normas armonizadas.
- (68) A falta de normas armonizadas, el recurso a las especificaciones comunes debe ser una solución alternativa para facilitar la obligación del fabricante de cumplir con los requisitos de diseño ecológico, por ejemplo, cuando el proceso de normalización esté bloqueado a causa de la falta de consenso entre las partes interesadas o cuando se produzcan demoras indebidas en el establecimiento de una norma armonizada. Dichas demoras podrían producirse, por ejemplo, cuando no se alcance la calidad requerida. Además, el recurso a esta solución debe ser posible cuando la Comisión haya restringido o suprimido las referencias a las normas autorizadas pertinentes de conformidad con el artículo 11, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 1025/2012. El cumplimiento de las especificaciones comunes también debe dar lugar a la presunción de conformidad.
- (69) A fin de que los agentes económicos puedan demostrar —y las autoridades competentes verificar— que los productos comercializados cumplen los requisitos de diseño ecológico adoptados en virtud del presente Reglamento, deben delegarse en la Comisión, de conformidad con el artículo 290 del TFUE, los poderes para adoptar actos que completen el presente Reglamento mediante el establecimiento de procedimientos de evaluación de la conformidad apropiados y proporcionales a la

⁷⁵ Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n.º 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

naturaleza del producto de que se trate y de los parámetros del producto regulados. Para garantizar la coherencia con otras disposiciones del Derecho de la Unión, los procedimientos de evaluación de la conformidad deben elegirse entre el módulo sobre el control interno de la producción incluido en el presente Reglamento y los módulos incluidos en la Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁷⁶, del menos estricto al más estricto. Para garantizar además que el módulo aplicable es apropiado y proporcional a la naturaleza del producto de que se trate y de los parámetros del producto regulados, la Comisión debe adaptar el módulo seleccionado atendiendo a esa naturaleza cuando sea necesario.

- (70) Los fabricantes deben preparar una declaración UE de conformidad que proporcione información sobre la conformidad de los productos con el presente Reglamento. También puede obligarse a los fabricantes a preparar una declaración UE de conformidad con arreglo a otra legislación de la UE. Para garantizar un acceso efectivo a la información con fines de vigilancia del mercado, deberá prepararse una única declaración UE de conformidad al respecto de todos los actos de la Unión. A fin de reducir la carga administrativa para los agentes económicos, dicha declaración UE única de conformidad debe poder consistir en un expediente compuesto por las declaraciones de conformidad individuales pertinentes.
- (71) El Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo⁷⁷ regula la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad, ofrece un marco para la vigilancia del mercado de los productos y para los controles de los productos procedentes de terceros países y establece los principios generales del mercado CE. Dicho Reglamento debe aplicarse a los productos cubiertas por el presente Reglamento, a fin de garantizar que los productos que se benefician de la libre circulación de mercancías dentro de la Unión cumplan unos requisitos que proporcionen un elevado nivel de protección para intereses públicos como la salud humana, la seguridad y el medioambiente. Cuando se hayan adoptado requisitos de diseño ecológico en relación con un producto, el mercado CE debe indicar la conformidad del producto con el presente Reglamento y los requisitos de diseño ecológico adoptados en virtud de este, en la medida en que guarden relación con el producto. Los principios generales que rigen el mercado CE y su relación con otros mercados se establecen en el Reglamento (CE) n.º 765/2008. Habida cuenta de que el presente Reglamento dispone el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a una amplia gama de productos, deben delegarse en la Comisión, de conformidad con el artículo 290 del TFUE, los poderes para adoptar actos que completen el presente Reglamento mediante el establecimiento de normas alternativas o más concretas sobre la declaración de conformidad o el marcado de conformidad en relación con los requisitos de diseño ecológico con el fin de garantizar la coherencia con los requisitos incluidos en el Derecho de la UE aplicables a los productos regulados, evitar confusiones con otros mercados o declaraciones y minimizar la carga administrativa para los agentes económicos.

⁷⁶ Decisión n.º 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 y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo (DO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

⁷⁷ Reglamento (CE) n.º 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 y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

- (72) Algunos de los módulos de evaluación de la conformidad establecidos en la Decisión n.º 768/2008/CE exigen la intervención de organismos de evaluación de la conformidad. A fin de garantizar unas condiciones uniformes para la implementación del presente Reglamento, las autoridades de los Estados miembros deben notificar dichos organismos a la Comisión.
- (73) Para garantizar un nivel de calidad de la evaluación de la conformidad coherente, es necesario establecer los requisitos que deben cumplir las autoridades notificantes que participen en la evaluación, la notificación y la supervisión de los organismos notificados. En concreto, debe garantizarse que las autoridades notificantes sean objetivas e imparciales en lo relativo a su actividad. Además, debe requerirse que las autoridades notificantes preserven la confidencialidad de la información que obtengan; sin embargo, deben poder intercambiar información sobre los organismos notificados con las autoridades nacionales, con las autoridades notificantes de otros Estados miembros y con la Comisión, a fin de garantizar la coherencia en lo relativo a la evaluación de la conformidad. Para establecer y supervisar eficazmente la competencia y la independencia de los organismos solicitantes, las autoridades notificantes deben tomar como base para la notificación únicamente a la entidad jurídica solicitante concreta, sin tener en cuenta las credenciales de sociedades matrices o asociadas. Por este mismo motivo, deben evaluar a los organismos solicitantes en relación con todos los requisitos y tareas de evaluación de la conformidad pertinentes, basándose en normas armonizadas aplicables a los requisitos y tareas regulados por dichas normas.
- (74) Dada la función central que desempeñan las autoridades notificantes para garantizar la fiabilidad de las evaluaciones de conformidad en relación con los requisitos de diseño ecológico, es esencial que dispongan de personal competente suficiente y fondos suficientes para desempeñar adecuadamente sus tareas. En el supuesto de que, en la ejecución del presente Reglamento, las autoridades notificantes no verificasen ni supervisasen eficazmente a los organismos notificados por falta de personal competente, deben delegarse en la Comisión competencias de ejecución para establecer un número mínimo de equivalentes en tiempo completo de las que deben disponer las autoridades notificantes, cuando proceda en relación con determinadas tareas específicas de evaluación de la conformidad.
- (75) Es esencial que todos los organismos notificados desempeñen sus funciones al mismo nivel y en condiciones de competencia leal y autonomía. Por consiguiente, deben fijarse requisitos para los organismos de evaluación de la conformidad que deseen obtener la condición de organismos notificados para llevar a cabo actividades de evaluación de la conformidad. Estos requisitos deben seguir aplicándose para mantener la competencia del organismo notificado. Para garantizar su autonomía, los organismos notificados y su personal deben poder mantener una independencia de los agentes económicos de la cadena de valor de los productos para los que hayan sido notificados y de las demás empresas, incluidas las asociaciones empresariales, las sociedades matrices y las filiales.
- (76) Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas, se debe suponer que cumple los requisitos correspondientes establecidos en el presente Reglamento.
- (77) Es frecuente que los organismos de evaluación de la conformidad subcontraten parte de sus actividades relacionadas con la evaluación de la conformidad o que recurran a una filial. Para garantizar que los productos que se introduzcan en el mercado de la Unión cumplan los requisitos de diseño ecológico, los subcontratistas y las filiales que

vayan a realizar tareas de evaluación de la conformidad deben cumplir, respecto de dichas tareas, los mismos requisitos que los organismos notificados con arreglo al presente Reglamento.

- (78) Para que las autoridades notificantes establezcan y supervisen eficazmente la competencia y la independencia de los organismos solicitantes, estos deben ser y mantenerse autónomos. Por ello, determinadas actividades y determinados procesos de adopción de decisiones, tanto relacionados con la evaluación de la conformidad de los productos como con otras actividades internas del organismo notificado, deben ser llevados a cabo exclusivamente por el propio organismo notificado.
- (79) Para facilitar el proceso de determinación y supervisión de la competencia y la independencia de los organismos solicitantes, estos deben elaborar una matriz de cualificaciones y actualizarla periódicamente. Esta matriz debe asociar a cada miembro del personal y sus cualificaciones con tareas de evaluación de la conformidad concretas, de modo que la autoridad notificante pueda evaluar con mayor eficacia la idoneidad del personal y el mantenimiento de la autonomía por parte del organismo notificado.
- (80) Dado que los servicios ofrecidos por los organismos notificados de un Estado miembro pueden referirse a productos comercializados en distintos lugares de la Unión, es conveniente ofrecer a los demás Estados miembros y a la Comisión la oportunidad de formular objeciones acerca de los organismos notificados. A fin de garantizar unas condiciones uniformes para la ejecución del presente Reglamento, deben delegarse en la Comisión competencias de ejecución que le permitan solicitar al Estado miembro notificante que adopte medidas correctivas si un organismo notificado no cumple o ha dejado de cumplir los requisitos del presente Reglamento.
- (81) Con miras a facilitar y acelerar el procedimiento de evaluación de la conformidad, y con el fin de garantizar un trato equitativo para los agentes económicos, es esencial que los organismos notificados apliquen los procedimientos de evaluación de la conformidad de una manera coherente y sin crear cargas innecesarias para los agentes económicos.
- (82) Antes de adoptarse la decisión definitiva sobre si se concede un certificado de conformidad a un producto, se debe ofrecer al operador económico que desee introducirlo en el mercado la posibilidad de completar la documentación pertinente en una ocasión. Esta limitación es necesaria para garantizar que los organismos notificados no puedan ayudar a los fabricantes a introducir cambios hasta que se obtenga la conformidad, por cuanto ello supondría que el servicio prestado se asemeja a un servicio de consultoría y podría atenuar en la práctica el carácter de interés público de las tareas de los organismos notificados. Cuando proceda, los organismos notificados también deben poder restringir, suspender o retirar todo certificado o decisión de aprobación.
- (83) Para facilitar la identificación y resolución de los casos de no conformidad de los organismos notificados, los fabricantes o los productos, los organismos notificados deben transmitir de manera proactiva la información pertinente de la que dispongan a las autoridades notificantes o a las autoridades de vigilancia del mercado.
- (84) Es esencial que se garantice un intercambio eficaz de información entre los organismos notificados y las autoridades de vigilancia del mercado, también de otros Estados miembros. Para ello, es necesario que las autoridades notificantes y los

organismos notificados garanticen que se dé seguimiento a las solicitudes de información procedentes de las autoridades de vigilancia del mercado.

- (85) La Comisión debe facilitar una coordinación y una cooperación apropiadas entre los organismos notificados. Para garantizar una aplicación armonizada de los requisitos de diseño ecológico, los organismos notificados deben debatir sobre los temas que puedan generar divergencia y coordinarse al respecto. En dicho proceso, deben seguir a modo de orientación general cualquier documento elaborado por el grupo de cooperación administrativa conformado por autoridades de vigilancia de mercado, tal como se establece en el artículo 30, apartado 2, del Reglamento (UE) 2019/1020.
- (86) Para incentivar que los consumidores hagan elecciones sostenibles, en particular cuando los productos más sostenibles no sean suficientemente asequibles, deben ofrecerse mecanismos como los distintivos ecológicos y la fiscalidad ecológica. Cuando los Estados miembros decidan utilizar incentivos para recompensar a los productos que tengan el mejor rendimiento entre aquellos para los que se hayan establecido clases de rendimiento por medio de actos delegados en virtud del presente Reglamento, deben hacerlo orientando esos incentivos a las dos clases de rendimiento que contengan más productos, salvo que el acto delegado pertinente disponga otra cosa. Sin embargo, los Estados miembros no deben poder prohibir la introducción de un producto en el mercado basándose en su clase de rendimiento. Por el mismo motivo, deben delegarse en la Comisión, de conformidad con el artículo 290 del TFUE, los poderes para adoptar actos que completen el presente Reglamento especificando más pormenorizadamente a qué parámetros del producto o niveles de rendimiento del producto conciernen los incentivos de los Estados miembros en el caso de que no se determine ninguna clase de rendimiento en el acto delegado aplicable o de que las clases de rendimiento se establezcan en relación con uno o varios parámetros del producto. La introducción de incentivos de los Estados miembros debe entenderse sin perjuicio de la aplicación de las normas de la Unión sobre ayudas estatales.
- (87) La contratación pública asciende al 14 % del PIB de la Unión. Para contribuir al objetivo de alcanzar la neutralidad climática, mejorar la eficiencia energética y la eficiencia en la utilización de los recursos y lograr la transición hacia una economía circular que proteja la salud pública y la biodiversidad, deben delegarse en la Comisión, de conformidad con el artículo 290 del TFUE, los poderes para adoptar actos que exijan, cuando proceda, a las autoridades y entidades adjudicadoras, tal como se definen en las Directivas 2014/24/UE⁷⁸ y 2014/25/UE⁷⁹ del Parlamento Europeo y del Consejo, que adapten sus contrataciones a criterios u objetivos específicos de contratación pública ecológica, que se establecerán en los actos delegados adoptados en virtud del presente Reglamento. Los criterios u objetivos establecidos por actos delegados en relación con grupos de productos específicos deben cumplirse no solo cuando se contraten dichos productos directamente en contratos públicos de suministro sino también en contratos públicos de obras o contratos públicos de servicios en los que se vayan a utilizar dichos productos para actividades que constituyan el objeto de dichos contratos. Comparados con un enfoque

⁷⁸ Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE (DO L 94 de 28.3.2014, p. 65).

⁷⁹ Directiva 2014/25/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, relativa a la contratación por entidades que operan en los sectores del agua, la energía, los transportes y los servicios postales y por la que se deroga la Directiva 2004/17/CE (DO L 94 de 28.3.2014, p. 243).

voluntario, los criterios u objetivos obligatorios garantizarán que se maximice la utilización de gasto público para impulsar la demanda de los productos que presenten mejor rendimiento. Los criterios deben ser transparentes, objetivos y no discriminatorios.

- (88) El cumplimiento efectivo de los requisitos de diseño ecológico es esencial para garantizar una competencia equitativa en el mercado de la Unión y para garantizar que se consigan los beneficios esperados del presente Reglamento y su contribución al logro de los objetivos climáticos, energéticos y de circularidad de la Unión. Por tanto, el Reglamento (UE) 2019/1020 por el que se establece un marco horizontal para la vigilancia del mercado y el control de los productos que se introduzcan en el mercado de la Unión debe aplicarse a los productos para los que se establezcan requisitos de diseño ecológico en virtud del presente Reglamento, en la medida en que no existan disposiciones específicas con igual objetivo, naturaleza o efecto en el presente Reglamento. Además, para reducir los niveles problemáticos de incumplimiento de los productos cubiertos por las medidas de ejecución adoptadas en virtud de la Directiva 200/125/CE, para prevenir mejor el incumplimiento de futuros requisitos de diseño ecológico, y teniendo en cuenta el ámbito de aplicación más amplio y el nivel de ambición más elevado del presente Reglamento frente a la Directiva 2009/125/CE, el presente Reglamento deben contener normas adicionales específicas que completen el marco creado por el Reglamento (UE) 2019/1020. Dichas normas adicionales específicas deben estar orientadas a seguir reforzando la planificación, coordinación y apoyo de los esfuerzos de los Estados miembros y deben proporcionar herramientas adicionales para que la Comisión garantice que las autoridades de vigilancia del mercado adopten suficientes medidas para prevenir el incumplimiento de los requisitos de diseño ecológico.
- (89) Más allá de las autoridades de vigilancia del mercado, las autoridades aduaneras también desempeñan una función destacada en el cumplimiento del presente Reglamento en lo relativo a los bienes importados y pueden basarse en el Reglamento (CE) n.º 515/97⁸⁰ del Consejo para dicho fin.
- (90) Para garantizar la realización de las comprobaciones apropiadas, en una escala adecuada, en relación con los requisitos de diseño ecológico, los Estados miembros deben elaborar un plan de acción específico que identifique los productos o requisitos considerados prioritarios para la vigilancia del mercado en virtud del presente Reglamento y las actividades previstas para reducir el incumplimiento de los productos pertinentes o con requisitos de diseño ecológico pertinentes. Cuando proceda, este plan de acción debe formar parte de las estrategias nacionales de vigilancia del mercado de los Estados miembros adoptadas de conformidad con el artículo 13 del Reglamento (UE) 2019/1020.
- (91) Las prioridades para la vigilancia del mercado en virtud del presente Reglamento deben identificarse sobre la base de unos criterios objetivos, como los niveles de incumplimiento observados o los impactos ambientales resultantes del incumplimiento. Las actividades previstas para abordar dichas prioridades deben, a su vez, ser proporcionales a los hechos por los que se consideren prioridades. Para

⁸⁰ Reglamento (CE) n.º 515/97 del Consejo, de 13 de marzo de 1997, relativo a la asistencia mutua entre las autoridades administrativas de los Estados miembros y a la colaboración entre estas y la Comisión con objeto de asegurar la correcta aplicación de las reglamentaciones aduanera y agraria (DO L 82 de 22.3.1997, p. 1).

garantizar que la aplicación del presente Reglamento se efectúe en condiciones uniformes, deben delegarse en la Comisión competencias de ejecución para determinar los productos y requisitos que los Estados miembros deben considerar prioritarios para la vigilancia del mercado en el contexto de los planes de acción que identifiquen sus prioridades para la vigilancia del mercado en virtud del presente Reglamento y las actividades previstas para reducir el incumplimiento.

- (92) Cuando se observen niveles problemáticos de incumplimiento de los requisitos de diseño ecológico pese a la mejora de la planificación, coordinación y apoyo prevista en el presente Reglamento, la Comisión debe poder intervenir para garantizar que las autoridades de vigilancia del mercado realicen comprobaciones en una escala adecuada. Por ello, con el fin de salvaguardar el cumplimiento efectivo de los requisitos de diseño ecológico, deben delegarse en la Comisión, de conformidad con el artículo 290 del TFUE, los poderes para adoptar actos que establezcan un número mínimo de comprobaciones que deben efectuarse en relación con determinados productos o requisitos. Esta delegación de poderes debe ser adicional a la contemplada en el artículo 11, apartado 4, del Reglamento (UE) 2019/1020.
- (93) Sobre la base de los datos introducidos en el sistema de información y comunicación para la vigilancia del mercado, la Comisión debe elaborar un informe que contenga información sobre la naturaleza y el número de comprobaciones realizadas, los niveles de incumplimiento identificados y la naturaleza y gravedad de las sanciones impuestas en relación con los requisitos de diseño ecológico durante los dos años civiles anteriores. Los informes deben contener una comparación de las actividades de los Estados miembros con las actividades previstas, así como referencias indicativas para las autoridades de vigilancia del mercado.
- (94) Para reforzar más la coordinación de las autoridades de vigilancia del mercado, el grupo de cooperación administrativa («ADCO») creado de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/1020 debe, para los fines de identificar los productos o requisitos considerados prioritarios para la vigilancia del mercado en virtud del presente Reglamento y las actividades previstas para reducir el incumplimiento, reunirse de forma periódica y determinar las prioridades comunes para vigilancia del mercado que deben tenerse en cuenta en los planes de acción de los Estados miembros, las prioridades para la prestación de la ayuda de la Unión, y los requisitos de diseño ecológico que se interpretan de forma distinta y crean distorsión en el mercado.
- (95) Para ayudar a los Estados miembros en sus esfuerzos por garantizar que se adopten medidas suficientes para prevenir el incumplimiento de los requisitos de diseño ecológico, la Comisión debe utilizar las medidas de apoyo dispuestas en el Reglamento (UE) 2019/1020, cuando proceda. La Comisión debe organizar y, en su caso financiar, proyectos conjuntos de vigilancia del mercado y de ensayo en ámbitos de interés común, inversiones conjuntas en capacidades de vigilancia del mercado y formación común para el personal de las autoridades de vigilancia del mercado, las autoridades notificantes y los organismos notificados. Además, la Comisión debe elaborar orientaciones sobre la manera de aplicar y hacer cumplir los requisitos de diseño ecológico cuando sea necesario para garantizar una aplicación armonizada de estos.
- (96) Los productos solo deben introducirse en el mercado si no presentan ningún riesgo. En aras de una mayor coherencia con el carácter específico de los requisitos de diseño ecológico y para garantizar que los esfuerzos en materia de vigilancia del mercado se centren en el incumplimiento de dichos requisitos, un producto que plantee un riesgo

debe, a efectos del presente Reglamento, definirse como un producto que, por no cumplir un requisito de diseño ecológico o debido a que un agente económico no cumple un requisito de diseño ecológico, puede afectar negativamente al medioambiente o a otros intereses públicos protegidos por los correspondientes requisitos. Cuando se apliquen los artículos 19 y 20 del Reglamento (UE) 2019/1020 debe utilizarse esta definición más específica.

- (97) Debe establecerse un procedimiento a través del que se informe a las partes interesadas de las medidas que se prevé adoptar respecto de los productos que presentan un riesgo. También debe permitir que las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros, en cooperación con los agentes económicos pertinentes, actúen en una fase temprana respecto de estos productos. Para ello, la cláusula de salvaguardia incluida recientemente en la Directiva 2009/125/CE debe ser actualizada y adaptada a los procedimientos de salvaguardia incluidos en otra legislación de armonización de la Unión y en la Decisión n.º 768/2008/CE. A fin de garantizar unas condiciones uniformes para la ejecución del presente Reglamento, deben delegarse en la Comisión competencias de ejecución para determinar si las medidas nacionales respecto de los productos no conformes están o no justificadas.
- (98) Las autoridades de vigilancia del mercado deben tener derecho a pedir a los agentes económicos que adopten medidas correctivas cuando se concluya que un producto no cumple los requisitos de diseño ecológico, o bien que el agente económico ha infringido las normas sobre la introducción en el mercado o la comercialización de productos u otras normas establecidas para ello.
- (99) Al adoptar actos delegados en virtud del artículo 290 del TFUE, reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo Interinstitucional sobre la Mejora de la Legislación de 13 de abril de 2016⁸¹. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.
- (100) A fin de garantizar unas condiciones uniformes para la ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución en relación con los siguientes aspectos: a) el establecimiento de medidas de ejecución para la interconexión del registro al que se hace referencia en el artículo 12 y el sistema de intercambio de certificados de la ventanilla única aduanera de la UE; b) el establecimiento de requisitos comunes aplicables al formato de las etiquetas; c) la inclusión de una lista de medidas de autorregulación que se consideren alternativas válidas a un acto delegado adoptado en virtud del artículo 4; d) el establecimiento de un modelo para la comunicación de la información relativa a los productos de consumo no vendidos que hayan sido desechados; e) el establecimiento, la modificación o la derogación de especificaciones comunes aplicables a los requisitos de diseño ecológico, los requisitos esenciales aplicables a los pasaportes de productos o a los métodos de ensayo, medición o cálculo; f) el establecimiento de un número mínimo de equivalentes en tiempo completo que se considere suficiente para una

⁸¹ DO L 123 de 12.5. 2016, p. 1.

supervisión adecuada de los organismos notificados; g) la obligación de que un Estado miembro adopte medidas correctivas, incluida la retirada de la notificación, en relación con los organismos notificados no conformes; h) la enumeración de los productos o requisitos que los Estados miembros deben considerar prioritarios, como mínimo, para la vigilancia del mercado; e i) la determinación, de conformidad con el procedimiento de salvaguardia de la Unión, de si una medida nacional está o no justificada. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo⁸².

- (101) Para aumentar la confianza en los productos que se introduzcan en el mercado, en particular en lo que respecta al hecho de cumplen los requisitos de diseño ecológico, es necesario que el público tenga la seguridad de que a los agentes económicos que introduzcan productos no conformes en el mercado se les aplicarán sanciones. Es por ende necesario que los Estados miembros prevean en su normativa nacional sanciones eficaces, proporcionadas y disuasorias, aplicables en caso de incumplimiento del presente Reglamento.
- (102) La Comisión debe realizar una evaluación del presente Reglamento. De conformidad con el apartado 22 del Acuerdo Interinstitucional sobre la Mejora de la Legislación, esa evaluación debe basarse en los cinco criterios de eficiencia, eficacia, pertinencia, coherencia y valor añadido de la UE, y debe servir de base para las evaluaciones de impacto de posibles nuevas medidas. La Comisión deben presentar al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones un informe sobre la ejecución del presente Reglamento y su impacto sobre la sostenibilidad medioambiental de los productos y el funcionamiento del mercado interior. Cuando proceda, el informe debe ir acompañado de una propuesta para modificar las disposiciones pertinentes del presente Reglamento.
- (103) Es necesario que los requisitos de diseño ecológico se apliquen a la gama más amplia posible de productos, y no solo a los productos relacionados con la energía, y que se amplíe la definición de los requisitos de diseño ecológico para que abarque todos los aspectos de la circularidad. También es necesario adaptar el presente Reglamento al nuevo marco legislativo establecido en el Reglamento (CE) n.º 765/2008 y en la Decisión n.º 768/2008/CE, y mejorar las disposiciones relativas a la vigilancia del mercado. La Directiva 2009/125/CE debe, por tanto, sustituirse. Con el fin de garantizar la seguridad jurídica para todos los agentes económicos a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento y de garantizar unas condiciones de competencia para las empresas que operen en el mercado interior, las disposiciones por las que se establecen obligaciones de transparencia en relación con el desecho de los productos de consumo no vendidos, la elusión y la vigilancia del mercado deben aplicarse de manera uniforme a todos los agentes en el conjunto de la Unión. Por lo tanto, procede sustituir la Directiva 2009/125/CE por un Reglamento.
- (104) Con el fin de garantizar la seguridad jurídica y la continuidad de los productos que se introduzcan en el mercado o se pongan en servicio de conformidad con las medidas de ejecución adoptadas en virtud de la Directiva 2009/125/CE, en su versión aplicable en la fecha de aplicación del presente Reglamento, dichas medidas deben seguir vigentes

⁸² Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión ([DO L 55 de 28.2.2011, p. 13](#)).

después de esa fecha y hasta que sean derogadas por un acto delegado adoptado en virtud del presente Reglamento. Por las mismas razones, en el contexto de la aplicación de estas medidas de ejecución siguen teniendo plena vigencia una serie de disposiciones de la Directiva 2009/125/CE. Esto concierne, en particular, a las disposiciones de la Directiva 2009/125/CE por las que se excluyen los medios de transporte de personas o mercancías de su ámbito de aplicación, se establecen unas definiciones pertinentes para las medidas de ejecución, se definen las responsabilidades de los agentes económicos en relación con los productos que se introduzcan en el mercado, se especifican los detalles de los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes y de la declaración de conformidad CE, se establece una presunción de conformidad para los productos que hayan obtenido la etiqueta ecológica y se permiten las medidas necesarias en relación con las normas armonizadas. Sabiendo la importancia de garantizar la libre circulación de mercancías, prohibir las prácticas que alteren ilegalmente el rendimiento de los productos con el fin de lograr un resultado más favorable y garantizar el cumplimiento adecuado de los requisitos de diseño ecológico, las disposiciones pertinentes del presente Reglamento deben ser aplicables a los productos relacionados con la energía que se introduzcan en el mercado de conformidad con las medidas de ejecución establecidas en la Directiva 2009/125/CE.

- (105) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, mejorar la sostenibilidad medioambiental de los productos y garantizar la libre circulación, en el mercado interior, de los productos para los que se establezcan requisitos de diseño ecológico, no pueden alcanzarlos en suficiente medida los Estados miembros, sino que, debido a sus dimensiones y efectos, únicamente pueden alcanzarse a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea (TUE). De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece un marco para mejorar la sostenibilidad medioambiental de los productos y garantizar la libre circulación en el mercado interior mediante el establecimiento de unos requisitos de diseño ecológico que deben cumplir los productos para su introducción en el mercado o su puesta en servicio. Dichos requisitos de diseño ecológico, que la Comisión deberá seguir formulando en actos delegados, guardan relación con los siguientes aspectos:
 - a) durabilidad y fiabilidad de los productos;
 - b) reutilizabilidad de los productos;
 - c) actualizabilidad, reparabilidad, mantenimiento y reacondicionamiento de los productos;
 - d) presencia de sustancias preocupantes en los productos;
 - e) eficiencia de los productos en cuanto al uso de energía y de recursos;

- f) contenido reciclado en los productos;
- g) refabricación y reciclado de los productos;
- h) huella de carbono y huella ambiental de los productos;
- i) generación prevista de residuos de los productos.

El presente Reglamento establece además un pasaporte digital del producto (el «pasaporte del producto»), dispone el establecimiento de criterios obligatorios de contratación pública ecológica y crea un marco para prevenir la destrucción de productos de consumo no vendidos.

2. El presente Reglamento será aplicable a todo bien físico que se introduzca en el mercado o se ponga en servicio, incluidos los componentes y los productos intermedios. Sin embargo, no se aplicará a:
 - a) los alimentos, tal como se definen en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 178/2002;
 - b) los piensos, tal como se definen en el artículo 3, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 178/2002;
 - c) los medicamentos para uso humano, tal como se definen en artículo 1, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE;
 - d) los medicamentos veterinarios, tal como se definen en el artículo 4, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/6;
 - e) las plantas, animales y microorganismos vivos;
 - f) los productos de origen humano;
 - g) los productos de origen vegetal y animal directamente relacionados con su futura reproducción.

Artículo 2

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento se aplicarán las siguientes definiciones:

- 1) «producto»: todo bien físico que sea introducido en el mercado o puesto en servicio;
- 2) «componente»: un producto destinado a ser incorporado a otro producto;
- 3) «producto intermedio»: un producto que requiere alguna manipulación o transformación posterior, como la mezcla, el recubrimiento o el montaje, que lo haga adecuado para los usuarios finales;
- 4) «producto relacionado con la energía»: todo producto que tiene un impacto sobre el consumo de energía durante su utilización;
- 5) «grupo de productos»: conjunto de productos que cumplen funciones análogas y son similares respecto a su utilización, o poseen propiedades funcionales similares, y son similares en términos de percepción por parte de los consumidores;
- 6) «diseño ecológico»: la integración de consideraciones de sostenibilidad medioambiental en las características de un producto y los procesos que tienen lugar a lo largo de la cadena de valor del producto;

- 7) «requisito de diseño ecológico»: un requisito de rendimiento o un requisito de información destinado a hacer un producto más sostenible desde el punto de vista medioambiental;
- 8) «requisito de rendimiento»: un requisito cuantitativo o no cuantitativo aplicable a un producto o en relación con este para lograr un nivel de rendimiento determinado en relación con un parámetro del producto contemplado en el anexo I;
- 9) «requisito de información»: la obligación de que un producto vaya acompañado de información tal como se especifica en el artículo 7, apartado 2;
- 10) «cadena de suministro»: todas las actividades y procesos anteriores de la cadena de valor del producto, hasta el momento en el que el producto llega al usuario final;
- 11) «cadena de valor»: todas las actividades y procesos que forman parte del ciclo de vida de un producto, así como su posible refabricación;
- 12) «ciclo de vida»: etapas consecutivas e interrelacionadas de la vida de un producto y consistentes en la adquisición de la materia prima o su generación a partir de recursos naturales, el pretratamiento, la fabricación, el almacenamiento, la distribución, la instalación, la utilización, el mantenimiento, la reparación, la actualización, el reacondicionamiento y la reutilización, así como el fin de vida útil;
- 13) «fin de vida útil»: etapa del ciclo de vida que comienza cuando se desecha un producto y termina cuando el producto vuelve a la naturaleza como residuo o entra en el ciclo de vida de otro producto;
- 14) «impacto ambiental»: cualquier cambio en el medioambiente, sea adverso o beneficioso, provocado total o parcialmente por un producto durante su ciclo de vida;
- 15) «clase de rendimiento»: intervalo de niveles de rendimiento relacionados con uno o varios parámetros del producto contemplados en el anexo I, ordenados en pasos sucesivos para permitir la diferenciación del producto;
- 16) «refabricación»: proceso industrial mediante el cual se produce un producto a partir de objetos que son residuos, productos o componentes y a través del cual se introduce al menos un cambio en el producto que afecta a la seguridad, rendimiento, finalidad o tipo del producto que se introduce habitualmente en el mercado con una garantía comercial;
- 17) «actualización»: mejora de la funcionalidad, el rendimiento, la capacidad o la estética de un producto;
- 18) «reacondicionamiento»: preparación o modificación de un objeto que es un residuo o de un producto para restablecer su rendimiento o funcionalidad dentro del uso previsto, el intervalo de rendimiento y el mantenimiento concebidos originalmente en la fase de diseño, o para que cumpla las normas técnicas o los requisitos reglamentarios aplicables, con el fin de que sea un producto plenamente funcional;
- 19) «mantenimiento»: acción llevada a cabo para mantener un producto en unas condiciones en las que pueda funcionar adecuadamente;
- 20) «reparar»: devolver un producto defectuoso o un residuo a una condición en la que sirva para el uso previsto;
- 21) «durabilidad»: capacidad de un producto para funcionar adecuadamente, en determinadas condiciones de uso, mantenimiento y reparación, hasta que un suceso limitante lo impida;

- 22) «fiabilidad»: probabilidad de que un producto funcione adecuadamente en unas condiciones dadas y con una duración dada, sin un suceso limitante;
- 23) «huella ambiental»: cuantificación del impacto ambiental de un producto, sea en relación con una única categoría de impacto ambiental o con un conjunto agregado de categorías de impacto, basada en el método de la huella ambiental de los productos;
- 24) «método de la huella ambiental de los productos»: método de evaluación del ciclo de vida para cuantificar el impacto ambiental de los productos establecido en la Recomendación (UE) 2021/2279;
- 25) «huella de carbono»: suma de las emisiones de gases de efecto invernadero (GEI) y las absorciones de GEI de un sistema de producto, expresadas en equivalentes de CO₂ y basada en una evaluación del ciclo de vida utilizando el cambio climático como única categoría de impacto;
- 26) «contratos públicos»: todo contrato público que responda a la definición que figura en el artículo 2, apartado 5, de la Directiva 2014/24/UE;
- 27) «sustancia»: toda sustancia que responda a la definición que figura en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006;
- 28) «sustancia preocupante»: toda sustancia que
- a) responda a los criterios establecidos en el artículo 57 y haya sido identificada en virtud de lo descrito en el artículo 59, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006; o
 - b) haya sido clasificada en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 en una de las siguientes clases o categorías de peligro:
 - carcinogenicidad, categorías 1 y 2,
 - mutagenicidad en células germinales, categorías 1 y 2,
 - toxicidad para la reproducción, categorías 1 y 2 [*añádase en el transcurso del procedimiento legislativo una vez que el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 contenga las siguientes clases de peligro: [sustancias] persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT), muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB); [sustancias] persistentes, móviles y tóxicas (PMT), muy persistentes y muy móviles. (mPmM); alterador endocrino*],
 - sensibilización respiratoria, categoría 1,
 - sensibilización cutánea, categoría 1,
 - peligro crónico para el medioambiente, categorías 1 a 4,
 - peligroso para la capa de ozono,
 - toxicidad específica en determinados órganos - exposición repetida, categorías 1 y 2,
 - toxicidad específica en determinados órganos - exposición única, categorías 1 y 2; o
 - c) afecte negativamente a la reutilización y el reciclado de los materiales del producto en el que esté presente;

- 29) «pasaporte del producto»: un conjunto de datos específicos de un producto que incluye la información definida en el acto delegado aplicable adoptado en virtud del artículo 4 y al que se puede acceder por medios electrónicos mediante un soporte de datos de conformidad con lo establecido en el capítulo III;
- 30) «soporte de datos»: un símbolo de un código de barras lineal, un símbolo bidimensional u otro medio de identificación y captura automática de datos que puede ser leído por un dispositivo;
- 31) «identificador único de producto»: una cadena única de caracteres para la identificación de los productos que también facilita un enlace web al pasaporte del producto;
- 32) «identificador único de agente»: una cadena única de caracteres para la identificación de los agentes que intervienen en la cadena de valor de los productos;
- 33) «identificador único de instalación»: una cadena única de caracteres para la identificación de los emplazamientos o edificios que intervienen en la cadena de valor de un producto o son utilizados por los agentes que intervienen en la cadena de valor de un producto;
- 34) «tratamiento»: tratamiento según se define en el artículo 3, punto 2, del Reglamento (UE) 2018/1807;
- 35) «destrucción»: dañar intencionalmente o desechar un producto como residuo salvo cuando se desecha con el único fin de entregarlo para que sea preparado para operaciones de reutilización o refabricación;
- 36) «producto de consumo»: todo producto, salvo los componentes y los productos intermediarios, destinado principalmente a los consumidores según se definen en el artículo 2, punto 2, de la Directiva (UE) 2019/771;
- 37) «producto de consumo no vendido»: todo producto de consumo que no ha sido vendido o que ha sido devuelto por un consumidor teniendo en cuenta su derecho de desistimiento de conformidad con el artículo 9 de la Directiva (UE) 2011/83/UE;
- 38) «medida de autorregulación»: un acuerdo o unos códigos de conducta voluntarios, suscritos por sectores industriales a iniciativa propia, de cuya aplicación ellos mismos se responsabilizan;
- 39) «comercialización»: todo suministro de un producto para su distribución, consumo o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial, ya sea a cambio de pago o a título gratuito;
- 40) «introducción en el mercado»: primera comercialización de un producto en el mercado de la Unión.
- 41) «puesta en servicio»: primera utilización de un producto dentro de la Unión para su uso previsto;
- 42) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica un producto o que encarga su diseño o fabricación y lo comercializa con su nombre o marca o, en ausencia de dicha persona o de un importador, toda persona física o jurídica que introduce en el mercado o pone en servicio un producto;
- 43) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que haya recibido un mandato escrito del fabricante para actuar en su nombre en relación

con tareas específicas relacionadas con las obligaciones previstas respecto del fabricante en virtud del presente Reglamento;

- 44) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce un producto de un tercer país en el mercado de la Unión;
- 45) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercializa un producto;
- 46) «agente económico»: el fabricante, el representante autorizado, el importador, el distribuidor, el comerciante y el prestador de servicios logísticos;
- 47) «especificaciones técnicas»: documento en el que se establecen los requisitos técnicos que debe cumplir un producto, un proceso o un servicio;
- 48) «norma armonizada», una norma según se define en el artículo 2, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 1025/2012;
- 49) «Mercado CE»: mercado por el que el fabricante indica que el producto en cuestión es conforme con los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la Unión que dispone su colocación;
- 50) «acreditación»: acreditación según se define en el artículo 2, punto 10, del Reglamento (CE) n.º 765/2008;
- 51) «organismo nacional de acreditación»: organismo nacional de acreditación según se define en el artículo 2, apartado 11, del Reglamento (CE) n.º 765/2008;
- 52) «evaluación de la conformidad»: el proceso por el que se demuestra si se satisfacen los requisitos establecidos en los actos delegados pertinentes adoptados en virtud del artículo 4;
- 53) «organismo de evaluación de la conformidad»: un organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad que incluyen calibrado, ensayo, certificación e inspección;
- 54) «organismo notificado»: organismo de evaluación de la conformidad notificado en virtud del capítulo IX del presente Reglamento;
- 55) «mercado en línea»: prestador de un servicio intermedio que utiliza *software*, como un sitio web, una parte de un sitio web o una aplicación, que permite a los clientes celebrar contratos a distancia con agentes económicos para la venta de productos regulados por actos delegados adoptados en virtud del artículo 4;
- 56) «comerciante»: un minorista o cualquier persona física o jurídica que ofrece para vender, alquilar, alquilar con derecho a compra o expone productos a los clientes en el transcurso de una actividad comercial, tanto contra pago como gratuitamente;
- 57) «venta a distancia»: la oferta para venta, alquiler o alquiler con derecho a compra de productos, en línea o por otros medios de venta a distancia, en el marco de los cuales el cliente potencial no pueda acceder físicamente al producto expuesto;
- 58) «producto que plantea un riesgo»: producto que, por no cumplir un requisito establecido de conformidad con el presente Reglamento distinto de los enumerados en el artículo 65, apartado 1, puede afectar negativamente al medioambiente o a otros intereses públicos protegidos por dicho requisito;
- 59) «producto que plantea un riesgo grave»: producto que plantea un riesgo y en relación con el cual, sobre la base de una evaluación, se considera que el grado de incumplimiento pertinente o el daño que puede causar exigen una intervención rápida

de las autoridades de vigilancia del mercado, también en los casos en que los efectos del incumplimiento no sean inmediatos.

Además, se aplicarán las definiciones de «residuo», «residuo peligroso», «reutilización», «valorización», «preparación para la reutilización» y «reciclado» que figuran en el artículo 3, puntos 1, 2, 13, 15, 16 y 17, de la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁸³.

También se aplicarán las definiciones de «vigilancia del mercado», «autoridad de vigilancia del mercado», «prestador de servicios logísticos», «interfaz en línea», «medida correctiva», «usuario final», «recuperación», «autoridades aduaneras» y «despacho a libre práctica» que figuran en el artículo 3, puntos 3, 4, 11, 15, 16, 21, 22, 23, 24 y 25, del Reglamento (UE) 2019/1020.

Asimismo, se aplicarán las definiciones de «pymes», «pequeñas empresas» y «microempresas» que figuran en el artículo 2, apartados 1, 2 y 3, del anexo I de la Recomendación 2003/361/CE⁸⁴ de la Comisión.

Artículo 3 *Libre circulación*

1. Solamente se introducirán en el mercado o se pondrán en servicio productos que cumplan los requisitos de diseño ecológico establecidos en actos delegados adoptados en virtud del artículo 4 que sean aplicables a dichos productos.
2. Los Estados miembros no prohibirán, limitarán ni impedirán la introducción en el mercado ni la puesta en servicio de productos que cumplan los requisitos de rendimiento establecidos en actos delegados adoptados en virtud del artículo 4, por razones de incumplimiento de los requisitos de rendimiento nacionales relacionados con los parámetros del producto contemplados en el anexo I que estén cubiertos por los requisitos de rendimiento incluidos en dichos actos delegados.

Los Estados miembros no prohibirán, limitarán ni impedirán la introducción en el mercado ni la puesta en servicio de productos que cumplan los requisitos de información establecidos en actos delegados adoptados en virtud del artículo 4, por razones de incumplimiento de los requisitos de información nacionales relacionados con los parámetros del producto contemplados en el anexo I que estén cubiertos por los requisitos de información incluidos en dicho acto delegado.
3. Lo dispuesto en el apartado 2 no impedirá que los Estados miembros fijen requisitos mínimos de eficiencia energética de conformidad con lo establecido en el artículo 4, apartado 1, y requisitos aplicables a las instalaciones de conformidad con lo establecido en el artículo 8 de la Directiva 2010/31/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁸⁵.
4. Los Estados miembros no prohibirán, limitarán ni impedirán la introducción en el mercado ni la puesta en servicio de productos a causa del incumplimiento de los requisitos nacionales relacionados con los parámetros del producto contemplados en

⁸³ Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas (DO L 312 de 22.11.2008, p. 3).

⁸⁴ Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (DO L 124 de 20.5.2003, p. 36).

⁸⁵ Directiva 2010/31/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de mayo de 2010, relativa a la eficiencia energética de los edificios (DO L 153 de 18.6.2010, p. 13).

el anexo I, respecto de los cuales se disponga en un acto delegado adoptado en virtud del artículo 4 que no resultan necesarios los requisitos de rendimiento o los requisitos de información o que no resultan necesarios ni los requisitos de rendimiento ni los de información.

5. Los Estados miembros no impedirán que, en ferias, exposiciones o actos similares, se presenten productos que no sean conformes con los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4, siempre que se indique con claridad, mediante un rótulo visible, que no son conformes y que no estarán a la venta mientras no lo sean.

CAPÍTULO II. REQUISITOS DE DISEÑO ECOLÓGICO

Artículo 4

Podere para la adopción de actos delegados

La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 66, con el fin de completar el presente Reglamento mediante el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos, o relacionados con ellos, para mejorar su sostenibilidad medioambiental. Dichos requisitos incluirán los elementos que se enumeran en el anexo VI y se establecerán de conformidad con lo dispuesto en los artículos 5, 6 y 7 y en el capítulo III. Los poderes para adoptar requisitos de diseño ecológico incluyen el de establecer que no resultan necesarios los requisitos de rendimiento o los requisitos de información o que no resultan necesarios ni los requisitos de rendimiento ni los requisitos de información en relación con determinados parámetros del producto específicos contemplados en el anexo I.

Cuando se establezcan requisitos de diseño ecológico en los actos delegados a los que se hace referencia en el párrafo primero, la Comisión completará también el presente Reglamento especificando los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables de entre los módulos establecidos en el anexo IV del presente Reglamento y el anexo II de la Decisión 768/2008/CE, con las adaptaciones necesarias en vista de los correspondientes requisitos de diseño ecológico o aplicables a los productos, de conformidad con el artículo 36.

Los actos delegados a los que se hace referencia en el párrafo primero también podrán completar el presente Reglamento:

- a) exigiendo a los fabricantes, a sus representantes autorizados o a los importadores que pongan a disposición de la Comisión o de las autoridades de vigilancia del mercado partes de la documentación técnica relativa al producto en cuestión por medios digitales y sin solicitud previa, de conformidad con el artículo 30, apartado 3;
- b) exigiendo a los fabricantes, a sus representantes autorizados o a los importadores que pongan a disposición de la Comisión información relativa a las cantidades de un producto cubierto por dichos actos delegados que se introduce en el mercado o se pone en servicio, de conformidad con el artículo 31, apartado 1;
- c) exigiendo que los productos que se introduzcan en el mercado puedan medir la energía que consumen o su rendimiento cuando estén en uso en relación con otros parámetros pertinentes de los productos contemplados en el anexo I, de conformidad con el artículo 31, apartado 2;
- d) exigiendo a los fabricantes, a sus representantes autorizados o a los importadores que recopilen, anonimicen o comuniquen a la Comisión los datos en uso a los que se hace referencia en la letra c), de conformidad con el artículo 31, apartado 3;

- e) exigiendo que se utilicen herramientas en línea para calcular el rendimiento de un producto en relación con un parámetro de los productos contemplado en el anexo I, de conformidad con el artículo 32, apartado 2;
- f) especificando normas alternativas sobre la declaración de conformidad o el marcado que indiquen la conformidad con los requisitos de diseño ecológico, no obstante lo dispuesto en los artículos 37 y 39, de conformidad con el artículo 40;
- g) especificando normas para orientar los incentivos de los Estados miembros de conformidad con el artículo 57;
- h) estableciendo requisitos aplicables a los contratos públicos, incluidas la implementación, supervisión y comunicación de dichos requisitos por parte de los Estados miembros. Esos requisitos se basarán en los parámetros del producto contemplados en el anexo I y establecidos de conformidad con el artículo 58.

Artículo 5

Requisitos de diseño ecológico

1. La Comisión establecerá, en función de los grupos de productos correspondientes y teniendo debidamente en cuenta todas las etapas de su ciclo de vida, requisitos de diseño ecológico destinados a mejorar los siguientes aspectos de los productos:
 - a) durabilidad;
 - b) fiabilidad,
 - c) reutilizabilidad;
 - d) actualizabilidad;
 - e) reparabilidad;
 - f) posibilidad de mantenimiento y reacondicionamiento;
 - g) presencia de sustancias preocupantes;
 - h) uso de energía o eficiencia energética;
 - i) eficiencia de los recursos o eficiencia en el uso de los recursos;
 - j) contenido reciclado;
 - k) posibilidad de refabricación y reciclado;
 - l) posibilidad de valorización de materiales;
 - m) impacto ambiental, incluidas la huella de carbono y la huella ambiental;
 - n) generación prevista de residuos.
2. Los requisitos de diseño ecológico se establecerán en relación con un grupo de productos específico.

Sin embargo, cuando dos o varios grupos de productos presenten similitudes técnicas que permitan mejorar un aspecto de los productos contemplado en el apartado 1 a partir de un requisito común, podrán establecerse requisitos de diseño ecológico horizontales para esos grupos de productos.

Un requisito de diseño ecológico horizontal establecido en virtud del párrafo segundo podrá abarcar productos que se inscriban en el ámbito de aplicación de una medida de autorregulación establecida como una alternativa válida de conformidad con el

artículo 18, apartado 3, cuando la Comisión considere que dicha medida de autorregulación no aborda el aspecto de los productos cubierto por dicho requisito de diseño ecológico horizontal.

3. Los requisitos de diseño ecológico incluirán, cuando proceda:
 - a) los requisitos de rendimiento, tal como se establecen en el artículo 6;
 - b) los requisitos de información, tal como se establecen en el artículo 7.
4. En la elaboración de los requisitos de diseño ecológico, la Comisión:
 - a) tendrá en cuenta los siguientes elementos:
 - i) las prioridades climáticas, medioambientales y de eficiencia energética de la Unión y otras prioridades conexas de la Unión;
 - ii) la legislación pertinente de la Unión, en particular, la medida en que aborda los aspectos de los productos correspondientes que se enumeran en el apartado 1;
 - iii) las medidas de autorregulación, según lo dispuesto en el artículo 18;
 - iv) la legislación nacional pertinente en materia de medioambiente;
 - v) las normas europeas e internacionales pertinentes;
 - b) realizará una evaluación de impacto basándose en las mejores pruebas y análisis disponibles y, en su caso, en estudios adicionales y resultados de investigaciones obtenidos en el marco de programas de financiación europeos. Al hacerlo, la Comisión se asegurará de que la profundidad del análisis de los aspectos de los productos enumerados en el apartado 1 sea apropiada a su nivel de importancia. El establecimiento de requisitos de diseño ecológico relativos a los aspectos más significativos de un producto de entre los enumerados en el apartado 1 no se aplazará indebidamente como consecuencia de la incertidumbre vinculada a la posibilidad de establecer requisitos de diseño ecológico para mejorar otros aspectos de dicho producto;
 - c) tendrá en cuenta la información técnica pertinente utilizada como base para los instrumentos o la legislación de la Unión, o derivada de ellos, en particular, el Reglamento (CE) n.º 66/2010, la Directiva 2010/75/UE, los criterios técnicos de selección adoptados en virtud del Reglamento (UE) 2020/852 y los criterios de contratación pública ecológica;
 - d) tendrá en cuenta las opiniones manifestadas por el Foro de Diseño Ecológico al que se hace referencia en el artículo 17.
5. Los requisitos de diseño ecológico deberán cumplir los siguientes criterios:
 - a) no se producirá ningún impacto negativo significativo en la funcionalidad del producto, desde la perspectiva de los usuarios;
 - b) no se producirá ningún efecto adverso para la salud y la seguridad de las personas;
 - c) no se producirá ningún impacto negativo significativo en los consumidores en términos de la asequibilidad de los productos pertinentes, teniendo en cuenta también el acceso a productos de segunda mano, la durabilidad y el coste del ciclo de vida de los productos;

- d) no se producirá ningún impacto negativo desproporcionado en la competitividad de los agentes económicos, al menos de las pymes;
 - e) no se impondrá ninguna tecnología específica a los fabricantes u otros agentes económicos;
 - f) no se impondrá una carga administrativa desproporcionada a los fabricantes u otros agentes económicos.
6. Cuando proceda, la Comisión exigirá que los agentes de la cadena de suministro:
- a) faciliten, previa solicitud, a los fabricantes, organismos notificados y autoridades nacionales, la información disponible sobre sus suministros o servicios que resulte pertinente para verificar los requisitos de diseño ecológico;
 - b) permitan, a falta de la información referida en la letra a), que los fabricantes evalúen sus suministros o servicios con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos de diseño ecológico y brinden acceso a dichos fabricantes a los documentos o instalaciones pertinentes;
 - c) permitan a los organismos notificados y las autoridades nacionales competentes verificar la exactitud de la información relativa a sus actividades y que sea pertinente para la verificación del cumplimiento de los requisitos de diseño ecológico.
7. La Comisión determinará, cuando proceda, los medios de verificación apropiados en relación con los requisitos de diseño ecológico, como por ejemplo la verificación directa sobre el producto o a partir de la documentación técnica.
8. La Comisión publicará los estudios y análisis pertinentes utilizados para el establecimiento de los requisitos de diseño ecológico de conformidad con el presente Reglamento.

Artículo 6 *Requisitos de rendimiento*

1. Los productos cumplirán los requisitos de rendimiento relacionados con los aspectos de los productos enumerados en el artículo 5, apartado 1, establecidos en los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4.
2. Los requisitos de rendimiento contemplados en el apartado 1 se basarán en los parámetros del producto contemplados en el anexo I e incluirán, según proceda:
 - a) niveles mínimos o máximos en relación con un parámetro específico de los productos contemplado en el anexo I o a una combinación de varios de ellos;
 - b) requisitos no cuantitativos destinados a mejorar el rendimiento en relación con uno o varios parámetros del producto contemplados en el anexo I;
 - c) requisitos relacionados con el rendimiento funcional de un producto.
3. Los requisitos de rendimiento basados en el parámetro de los productos establecido en el anexo I, letra f), no limitarán la presencia de sustancias en los productos por motivos relacionados principalmente con la seguridad química.
4. Cuando establezca requisitos de rendimiento, la Comisión seguirá el procedimiento recogido en el anexo II.

Artículo 7
Requisitos de información

1. Los productos cumplirán los requisitos de información relacionados con los aspectos de los productos enumerados en el artículo 5, apartado 1, establecidos en los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4.
2. Los requisitos de información contemplados en el apartado 1:
 - a) incluirán, como mínimo, requisitos relacionados con el pasaporte del producto al que se hace referencia en el capítulo III y requisitos relacionados con las sustancias preocupantes a las que se hace referencia en el apartado 5; y
 - b) en su caso, exigirán que los productos vayan acompañados de:
 - i) información relativa al rendimiento del producto en relación con los parámetros del producto contemplados en el anexo I;
 - ii) información destinada a los consumidores y otros usuarios finales relacionada con la manera de instalar, utilizar, mantener y reparar el producto con el fin de minimizar su impacto en el medioambiente y garantizar una durabilidad óptima, así como con la manera de devolver o eliminar el producto al final de su vida útil;
 - iii) información destinada a las instalaciones de tratamiento sobre el desmontaje, el reciclado o la eliminación al final de su vida útil;
 - iv) otra información que pueda influir en la manera de tratar el producto por parte de interesados distintos del fabricante con el fin de mejorar el rendimiento en relación con los parámetros del producto contemplados en el anexo I.

Cuando un acto delegado incluya requisitos de diseño ecológico horizontales aplicables a uno o varios grupos de productos contemplados en el artículo 5, apartado 2, no se aplicará el párrafo segundo, letra a), del presente apartado.

3. Los requisitos de información basados en el parámetro de los productos establecido en el anexo I, letra f), no impondrán obligaciones relacionadas con el etiquetado de sustancias o mezclas por motivos relacionados principalmente con el peligro que entrañan para la salud o el medioambiente.
4. Cuando establezca los requisitos de información a los que se hace referencia en el apartado 2, letra b), inciso i), la Comisión determinará, según proceda, las clases de rendimiento.

Estas clases de rendimiento se corresponderán con mejoras estadísticamente significativas de los niveles de rendimiento.

5. Los requisitos de información a los que se hace referencia en el apartado 1 permitirán el seguimiento de todas las sustancias preocupantes durante todo el ciclo de vida de los productos, a menos que dicho seguimiento ya se posibilite a través de otro acto delegado adoptado en virtud del artículo 4 que abarque los productos en cuestión, e incluirán, como mínimo, los siguientes elementos:
 - a) el nombre de la sustancia preocupante presente en el producto;
 - b) la ubicación de las sustancias preocupantes dentro del producto;

- c) la concentración, concentración máxima o rango de concentración de las sustancias preocupantes, en relación con el producto, sus componentes principales o piezas de repuesto;
- d) instrucciones pertinentes para el uso seguro del producto;
- e) información pertinente para el desmontaje.

Cuando la Comisión establezca requisitos de información en un acto delegado adoptado en virtud del artículo 4:

- a) indicará a qué sustancias se aplica la definición que figura en el artículo 2, punto 28, letra c), para los fines de los grupos de productos cubiertos;
- b) establecerá plazos para la entrada en vigor de los requisitos de información a los que se hace referencia en el párrafo primero, con una posible diferenciación entre sustancias; y
- c) establecerá exenciones con respecto a los requisitos a los que se hace referencia en el párrafo primero aplicables las sustancias preocupantes o los elementos de la información.

Las exenciones a las que se hace referencia en el párrafo segundo, letra c), podrán establecerse sobre la base de la viabilidad técnica o la pertinencia del seguimiento de las sustancias preocupantes, la necesidad de proteger información empresarial confidencial o en otros casos debidamente justificados.

Las sustancias preocupantes que se inscriban en el ámbito de aplicación de la definición que figura en el artículo 2, punto 28, letra a), no estarán exentas del requisito de información al que se hace referencia en el párrafo primero si están presentes en los productos pertinentes, sus componentes principales o piezas de repuesto en una concentración superior al 0,1 % en peso.

6. Los requisitos de información deberán indicar de qué manera debe ponerse a disposición la información requerida.

La información requerida se facilitará, como mínimo, de una de las siguientes maneras, según sea pertinente:

- a) en el propio producto;
- b) en el envase del producto;
- c) en el pasaporte del producto al que se hace referencia en el artículo 8;
- d) en una etiqueta a la que se hace referencia en el artículo 14;
- e) en un manual de usuario;
- f) en un sitio web o aplicación de libre acceso.

La información que garantice la trazabilidad de las sustancias conforme al apartado 5 deberá facilitarse en el producto o ser accesible a través de un soporte de datos incluido en el producto.

7. La información que deba suministrarse de conformidad con los requisitos de información se facilitará en una lengua que los consumidores y otros usuarios finales puedan comprender fácilmente, como determine el Estado miembro en el que se vaya a comercializar o poner en servicio el producto.

CAPÍTULO III. PASAPORTE DIGITAL DEL PRODUCTO

Artículo 8

Pasaporte del producto

1. Los requisitos de información a los que se hace referencia en el artículo 7, apartado 1, dispondrán que los productos solo puedan introducirse en el mercado o ponerse en servicio si existe un pasaporte del producto disponible de conformidad con el acto delegado aplicable adoptado conforme a los artículos 4, 9 y 10.
2. Los requisitos relacionados con el pasaporte del producto establecidos en los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4 especificarán, según sea pertinente para los grupos de productos cubiertos, lo siguiente:
 - a) la información que debe incluirse en el pasaporte del producto conforme al anexo III;
 - b) los tipos de soportes de datos que se deben utilizar;
 - c) el formato en el que debe presentarse el soporte de datos y su ubicación;
 - d) la cuestión de si el pasaporte del producto debe corresponder al modelo, al lote o al artículo;
 - e) la manera en que el pasaporte del producto debe ponerse a disposición de los clientes antes de que estén sujetos a un contrato de venta, también en el caso de la venta a distancia;
 - f) los agentes que tendrán acceso a la información contenida en el pasaporte del producto y el tipo de información a la que tendrán acceso, por ejemplo, los clientes, usuarios finales, fabricantes, importadores y distribuidores, comerciantes, reparadores, fabricantes de productos reelaborados, recicladores, autoridades nacionales competentes, organizaciones de interés público y la Comisión, o cualquier organización que actúe en su nombre;
 - g) los agentes que podrán introducir información en el pasaporte del producto o actualizarla, y, cuando sea necesario, crear un nuevo pasaporte del producto, y el tipo de información que podrán introducir o actualizar, por ejemplo, fabricantes, reparadores, profesionales de mantenimiento, fabricantes de productos reelaborados, recicladores, autoridades nacionales competentes, organizaciones de interés público y la Comisión, o cualquier organización que actúe en su nombre;
 - h) el período durante el que permanecerá disponible el pasaporte del producto.
3. Los requisitos a los que se refiere el apartado 2:
 - a) garantizarán que los agentes distribuidos a lo largo de la cadena de valor, en particular, los consumidores, los agentes económicos y las autoridades nacionales competentes, puedan acceder a información sobre los productos pertinente para ellos;
 - b) facilitarán la verificación del cumplimiento de los productos por parte de las autoridades nacionales competentes; y
 - c) mejorarán la trazabilidad de los productos en toda la cadena de valor.

4. Cuando establezca los requisitos relativos al pasaporte del producto, la Comisión podrá declarar ciertos grupos de productos exentos de los requisitos establecidos en el apartado 1 del presente artículo si:
- a) no existen especificaciones técnicas disponibles relativas a los requisitos esenciales incluidos en el artículo 10; u
 - b) otras disposiciones del Derecho de la Unión prevén un sistema para el suministro digital de información relativa a un grupo de productos que la Comisión considere que cumple los objetivos a los que se hace referencia en el apartado 3, letras a) y b).

Artículo 9

Requisitos generales aplicables al pasaporte del producto

1. El pasaporte del producto deberá reunir las siguientes condiciones:
- a) estará vinculado a un identificador único de producto a través de un soporte de datos;
 - b) el soporte de datos estará presente físicamente en el producto, su envase o la documentación que acompañe al producto, tal como se especifique en el acto delegado aplicable adoptado en virtud del artículo 4;
 - c) el soporte de datos y el identificador único de producto cumplirán la norma («ISO/IEC») 15459:2015;
 - d) toda la información contenida en el pasaporte del producto se basará en normas abiertas, se elaborará en un formato interoperable y será legible por máquina, estructurada y accesible mediante búsqueda, de conformidad con los requisitos esenciales establecidos en el artículo 10;
 - e) la información incluida en el pasaporte del producto se referirá al modelo del producto, al lote o al artículo, según se especifique en el acto delegado adoptado en virtud del artículo 4;
 - f) el acceso a la información contenida en el pasaporte del producto se regulará de conformidad con los requisitos esenciales establecidos en el artículo 10, y los derechos de acceso específicos a nivel de grupo de productos se indicarán en el acto delegado aplicable adoptado en virtud del artículo 4.

La Comisión está facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 66 con el fin de modificar el párrafo primero, letra c), del presente artículo a la luz de los avances técnicos y científicos mediante la sustitución de la norma referida en dicha letra o la incorporación de otras normas europeas o internacionales que deban cumplir los soportes de datos y los identificadores únicos a fin de reunir las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Cuando otras disposiciones legislativas de la Unión exijan o permitan la inclusión de información específica en el pasaporte del producto, dicha información se agregará a la información que deba incluirse en el pasaporte del producto conforme al acto delegado aplicable adoptado en virtud del artículo 4.
3. El agente económico que introduzca el producto en el mercado suministrará a los comerciantes una copia digital del soporte de datos para que puedan ponerlo a disposición de los clientes cuando estos no puedan acceder físicamente al producto.

El agente económico suministrará dicha copia digital de forma gratuita y en un plazo de cinco días hábiles desde la petición del comerciante.

Artículo 10

Diseño técnico y funcionamiento del pasaporte del producto

El diseño técnico y el funcionamiento del pasaporte del producto cumplirá los siguientes requisitos esenciales:

- a) los pasaportes de los productos serán totalmente interoperables con otros pasaportes de los productos requeridos por los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4 en relación con los aspectos técnicos, semánticos y organizativos de la comunicación de extremo a extremo y la transferencia de datos;
- b) los consumidores, los agentes económicos y otros agentes pertinentes tendrán acceso gratuito al pasaporte del producto en función de sus derechos de acceso respectivos establecidos en el acto delegado aplicable adoptado en virtud del artículo 4;
- c) los datos incluidos en el pasaporte del producto serán almacenados por el agente económico responsable de su creación o por agentes autorizados a actuar en su nombre;
- d) si los datos incluidos en el pasaporte del producto se almacenan o son tratados de otro modo por los agentes autorizados a actuar en su nombre, a dichos agentes no se les permitirá vender, reutilizar o tratar dichos datos, total o parcialmente, más allá de lo necesario para la prestación de los servicios de almacenamiento o tratamiento pertinentes;
- e) el pasaporte del producto permanecerá disponible durante el período especificado en los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4, incluso después de procedimientos de insolvencia o liquidación o de un cese de actividad en la Unión del agente económico que creó el pasaporte del producto;
- f) los derechos de acceso y para introducir, modificar o actualizar información en el pasaporte del producto se restringirán basándose en los derechos de acceso especificados en los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4;
- g) se garantizarán la autenticación, la fiabilidad y la integridad de los datos;
- h) los pasaportes de productos se diseñarán y funcionarán de manera que se garantice un elevado nivel de seguridad y privacidad y se evite el fraude.

Artículo 11

Identificador único de agente e identificador único de instalación

1. Los identificadores únicos de agente contemplados en el anexo III, letras g) y h), y los identificadores únicos de instalación contemplados en el anexo III, letra i), cumplirán la norma ISO/IEC 15459 2015.
2. Cuando todavía no haya disponible un identificador único de agente contemplado en el anexo III, letra h), el agente económico que cree el pasaporte del producto solicitará un identificador único de agente en nombre del agente pertinente.

Antes de presentar una solicitud como se indica en el párrafo primero, el agente económico que cree el pasaporte del producto pedirá al agente en cuestión la confirmación de que no existe ningún identificador único de agente y proporcionará

al agente de la cadena de valor en cuestión información pormenorizada sobre el identificador único de agente expedido.

3. Cuando todavía no haya disponible un identificador único de instalación contemplado en el anexo III, letra i), el agente económico que cree el pasaporte del producto solicitará un identificador único de instalación en nombre del agente responsable del emplazamiento o edificio pertinente.

Antes de presentar una solicitud como se indica en el párrafo primero, el agente económico que cree el pasaporte del producto pedirá al agente responsable la confirmación de que no existe ningún identificador único de instalación y proporcionará al agente responsable información pormenorizada sobre el identificador único de instalación expedido.

4. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 66 con el fin de modificar el apartado 1 del presente artículo a la luz de los avances técnicos y científicos mediante la sustitución de la norma referida en dicho apartado o la incorporación de normas europeas o internacionales que puedan cumplir los identificadores únicos de agente referidos en el anexo III, letras g) y h), y los identificadores únicos de instalación referidos en el anexo III, letra i), a fin de reunir las condiciones establecidas en el presente artículo.

Artículo 12

Registro del pasaporte del producto

1. La Comisión creará y mantendrá un registro en el que se almacenará la información incluida en el pasaporte del producto exigida por los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4.

El registro referido en el párrafo primero incluirá, como mínimo, un listado de los soportes de datos e identificadores únicos de producto a que se refiere el artículo 9, apartado 1.

La Comisión velará por que la información almacenada en el registro referido en el párrafo primero sea tratada de un modo seguro y conforme con el Derecho de la Unión, en particular con las normas aplicables en materia de protección de datos personales.

2. En los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4, la Comisión especificará la información que, además de incluirse en el pasaporte del producto, se almacenará en el registro referido en el apartado 1, teniendo en cuenta, como mínimo, los siguientes criterios:
 - a) la necesidad de que se permita la verificación de la autenticidad del pasaporte del producto;
 - b) la pertinencia de la información para mejorar la eficiencia y la eficacia de las comprobaciones de vigilancia del mercado y los controles aduaneros en relación con los productos regulados por los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4;
 - c) la necesidad de evitar una carga administrativa desproporcionada para los agentes económicos.
3. En relación con su responsabilidad de crear y gestionar el registro a que se hace referencia en el apartado 1 y del tratamiento de todo dato de carácter personal que

pueda derivarse de dicha actividad, la Comisión será considerada responsable del tratamiento con arreglo a la definición del artículo 3, punto 8, del Reglamento (UE) 2018/1725.

4. El agente económico que introduzca el producto en el mercado o lo ponga en servicio cargará, en el registro a que se hace referencia en el apartado 1, la información a que se hace referencia en el apartado 2.
5. La Comisión, las autoridades nacionales competentes y las autoridades aduaneras tendrán acceso al registro a que se hace referencia en el presente artículo para el desempeño de sus funciones con arreglo a la legislación de la Unión.

Artículo 13

Controles aduaneros relativos al pasaporte del producto

1. La Comisión interconectará el registro a que se hace referencia en el artículo 12, apartado 1, con el sistema de intercambio de certificados de la ventanilla única aduanera de la UE (EU CSW-CERTEX), permitiendo así el intercambio automatizado de información con los sistemas aduaneros nacionales a través del entorno de ventanilla única para las aduanas creado en virtud del Reglamento (UE).../.....

La Comisión adoptará un acto de ejecución en el que se especifiquen los detalles de las medidas de ejecución de la interconexión a que se hace referencia en el párrafo primero.

El acto de ejecución se adoptará con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 67, apartado 3.

La interconexión a la que se hace referencia en el párrafo primero deberá estar operativa en el plazo de cuatro años partir de la fecha de adopción del acto de ejecución a que se hace referencia en el párrafo segundo.

Los apartados 3 a 6 del presente artículo se aplicarán a partir del momento en que esté operativa dicha interconexión.

2. Los declarantes, según se definen en el artículo 5, punto 15, del Reglamento (UE) n.º 952/2013, incluirán el identificador único de producto a que se hace referencia en el artículo 9, apartado 1, letra a), en la declaración en aduana de despacho a libre práctica de todo producto regulado por un acto delegado adoptado en virtud del artículo 4.

Este apartado se aplicará a partir del momento en que esté operativo el registro a que se hace referencia en el artículo 12, apartado 1.

3. Antes de autorizar el despacho a libre práctica, las autoridades aduaneras comprobarán si el identificador único de producto indicado por el declarante de conformidad con el apartado 2 coincide con un identificador único de producto incluido en el registro a que se hace referencia en el artículo 12, apartado 1.
4. Cuando la información contenida en el pasaporte del producto se almacene también en el registro a que se hace referencia en el artículo 12, apartado 1, la Comisión podrá especificar, en los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4, que las autoridades aduaneras, además de la verificación a que se hace referencia en el apartado 3 del presente artículo, verificarán la coherencia entre la información almacenada en el registro y la declaración en aduana antes de autorizar el despacho a

libre práctica. Al hacerlo, la Comisión tendrá en cuenta, como mínimo, los siguientes criterios:

- a) la necesidad de mejorar el cumplimiento de los productos introducidos en el mercado de la Unión con los requisitos de diseño ecológico;
- b) la necesidad de evitar una carga desproporcionada para las autoridades aduaneras.

Cuando las autoridades aduaneras establezcan, después de la verificación prevista en el presente apartado, que existen discrepancias entre la información almacenada en el registro y la declaración en aduana, denegarán el despacho de dicho producto a libre práctica. Las autoridades aduaneras podrán adoptar cualesquiera otras medidas que consideren oportunas de acuerdo con la legislación aduanera, así como registrar la denegación en el registro a que se hace referencia en el artículo 12, apartado 1, y notificar la denegación a las autoridades nacionales competentes.

El despacho a libre práctica no se considerará una prueba de conformidad con el Derecho de la Unión.

5. La verificación a que se hace referencia en los apartados 3 y 4 se tramitará electrónica y automáticamente a través del entorno de ventanilla única de la UE para las aduanas.
6. Las autoridades aduaneras podrán obtener y utilizar la información contenida en el pasaporte del producto y el registro a que se hace referencia en el artículo 12, apartado 1, para el desempeño de sus funciones de conformidad con la legislación de la Unión, en particular en lo que respecta a la gestión de riesgos de conformidad con los artículos 46 y 47 del Reglamento (UE) n.º 952/2013.

CAPÍTULO IV. ETIQUETAS

Artículo 14 *Etiquetas*

1. Cuando los requisitos de información a que se hace referencia en el artículo 7, apartado 1, dispongan que dicha información se incluirá en una etiqueta conforme a lo establecido en el artículo 7, apartado 6, letra d), los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4 especificarán los siguientes elementos:
 - a) el contenido de la etiqueta;
 - b) el formato de la etiqueta teniendo en cuenta aspectos tales como la visibilidad y la legibilidad;
 - c) la forma en que debe exponerse la etiqueta a los consumidores, también en el caso de la venta a distancia, teniendo en cuenta los requisitos establecidos en el artículo 26 y las implicaciones para los agentes económicos pertinentes;
 - d) en su caso, los medios electrónicos para la generación de etiquetas.
2. Cuando un requisito de información conlleve la inclusión de la clase de rendimiento de un producto en la etiqueta, tal como se indica en el artículo 7, apartado 4, el formato de la etiqueta a que se hace referencia en el apartado 1, letra b), deberá permitir que los clientes comparen fácilmente el rendimiento del producto con el parámetro del producto pertinente y elijan los productos que presenten mejor rendimiento.

3. En el caso de los productos relacionados con la energía, cuando no sea posible incorporar información sobre un parámetro del producto pertinente, en particular sobre las clases de rendimiento a que se refiere el artículo 7, apartado 4, en la etiqueta energética establecida conforme al Reglamento (UE) 2017/1369, la Comisión, después de evaluar la mejor manera de comunicar esta información concreta, podrá, en su caso, exigir que se establezca una etiqueta de conformidad con el presente Reglamento.
4. Cuando establezca los requisitos de información a que se hace referencia en el apartado 1, la Comisión, cuando proceda, exigirá que la etiqueta incluya soportes de datos u otros medios que permitan a los consumidores acceder a información adicional sobre el producto, incluidos medios para acceder al pasaporte del producto a que se hace referencia en el artículo 8.
5. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución por los que se establezcan requisitos comunes para el formato de las etiquetas requeridas conforme al artículo 7, apartado 6, letra d).

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 67, apartado 3.

Artículo 15
Imitación de las etiquetas

Cuando los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4 no exijan que los productos lleven una etiqueta, dichos productos no podrán introducirse en el mercado o ponerse en servicio si suministran o exponen etiquetas que puedan inducir a error o confundir al cliente respecto a las etiquetas previstas en el artículo 14.

CAPÍTULO 4. ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES, PLANIFICACIÓN Y CONSULTA

Artículo 16
Establecimiento de prioridades y planificación

1. Cuando establezca prioridades entre los productos que deben estar sujetos a los requisitos de diseño ecológico de conformidad con el presente Reglamento, la Comisión deberá tener en cuenta su posible contribución al logro de los objetivos climáticos, medioambientales y de eficiencia energética de la Unión, así como los siguientes criterios:
 - a) el potencial de mejora de los aspectos del producto enumerados en el artículo 5, apartado 1, sin que ello genere costes desproporcionados, teniendo en cuenta, en particular:
 - i) la ausencia de legislación a nivel de la Unión o las carencias de la misma, o la ineficacia de las fuerzas del mercado o las medidas de autorregulación adoptadas de conformidad con el artículo 18 a la hora de lograr el objetivo perseguido de forma adecuada; y
 - ii) la disparidad de rendimiento entre los productos disponibles en el mercado con funcionalidad equivalente en relación con los aspectos del producto que se enumeran en el artículo 5, apartado 1;
 - b) el volumen de ventas y comercio del producto en la Unión;

- c) la distribución del impacto ambiental, el uso energético y la generación de residuos en el conjunto de la cadena de valor, en particular si tienen lugar en dentro de la Unión;
 - d) la necesidad de revisar y adaptar periódicamente los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4 a la luz de la evolución tecnológica y del mercado.
2. La Comisión adoptará y actualizará periódicamente un plan de trabajo, que abarcará un período mínimo de tres años, en el que establecerá una lista de grupos de productos para los que prevea establecer requisitos de diseño ecológico de conformidad con el presente Reglamento. Dicha lista incluirá aspectos de los productos referidos en el artículo 5, apartado 1, en relación con los cuales los que la Comisión prevea adoptar requisitos de diseño ecológico horizontales conforme al artículo 5, apartado 2, párrafo segundo.

Cuando adopte o actualice el plan de trabajo a que se hace referencia en el párrafo primero, la Comisión tendrá en cuenta los criterios establecidos en el apartado 1 del presente artículo y consultará con el Foro de Diseño Ecológico a que se hace referencia en el artículo 17.

Artículo 17 *Foro de Diseño Ecológico*

La Comisión garantizará que, en el ejercicio de sus actividades, se observe una participación equilibrada de representantes de los Estados miembros y de todas las partes interesadas implicadas en el producto o grupo de productos en cuestión, tales como la industria, incluidas las pymes e industrias de artesanía, sindicatos, comerciantes, minoristas, importadores, grupos de protección del medioambiente y organizaciones de consumidores. Dichas partes contribuirán en particular a la elaboración de los requisitos de diseño ecológico, al control de la eficacia de los mecanismos de vigilancia del mercado establecidos y a la evaluación de las medidas de autorregulación.

Para ello, la Comisión creará un grupo de expertos, en el que se congregarán dichas partes, al que se denominará «Foro de Diseño Ecológico».

Artículo 18 *Medidas de autorregulación*

1. Como alternativa a un acto delegado adoptado en virtud del artículo 4, dos o más agentes económicos podrán presentar a la Comisión una medida de autorregulación en la que se establezcan requisitos de diseño ecológico relativos a los productos. Dichos agentes aportarán pruebas que demuestren que se cumplen los criterios referidos en el apartado 3, letras a) a e). Con respecto al apartado 3, letra a), las pruebas consistirán en un análisis estructurado de carácter técnico, ambiental y económico mediante el que se justifiquen los requisitos de diseño ecológico y los objetivos de la medida de autorregulación y se evalúen los efectos de los requisitos de diseño ecológico establecidos en dicha medida de autorregulación.
2. La medida de autorregulación contendrá la siguiente información:
 - a) una lista de los agentes económicos que son signatarios de la medida de autorregulación;
 - b) los requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos cubiertos por la medida de autorregulación;

- c) un plan de control detallado, transparente y objetivo, que identifique claramente las responsabilidades que atañen a la industria y los verificadores independientes, incluidos los criterios establecidos en el punto 6 del anexo VII;
- d) normas relativas a la información que deben presentar los signatarios y sobre los ensayos y las inspecciones.

La información a la que se hace referencia en este apartado se mantendrá actualizada y estará a disposición del público en un sitio web.

3. La Comisión evaluará la medida de autorregulación propuesta y, de ser necesario, solicitará asesoramiento científico a las agencias descentralizadas de la Unión. Basándose en dicha evaluación, determinará si la medida es una alternativa válida a un acto delegado adoptado en virtud del artículo 4, a la luz de los siguientes criterios:
 - a) que la medida de autorregulación contribuya a la mejora de la sostenibilidad medioambiental de los productos y a garantizar la libre circulación en el mercado interior con más rapidez o menor coste que un acto delegado adoptado en virtud del artículo 4;
 - b) que la cuota de mercado en términos de volumen de los signatarios de la medida de autorregulación en relación con los productos cubiertos por dicha medida sea de al menos el 80 % de las unidades introducidas en el mercado o puestas en servicio;
 - c) que la medida de autorregulación cumpla los criterios establecidos en el anexo VII;
 - d) que el producto cubierto por la medida de autorregulación no se inscriba en el ámbito de aplicación de un acto delegado adoptado en virtud del artículo 4;
 - e) que la medida de autorregulación se ajuste a la legislación de la Unión y a los compromisos de la Unión en materia de comercio internacional.

La Comisión adoptará un acto de ejecución que contenga una lista de medidas de autorregulación que se consideren alternativas válidas a un acto delegado adoptado en virtud del artículo 4. Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento consultivo al que se refiere el artículo 67, apartado 2.

4. La Comisión podrá solicitar en cualquier momento a los signatarios de una medida de autorregulación que presenten una versión revisada y actualizada de dicha medida teniendo en cuenta la evolución tecnológica y del mercado del grupo de productos en cuestión o cuando tenga motivos para pensar que han dejado de cumplirse los criterios establecidos en el apartado 3.
5. Una vez que una medida de autorregulación haya sido incluida en una lista en un acto de ejecución adoptado conforme al apartado 3, párrafo segundo, los signatarios de dicha medida informarán a la Comisión, a intervalos regulares definidos en dicho acto de ejecución, de los avances en el logro de los objetivos de la medida de autorregulación y para demostrar que se siguen cumpliendo los criterios establecidos en el apartado 3, letras a) a e). Dichos informes también se pondrán a disposición del público en un sitio web.
6. Cuando la Comisión, basándose en información recibida con arreglo a los apartados 4 o 5, considere que una medida de autorregulación ha dejado de cumplir los criterios establecidos en el apartado 3, la eliminará de la lista a que se hace referencia en dicho apartado. En tales casos, la Comisión puede tomar la decisión de adoptar

requisitos de diseño ecológico aplicables al producto cubierto por dicha medida de autorregulación.

Artículo 19

Microempresas, pequeñas y medianas empresas

1. En el contexto de los programas de los que puedan beneficiarse las pymes, la Comisión tendrá en cuenta las iniciativas que las ayuden a integrar aspectos de sostenibilidad medioambiental, incluida la eficiencia energética, en su cadena de valor.
2. Cuando adopte actos delegados en virtud del artículo 4, la Comisión, si procede, acompañará dichos actos con directrices que cubran las especificidades de las pymes que ejerzan una actividad en el sector del producto o grupo de productos afectado con objeto de facilitar la aplicación del presente Reglamento por parte de las pymes.
3. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para ayudar a las pymes a aplicar los requisitos de diseño ecológico establecidos en actos delegados adoptados en virtud del artículo 4.

Dichas medidas garantizarán, como mínimo, la disponibilidad de ventanillas únicas o mecanismos similares con fines de sensibilización y con vistas a crear oportunidades de establecimiento de redes para que las pymes se adapten a los requisitos.

Además, sin perjuicio de las normas vigentes en materia de ayudas estatales, dichas medidas podrán incluir:

- a) apoyo financiero, también mediante la concesión de ventajas fiscales y las inversiones en infraestructura física y digital;
- b) acceso a financiación;
- c) formación especializada de los directivos y del personal;
- d) asistencia técnica y organizativa.

CAPÍTULO VI. DESTRUCCIÓN DE PRODUCTOS DE CONSUMO NO VENDIDOS

Artículo 20

Destrucción de productos de consumo no vendidos

1. Un agente económico que deseche productos de consumo no vendidos directamente o en nombre de otro agente económico, dará a conocer:
 - a) el número de productos de consumo no vendidos desechados cada año, diferenciados por tipo o categoría de productos;
 - b) los motivos por los que se desechan los productos;
 - c) la entrega de los productos desechados para preparar las operaciones de reutilización, refabricación, reciclado, valorización energética y eliminación de conformidad con la jerarquía de residuos definida en el artículo 4 de la Directiva 2008/98/CE.

El agente económico divulgará dicha información en un sitio web de libre acceso o la pondrá a disposición del público de otro modo, hasta que empiece a aplicarse a la categoría de productos de consumo no vendidos desechados por el agente en cuestión un acto delegado adoptado conforme al apartado 3.

2. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución que establezcan el formato para la divulgación de la información a que se refiere el apartado 1, en particular el tipo o categoría y el modo en que se debe verificar la información.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 67, apartado 3.

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 66 para completar el presente Reglamento por los que se prohíba a los agentes económicos que destruyan productos de consumo no vendidos en la Unión, cuando la destrucción de los productos de consumo no vendidos pertenecientes a un determinado grupo de productos tenga un impacto ambiental significativo.

En los actos delegados adoptados conforme al párrafo primero, la Comisión establecerá determinadas exenciones a dichas prohibiciones cuando resulte apropiado hacerlo considerando lo siguiente:

- a) cuestiones de salud y seguridad;
- b) daños a los productos provocados por su manipulación o detectados a raíz de su devolución por un consumidor;
- c) idoneidad del producto para la finalidad a la que se destina, teniendo en cuenta, cuando proceda, el Derecho nacional y de la Unión y las normas técnicas pertinentes;
- d) rechazo de los productos con fines de donación, preparación para la reutilización o refabricación.

4. Cuando elabore un acto delegado adoptado en virtud del apartado 3, la Comisión:

- a) evaluará la prevalencia y el impacto ambiental de la destrucción de determinados productos de consumo;
- b) tendrá en consideración la información divulgada por los agentes económicos conforme al apartado 1;
- c) llevará a cabo una evaluación de impacto basándose en las mejores pruebas y análisis disponibles, así como en estudios complementarios, en su caso.

La Comisión consultará al Foro de Diseño Ecológico a que se hace referencia en el artículo 17 y tendrá en cuenta sus opiniones acerca de las posibles prohibiciones de destrucción de productos de consumo no vendidos a que se hace referencia en el apartado 3, antes de la elaboración de los actos delegados que establecen dichas prohibiciones.

5. Cuando se destruyan productos de consumo no vendidos en virtud de una exención contemplada en el apartado 3, párrafo segundo, el agente económico responsable divulgará en un sitio web de libre acceso o hará públicos de algún otro modo:

- a) el número de productos de consumo no vendidos destruidos;
- b) los motivos de su destrucción, remitiéndose a la excepción aplicable;
- c) la entrega de los productos destruidos para operaciones de reciclado, valorización energética y eliminación, de conformidad con la jerarquía de residuos definida en el artículo 4 de la Directiva 2008/98/CE.

Los detalles y el formato para la divulgación de información dispuesta en el acto de ejecución adoptado en virtud del apartado 2 se aplicarán a la información que deba

ser divulgada conforme a dicho apartado, a menos que el acto delegado adoptado en virtud del apartado 3 disponga otra cosa.

6. El presente artículo no se aplicará a las pymes.

Sin embargo, la Comisión, en los actos delegados adoptados en virtud del apartado 3, podrá disponer que la prohibición de destruir productos de consumo no vendidos a que se refiere el apartado 3 o la obligación de divulgación a que se refiere el apartado 4 se aplicarán a:

- a) las medianas empresas, cuando existan pruebas suficientes de que representan un porcentaje sustancial de los productos de consumo no vendidos que se van a destruir;
- b) las microempresas, pequeñas o medianas empresas, cuando existan pruebas suficientes de que pueden utilizarse para eludir la prohibición de destruir productos de consumo no vendidos a que se refiere el apartado 3 o la obligación de divulgación a que se refiere el apartado 4.

CAPÍTULO VII. OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS

Artículo 21

Obligaciones de los fabricantes

1. Cuando introduzcan en el mercado o pongan en servicio productos regulados por un acto delegado adoptado en virtud del artículo 4, los fabricantes se asegurarán de lo siguiente:
 - a) de que dichos productos hayan sido diseñados y fabricados de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 6 y los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4;
 - b) de que dichos productos vayan acompañados de la información exigida en el artículo 7 y los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4;
 - c) de que exista un pasaporte del producto disponible de conformidad con el artículo 8 y los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4.
2. Antes de introducir en el mercado o poner en servicio un producto regulado por un acto delegado adoptado en virtud del artículo 4, los fabricantes llevarán a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad especificado en los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4 y elaborarán la documentación técnica necesaria o encargarán que se lleve a cabo en su nombre.

Cuando se haya demostrado mediante ese procedimiento que un producto regulado por un acto delegado adoptado en virtud del artículo 4 cumple los requisitos aplicables, los fabricantes elaborarán una declaración UE de conformidad tal como se contempla en el artículo 37 y colocarán el marcado CE tal como se establece en el artículo 39. Sin embargo, si la Comisión ha establecido normas alternativas en virtud del artículo 4, párrafo tercero, letra f), el fabricante elaborará una declaración de conformidad y colocará el marcado de conformidad tal y como se establezca en dichas normas.

3. Los fabricantes conservarán la documentación técnica y la declaración UE de conformidad durante diez años a partir de la introducción del producto en el mercado o de su puesta en servicio. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4

podrán especificar un período superior o inferior a diez años a fin de tener en cuenta la naturaleza de los productos o los requisitos de que se trate.

4. Los fabricantes se asegurarán de que existan procedimientos para que la producción en serie mantenga su conformidad con los requisitos aplicables. Los fabricantes tendrán debidamente en cuenta los cambios en el proceso de producción, el diseño o las características del producto, así como los cambios en las normas armonizadas, las especificaciones comunes u otras especificaciones técnicas con arreglo a las cuales se declara la conformidad de un producto o mediante cuya aplicación se verifica la conformidad y, si detectan que afectan a la conformidad del producto, los fabricantes llevarán a cabo una reevaluación con arreglo al procedimiento de evaluación de la conformidad especificado en los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4, o encargarán que se lleve a cabo en su nombre.
5. Los fabricantes se asegurarán de que sus productos lleven un número de tipo, lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación o, si el tamaño o la naturaleza del producto no lo permite, de que la información requerida figure en el envase o en un documento que acompañe al producto.
6. Los fabricantes indicarán en el producto su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y su dirección postal y, si disponen de ellos, los medios de comunicación electrónicos a través de los que se puede contactar con ellos o, cuando no sea posible, en el envase, en un documento que acompañe al producto o, cuando esté disponible, en un pasaporte del producto. La dirección indicará un punto de único en el que pueda contactarse con el fabricante. Los datos de contacto serán claros, comprensibles y legibles.
7. Los fabricantes se asegurarán de que un producto regulado por un acto delegado adoptado en virtud del artículo 4 vaya acompañado de unas instrucciones que permitan a los consumidores y otros usuarios finales montar con seguridad, instalar, manejar, almacenar, mantener, reparar y eliminar el producto, en una lengua los consumidores y otros usuarios finales puedan comprender fácilmente, según lo que determine el Estado miembro afectado. Estas instrucciones serán claras, comprensibles y legibles e incluirán como mínimo la información especificada en los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4 y en virtud del artículo 7, apartado 2, letra b), inciso ii).
8. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para pensar que un producto regulado por un acto delegado adoptado en virtud del artículo 4 que hayan introducido en el mercado o puesto en servicio no es conforme con los requisitos especificados en dichos actos delegados adoptarán inmediatamente las medidas correctivas necesarias para hacerlo conforme, retirarlo o pedir su devolución, si procede.

El fabricante informará inmediatamente a las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros en los que se haya comercializado el producto de la sospecha de incumplimiento y de cualquier medida correctiva adoptada.
9. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los fabricantes facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad de un producto, incluida la documentación técnica, en una lengua que dicha autoridad pueda comprender fácilmente. Esa información y documentación se facilitarán bien en papel o bien en formato electrónico. Los documentos pertinentes

estarán disponibles en un plazo de diez días tras la solicitud formulada por una autoridad competente.

Los fabricantes cooperarán con la autoridad nacional competente en cualquier acción emprendida para subsanar cualquier caso de incumplimiento de los requisitos establecidos en un acto delegado adoptado en virtud del artículo 4 por el que se regule el producto en cuestión.

Artículo 22 *Representantes autorizados*

1. Los fabricantes podrán designar un representante autorizado mediante mandato escrito.

Las obligaciones establecidas en el artículo 21, apartado 1, y la elaboración de la documentación técnica no formarán parte del mandato del representante autorizado.

2. El representante autorizado efectuará las tareas especificadas en el mandato recibido del fabricante. El mandato permitirá al representante autorizado realizar como mínimo las tareas siguientes:
 - a) mantener la declaración UE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia del mercado durante diez años a partir de la introducción en el mercado o la puesta en servicio de un producto regulado por un acto delegado adoptado en virtud del artículo 4;
 - b) cooperar con las autoridades nacionales competentes, a petición de estas, en cualquier medida que se adopte en relación con los incumplimientos del producto cubierto por el mandato del representante autorizado;
 - c) previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, facilitar a dicha autoridad toda la información y la documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto, en una lengua que dicha autoridad pueda comprender fácilmente;
 - d) en respuesta a una solicitud de una autoridad nacional competente, poner los documentos pertinentes a su disposición en el plazo de diez días tras dicha solicitud;
 - e) dar por terminado el mandato si el fabricante actúa en contra de las obligaciones que le incumben en virtud del presente Reglamento y del acto delegado adoptado en virtud del artículo 4.

Artículo 23 *Obligaciones de los importadores*

1. Los importadores solo introducirán en el mercado productos regulados por un acto delegado adoptado en virtud del artículo 4 que cumplan los requisitos establecidos en los actos delegados aplicables.
2. Antes de introducir en el mercado un producto regulado por un acto delegado adoptado en virtud del artículo 4, los importadores se asegurarán de lo siguiente:
 - a) de que el fabricante haya seguido el procedimiento de evaluación de la conformidad apropiado y de que haya redactado la documentación técnica;

- b) de que los productos vayan acompañados de la información requerida en el artículo 7 y en los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4;
- c) de que exista un pasaporte del producto disponible de conformidad con el artículo 8 y los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4.

El importador se asegurará además de que el producto lleve el marcado CE requerido a que se hace referencia en el artículo 38, o el marcado de conformidad alternativo tal como se establezca en un acto delegado adoptado en virtud del artículo 4, párrafo tercero, letra f), y vaya acompañado de los documentos requeridos, así como de que el fabricante haya cumplido los requisitos establecidos en el artículo 21, apartados 5 y 6.

Si un importador considera o tiene motivos para pensar que un producto no es conforme con los requisitos establecidos en los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4 que sean aplicables, no lo introducirá en el mercado ni lo pondrá en servicio hasta que sea conforme.

- 3. Los importadores indicarán en el producto su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y su dirección postal y, si disponen de ellos, los medios de comunicación electrónicos a través de los que se puede contactar con ellos o, cuando no sea posible, en el envase, en un documento que acompañe al producto o, cuando esté disponible, en un pasaporte del producto. Los datos de contacto serán claros, comprensibles y legibles.
- 4. Los importadores se asegurarán de que el producto vaya acompañado de unas instrucciones que permitan al consumidor montar, instalar, manejar, almacenar, mantener, reparar y eliminar el producto, en una lengua que los consumidores y otros usuarios finales puedan comprender fácilmente, según lo que determine el Estado miembro afectado. Dichas instrucciones serán claras, comprensibles y legibles e incluirán, como mínimo, la información especificada en los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4.
- 5. Los importadores se asegurarán de que, mientras un producto esté bajo su responsabilidad, sus condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos establecidos en acto delegado adoptado en virtud del artículo 4 que regule dicho producto.
- 6. Los importadores que consideren o tengan motivos para pensar que un producto regulado por un acto delegado adoptado en virtud del artículo 4, que hayan introducido en el mercado o puesto en servicio, no es conforme con los requisitos establecidos en dicho acto adoptarán inmediatamente las medidas correctivas necesarias para hacerlo conforme, retirarlo o pedir su devolución, si procede.

Los importadores informarán inmediatamente a las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros en los que hayan comercializado el producto de la sospecha de incumplimiento y de cualquier medida correctiva adoptada.

- 7. Durante diez años o durante el período especificado en un acto delegado adoptado en virtud del artículo 4, los importadores mantendrán una copia de la declaración UE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y se asegurarán de que, previa solicitud, dichas autoridades reciban una copia de la documentación técnica.
- 8. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los importadores facilitarán a dicha autoridad toda la información y documentación necesarias para

demostrar la conformidad de un producto, incluida la documentación técnica, en una lengua que dicha autoridad pueda comprender fácilmente. Esa información y documentación se facilitarán bien en papel o bien en formato electrónico. Los documentos pertinentes estarán disponibles en un plazo de diez días tras la solicitud formulada por la autoridad competente de un Estado miembro.

Los importadores cooperarán con la autoridad nacional competente en cualquier acción emprendida para subsanar cualquier caso de incumplimiento de los requisitos establecidos en un acto delegado adoptado en virtud del artículo 4 por el que se regule el producto en cuestión.

Artículo 24 *Obligaciones de los distribuidores*

1. Cuando comercialicen un producto regulado por un acto delegado adoptado en virtud del artículo 4, los distribuidores actuarán con diligencia debida en relación con los requisitos establecidos en dicho acto.
2. Antes de comercializar un producto regulado por un acto delegado adoptado en virtud del artículo 4, los distribuidores verificarán lo siguiente:
 - a) que el producto lleve el marcado CE de conformidad con los artículos 38 y 39 o un marcado de conformidad alternativo adoptado en virtud del artículo 4, párrafo tercero, letra f), y, si procede, esté etiquetado o vinculado a un pasaporte del producto de conformidad con dichos actos delegados;
 - b) que el producto vaya acompañado de los documentos requeridos y de unas instrucciones que permitan al consumidor montar, instalar, manejar, almacenar, mantener y eliminar el producto, en una lengua que los consumidores y otros usuarios finales puedan comprender fácilmente, según lo que determine el Estado miembro en el que se vaya a comercializar el producto, y que dichas instrucciones sean claras, comprensibles y legibles e incluyan, como mínimo, la información especificada en el artículo 7, apartado 2, letra b), inciso ii), como se establece en el acto delegado adoptado en virtud del artículo 4;
 - c) que el fabricante y el importador hayan cumplido los requisitos establecidos en el artículo 21, apartados 5 y 6, y en el artículo 23, apartado 3.
3. Cuando un distribuidor considere o tenga motivos para pensar, antes de comercializar un producto, que este o su fabricante no cumplen los requisitos establecidos en un acto delegado adoptado en virtud del artículo 4, no comercializará el producto hasta que se haga conforme o hasta que el fabricante cumpla dichos requisitos.

Los distribuidores se asegurarán de que, mientras un producto esté bajo su responsabilidad, sus condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos establecidos en el acto delegado adoptado en virtud del artículo 4.

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para pensar que un producto que hayan comercializado no es conforme con los requisitos establecidos en un acto delegado adoptado en virtud del artículo 4 velarán por que se adopten las medidas correctivas necesarias para que sea conforme, retirarlo o pedir su devolución, si procede.

Los distribuidores informarán inmediatamente a las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros en los que hayan comercializado el producto de la sospecha de incumplimiento y de cualquier medida correctiva adoptada.

5. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los distribuidores facilitarán a dicha autoridad toda la información y documentación a la que tengan acceso y que resulte pertinente para demostrar la conformidad de un producto. Esa información y documentación se facilitarán bien en papel o bien en formato electrónico.

Los distribuidores cooperarán con dicha autoridad en cualquier acción correctiva adoptada para subsanar cualquier caso de incumplimiento de un acto delegado adoptado en virtud del artículo 4 por el que se regule el producto en cuestión.

Artículo 25

Obligaciones de los comerciantes

1. Los comerciantes se asegurarán de que sus clientes tengan acceso a cualquier información pertinente requerida por los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4, también en el caso de la venta a distancia.
2. Los comerciantes se asegurarán de que los clientes puedan acceder fácilmente al pasaporte del producto, también en el caso de la venta a distancia, tal como se establece en el artículo 8 y en los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4 por los que se regule el producto.
3. Los comerciantes:
 - a) expondrán a los clientes de manera visible, incluso en la venta a distancia en línea, las etiquetas suministradas de conformidad con el artículo 26, apartados 2 o 3;
 - b) harán referencia a la información contenida en las etiquetas suministradas de conformidad con el artículo 26, apartados 2 o 3, en la publicidad visual o en el material técnico de promoción referente a un modelo específico, de conformidad con los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4 que regulen el producto;
 - c) no suministrarán ni expondrán otras etiquetas, marcas, símbolos o inscripciones que puedan inducir a error o confundir a los consumidores con respecto a la información contenida en la etiqueta.

Artículo 26

Obligaciones relacionadas con las etiquetas

1. Cuando un acto delegado adoptado en virtud del artículo 4 exija que los productos lleven una etiqueta tal como se menciona en el artículo 14, el agente económico que introduzca el producto en el mercado o lo ponga en servicio se asegurará de que los productos vayan acompañados, por unidad individual y de forma gratuita, de etiquetas impresas de conformidad con dicho acto delegado.
2. Cuando un acto delegado adoptado en virtud del artículo 4 exija que los productos lleven una etiqueta tal como se menciona en el artículo 14, el agente económico que introduzca el producto en el mercado o lo ponga en servicio suministrará etiquetas impresas o copias digitales de la etiqueta al comerciante de forma gratuita,

diligentemente, y en cualquier caso, en un plazo de cinco días laborables, cuando este se lo solicite.

3. Cuando un acto delegado adoptado en virtud del artículo 4 exija que los productos lleven una etiqueta tal como se menciona en el artículo 14, el agente económico que introduzca el producto en el mercado o lo ponga en servicio se asegurará de que sus etiquetas sean precisas y, en el marco del procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable, elaborará documentación técnica suficiente para poder evaluar su precisión.
4. Cuando un acto delegado adoptado en virtud del artículo 4 exija que los productos lleven una etiqueta tal como se menciona en el artículo 14, el agente económico que introduzca el producto en el mercado o lo ponga en servicio:
 - a) hará referencia a la información contenida en la etiqueta, en la publicidad visual o en el material técnico de promoción referente a un modelo específico, de conformidad con los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4;
 - b) no suministrará ni expondrá otras etiquetas, marcas, símbolos o inscripciones que puedan inducir a error o confundir a los consumidores con respecto a la información contenida en la etiqueta.

Artículo 27

Obligaciones de los prestadores de servicios logísticos

Los prestadores de servicios logísticos velarán por que, para los productos que gestionen que estén regulados por un acto delegado adoptado en virtud del artículo 4, las condiciones existentes durante el almacenamiento, el embalaje, el direccionamiento o el despacho no supongan ningún riesgo para el cumplimiento de los productos con los requisitos establecidos en dicho acto delegado.

Artículo 28

Casos en los que las obligaciones de los fabricantes se aplican a los importadores y los distribuidores

Los importadores o distribuidores serán considerados fabricantes a efectos del presente Reglamento y estarán sujetos a las obligaciones de los fabricantes previstas en el artículo 21 cuando:

- 1) introduzcan en el mercado un producto regulado por un acto delegado adoptado en virtud del artículo 4 con su nombre o marca;
- 2) modifiquen dicho producto ya introducido en el mercado de tal manera que afecte al cumplimiento de los requisitos establecidos en los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4 que regulen el producto.

Artículo 29

Obligaciones de los mercados en línea y los motores de búsqueda

1. La cooperación a que se hace referencia en el artículo 7, apartado 2, del Reglamento (UE) 2019/1020 conllevará, en relación con los mercados en línea y a efectos del presente Reglamento, en particular:

- a) cooperar para garantizar unas medidas de vigilancia del mercado efectivas, en particular absteniéndose de obstaculizar dichas medidas;
 - b) informar a las autoridades de vigilancia del mercado de cualquier medida adoptada;
 - c) establecer un intercambio periódico y estructurado de información sobre ofertas retiradas por los mercados en línea en aplicación del presente artículo;
 - d) permitir que las herramientas en línea utilizadas por las autoridades de vigilancia del mercado accedan a sus interfaces a fin de detectar los productos no conformes;
 - e) a petición de las autoridades de vigilancia del mercado y cuando los mercados en línea o los vendedores en línea hayan establecido obstáculos técnicos a la extracción de datos de sus interfaces en línea, permitir que dichas autoridades recopilen dichos datos a efectos de conformidad de los productos sobre la base de los parámetros de identificación fijados por las autoridades de vigilancia del mercado solicitantes.
2. A efectos de los requisitos del [artículo 22, apartado 7], del Reglamento (UE) .../... [la Ley de Servicios Digitales], los mercados en línea diseñarán y organizarán sus interfaces en línea de un modo que permita a los comerciantes cumplir las obligaciones que les incumben en virtud del artículo 25 y a los agentes económicos cumplir las obligaciones que les incumben en virtud del artículo 30, apartado 1, del presente Reglamento.
- Se deberá poder suministrar información correspondiente a cada producto ofrecido y expuesto o hacerla fácilmente accesible a los consumidores por cualquier otro medio en la relación de productos.
- En particular, cuando los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4 exijan que la publicidad visual en línea de determinados productos vaya acompañada de información electrónica en línea que se expondrá en el mecanismo de visualización, los mercados en línea deberán permitir a los comerciantes mostrarla. Esta obligación también se aplicará a los motores de búsqueda y a otras plataformas en línea que ofrezcan publicidad visual en línea respecto de los productos en cuestión.
3. Por lo que se refiere a los poderes otorgados por los Estados miembros de conformidad con el artículo 14 del Reglamento (UE) 2019/1020, los Estados miembros otorgarán a sus autoridades de vigilancia del mercado, respecto de todos los productos regulados por un acto delegado pertinente adoptado en virtud del artículo 4, el poder para ordenar a un mercado en línea que retire contenidos ilícitos específicos relativos a un producto no conforme de su interfaz en línea, inhabilitar el acceso a esta o mostrar de forma explícita una advertencia a los usuarios finales cuando accedan a ella. Estas órdenes cumplirán [el artículo 8, apartado 1], del Reglamento (UE) .../... [la Ley de Servicios Digitales].
4. Los mercados en línea adoptarán las medidas necesarias para recibir y tramitar las órdenes referidas en el apartado 2, de conformidad con [el artículo 8] del Reglamento (UE) .../... [la Ley de Servicios Digitales].
5. Los mercados en línea establecerán un punto de contacto único que permita la comunicación directa con las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros en relación con el cumplimiento con el presente Reglamento y los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4.

Este punto de contacto podrá ser el mismo punto de contacto que el mencionado en [el artículo 20, apartado 1], del Reglamento (UE) .../... [el Reglamento relativo a la seguridad general de los productos] o [el artículo 10, apartado 1], del Reglamento (UE) .../... [la Ley de Servicios Digitales].

Artículo 30

Obligaciones de información de los agentes económicos

1. Cuando los agentes económicos pertinentes comercialicen productos en línea o a través de otros medios de venta a distancia, la oferta de productos pertinente indicará clara y visiblemente al menos la información siguiente:
 - a) el nombre, nombre comercial registrado o marca registrada del fabricante, así como su dirección postal o de correo electrónico de contacto;
 - b) si el fabricante no está establecido en la Unión, el nombre, dirección, número de teléfono y dirección de correo electrónico del agente económico establecido en la Unión en el sentido del artículo 4 del Reglamento (UE) 2019/1020;
 - c) información para identificar el producto, incluido su tipo, y, cuando esté disponible, el número de lote o serie y cualquier otro identificador del producto.
2. Los agentes económicos facilitarán, previa solicitud, la siguiente información a las autoridades de vigilancia del mercado:
 - a) el nombre de cualquier agente económico que les haya suministrado un producto que se inscriba en el ámbito de aplicación de un acto delegado adoptado en virtud del artículo 4;
 - b) cualquier agente económico a quien hayan suministrado dichos productos, así como las cantidades y modelos concretos.

Los agentes económicos podrán aportar esta información durante diez años después de que se les hayan suministrado los correspondientes productos y durante diez años después de que ellos hayan suministrado los productos. Al adoptar actos delegados en virtud del artículo 4, la Comisión podrá fijar un período inferior o superior a diez años para tener en cuenta la naturaleza de los productos o requisitos pertinentes.

3. Cuando se exija a los fabricantes, a sus representantes autorizados o a los importadores que pongan a disposición partes de la documentación técnica relacionada con el producto en cuestión por medios digitales en virtud del artículo 4, párrafo tercero, letra a), la Comisión tendrá en cuenta los siguientes criterios:
 - a) la necesidad de facilitar que las autoridades de vigilancia del mercado verifiquen el cumplimiento de los requisitos aplicables;
 - b) la necesidad de evitar una carga administrativa desproporcionada para los agentes económicos.

La Comisión especificará de qué modo deben ponerse a disposición las partes pertinentes de la documentación técnica. La documentación técnica se podrá a disposición a través del pasaporte del producto cuando esté disponible.

Artículo 31

Obligaciones de supervisión e información de los agentes económicos

1. Cuando exija a los fabricantes, a sus representantes autorizados o a los importadores que pongan a su disposición información sobre las cantidades de un producto regulado por los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4, párrafo tercero, letra b), la Comisión tendrá en cuenta los siguientes criterios:
 - a) la disponibilidad de pruebas relacionadas con la penetración en el mercado del producto correspondiente para facilitar la revisión de los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4 aplicables a dicho producto;
 - b) la necesidad de evitar una carga administrativa desproporcionada para los agentes económicos.

La Comisión especificará el período de tiempo que deberá cubrir la información a que se hace referencia en el párrafo primero. Dicha información se diferenciará por modelo de producto.

La Comisión se asegurará de que los datos resultantes sean tratados de un modo seguro y de conformidad con el Derecho de la Unión.

La Comisión especificará en dichos actos delegados los medios a través de los cuales deberá ponerse a disposición la información pertinente y su periodicidad.

2. Cuando exija que un producto pueda medir la energía que consume o su rendimiento cuando esté en uso en relación con otros parámetros pertinentes del producto contemplados en el anexo I, en virtud del artículo 4, párrafo tercero, letra c), la Comisión tendrá en cuenta los siguientes criterios:
 - a) la utilidad de los datos en uso para que los usuarios finales comprendan y gestionen el uso energético o el rendimiento del producto;
 - b) la viabilidad técnica del registro de los datos en uso;
 - c) la necesidad de evitar una carga administrativa desproporcionada para los agentes económicos.

Los productos a los que afecte un requisito establecido en virtud del artículo 4, párrafo tercero, letra c), registrarán los datos en uso resultantes y los harán visibles para el usuario final.

3. Cuando se exija a los fabricantes, a sus representantes autorizados o a los importadores que recopilen, anonimicen o comuniquen a la Comisión los datos en uso a que se refiere el apartado 2, en virtud el artículo 4, párrafo tercero, letra d), la Comisión tendrá en cuenta los siguientes criterios:
 - a) la utilidad de los datos en uso para la Comisión cuando revise los requisitos de diseño ecológico o ayude a las autoridades de vigilancia del mercado suministrándoles información estadística para que lleven a cabo un análisis basado en el riesgo;
 - b) la necesidad de evitar una carga administrativa desproporcionada para los agentes económicos.

Los requisitos a que se hace referencia en el párrafo primero pueden consistir, en particular, en:

- a) recopilar los datos en uso si puede accederse a ellos a distancia a través de internet, a menos que el usuario final se niegue expresamente a poner dichos datos a disposición;
- b) anonimizar los datos recopilados conforme a lo establecido en la letra a) y comunicarlos a la Comisión, como mínimo, una vez al año. El agente económico incluirá el número de identificación del modelo en la base de datos de los productos como se indica en el artículo 12, apartado 5, del Reglamento (UE) 2017/1369 y, si es pertinente para su rendimiento, información geográfica sobre los productos.

La Comisión especificará los detalles y el formato para la comunicación de los datos en uso como se indica en el párrafo segundo, letra b).

4. La Comisión evaluará periódicamente los datos en uso recibidos de conformidad con el apartado 3 y, cuando proceda, publicará conjuntos de datos agregados.

CAPÍTULO VIII. CONFORMIDAD DE LOS PRODUCTOS

Artículo 32

Métodos de ensayo, medición y cálculo

1. Para los fines de cumplimiento y verificación del cumplimiento de los requisitos de diseño ecológico, se realizarán ensayos, mediciones y cálculos utilizando para ello métodos fiables, precisos y reproducibles que tengan en cuenta los métodos más avanzados generalmente aceptados. Dichos métodos deberán cumplir los requisitos relativos a los ensayos, la medición y los cálculos establecidos en los actos delegados pertinentes adoptados en virtud del artículo 4.
2. Si fuera necesario para garantizar el cumplimiento de los requisitos de diseño ecológico establecidos en los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4, párrafo tercero, letra e), la Comisión podrá exigir que se utilicen herramientas en línea para el cálculo del rendimiento de los productos en relación con el parámetro del producto pertinente a que se hace referencia en el anexo I que reflejen los requisitos pertinentes relativos al cálculo.

Cuando establezca dichos requisitos relativos al uso de herramientas en línea, la Comisión tendrá en cuenta los siguientes criterios:

- a) la necesidad de garantizar la aplicación armonizada de los requisitos relativos al cálculo;
- b) la necesidad de minimizar la carga administrativa impuesta a los agentes económicos que cumplan los requisitos pertinentes.

Las herramientas en línea serán de acceso gratuito para los agentes económicos que cumplan los requisitos pertinentes.

Artículo 33

Elusión

1. Los productos que se inscriban en el ámbito de aplicación de un acto delegado adoptado en virtud del artículo 4 no se introducirán en el mercado ni se pondrán en servicio si han sido diseñados para alterar su comportamiento o sus propiedades cuando se sometan a ensayos con el fin de obtener un resultado más favorable en

cualquiera de los parámetros del producto regulados en los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4 que se apliquen a dichos productos.

A efectos del presente apartado, los productos que hayan sido diseñados para ser capaces de detectar que están siendo sometidos a ensayos y alterar automáticamente su rendimiento en respuesta a ello, así como los productos preconfigurados para alterar su rendimiento durante los ensayos constituirán productos diseñados para alterar su comportamiento o propiedades cuando sean sometidos a ensayos.

2. Los agentes económicos que introduzcan en el mercado un producto regulado por un acto delegado adoptado en virtud del artículo 4 no darán instrucciones específicas con vistas a los ensayos que alteren el comportamiento o las propiedades de los productos con el fin de obtener un resultado más favorable en cualquier de los parámetros del producto regulados en los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4 que se apliquen a dichos productos.

A los efectos del presente apartado, las instrucciones que den lugar a una alteración manual del producto antes de un ensayo que altere el rendimiento del producto constituirán instrucciones específicas para los ensayos que alteran el comportamiento o las propiedades de los productos.

3. Los productos que se inscriban en el ámbito de aplicación de un acto delegado adoptado en virtud del artículo 4 no se introducirán en el mercado ni se pondrán en servicio si han sido diseñados para alterar su comportamiento o propiedades en un breve período de tiempo después de poner el producto en servicio que dé lugar a un empeoramiento de su rendimiento en relación con cualquiera de los parámetros del producto regulados en actos delegados adoptados en virtud del artículo 4 que se apliquen a dichos productos o su rendimiento funcional desde el punto de vista del usuario.
4. Las actualizaciones de *software* o *firmware* no empeorarán el rendimiento del producto en relación con ninguno de los parámetros del producto regulados en los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4 que se apliquen a productos ni el rendimiento funcional desde el punto de vista del usuario cuando se mida con el método de ensayo utilizado para la evaluación de la conformidad, salvo que el usuario final haya dado su consentimiento expreso antes de la actualización. No se producirá ninguna alteración del rendimiento como consecuencia del rechazo de la actualización.

Las actualizaciones de *software* o *firmware* no empeorarán el rendimiento mencionado en el párrafo primero hasta el punto de que el producto deje de cumplir los requisitos establecidos en actos delegados adoptados en virtud del artículo 4 aplicables en el momento en que el producto sea introducido en el mercado o puesto en servicio.

Artículo 34

Presunción de conformidad

1. Se presumirá que los métodos de ensayo, medición o cálculo a que se refiere el artículo 32 que sean conformes con normas armonizadas o partes de estas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, son conformes con los requisitos establecidos en dicho artículo y con los requisitos relativos a los ensayos, las mediciones y los cálculos establecidos en actos delegados

adoptados en virtud del artículo 4 en la medida en que dichas norma armonizadas o partes de estas contemplen dichos requisitos.

2. Se presumirá que los productos que sean conformes con normas armonizadas o partes de estas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* son conformes con los requisitos de diseño ecológico establecidos en actos delegados adoptados en virtud del artículo 4 en la medida en que dichas normas armonizadas o partes de estas contemplen dichos requisitos.
3. Se presumirá que los productos regulados por un acto delegado adoptado en virtud del artículo 4, a los que se les haya otorgado la etiqueta ecológica de la UE en virtud del Reglamento (CE) n.º 66/2010 cumplen los requisitos de diseño ecológico establecidos en dicho acto delegado en la medida en que dichos requisitos estén contemplados en los criterios de la etiqueta ecológica de la UE establecidos de conformidad con el artículo 16, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 66/2010.

Artículo 35

Especificaciones comunes

1. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución que establezcan especificaciones comunes respecto de los requisitos de diseño ecológico, los requisitos esenciales aplicables a los pasaportes de los productos a que se refiere el artículo 10 o los métodos de ensayo, medición o cálculo a que se refiere el artículo 32, en las siguientes situaciones:
 - a) cuando haya solicitado a una o varias organizaciones europeas de normalización que elaboren una norma armonizada en relación con un requisito de diseño ecológico o un método que no esté contemplado en una norma armonizada o en parte de ella, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, y el procedimiento de normalización esté sufriendo retrasos indebidos o la solicitud no haya sido aceptada por ninguna de las organizaciones europeas de normalización;
 - b) cuando la Comisión haya decidido, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 11, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 1025/2012, mantener con restricciones o suprimir las referencias a las normas armonizadas o partes de ellas que contemplen un requisito de diseño ecológico o un método.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 67, apartado 3.

2. Se presumirá que los métodos de ensayo, medición y cálculo a que se refiere el artículo 32 que sean conformes con una especificación común o con partes de ella son conformes con los requisitos establecidos en dicho artículo y con los requisitos aplicables a los métodos de ensayo, medición y cálculo establecidos en actos delegados adoptados en virtud del artículo 4 en la medida en que dicha especificación o partes de ella contemplen dichos requisitos.
3. Se presumirá que los productos que sean conformes con especificaciones comunes o con partes de ellas son conformes con los requisitos de diseño ecológico establecidos en el acto delegado adoptado en virtud del artículo 4 aplicable a tales productos en la medida en que dichas especificaciones comunes o partes de ellas contemplen esos requisitos.

Artículo 36
Evaluación de la conformidad

1. Cuando especifique el procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable en virtud del artículo 4, párrafo segundo, la Comisión considerará los siguientes criterios:
 - a) la adecuación del módulo en cuestión para el tipo de producto y su proporcionalidad con respecto al interés público que se persigue;
 - b) la naturaleza de los parámetros del producto previstos en el anexo I en los que se basan los requisitos de diseño ecológico pertinentes, en particular la posibilidad de verificar el rendimiento en relación con dichos parámetros en el propio producto;
 - c) cuando la intervención de un tercero sea obligatoria, la necesidad del fabricante de elegir entre el aseguramiento de la calidad y los módulos de certificación del producto establecidos en el anexo II de la Decisión n.º 768/2008/CE.
2. Cuando proceda, los registros y la correspondencia relativos a la evaluación de la conformidad se redactarán en una lengua oficial del Estado miembro en el que esté establecido el organismo notificado que intervenga en el procedimiento de evaluación de la conformidad mencionado en el apartado 1, o en una lengua aceptada por dicho organismo.

Artículo 37
Declaración UE de conformidad

1. La declaración UE de conformidad indicará que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos de diseño ecológico especificados en los actos delegados aplicables adoptados en virtud del artículo 4.
2. La declaración UE de conformidad tendrá la estructura tipo establecida en el anexo V, contendrá los elementos especificados en el procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable y una referencia a los actos delegados aplicables adoptados en virtud del artículo 4. La declaración se actualizará continuamente. Se traducirá a la lengua o las lenguas requeridas por el Estado miembro en cuyo mercado se introduzca o se comercialice el producto.
3. Cuando un producto regulado por un acto delegado adoptado en virtud del artículo 4 esté sujeto a más de un acto de la Unión que exija una declaración UE de conformidad, se elaborará una declaración UE de conformidad única con respecto a todos esos actos de la Unión. Esta declaración indicará los actos de la Unión correspondientes y sus referencias de publicación. Podrá tratarse de un expediente formado por declaraciones de conformidad UE individuales pertinentes.
4. Al elaborar una declaración UE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad del cumplimiento del producto.

Artículo 38
Principios generales del mercado CE

El mercado CE estará sujeto a los principios generales contemplados en el artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 765/2008.

Artículo 39

Reglas y condiciones para la colocación del marcado CE

1. El marcado CE se colocará en el producto de manera visible, legible e indeleble. Cuando esto no sea posible o no pueda garantizarse debido a la naturaleza del producto, se colocará en el envase y en los documentos adjuntos.
2. El marcado CE se colocará antes de la introducción del producto en el mercado.
3. En el caso de un producto en cuya evaluación de la conformidad participe un organismo notificado, el marcado CE irá seguido del número de identificación de dicho organismo notificado.
El número de identificación del organismo notificado será colocado por el propio organismo o, siguiendo las instrucciones de este, por el fabricante o su representante autorizado.
4. El marcado CE y, en su caso, el número de identificación del organismo notificado podrán ir seguidos de un pictograma o cualquier otra marca que indique un riesgo o uso especial.
5. Los Estados miembros se basarán en los mecanismos existentes para garantizar la correcta aplicación del régimen que regula el marcado CE y emprender las acciones oportunas en caso de uso incorrecto.

Artículo 40

Declaraciones de conformidad y marcados alternativos

Cuando se especifiquen normas alternativas relativas a la declaración de la conformidad o a los marcados que indiquen la conformidad con los requisitos aplicables con arreglo al Derecho de la Unión en virtud del artículo 4, párrafo tercero, letra f), la Comisión tendrá en cuenta los siguientes criterios:

- a) la necesidad de minimizar la carga administrativa para los agentes económicos;
- b) la necesidad de garantizar la coherencia con otras declaraciones de conformidad y marcados aplicables a un producto específico;
- c) la necesidad de evitar confusiones con respecto al significado de las declaraciones de conformidad y los marcados contemplados en otras disposiciones del Derecho de la Unión.

CAPÍTULO IX. NOTIFICACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Artículo 41

Notificación

Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos autorizados a realizar las tareas de evaluación de la conformidad para terceros previstas en los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4.

Artículo 42

Autoridades notificantes

1. Los Estados miembros designarán a una autoridad notificante que será responsable de establecer y aplicar los procedimientos necesarios para la evaluación y

notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y para la supervisión de los organismos notificados, incluido el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 47.

2. Los Estados miembros podrán decidir que la evaluación y la supervisión contempladas en el apartado 1 sean realizadas por un organismo nacional de acreditación en el sentido del Reglamento (CE) n.º 765/2008 y con arreglo a él.
3. Cuando la autoridad notificante delegue o encomiende la evaluación, la notificación o la supervisión contempladas en el apartado 1 a un organismo que no sea una entidad pública, el organismo deberá ser una entidad jurídica y cumplirá *mutatis mutandis* los requisitos establecidos en el artículo 43. Además, adoptará las disposiciones pertinentes para asumir las responsabilidades derivadas de sus actividades.
4. La autoridad notificante asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por el organismo mencionado en el apartado 3.

Artículo 43

Requisitos relativos a las autoridades notificantes

1. La autoridad notificante se establecerá de forma que no exista ningún conflicto de intereses con los organismos de evaluación de la conformidad ni con los organismos notificados.
2. La autoridad notificante se organizará y gestionará de manera que se preserve la objetividad e imparcialidad de sus actividades.
3. La autoridad notificante se organizará de forma que toda decisión relativa a la notificación de un organismo de evaluación de la conformidad sea adoptada por personas competentes distintas de las que llevaron a cabo la evaluación.
4. La autoridad notificante no ofrecerá ni ejercerá ninguna actividad que efectúen los organismos de evaluación de la conformidad, ni servicios de consultoría de carácter comercial o competitivo.
5. La autoridad notificante preservará la confidencialidad de la información obtenida. Sin embargo, previa solicitud, intercambiará información sobre los organismos notificados con la Comisión, con las autoridades notificantes de otros Estados miembros y otras autoridades nacionales pertinentes.
6. La autoridad notificante tomará como base para la notificación únicamente al organismo de evaluación de la conformidad específico que solicite la notificación y no tomará en consideración las capacidades o al personal de sus sociedades matrices o asociadas. La autoridad evaluará a dicho organismo en relación con todos los requisitos y tareas de evaluación de la conformidad pertinentes.
7. La autoridad notificante dispondrá de suficiente personal competente y de financiación suficiente para desempeñar adecuadamente sus tareas.

La Comisión podrá adoptar actos de ejecución por los que se establezca un número mínimo de equivalentes en tiempo completo que se considere suficiente para una supervisión adecuada de los organismos notificados, cuando proceda, en relación con determinadas tareas concretas de evaluación de la conformidad. Cuando la supervisión la lleve a cabo un organismo de acreditación nacional o un organismo

mencionado en el artículo 42, apartado 3, ese número mínimo se aplicará a dicho organismo.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 67, apartado 3.

Artículo 44

Obligación de información de las autoridades notificantes

Los Estados miembros informarán a la Comisión de sus procedimientos para la evaluación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y para la supervisión de los organismos notificados, así como de cualquier cambio al respecto.

La Comisión hará pública esa información.

Artículo 45

Requisitos relativos a los organismos notificados

1. Para que sea posible su notificación, los organismos de evaluación de la conformidad deberán cumplir los requisitos establecidos en los apartados 2 a 11.
2. Los organismos de evaluación de la conformidad se establecerán de conformidad con el Derecho interno del Estado miembro y tendrán personalidad jurídica.
3. Los organismos de evaluación de la conformidad serán terceros organismos independientes de la organización o el producto que evalúen. No tendrán ningún vínculo comercial con organizaciones que tengan algún interés en los productos que evalúan, en particular con los fabricantes, sus socios comerciales y sus inversores. Esto no impedirá que los organismos de evaluación de la conformidad realicen actividades de evaluación de la conformidad para fabricantes que compitan entre ellos.
4. Los organismos de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no coincidirán con el diseñador, el fabricante, el proveedor, el importador, el distribuidor, el instalador, el comprador, el propietario, el usuario o el encargado del mantenimiento de los productos, ni tampoco con el representante de una de esas partes. Ello no será óbice para que se utilicen los productos evaluados necesarios para las actividades del organismo de evaluación de la conformidad o para que se utilicen dichos productos a efectos personales.

los organismos de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no intervendrán directamente en el diseño, la fabricación o construcción, la comercialización, la instalación, el uso o el mantenimiento de estos productos, ni representarán a las partes que participan en estas actividades. No realizarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio o su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que han sido notificados. Ello se aplicará, en particular, a los servicios de consultoría.

Los organismos de evaluación de la conformidad se asegurarán de que las actividades de sus sociedades matrices o asociadas, sus filiales o sus subcontratistas no afecten a la confidencialidad, la objetividad ni la imparcialidad de sus actividades de evaluación de la conformidad.

No podrán delegarse en un subcontratista ni en una filial el establecimiento y la supervisión de procedimientos internos, políticas generales, códigos de conducta y otras normas internas, la asignación de personal para tareas específicas ni las decisiones sobre la evaluación de la conformidad.

5. Los organismos de evaluación de la conformidad y su personal llevarán a cabo las actividades de evaluación de la conformidad con la máxima integridad profesional y aplicando las competencias técnicas y científicas requeridas en cada ámbito concreto. También estarán libres de cualquier presión o incentivo, especialmente de índole financiera, que pueda influir en su apreciación o en los resultados de sus actividades de evaluación de la conformidad, especialmente en lo que se refiere a personas o grupos de personas que tengan algún interés en los resultados de estas actividades.
6. Los organismos de evaluación de la conformidad estarán capacitados para llevar a cabo todas las tareas de evaluación de la conformidad que le sean asignadas en el acto delegado adoptado en virtud del artículo 4 y para las que hayan sido notificados, independientemente de si es el propio organismo quien las lleva a cabo o si se realizan en su nombre y bajo su responsabilidad.

En todo momento, respecto a cada procedimiento de evaluación de la conformidad y a cada tipo o categoría de productos para los que hayan sido notificados, los organismos de evaluación de la conformidad dispondrán:

- a) de personal con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para realizar las tareas de evaluación de la conformidad. El personal responsable de tomar decisiones de evaluación será personal empleado por el organismo de evaluación de la conformidad con arreglo al Derecho nacional del Estado miembro notificante, no tendrá ningún posible conflicto de intereses y será competente para verificar las evaluaciones realizadas por otros miembros del personal, expertos externos o subcontratistas. El número de dichos miembros del personal será suficiente para garantizar la continuidad de la actividad y un enfoque coherente con respecto a las evaluaciones de la conformidad;
- b) de las descripciones necesarias de los procedimientos con arreglo a los cuales se efectúa la evaluación de la conformidad, garantizando la transparencia de estos procedimientos y la capacidad para reproducirlos. Esto incluirá una matriz de cualificaciones que asocie al personal pertinente, su condición y sus tareas respectivas dentro del organismo de evaluación de la conformidad, con las tareas de evaluación de la conformidad en relación con las que pretende ser notificado el organismo;
- c) de políticas y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las tareas que realice como organismo notificado y las demás actividades;
- d) de procedimientos para desempeñar sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del producto de que se trate y el carácter masivo o en serie del proceso de producción.

Dispondrán de los medios necesarios para realizar adecuadamente las tareas técnicas y administrativas relacionadas con las actividades de evaluación de la conformidad y tendrán acceso a todo el equipo o las instalaciones que necesiten.

7. El personal encargado de llevar a cabo las tareas de evaluación de la conformidad dispondrá de:

- a) una buena formación técnica y profesional para realizar todas las actividades de evaluación de la conformidad para las que el organismo de evaluación de la conformidad haya sido notificado;
 - b) un conocimiento satisfactorio de los requisitos aplicables a las evaluaciones que efectúa y la autoridad necesaria para efectuarlas, como por ejemplo un conocimiento y una comprensión adecuados de los requisitos pertinentes en materia de legislación, ensayos, medición y cálculo, de las normas armonizadas aplicables o de las especificaciones comunes, así como de las disposiciones pertinentes del presente Reglamento y de los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4;
 - c) la capacidad necesaria para elaborar certificados, registros e informes que demuestren que se han efectuado las evaluaciones.
8. Se garantizará la imparcialidad de los organismos de evaluación de la conformidad, de sus máximos directivos y de su personal de evaluación.
- La remuneración de los máximos directivos y del personal de evaluación de un organismo de evaluación de la conformidad no dependerá del número de evaluaciones realizadas ni de sus resultados.
9. Los organismos de evaluación de la conformidad suscribirán un seguro de responsabilidad, salvo que el Estado asuma la responsabilidad con arreglo al Derecho nacional, o que el propio Estado miembro sea directamente responsable de la evaluación de la conformidad.
10. El personal de los organismos de evaluación de la conformidad observará el secreto profesional en lo relativo a toda la información recabada en el desempeño de las tareas de evaluación de la conformidad con arreglo a los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4, salvo con respecto a las autoridades notificantes y otras autoridades nacionales del Estado miembro en que desempeñe sus actividades. Se protegerán los derechos de propiedad.
11. Los organismos de evaluación de la conformidad participarán en las actividades pertinentes de normalización, o se asegurarán de que su personal de evaluación esté informado al respecto, y aplicarán a modo de directrices generales las decisiones y los documentos administrativos que resulten de las labores del grupo.

Artículo 46

Presunción de conformidad de los organismos de evaluación de la conformidad

Cuando un organismo de evaluación de la conformidad demuestre que cumple los criterios establecidos en las normas o partes de las normas armonizadas pertinentes, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, se presumirá que cumple los requisitos establecidos en el artículo 45 en la medida en que las normas armonizadas aplicables prevean esos mismos requisitos.

Artículo 47

Filiales y subcontratación de los organismos notificados

1. Cuando un organismo notificado subcontrate tareas específicas relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurra a una filial, se asegurará de que el subcontratista o la filial cumplan los requisitos establecidos en el artículo 45 e informará de ello a la autoridad notificante.

2. Los organismos notificados asumirán la plena responsabilidad de las tareas realizadas por los subcontratistas o las filiales, con independencia de dónde estén establecidos. Los organismos notificados pertinentes establecerán procedimientos para la supervisión continua de las competencias, las actividades y el funcionamiento de sus subcontratistas o filiales, teniendo en cuenta la matriz de cualificaciones a que se refiere el artículo 45, apartado 6.
3. Las actividades solo podrán subcontratarse o delegarse en una filial previo consentimiento del cliente.
4. Los organismos notificados mantendrán a disposición de la autoridad notificante los documentos pertinentes sobre la evaluación y supervisión de las cualificaciones del subcontratista o de la filial, así como el trabajo que estos realicen con arreglo a los actos delegados pertinentes adoptados en virtud del artículo 4.

Artículo 48 *Solicitud de notificación*

1. Los organismos de evaluación de la conformidad presentarán una solicitud de notificación ante la autoridad notificante del Estado miembro en el que estén establecidos.
2. Dicha solicitud irá acompañada de una descripción de las actividades de evaluación de la conformidad, del módulo o módulos de evaluación de la conformidad y del producto o productos para los que el organismo se declare competente, de la matriz de cualificaciones a que se refiere el artículo 45, apartado 6, así como de un certificado de acreditación, si lo hay, expedido por un organismo nacional de acreditación que certifique que el organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos establecidos en el artículo 45. El certificado de acreditación se referirá exclusivamente a la entidad jurídica concreta que solicite la notificación y se basará, además de en las normas armonizadas pertinentes, en los requisitos específicos y las tareas de evaluación de la conformidad establecidos en el acto delegado pertinente adoptado en virtud del artículo 4.
3. Cuando el organismo de evaluación de la conformidad en cuestión no pueda facilitar un certificado de acreditación, entregará a la autoridad notificante todas las pruebas documentales necesarias para la verificación, el reconocimiento y el seguimiento periódico de su cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 45.

Artículo 49 *Procedimiento de notificación*

1. Las autoridades notificantes solo notificarán organismos de evaluación de la conformidad que satisfagan los requisitos establecidos en el artículo 45.
2. Los notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros mediante el sistema de notificación electrónica creado y gestionado por la Comisión.
3. La notificación incluirá información detallada de las actividades de evaluación de la conformidad, el módulo o los módulos de evaluación de la conformidad, el producto o los productos afectados y la correspondiente certificación de competencia.
4. Cuando una notificación no se base en el certificado de acreditación mencionado en el artículo 48, apartado 2, la autoridad notificante transmitirá a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales que demuestren la competencia

del organismo de evaluación de la conformidad y las disposiciones existentes destinadas a garantizar que se hará un seguimiento periódico del organismo y que este seguirá cumpliendo los requisitos establecidos en el artículo 45.

5. El organismo en cuestión solo podrá realizar las actividades de un organismo notificado si la Comisión o los demás Estados miembros no formulan ninguna objeción en el plazo de dos semanas tras la notificación en caso de que se utilice un certificado de acreditación y de dos meses a partir de una notificación en caso de que no se utilice acreditación.

Solo este tipo de organismo será considerado organismo notificado a efectos del presente Reglamento.

6. La notificación será válida el día siguiente a la inclusión del organismo, por parte de la Comisión, en la lista de organismos notificados a que se refiere el artículo 50, apartado 2. El organismo de que se trate solo podrá realizar las tareas de un organismo notificado después de que la notificación sea válida.

La Comisión no publicará una notificación si tiene conocimiento o descubre que el organismo notificado pertinente no cumple los requisitos establecidos en el artículo 45.

7. La Comisión y los demás Estados miembros deberán ser informados de todo cambio pertinente posterior a la notificación.

Artículo 50

Números de identificación y listas de organismos notificados

1. La Comisión asignará un número de identificación a cada organismo notificado.
Incluso si el organismo es notificado con arreglo a varios actos de la Unión, se le asignará un solo número.
2. La Comisión hará pública la lista de organismos notificados con arreglo al presente Reglamento, incluyendo los números de identificación que les hayan sido asignados y las actividades para las que hayan sido notificados.

La Comisión se asegurará de que la lista se mantenga actualizada.

Artículo 51

Cambios en las notificaciones

1. Cuando una autoridad notificante compruebe o sea informada de que un organismo notificado ya no cumple los requisitos establecidos en el artículo 45 o no está cumpliendo con sus obligaciones, la autoridad notificante restringirá, suspenderá o retirará la notificación, según proceda, dependiendo de la gravedad del incumplimiento de los requisitos u obligaciones. Informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto.
2. En caso de restricción, suspensión o retirada de la notificación o si el organismo notificado ha cesado en su actividad, el Estado miembro notificante adoptará las medidas oportunas para asegurarse de que los expedientes de dicho organismo sean tratados por otro organismo notificado o se pongan a disposición de las autoridades notificantes y de vigilancia del mercado responsables cuando estas los soliciten.

Artículo 52

Cuestionamiento de la competencia de los organismos notificados

1. La Comisión investigará todos los casos en los que albergue o se le comuniquen dudas de que un organismo notificado sea competente o siga cumpliendo los requisitos y las responsabilidades que se le han atribuido.
2. El Estado miembro notificante facilitará a la Comisión, a petición de esta, toda la información en que se base la notificación o el mantenimiento de la competencia del organismo en cuestión.
3. La Comisión garantizará el tratamiento confidencial de toda la información sensible recabada en el transcurso de sus investigaciones.
4. Cuando la Comisión compruebe que un organismo notificado no cumple o ha dejado de cumplir los requisitos para su notificación, adoptará un acto de ejecución por el que exija al Estado miembro notificante que adopte las medidas correctivas necesarias, que pueden consistir, cuando sea necesario, en la retirada de la notificación. Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento consultivo al que se refiere el artículo 67, apartado 2.

La Comisión actualizará la lista de organismos notificados a que se refiere el artículo 50, apartado 2, en el plazo de dos semanas a partir de la adopción del acto de ejecución.

Artículo 53

Obligaciones operativas de los organismos notificados

1. Los organismos notificados realizarán evaluaciones de la conformidad siguiendo los procedimientos de evaluación de la conformidad dispuestos en los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4.
2. Las evaluaciones de la conformidad se llevarán a cabo de manera proporcionada, evitando imponer cargas innecesarias a los agentes económicos. Los organismos de evaluación de la conformidad llevarán a cabo sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del producto de que se trate y el carácter masivo o en serie del proceso de producción.

Al hacerlo respetarán, no obstante, el grado de rigor y el nivel de protección requerido para que el producto cumpla los requisitos pertinentes.

3. Cuando un organismo notificado compruebe que un fabricante no ha cumplido los requisitos o las correspondientes normas armonizadas, las especificaciones comunes u otras especificaciones técnicas, pedirá al fabricante que adopte las medidas correctivas necesarias con vistas a una segunda evaluación de la conformidad, en este caso definitiva, a menos que las deficiencias no puedan subsanarse, en cuyo caso no será posible expedir un certificado o emitir la decisión de aprobación.
4. Cuando, en el transcurso de la supervisión de la conformidad consecutiva a la emisión del certificado o la decisión de aprobación, un organismo notificado constate que un producto o el fabricante no es conforme o ya no es conforme, instará al fabricante a adoptar las medidas correctivas adecuadas y, si es necesario, suspenderá o retirará el certificado o la decisión de aprobación.

5. Cuando no se adopten medidas correctivas o estas no surtan el efecto exigido, el organismo notificado restringirá, suspenderá o retirará todo certificado o decisión de aprobación, según el caso.
6. Cuando tomen decisiones relacionadas con la evaluación de la conformidad, incluido cuando decidan sobre la necesidad de suspender o retirar un certificado o decisiones de aprobación ante un posible incumplimiento, los organismos notificados aplicarán unos criterios claros y predeterminados.
7. Los organismos de notificación garantizarán la rotación del personal que desempeñe distintas tareas de evaluación de la conformidad.

Artículo 54

Obligación de información de los organismos notificados

1. Los organismos notificados informarán a la autoridad notificante de lo siguiente:
 - a) toda denegación, restricción, suspensión o retirada de un certificado;
 - b) toda circunstancia que afecte al ámbito y a las condiciones de notificación;
 - c) toda solicitud de información sobre las actividades de evaluación de la conformidad que hayan recibido de las autoridades de vigilancia del mercado;
 - d) previa solicitud, toda actividad de evaluación de la conformidad realizada dentro del ámbito de su notificación y cualquier otra actividad llevada a cabo, con inclusión de la subcontratación y las actividades transfronterizas.
2. Los organismos notificados proporcionarán a los demás organismos notificados con arreglo al presente Reglamento que realicen actividades de evaluación de la conformidad similares para los mismos productos información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de la conformidad.
3. En caso de que la Comisión o la autoridad de vigilancia del mercado de un Estado miembro presente una solicitud a un organismo notificado establecido en el territorio de otro Estado miembro en relación con una evaluación de la conformidad realizada por ese organismo notificado, remitirá una copia de dicha solicitud a la autoridad notificante de ese otro Estado miembro. El organismo notificado de que se trate responderá a la solicitud sin demora, y a más tardar en un plazo de quince días. La autoridad notificante se asegurará de que el organismo notificado atienda dichas solicitudes, a menos que exista una razón legítima para no hacerlo.
4. Cuando los organismos notificados tengan u obtengan pruebas:
 - a) de que otro organismo notificado no cumple los requisitos establecido en el artículo 45 o con sus obligaciones; o
 - b) de que un producto introducido en el mercado no cumple los requisitos de diseño ecológico establecidos en los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4 que regulan dicho producto; o
 - c) de que es probable que un producto introducido en el mercado, debido a su estado material, provoque un riesgo grave;alertarán a la autoridad notificante o de vigilancia del mercado pertinente, según proceda, y compartirán dichas pruebas con ella.

Artículo 55
Intercambio de experiencias

La Comisión dispondrá que se organice el intercambio de experiencias entre las autoridades de los Estados miembros responsables de la política de notificación.

Artículo 56
Coordinación de los organismos notificados

1. La Comisión se asegurará de que se instaure y se gestione convenientemente una coordinación y una cooperación adecuadas entre los organismos notificados con arreglo al presente Reglamento, en forma de uno o varios grupos de organismos notificados, incluyendo, cuando proceda, a grupos de organismos notificados con arreglo al mismo acto delegado adoptado en virtud del artículo 4 o en relación con unas tareas de evaluación de la conformidad similares.

Los organismos notificados participarán en los trabajos de todo grupo pertinente, directamente o por medio de representantes designados.

2. Los organismos notificados aplicarán a modo de directrices generales todo documento pertinente que resulte de los trabajos de los grupos referidos en el apartado 1.
3. La coordinación y la cooperación entre los grupos referidos en el apartado 1 tendrá por objeto garantizar una aplicación armonizada del presente Reglamento y de los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4. Al hacerlo, los grupos seguirán a modo de directrices generales todo documento pertinente elaborado por el grupo de cooperación administrativa creado de conformidad con el artículo 30, apartado 2, del Reglamento (UE) 2019/1020.

CAPÍTULO X. INCENTIVOS

Artículo 57
Incentivos de los Estados miembros

1. Los incentivos de los Estados miembros relacionados con productos regulados por un acto delegado adoptado en virtud del artículo 4 que determine las clases de rendimiento de conformidad con el artículo 7, apartado 4, en relación con un parámetro del producto contemplado en el anexo I, atañerán a las dos clases con el rendimiento más elevado y que contengan productos a escala de la UE o, si procede, a productos que tengan la etiqueta ecológica de la UE, a menos que se establezca otra cosa en ese acto delegado.
2. Cuando un acto delegado adoptado en virtud del artículo 4 determine clases de rendimiento conforme a lo establecido en el artículo 7, apartado 4, en relación con varios de los parámetros del producto contemplados en el anexo I o cuando las clases de rendimiento se establezcan tanto en virtud del Reglamento (UE) 2017/1369 como del presente Reglamento, la Comisión podrá precisar mejor en los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4, párrafo tercero, letra g), a qué parámetros del producto atañerán los incentivos de los Estados miembros.

Al hacerlo, la Comisión tendrá en cuenta los siguientes criterios:

- a) el número de productos incluidos en cada clase de rendimiento;

- b) la asequibilidad relativa de los productos incluidos en cada clase de rendimiento;
 - c) la necesidad de garantizar una demanda suficiente de productos más sostenibles desde el punto de vista ambiental.
3. Cuando un acto delegado adoptado en virtud del artículo 4 no determine clases de rendimiento, la Comisión podrá especificar en los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4, párrafo tercero, letra g), requisitos relativos a los parámetros del producto que deben cumplir los productos a los que atañan los incentivos de los Estados miembros.

Al hacerlo, la Comisión tendrá en cuenta los siguientes criterios:

- a) la asequibilidad relativa de los productos que cumplan dichos requisitos;
- b) la necesidad de garantizar una demanda suficiente de productos más sostenibles desde el punto de vista ambiental.

Artículo 58

Contratación pública ecológica

1. Los requisitos establecidos de conformidad con el artículo 4, párrafo tercero, letra h), aplicables a los contratos públicos adjudicados por poderes adjudicadores, según se definen en el artículo 2, apartado 1, de la Directiva 2014/24/UE o en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2014/25/UE, o por entidades adjudicadoras, según se definen en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/25/UE, podrán adoptar la forma de especificaciones técnicas obligatorias, criterios de selección, criterios de adjudicación, cláusulas de ejecución del contrato, u objetivos, según proceda.
2. Al establecer los requisitos de conformidad con el artículo 4, párrafo tercero, letra h), aplicables a los contratos públicos, la Comisión tendrá en cuenta los siguientes criterios:
 - a) el valor y el volumen de los contratos públicos adjudicados respecto de un grupo de productos determinado o respecto de los servicios u obras que utilicen ese grupo de productos determinado;
 - b) la necesidad de garantizar una demanda suficiente de productos más sostenibles desde el punto de vista ambiental;
 - c) la viabilidad económica para que las autoridades adjudicadoras o las entidades adjudicadoras compren productos más sostenibles desde el punto de vista ambiental, sin que ello genere costes desproporcionados.

CAPÍTULO XI. VIGILANCIA DEL MERCADO

Artículo 59

Planes de acción de vigilancia del mercado

1. Sin perjuicio del artículo 13 del Reglamento (UE) 2019/1020, cada Estado miembro elaborará, con una periodicidad mínima de dos años, un plan de acción que describa las actividades de vigilancia del mercado previstas para garantizar la realización de las comprobaciones apropiadas, a una escala adecuada, en relación con el presente Reglamento y los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4. Cada Estado miembro elaborará el primer plan de acción a más tardar [el 16 de julio de 2024].

El plan de acción a que hace referencia el apartado 1 contendrá, como mínimo, lo siguiente:

- a) los productos o requisitos definidos como prioritarios para la vigilancia del mercado, teniendo en cuenta las prioridades comunes definidas por el grupo de cooperación administrativa con arreglo al artículo 62, apartado 1, letra a), y de conformidad con los actos de ejecución a que se refiere el apartado 5;
 - b) las actividades de vigilancia del mercado previstas para reducir el incumplimiento de esos productos o requisitos definidos como prioritarios, en particular la naturaleza y el número mínimo de comprobaciones que deben realizarse durante el período comprendido en el plan de acción.
2. Las prioridades en materia de vigilancia del mercado a que se refiere el apartado 1, letra a), se determinarán sobre la base de unos criterios objetivos, que incluirán:
- a) los niveles de incumplimiento observados en el mercado;
 - b) los impactos ambientales del incumplimiento;
 - c) el número de productos pertinentes comercializados en los mercados nacionales; y
 - d) el número de agentes económicos pertinentes que tengan una participación activa en dichos mercados.
3. La naturaleza y el número de comprobaciones previstos conforme al apartado 1, letra b), serán proporcionales a los criterios objetivos utilizados para determinar las prioridades de conformidad con el apartado 2.
4. Los Estados miembros comunicarán sus planes de acción a la Comisión y a los demás Estados miembros a través del sistema de información y comunicación a que se refiere el artículo 34 del Reglamento (UE) 2019/1020.
5. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución en los que enumere los productos o requisitos que los Estados miembros deberán considerar prioritarios, como mínimo, para la vigilancia del mercado con arreglo al apartado 1, letra a).
- Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 67, apartado 2.

Artículo 60

Número mínimo de comprobaciones

1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 66 con el fin de completar el presente Reglamento mediante el establecimiento del número mínimo de comprobaciones que deben llevar a cabo las autoridades de vigilancia del mercado de cada Estado miembro en relación con determinados productos concretos regulados por actos delegados adoptados en virtud del artículo 4 o en relación con los requisitos específicos establecidos en dichos actos delegados. El acto delegado podrá especificar, si procede, la naturaleza de las comprobaciones requeridas y los métodos que deben emplearse.

El número mínimo de comprobaciones se establecerá sobre la base de los siguientes criterios:

- a) los criterios enumerados en el artículo 59, apartado 2;
- b) las actividades previstas en los planes de acción de los Estados miembros;

- c) las prioridades comunes identificadas por el grupo de cooperación administrativa con arreglo al artículo 62, apartado 1, letra a);
 - d) si procede, las prioridades incluidas en los actos de ejecución a que se refiere el artículo 59, apartado 5.
2. Las autoridades de vigilancia del mercado tendrán derecho a cobrar a los agentes económicos responsables los costes de la inspección de la documentación y los ensayos físicos de productos en caso de incumplimiento de los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4.

Artículo 61

Presentación de información y evaluación comparativa

1. Las autoridades de vigilancia del mercado introducirán en el sistema de información y comunicación a que se refiere el artículo 34 del Reglamento (UE) 2019/1020 información relativa a la naturaleza y gravedad de todas las sanciones impuestas en relación con el incumplimiento del presente Reglamento.
2. La Comisión elaborará un informe cada dos años, a más tardar el 30 de junio, basado en la información introducida por las autoridades de vigilancia del mercado en el sistema de información y comunicación a que se refiere el artículo 34 del Reglamento (UE) 2019/1020. El primero de estos informes se publicará a más tardar [OP: *Sírvanse de añadir la fecha: dos años a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento*]

El informe incluirá:

- a) información sobre la naturaleza y el número de comprobaciones realizadas por las autoridades de vigilancia del mercado durante los dos años civiles anteriores de conformidad con lo establecido en el artículo 34, apartados 4 y 5, del Reglamento (UE) 2019/1020;
 - b) información sobre los niveles de incumplimiento identificados y sobre la naturaleza y gravedad de las sanciones impuestas correspondientes a los dos años civiles anteriores en relación con productos regulados por los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4 del presente Reglamento;
 - c) una comparación de esta información con las actividades previstas en el contexto de los planes de acción elaborados en virtud del artículo 59, apartado 1;
 - d) parámetros de referencia indicativos para las autoridades de vigilancia del mercado en relación con la frecuencia de las comprobaciones y la naturaleza y gravedad de las sanciones impuestas.
3. La Comisión publicará el informe a que refiere el apartado 2 del presente artículo en el sistema de información y comunicación a que se refiere el artículo 34 del Reglamento (UE) 2019/1020 y hará público un resumen del informe.

Artículo 62

Coordinación y apoyo para la vigilancia del mercado

1. Para los fines del presente Reglamento, el grupo de cooperación administrativa («ADCO») establecido conforme a lo dispuesto en el artículo 30, apartado 2, del Reglamento (UE) 2019/1020 se reunirá de forma periódica y, en caso necesario,

previa petición motivada de la Comisión o de dos o varias autoridades de vigilancia del mercado participantes.

En el contexto del desempeño de las tareas establecidas en el artículo 32 del Reglamento (UE) 2019/1020, el ADCO apoyará la implementación de los planes de acción elaborados con arreglo al artículo 59, apartado 1, y determinará:

- a) prioridades comunes para la vigilancia del mercado según lo previsto en el artículo 59, apartado 1, letra a), sobre la base de criterios objetivos tal como se establece en el artículo 59, apartado 2.
- b) prioridades para el apoyo de la Unión de conformidad con el apartado 2;
- c) requisitos establecidos en actos delegados adoptados en virtud del artículo 4 que se apliquen o interpreten de forma distinta y deberían ser prioritarios para la organización de formación común o la adopción de directrices en virtud del apartado 2 del presente artículo.

2. Basándose en las prioridades definidas por el ADCO, la Comisión:

- a) organizará proyectos conjuntos de vigilancia del mercado y de ensayo en ámbitos de interés común;
- b) organizará inversiones conjuntas en capacidades de vigilancia del mercado, incluidos equipos y herramientas informáticas;
- c) organizará actividades de formación comunes para el personal de las autoridades de vigilancia del mercado, las autoridades notificantes y los organismos notificados, en particular sobre la correcta interpretación y aplicación de los requisitos establecidos en actos delegados adoptados en virtud del artículo 4 y sobre los métodos y las técnicas pertinentes para aplicar o verificar el cumplimiento de dichos requisitos;
- d) elaborará guías para la aplicación y el cumplimiento de los requisitos establecidos en actos delegados adoptados en virtud del artículo 4, incluidas prácticas y metodologías comunes para una vigilancia del mercado efectiva.

La Unión financiará, cuando proceda, las acciones referidas en las letras a), b) y c).

3. La Comisión prestará apoyo técnico y logístico para garantizar que el ADCO desempeñe las tareas que le corresponden establecidas en el artículo 32 del Reglamento (UE) 2019/1020 y en el presente artículo.

CAPÍTULO XII. PROCEDIMIENTOS DE SALVAGUARDIA

Artículo 63

Procedimiento aplicable a los productos que presentan un riesgo a nivel nacional

1. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro tengan razones suficientes para creer que un producto regulado por un acto delegado adoptado en virtud del artículo 4 presenta un riesgo, llevarán a cabo una evaluación que aborde todos los requisitos pertinentes para el riesgo y establecidos en el presente Reglamento o en el acto delegado pertinente. Los agentes económicos en cuestión cooperarán en todo lo necesario con las autoridades de vigilancia del mercado.

Cuando, en el transcurso de dicha evaluación, las autoridades de vigilancia del mercado constaten que el producto no cumple los requisitos establecidos en los actos delegados aplicables adoptados en virtud del artículo 4, pedirán sin demora al agente económico correspondiente que adopte, en un plazo razonable prescrito por las autoridades de vigilancia del mercado y proporcional a la naturaleza y, en su caso, al grado del incumplimiento, medidas correctivas apropiadas y proporcionadas para subsanar dicho incumplimiento. Las medidas correctivas exigidas al agente económico pueden incluir las acciones enumeradas en el artículo 16, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/1020.

Las autoridades de vigilancia del mercado informarán en consecuencia al organismo notificado correspondiente.

2. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado consideren que el incumplimiento no se limita a su territorio nacional, informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de los resultados de la evaluación y de las medidas que hayan pedido que adopte el agente económico.
3. El agente económico se asegurará de que se adopten todas las medidas correctivas pertinentes en relación con todos los productos afectados que haya comercializado en toda la Unión.
4. Cuando el agente económico no adopte medidas correctivas en el plazo a que se hace referencia en el apartado 1, párrafo segundo, o persista el incumplimiento, las autoridades de vigilancia del mercado adoptarán todas las medidas provisionales adecuadas para prohibir o restringir la comercialización del producto en cuestión en su mercado nacional, retirarlo de ese mercado o pedir su devolución.

Informarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros de estas medidas.

5. La comunicación de información a la Comisión y los demás Estados miembros de conformidad con el apartado 4 se efectuará a través del sistema de información y comunicación a que se hace referencia en el artículo 34 del Reglamento (UE) 2019/1020 e incluirá todos los datos disponibles, en particular, aquellos necesarios para la identificación del producto no conforme, su origen, la naturaleza del incumplimiento supuesto y del incumplimiento efectivo, la naturaleza y la duración de las medidas nacionales adoptadas y los argumentos esgrimidos por el agente económico correspondiente. Las autoridades de vigilancia del mercado indicarán también si el incumplimiento se debe a uno de los motivos siguientes:
 - a) el producto no cumple los requisitos establecidos en los actos delegados pertinentes adoptados en virtud del artículo 4; o
 - b) existen deficiencias en las normas armonizadas o especificaciones comunes mencionadas en los artículos 34 y 35 que confieren la presunción de conformidad.
6. Los Estados miembros distintos del que inició el procedimiento informarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda medida que adopten y de cualquier dato adicional sobre la no conformidad del producto en cuestión que tengan a su disposición y, en caso de desacuerdo con la medida nacional notificada, presentarán sus objeciones al respecto.
7. Cuando, en el plazo de tres meses tras la recepción de la información indicada en el apartado 4, ningún Estado miembro ni la Comisión presenten objeción alguna sobre

una medida provisional adoptada por un Estado miembro, la medida se considerará justificada. Las medidas podrán especificar un período superior o inferior a tres meses a fin de tener en cuenta las especificidades de los productos o los requisitos en cuestión.

8. Los Estados miembros se asegurarán de que se adopten sin demora las medidas restrictivas adecuadas respecto del producto o el fabricante en cuestión, tales como la retirada del producto de su mercado.

Artículo 64

Procedimiento de salvaguardia de la Unión

1. Cuando una vez concluido el procedimiento establecido en el artículo 63, apartados 3 y 4, se formulen objeciones contra una medida adoptada por un Estado miembro o cuando la Comisión considere que una medida nacional vulnera la legislación de la Unión, consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o agentes económicos en cuestión, y procederá a la evaluación de la medida nacional. Tomando como base los resultados de esta evaluación, la Comisión decidirá por medio de un acto de ejecución si la medida nacional está justificada o no.

Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 67, apartado 3.

2. La Comisión comunicará inmediatamente su decisión a todos los Estados miembros y al agente o agentes económicos interesados.

Si se considera justificada la medida nacional, todos los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar la retirada de su mercado del producto no conforme e informarán de ello a la Comisión.

Si la medida nacional no se considera justificada, el Estado miembro en cuestión retirará la medida.

3. Cuando se considere que la medida nacional está justificada y el incumplimiento del producto se atribuya a deficiencias en las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 34 del presente Reglamento, la Comisión aplicará el procedimiento previsto en el artículo 11 del Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

4. Cuando se considere que la medida nacional está justificada y el incumplimiento del producto se atribuya a deficiencias en las especificaciones comunes a las que se refiere el artículo 35, la Comisión adoptará sin demora actos de ejecución que modifiquen o deroguen las especificaciones comunes de que se trate.

Los actos de ejecución a que se refiere el párrafo primero se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 67, apartado 3.

Artículo 65

Incumplimiento formal

1. Cuando un Estado miembro constate una de las situaciones indicadas a continuación, pedirá al agente económico correspondiente que subsane el incumplimiento en cuestión:
 - a) el mercado CE se ha colocado incumpliendo el artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 o el artículo 39 del presente Reglamento;
 - b) no se ha colocado el mercado CE;

- c) el número de identificación del organismo notificado se ha colocado incumpliendo el artículo 39 o no se ha colocado en el lugar indicado;
 - d) no se ha elaborado la declaración UE de conformidad;
 - e) la declaración UE de conformidad no se ha elaborado correctamente;
 - f) la documentación técnica no se encuentra disponible, está incompleta o contiene errores;
 - g) no se dispone de la información mencionada en el artículo 21, apartado 6, o en el artículo 23, apartado 3, o dicha información es falsa o está incompleta;
 - h) no se ha cumplido algún otro requisito administrativo establecido en artículo 21 o el artículo 23 o en el acto delegado aplicable adoptado en virtud del artículo 4.
2. Cuando el incumplimiento indicado en el apartado 1 persista, el Estado miembro en cuestión adoptará todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del producto o asegurarse de que sea devuelto o retirado del mercado.

CAPÍTULO XIII. PODERES DELEGADOS Y PROCEDIMIENTO DE COMITÉ

Artículo 66

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar los actos delegados a que se refieren el artículo 4, el artículo 9, apartado 1, párrafo segundo, el artículo 11, apartado 4, el artículo 20, apartado 3, y el artículo 61, apartado 1, se delegarán en la Comisión por un periodo de seis años a partir de [*un mes después de la entrada en vigor del presente acto*]. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de seis años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 4, en el artículo 9, apartado 1, párrafo segundo, en el artículo 11, apartado 4, en el artículo 20, apartado 3, y en el artículo 61, apartado 1, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La Decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo Interinstitucional sobre la Mejora de la Legislación, de 13 de abril de 2016.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4, el artículo 9, apartado 1, párrafo segundo, el artículo 11, apartado 4, el artículo 20, apartado 3, y el artículo 61, apartado 1, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulan objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 67

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un Comité. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

CAPÍTULO XIV. DISPOSICIONES FINALES

Artículo 68

Sanciones

Los Estados miembros determinarán el régimen de sanciones aplicable a las infracciones de lo dispuesto en el presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. 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 de la Unión. Los Estados miembros notificarán esas disposiciones a la Comisión a más tardar [*un año a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento*] y le notificarán sin demora cualquier modificación ulterior de las mismas. posterior que les afecte.

Artículo 69

Evaluación

Cuando hayan transcurrido al menos [*ocho años a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento*], la Comisión llevará a cabo una evaluación del presente Reglamento y su contribución al funcionamiento del mercado interior y la mejora de la sostenibilidad medioambiental de los productos. La Comisión presentará un informe sobre las principales conclusiones al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. Los Estados miembros facilitarán a la Comisión la información necesaria para la elaboración del informe.

Cuando la Comisión lo considere oportuno, el informe irá acompañado de una propuesta legislativa para modificar las disposiciones pertinentes del presente Reglamento.

Artículo 70

Derogación y disposiciones transitorias

1. Queda derogada la Directiva 2009/125/CE.

2. Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas al presente Reglamento con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo VIII.
3. El artículo 1, apartado 3, el artículo 2, el artículo 3, apartado 1, los artículos 4, 5 y 8, el artículo 9, apartado 3, el artículo 10 y los anexos IV, V y VI de la Directiva 2009/125/CE aplicables a fecha de [OP: *sírvanse de insertar el día anterior a la fecha de aplicación del presente Reglamento*] seguirán siendo aplicables a las medidas de ejecución adoptadas en virtud del artículo 15 de dicha Directiva.
4. Los artículos 3 y 33 y los artículos 59 a 65 del presente Reglamento serán aplicables a las medidas de ejecución adoptadas en virtud del artículo 15 de la Directiva 2009/125/CE.
5. En lo que respecta a los productos introducidos en el mercado o puestos en servicio de conformidad con la Directiva 2009/125/CE antes de la fecha de aplicación de un acto delegado adoptado en virtud del artículo 4 del presente Reglamento que regulen esos mismos productos, el fabricante elaborará, durante un periodo de diez años a partir de la fecha de fabricación del último de esos productos, una versión electrónica de la documentación relativa a la evaluación de la conformidad y a la declaración de conformidad disponibles para su inspección en el plazo de diez días desde la recepción de la solicitud de las autoridades de vigilancia del mercado o de la Comisión.

Artículo 71
Entrada en vigor

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

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
La Presidenta

Por el Consejo
El Presidente

FICHA DE FINANCIACIÓN LEGISLATIVA

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

1.2. Ámbito(s) de actuación afectado(s)

1.3. La propuesta/iniciativa se refiere a:

1.4. Objetivo(s)

1.4.1. Objetivo(s) general(es)

1.4.2. Objetivo(s) específico(s)

1.4.3. Resultado(s) e incidencia esperados

1.4.4. Indicadores de rendimiento

1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa

1.5.1. Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo, incluido un calendario detallado para el despliegue de la aplicación de la iniciativa

1.5.2. Valor añadido de la intervención de la Unión (puede derivarse de distintos factores, como mejor coordinación, seguridad jurídica, mejora de la eficacia o complementariedades). A efectos del presente punto, se entenderá por «valor añadido de la intervención de la Unión» el valor resultante de una intervención de la Unión que viene a sumarse al valor que se habría generado de haber actuado los Estados miembros de forma aislada.

1.5.3. Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores

1.5.4. Compatibilidad con el marco financiero plurianual y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados

1.5.5. Evaluación de las diferentes opciones de financiación disponibles, incluidas las posibilidades de reasignación

1.6. Duración e incidencia financiera de la propuesta/iniciativa

1.7. Modo(s) de gestión previsto(s)

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

2.1. Normas en materia de seguimiento e informes

2.2. Sistema(s) de gestión y de control

2.2.1. Justificación del modo / de los modo(s) de gestión, el / los mecanismo(s) de aplicación de la financiación, de las modalidades de pago y de la estrategia de control propuestos

2.2.2. Información relativa a los riesgos identificados y al / a los sistema(s) de control interno establecidos para atenuarlos

2.2.3. Estimación y justificación de la relación coste/beneficio de los controles (ratio «gastos de control ÷ valor de los correspondientes fondos gestionados»), y evaluación del nivel esperado de riesgo de error (al pago y al cierre)

2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)

3.2. Incidencia financiera estimada de la propuesta en los créditos

3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los créditos de operaciones

3.2.2. Resultados estimados financiados con créditos de operaciones

3.2.3. Resumen de la incidencia estimada en los créditos administrativos

3.2.4. Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente

3.2.5. Contribución de terceros

3.3. Incidencia estimada en los ingresos

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se instaura un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico para productos sostenibles y se deroga la Directiva 2009/125/CE

1.2. **Ámbito(s) de actuación afectado(s)**

03 Mercado único

09 Medioambiente y acción por el clima

1.3. La propuesta/iniciativa se refiere a:

una acción nueva

una acción nueva a raíz de un proyecto piloto / una acción preparatoria⁸⁶

la prolongación de una acción existente

una fusión o reorientación de una o más acciones hacia otra / una nueva acción

1.4. Objetivo(s)

1.4.1. *Objetivo(s) general(es)*

Los objetivos del presente Reglamento consisten en mejorar la sostenibilidad medioambiental de los productos y garantizar la libre circulación en el mercado interior de los productos para los que se establezcan requisitos de sostenibilidad.

Para ello, prevé la adopción de actos delegados que contengan requisitos relacionados con la durabilidad, reutilizabilidad, actualizabilidad y reparabilidad de los productos; la presencia de sustancias preocupantes en los productos; la eficiencia en cuanto al uso de energía y de recursos, el contenido reciclado en los productos, la refabricación de los productos y el reciclado de alta calidad; y la reducción de la huella de carbono y la huella ambiental de los productos. También prevé la creación de un pasaporte digital del producto («pasaporte del producto») para el establecimiento de criterios obligatorios de contratación pública ecológica y crea un marco para prevenir la destrucción de productos de consumo no vendidos.

1.4.2. *Objetivo(s) específico(s)*

Derivados del objetivo general, los objetivos específicos son:

- Mejorar la sostenibilidad medioambiental de los productos y el acceso a información de sostenibilidad en toda la cadena de valor
- Incentivar unos productos y modelos de negocio más sostenibles para mejorar la retención de valor
- Mejorar aplicación del marco legislativo para productos sostenibles

1.4.3. *Resultado(s) e incidencia esperados*

Especifíquense los efectos que la propuesta / iniciativa debería tener sobre los beneficiarios / los grupos destinatarios.

⁸⁶

Tal como se contempla en el artículo 58, apartado 2, letras a) o b), del Reglamento Financiero.

Los resultados y la incidencia que se esperan de la implementación del presente Reglamento son:

En términos de mejora de la sostenibilidad medioambiental de los productos y el acceso a información de sostenibilidad en toda la cadena de valor

- Mayor número de productos (no alimentarios) contemplados
- Los requisitos relativos a los productos abordan mejor la cadena de valor de los productos, los aspectos relacionados con la sostenibilidad y el acceso a información sobre sostenibilidad
- Menor impacto ambiental, mayor eficiencia en cuanto al uso de energía y de recursos en el ciclo de vida de los productos, en particular, abordando la vida útil de los productos y los materiales utilizados.

En términos de incentivos en favor de unos productos y modelos de negocio más sostenibles

- Mayor inversión en el diseño, la producción y los servicios posventa de unos productos más sostenibles, con el consiguiente aumento de su cuota de mercado.
- Mayor valor económico de los sectores del reciclado y la reparación y la reutilización

En términos de mejora de la aplicación del marco legislativo para productos sostenibles

- Mayor número de productos contemplados por los requisitos de sostenibilidad
- Los requisitos relativos a los productos abordan mejor la cadena de valor de los productos, los aspectos relacionados con la sostenibilidad y el acceso a información sobre sostenibilidad
- Menor nivel de incumplimiento de los requisitos de sostenibilidad entre los productos introducidos en el mercado de la UE

Para las empresas que operen a través de las fronteras de la UE, es previsible que los requisitos armonizados a escala de la Unión reduzcan los costes generales de cumplimiento, ya que sustituirán a varios requisitos existentes o previstos en el ámbito nacional. También se generarán beneficios directos para la competitividad de las empresas, como los derivados del cambio de actividad que supone la transformación de materias primas secundarias en vez de primarias y la elaboración de productos para el mantenimiento, la reutilización, el reacondicionamiento, la reparación y las ventas de segunda mano, que se espera que beneficie enormemente a las pymes al ser estas más activas en estos sectores.

También se espera que el presente Reglamento cambie el comportamiento de los consumidores. Responderá al problema detectado de que a los agentes económicos y los ciudadanos todavía les resulta muy difícil tomar decisiones de compra sostenibles, dada la falta de información pertinente y opciones asequibles para hacerlo. Orientará a los consumidores hacia compras más respetuosas con el medioambiente al excluir los productos menos sostenibles del mercado (simplificando de este modo las elecciones de los consumidores) y al proporcionar información más clara y más accesible, también, en el caso de algunos productos, sobre sus clases de rendimiento y, posiblemente, sus etiquetas conexas. El pasaporte

digital del producto aumentará aún más la información disponible y facilitará el acceso. Permite a los proveedores privados desarrollar aplicaciones y servicios que mejoren la capacidad de los consumidores para evaluar los productos y compararlos.

El pasaporte digital del producto también pondrá información pertinente sobre los productos a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y, posiblemente, de las autoridades aduaneras, a través medios digitales, facilitando de este modo la verificación del cumplimiento y aumentando la eficiencia de las actividades ejecutivas por parte de los Estados miembros. Sin embargo, la ampliación del ámbito de aplicación del marco sobre diseño ecológico con ambiciones más elevadas en materia de sostenibilidad no logrará los resultados esperados si no se refuerzan los recursos tanto de la Comisión Europea como de los Estados miembros hasta un nivel equiparable a las ambiciones.

1.4.4. Indicadores de rendimiento

Especifíquense los indicadores para hacer un seguimiento de los avances y logros.

Para el seguimiento del presente Reglamento y de sus efectos se utilizará el siguiente conjunto de indicadores básicos:

En términos de mejora de la sostenibilidad medioambiental de los productos y el acceso a información de sostenibilidad en toda la cadena de valor

- Número de grupos de productos regulados por actos delegados en virtud del artículo 5
- Cambio estimado en las emisiones de contaminantes y de gases de efecto invernadero (también en las absorciones) de las cadenas de valor del sector de la fabricación que suministran productos regulados al mercado interior de la UE
- Cambio estimado en el uso energético y la eficiencia energética y en el consumo de agua y la eficiencia de productos regulados pertinentes introducidos o puestos en servicio en el mercado interior de la UE; productividad de los recursos (eficiencia de los materiales)
- Duración media de la vida de los productos regulados pertinentes como consecuencia de 1) su durabilidad intrínseca, 2) las operaciones de mantenimiento, reparación y actualización a las que se haya sometido y 3) su número de usuarios sucesivos
- Contribución de los materiales reciclados posconsumo a la demanda de materias primas del mercado interior de metales no preciosos, materias primas fundamentales y plásticos.
- Índice de uso circular de los materiales. Porcentaje de la demanda de materiales que se cubre con materias primas secundarias (% del uso total de los materiales)

En términos de incentivos en favor de unos productos y modelos de negocio más sostenibles

- Valor añadido y sus componentes, por actividad
- Contratación pública ecológica: el porcentaje de procedimientos de contratación pública situados por encima de los umbrales de la UE (en número y valor) que incluyen elementos medioambientales

- Incidencia para los consumidores a raíz del cambio en el coste de los productos y de los cambios en términos del valor obtenido de su uso
- «Inversión bruta en bienes materiales», «Número de personas empleadas» y «Valor añadido al coste de los factores» en el sector del reciclaje y en el sector de la reparación y la reutilización.

En términos de mejora de la aplicación del marco legislativo para productos sostenibles

- tipos de requisitos establecidos, en particular la creación del pasaporte digital del producto
- Ratio de incumplimiento de los requisitos establecidos para los productos regulados por actos delegados

1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa

1.5.1. Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo, incluido un calendario detallado para el despliegue de la aplicación de la iniciativa

La propuesta se basa en una Directiva ya existente y una estructura que se ha utilizado para regular los productos relacionados con la energía a través del Derecho derivado durante más de quince años. Asimismo, casi ninguna de las medidas introducidas en el presente Reglamento se puede aplicar inmediatamente sino que deben seguir la adopción del acto jurídico a través de la adopción de actos delegados y de ejecución. Las únicas medidas de aplicación inmediata son las relativas a la elusión y a la divulgación de información sobre la destrucción de productos de consumo no vendidos.

Después de la adopción del acto jurídico, la Comisión adoptará un plan de trabajo en el que se establecerá una lista indicativa de grupos de productos para los que tiene la intención de adoptar actos delegados en virtud del artículo 4. De este modo se dará continuidad al trabajo llevado a cabo en el marco de la Directiva existente que se trasladará al nuevo Reglamento.

Estos actos delegados establecerán requisitos de diseño ecológico aplicables a grupos de productos específicos o a una gama de grupos de productos cuando dichos grupos de productos presenten similitudes que permitan establecer requisitos de diseño ecológico comunes. Estos actos delegados pueden incluir requisitos aplicables a los contratos públicos y la creación de pasaportes digitales de los productos.

También se pueden adoptar actos delegados sobre la prohibición de desechar productos de consumo no vendidos y sobre el número de comprobaciones que deben realizar las autoridades de vigilancia del mercado.

Se pueden adoptar actos de ejecución para especificar el formato que debe utilizarse para divulgar la información relativa a la destrucción de productos de consumo no vendidos y para enumerar los productos o requisitos que los Estados miembros deben considerar prioritarios como mínimo para las actividades de vigilancia del mercado.

Los actos delegados y, en su caso, los actos de ejecución se adoptarán después de una evaluación exhaustiva del impacto y de consultas con las partes interesadas, en consonancia con las directrices para la mejora de la legislación.

Los actos delegados relativos a los requisitos de diseño ecológico y a la prohibición de desechar los productos de consumo no vendidos serán ejecutados por los agentes

económicos, en particular por los fabricantes, importadores y distribuidores. Se apoyará a la industria con la elaboración de directrices sobre modelos de negocio circulares que recibirán el apoyo de un centro de la UE que respaldará la adopción de modelos de negocio circulares, canalizará la información y los servicios, en particular, la sensibilización, la cooperación, la impartición de formación, el intercambio de mejores prácticas, etc.

- 1.5.2. *Valor añadido de la intervención de la Unión (puede derivarse de distintos factores, como mejor coordinación, seguridad jurídica, mejora de la eficacia o complementariedades). A efectos del presente punto, se entenderá por «valor añadido de la intervención de la Unión» el valor resultante de una intervención de la Unión que viene a sumarse al valor que se habría generado de haber actuado los Estados miembros de forma aislada.*

Motivos para actuar en el ámbito europeo (*ex ante*) [...]

Al igual que con la justificación de la legislación existente en materia de diseño ecológico, los Estados miembros por sí solos no podrían adoptar adecuadas sin crear divergencias en los requisitos aplicables a los agentes económicos y obstáculos para la libre circulación de los productos, cargas normativas y costes excesivos para los agentes económicos. Por otra parte, si los Estados miembros actuaran a título individual sería inevitable que desarrollaran herramientas que provocarían divergencia y dificultarían más las elecciones del consumidor. Si los Estados miembros actuaran a título individual, habría por ende un riesgo elevado de acabar con varios sistemas contrapuestos, basados en métodos y enfoques distintos, especialmente en productos comercializados en el mercado interior, lo que provocaría la fragmentación del mercado y, probablemente, llevaría a unos niveles desiguales de información y sensibilización sobre el comportamiento ambiental de los productos en el conjunto de la UE y generaría costos adicionales para las empresas dedicadas al comercio transfronterizo.

Valor añadido de la Unión que se espera generar (*ex post*)

La actuación a escala de la Unión resulta más eficaz que a escala nacional porque solo la actuación a escala de la UE permite establecer unos requisitos comunes armonizados relativos a los productos y a la información sobre las características relativas a la sostenibilidad, garantizando la libre circulación de mercancías y permitiendo que los consumidores dispongan de información pertinente y fiable sobre las características sostenibles y los aspectos circulares de los productos independientemente del Estado miembro en el que sean adquiridos. El establecimiento de unos requisitos comunes a escala de la UE aporta un claro valor añadido, ya que garantizará un mercado interior armonizado que funcione correctamente en el conjunto de los Estados miembros y, por ende, condiciones de competencia equitativas para las empresas que operen en el mercado interior. Con el establecimiento de unos requisitos mínimos y de información armonizados a escala de la UE, se impulsarán los productos sostenibles y las prácticas circulares en todos los Estados miembros, creando un mercado más grande y más eficiente y, de este modo, mayores incentivos para que los desarrolle el sector industrial. Por último, el tamaño del mercado interior brinda una masa crítica que permite a la UE fomentar la sostenibilidad de los productos e influir en el diseño de estos y en la gestión de la cadena de valor a escala mundial.

1.5.3. Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores

Existe una dilatada experiencia en la regulación de, en primer lugar, los productos que consumen energía y, posteriormente, los productos relacionados con la energía a escala de la UE. La actual Directiva 2009/125, la Directiva sobre diseño ecológico, sirve de base para las medidas relativas a productos específicos que se han adoptado. Sus beneficios se han documentado en unos informes sobre la contabilidad del impacto del diseño ecológico que muestran fundamentalmente los beneficios en términos de energía acompañados de otros beneficios relacionados con las emisiones y los recursos.

Si bien diversas evaluaciones de la Directiva sobre diseño ecológico han confirmado claramente su pertinencia y eficacia como herramienta reguladora, estas apuntan hacia posibilidades de mejora en cuanto a su ejecución y cumplimiento. Una evaluación llevada a cabo en 2012, por ejemplo, señalaba que, si bien se reconoce ampliamente que la Directiva sobre diseño ecológico y las medidas de ejecución pueden cubrir los aspectos relativos a la eficiencia energética del Plan de Acción sobre Consumo y Producción Sostenibles y una Política Industrial Sostenible y de la política relativa a la eficiencia en el uso de los recursos de la UE, los representantes de algunos Estados miembros y ONG dedicadas al medioambiente sugieren también que la limitada cobertura de otros aspectos ambientales en las medidas de ejecución ha provocado una pérdida de oportunidades. También se ha puesto de relieve el potencial no aprovechado de la Directiva para abordar aspectos que van más allá de la eficiencia energética, y esa misma evaluación concluía que pueden existir mejoras no energéticas que no se han abordado como resultado del alcance del producto, las opciones estratégicas o el análisis técnico subyacente. Aunque no cabe duda de que existen oportunidades para seguir actuando, esto debe abordarse siempre en el contexto de los recursos disponibles y centrando la atención en los máximos beneficios.

En marzo de 2019, la Comisión publicó un documento de trabajo de los servicios de la Comisión titulado *Sustainable Products in a Circular Economy - Towards an EU Product Policy Framework contributing to the Circular Economy* [«Productos sostenibles en una economía circular: hacia una contribución del marco de la política de productos de la UE a la economía circular», documento en inglés], en el que se analizaba hasta qué punto las políticas de la UE que afectan a los productos contribuyen a la transición hacia una economía circular y dónde existen posibilidades para intensificar dicha contribución —por ejemplo, mediante una ejecución más coherente, mejores sinergias entre intervenciones estratégicas o una mejor cobertura de los productos en los instrumentos políticos— y se estudiaban con especial minuciosidad una serie de grupos de productos específicos. Se concluyó que no existe ningún instrumento político general e integrado de la UE que abarque la producción y el consumo sostenibles de todos los productos o la disponibilidad y fiabilidad de la información relativa a estos productos para los consumidores. En su lugar, definía un mosaico de herramientas que, pese a ser capaces de abordar determinados aspectos relativos a la circularidad de los productos, tiene margen para seguir trabajando. En el documento también se observaba que en determinados sectores muy relevantes (como el de los textiles y el mobiliario), no existían herramientas para abordar sistemáticamente la circularidad, y que aún había que trasladar los buenos resultados de las políticas de diseño ecológico para estimular la circularidad entre los productos relacionados con la energía.

1.5.4. *Compatibilidad con el marco financiero plurianual y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados*

La Unión Europea ha aprobado un importante plan de recuperación basado en un presupuesto a largo plazo reforzado para el próximo marco financiero plurianual y un nuevo instrumento de recuperación: Next Generation EU.

La iniciativa se inscribe en el marco del **Pacto Verde Europeo**, que orienta la estrategia de recuperación de la UE. El Pacto Verde Europeo reconoce las ventajas de invertir en nuestra sostenibilidad competitiva mediante la creación de una Europa más equitativa, más ecológica y más digital. Esto también pasa por lograr la colaboración de terceros países y socios comerciales con el fin de garantizar la sostenibilidad de las cadenas de valor mundiales y de asegurarse de que las reducciones de emisiones europeas contribuyan a un descenso mundial de las emisiones, en lugar de impulsar la producción intensiva en carbono fuera de Europa. Esto será beneficioso para los ciudadanos, ya que les ofrecerá productos de alta calidad que son eficientes y asequibles, duran más tiempo y son mejores para el medioambiente.

La iniciativa se inscribe en la rúbrica 1 (Mercado único, innovación y economía digital), el título 3 (Mercado único) y la rúbrica 3 (Recursos naturales y medioambiente), el título 9 (Medioambiente y acción por el clima) del marco financiero plurianual. Como se detalla a continuación, la aplicación de este acto legislativo requerirá recursos humanos adicionales, así como algunos gastos de apoyo.

Se contará con el apoyo de otros ámbitos de actuación, en particular de la financiación de la UE en materia de innovación y de inversiones destinadas a las empresas. El **Fondo Europeo de Desarrollo Regional**, a través de la especialización inteligente, el programa **LIFE** y **Horizonte Europa**, complementa la financiación privada de la innovación y brinda apoyo al ciclo de innovación completo con el objetivo de aportar soluciones al mercado. Está previsto que el **programa Digital Europa** ponga en marcha, a finales de 2022, una acción concertada de dieciocho meses de duración para proponer y acordar con las partes interesadas pertinentes el diseño y los prototipos del pasaporte digital del producto en tres sectores, e incluirá requisitos aplicables a la interoperabilidad intersectorial. El **Fondo de Innovación** es uno de los mayores programas de financiación del mundo para la demostración de tecnologías y soluciones hipocarbónicas innovadoras. Proporcionará ayudas por un valor aproximado de 10 000 millones EUR durante el período 2020-2030, con el objetivo de aportar soluciones industriales al mercado para descarbonizar Europa y apoyar su transición hacia la neutralidad climática.

1.5.5. *Evaluación de las diferentes opciones de financiación disponibles, incluidas las posibilidades de reasignación*

Las repercusiones presupuestarias se deben principalmente a los siguientes factores:

- La revisión, entre 2022 y 2026, de treinta y tres Reglamentos de la Comisión y la adopción de cinco Reglamentos nuevos en el período 2022-2023 en el marco de la actual Directiva sobre diseño ecológico, algo que no puede abordar únicamente el personal asignado actualmente a la ejecución de la Directiva sobre diseño ecológico; los catorce Reglamentos de la Comisión revisados en

2021 también seguirán teniendo repercusiones de personal para tareas como la normalización y la orientación de las partes interesadas;

- la preparación y adopción de hasta dieciocho actos delegados nuevos entre 2024 y 2027; el ejercicio del plan de trabajo plurianual es un paso clave para la definición de los grupos de productos y el establecimiento de prioridades entre ellos; partimos de la hipótesis de una introducción gradual de cuatro productos en 2024, seis en 2025 y cuatro al año a partir de 2026 con el fin de lograr los objetivos de la iniciativa sobre productos sostenibles y atenuar al mismo tiempo la necesidad de recursos a lo largo del tiempo. También deben adoptarse doce actos delegados entre 2028 y 2030, con repercusiones presupuestarias y de personal en el período 2025-2027.
- preparar actos de ejecución (una media de uno al año a partir de 2024) cuando sea necesario para garantizar unas condiciones homogéneas para la ejecución del presente Reglamento, por ejemplo, en relación con la vigilancia del mercado, la comunicación de información relativa a la destrucción de productos de consumo no vendidos o el reconocimiento de medidas de autorregulación; así como
- desempeñar tareas horizontales relacionadas con el pasaporte digital del producto, la vigilancia del mercado y el control aduanero, y un centro europeo de negocios circulares para apoyar el intercambio de experiencias entre los agentes económicos en relación con la integración de la circularidad en el diseño y la fabricación de los productos.

Para la revisión de los Reglamentos existentes, se puede estimar razonablemente, basándose en la experiencia, que se necesita aproximadamente una media de 0,5 equivalentes a tiempo completo (ETC) (+ ayudantes de apoyo) para cubrir un producto, incluyendo el trabajo relativo a la normalización, pero excluyendo la evaluación técnica asociada a la revisión, que se subcontrata. Los 11,5 ETC asignados actualmente al diseño ecológico en las tres Direcciones Generales no son suficientes para cumplir las obligaciones jurídicas. Se requieren recursos adicionales a razón de 13 ETC en 2022 y 24 ETC en 2023, que luego se van reduciendo progresivamente hasta 19 ETC en 2027, además de reasignación y subcontratación de estudios.

En relación con los nuevos grupos de productos en virtud de la iniciativa sobre productos sostenibles, el análisis de los nuevos requisitos y las tareas de evaluación llevan a una estimación aproximada de 0,9 ETC (+ ayudantes de apoyo) por cada producto nuevo. El análisis de la evaluación de impacto lleva a una estimación de unos treinta grupos de productos nuevos o medidas horizontales que deben incluirse en la iniciativa sobre productos sostenibles. Esto lleva a estimar una necesidad de 16 ETC en 2023 que irá aumentando progresivamente hasta los 28,5 ETC en 2027, además de la reasignación de 8,5 ETC asignados actualmente a la preparación de la iniciativa sobre productos sostenibles u otras tareas en las tres Direcciones Generales. En el siguiente cuadro se ilustran las estimaciones de necesidades adicionales año a año.

	2022	2023	2024	2025	2026	2027 y siguientes.
Productos de diseño	13	24	23	21	20	19

ecológico existentes, incl.						
DG GROW	4,5	7	6,5	5,5	4,5	3,5
DG ENV	4	5	4,5	3,5	3,5	3,5
DG ENER	4,5	12	12	12	12	12
Nuevos productos en virtud de la iniciativa sobre productos sostenibles, incl.	0	16	21,5	23,5	25,5	28,5
DG GROW	0	7	10	11	12	13,5
DG ENV	0	7	10	11	12	13,5
DG ENER	0	2	1,5	1,5	1,5	1,5
Pasaporte digital del producto, incl.	0,5	2	2	2	2	2
DG GROW	0	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
DG ENV	0,5	1	1	1	1	1
DG ENER	0	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Apoyo para la vigilancia del mercado, incl.	0,5	0,5	2	2	2	2
DG GROW	0	0	0,5	0,5	0,5	0,5
DG ENV	0	0	0,5	0,5	0,5	0,5
DG ENER	0,5	0,5	1	1	1	1
Apoyo para el control aduanero (DG TAXUD)	0	1,5	2	2	2	2
Centro de modelos de negocio circulares (DG GROW)	0	0	0,5	0,5	0,5	0,5
Total	14	44	51	51	52	54

En el informe de la evaluación de impacto se han considerado distintas estructuras administrativas para la implementación del nuevo marco legislativo.

Una opción sería crear un «centro de productos sostenibles» en el seno de la Comisión Europea. La diferencia sería que el personal asignado a la política de productos sostenibles trabajará en un «centro de productos sostenibles» virtual perteneciente a la Comisión. Aunque el personal de la Comisión Europea seguirá perteneciendo a su Dirección General de origen, también formará parte de un centro / grupo de trabajo permanente, con una coordinación general para garantizar el intercambio de conocimientos y con responsabilidad en cuanto a las tareas horizontales. Esta opción también podría basarse en los conocimientos técnicos especializados del Centro Común de Investigación (JRC), e integrarlos, ya que este centro ya contribuye a los estudios preparatorios sobre diseño ecológico y al trabajo horizontal / metodológico sobre la huella de consumo, las estrategias de economía circular y la huella ambiental y de carbono. El JRC puede explotar esta experiencia y estos conocimientos especializados como parte del «centro de productos sostenibles». El JRC contribuiría a la dimensión científica y técnica de la metodología y a la coherencia de los datos, pilotando dos nuevos tipos de requisitos aplicables a los productos, y el establecimiento de prioridades entre los productos. En el contexto de esta ficha de financiación, esta opción no se consideró sustancialmente diferente de la situación actual en términos de recursos necesarios.

Las estimaciones de esta ficha financiera se basaron en la situación actual, repartiéndose las competencias entre tres Direcciones Generales y movilizándose recursos financieros y de personal adicionales en consonancia con el aumento de los grupos de productos y los requisitos adicionales. En cuanto a las posibilidades de subcontratación, la situación actual ya incluye un uso significativo de apoyo externo para la preparación de medidas reglamentarias (estudios preparatorios y de revisión) y para ayudar con las evaluaciones de impacto. Se contempla apoyo externo adicional para el centro de negocios circulares y para el apoyo a las autoridades de vigilancia del mercado, pero esto no cambia la necesidad de recursos de personal (internos) adicionales para las tareas básicas de ejecución de la legislación, que no se pueden subcontratar.

También se requieren recursos adicionales para brindar apoyo al sistema de aduanas con el cumplimiento de requisitos nuevos aplicables a los productos importados. Esto incluye el análisis de los efectos de la iniciativa sobre productos sostenibles sobre el ecosistema informático de TADUX, en particular la ventanilla única; conlleva un estudio de viabilidad, modelización de modelos empresariales, coordinación con las autoridades aduaneras de los Estados miembros, preparación del diseño y la implementación, apoyo para los ensayos de la conformidad y el despliegue, mantenimiento, la gestión de los grupos de empresas aduaneras, la contribución a las reuniones del Plan Estratégico Plurianual en Materia de Aduanas y del Grupo Consultivo Europeo de los Consumidores.

Al estimar los recursos adicionales detallados en esta ficha financiera, se evaluó detenidamente la posible reasignación del personal dentro de cada Dirección General, más allá de la reasignación del personal que ya está trabajando en la implementación del diseño ecológico y en la preparación de la propuesta legislativa. En las estimaciones se integraron las escasas posibilidades de reasignación. En cuanto al tipo de recursos humanos necesarios, se ha solicitado una parte importante como CA, en especial durante los primeros años del período, y 3 ENCS a partir de 2023, en ambos casos para facilitar la incorporación progresiva de personal permanente, de 26,5 ETC en 2023 hasta 45 en 2027. No obstante, se necesita personal permanente para coordinar los procedimientos decisorios, representar a la

institución y asegurar la gestión contractual. Se reparte entre un 87 % de AD y un 13 % de AST.

En lo que respecta a los gastos administrativos distintos de los de personal, la base para el cálculo, reflejando la duplicación del número de productos incluidos, es la siguiente:

- los costes de las misiones se han estimado sobre la base de los presupuestos actuales (sin efectos de la crisis sanitaria) y una duplicación entre 2024 y 2027, correspondiente a la ampliación del ámbito de aplicación y la necesidad de presentar y explicar el nuevo marco a las partes interesadas;
- los costes correspondientes a las reuniones del Foro de Diseño Ecológico se basan en los costes actuales de DG ENR, con un aumento de la frecuencia de las reuniones de seis a nueve al año por término medio como consecuencia del aumento del número de productos incluidos;
- los costes del grupo de expertos se basan en los costes actuales asociados al comité de diseño ecológico, con el mismo aumento de la frecuencia de las reuniones y los costes de las reuniones del comité, en relación con los actos de ejecución, se calcularon sobre la base de costes equivalentes en DG ENV para el período de 2024 a 2026, cuando deben elaborarse los actos de ejecución.

En cuanto a los gastos operativos, se han mantenido las siguientes hipótesis:

- para cada revisión, un estudio de apoyo con un coste de 300 000 EUR, sobre la base del coste actual en diseño ecológico; para cada producto nuevo, un estudio de apoyo de 400 000 EUR, que se espera que sea más complejo que los estudios preparatorios actuales para diseño ecológico, y un coste adicional de 800 000 EUR para la elaboración de las reglas de categoría de huella ambiental de los productos cuando sea necesario, algo que se espera para la mitad de los productos nuevos; para el calendario de las revisiones y los estudios preparatorios se sigue la misma hipótesis que con el personal, pero el presupuesto correspondiente se compromete dos años antes de la fecha de adopción prevista.
- Se estima que el coste de los estudios horizontales, por ejemplo, sobre la metodología, el plan de trabajo, la vigilancia del mercado, rondará 1 000 000 EUR entre 2022 y 2024, repartido entre la DG GROW y la DG ENV.
- Harán falta estudios específicos para la preparación del pasaporte digital del producto, coordinados por la DG GROW: tres estudios de apoyo y desarrollo de TI sobre soportes de datos, derechos de acceso y seguridad, gestión y registro de los datos: 1 000 000 EUR entre 2022 y 2024; para el mantenimiento del registro de los pasaportes de productos se calculan 100 000 EUR entre 2025 y 2026; para la preparación del pasaporte digital del producto también pueden requerirse desarrollos informáticos para la base de datos de sustancias preocupantes incluidas en los productos (SCIP) para las sustancias extremadamente preocupantes, pero en el momento de la elaboración de esta ficha financiera no se había realizado una evaluación precisa; las opciones de desarrollo de tecnologías de la información y de contratación pública estarán sujetas a la aprobación previa del Consejo de Tecnologías de la Información y Ciberseguridad de la Comisión Europea.

- Se estima que el apoyo técnico y administrativo al centro de modelos de negocio circulares supondrá 500 000 EUR entre 2024 y 2027, en la línea presupuestaria de la DG GROW;
- El apoyo para la vigilancia del mercado y las aduanas será en forma de orientación y actos de ejecución (contabilizados dentro de los estudios horizontales), pero también de proyectos, por ejemplo, para impartir formación, apoyo técnico a la cooperación, apoyo a los ensayos de cumplimiento conjuntos; se asignará un aumento presupuestario de 3 000 000 EUR en 2024 hasta 9 000 000 EUR en 2027, repartidos entre tres Direcciones Generales principales, para entre tres y diez proyectos al año entre 2024 y 2027.
- Los nuevos requisitos aplicables a los productos también pueden requerir desarrollos de TI en las actividades de la ventanilla única aduanera de la UE (CERTEX) para la DG TAXUD, para las que se necesitarán 1 250 000 EUR en total entre 2023 y 2027, y para la puesta en marcha una cuota de mantenimiento anual de 160 000 EUR. Las opciones de desarrollo de tecnologías de la información y de contratación pública estarán sujetas a la aprobación previa del Consejo de Tecnologías de la Información y Ciberseguridad de la Comisión Europea.

Para algunas de estas áreas de acción se movilizarán los conocimientos especializados del JRC por conducto de acuerdos de servicios, dentro de las estimaciones y dotaciones indicadas en esta ficha financiera.

1.6. Duración e incidencia financiera de la propuesta/iniciativa

duración limitada

- en vigor desde [el] [DD.MM]AAAA hasta [el] [DD.MM]AAAA
- incidencia financiera desde AAAA hasta AAAA para los créditos de compromiso y desde AAAA hasta AAAA para los créditos de pago.

duración ilimitada

- Ejecución con una fase de puesta en marcha desde 2022 hasta 2027,
- y pleno funcionamiento a partir de la última fecha.

1.7. Modo(s) de gestión previsto(s)⁸⁷

Gestión directa por la Comisión

por sus servicios, incluido su personal en las Delegaciones de la Unión;

por las agencias ejecutivas

Gestión compartida con los Estados miembros

Gestión indirecta mediante delegación de tareas de ejecución presupuestaria en:

terceros países o los organismos que estos hayan designado;

organizaciones internacionales y sus agencias (especificar);

el BEI y el Fondo Europeo de Inversiones;

los organismos a que se hace referencia en los artículos 70 y 71 del Reglamento Financiero;

organismos de Derecho público;

organismos de Derecho privado investidos de una misión de servicio público, en la medida en que presenten garantías financieras suficientes;

organismos de Derecho privado de un Estado miembro a los que se haya encomendado la ejecución de una colaboración público-privada y que presenten garantías financieras suficientes;

personas a quienes se haya encomendado la ejecución de acciones específicas en el marco de la PESC, de conformidad con el título V del Tratado de la Unión Europea, y que estén identificadas en el acto de base correspondiente.

Si se indica más de un modo de gestión, facilítese los detalles en el recuadro de observaciones.

Observaciones

--

⁸⁷

Los detalles sobre los modos de gestión y las referencias al Reglamento Financiero pueden consultarse en el sitio BudgWeb:

<https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

2.1. Normas en materia de seguimiento e informes

Especificar la frecuencia y las condiciones de dichas medidas.

Esta ficha de financiación legislativa incluye gastos de personal, contratación y, probablemente, disposiciones administrativas. Se aplican las normas estándar para ese tipo de gastos.

2.2. Sistema(s) de gestión y de control

2.2.1. *Justificación del modo/de los modo(s) de gestión, el/los mecanismo(s) de aplicación de la financiación, de las modalidades de pago y de la estrategia de control propuestos*

El modo de gestión de la iniciativa es la gestión directa por la Comisión. La Comisión estará asistida por un grupo de expertos compuesto por representantes de los Estados miembros y partes interesadas: el Foro de Diseño Ecológico. La Comisión estará asistida también por un Comité.

En general, la iniciativa implica gastos de personal, contratación y, probablemente, disposiciones administrativas. Se aplican las normas estándar para ese tipo de gastos.

2.2.2. *Información relativa a los riesgos identificados y al /a los sistema(s) de control interno establecidos para atenuarlos*

En general, la iniciativa implica gastos de personal, contratación y, probablemente, disposiciones administrativas. Se aplican las normas estándar para ese tipo de gastos.

Casi todos los aspectos de la iniciativa siguen procedimientos estándar para la contratación de apoyo técnico, con la implicación de las partes interesadas y la adopción de Derecho derivado. El riesgo principal, ya ilustrado en el pasado, es que no haya recursos humanos suficientes para la ejecución de los planes de trabajo. También existe el riesgo de recusaciones ante los tribunales en relación con la legislación adoptada.

Los aspectos novedosos del marco de la iniciativa sobre productos sostenibles, como el establecimiento y el funcionamiento del pasaporte digital del producto y los requisitos que afecten, directa o indirectamente, a las cadenas de suministro de fuera de la UE, pueden plantear riesgos nuevos.

2.2.3. *Estimación y justificación de la relación coste/beneficio de los controles (ratio «gastos de control ÷ valor de los correspondientes fondos gestionados»), y evaluación del nivel esperado de riesgo de error (al pago y al cierre)*

En general, la iniciativa implica gastos de personal, contratación y, probablemente, disposiciones administrativas. Se aplican las normas estándar para ese tipo de gastos.

2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

Especificar las medidas de prevención y protección existentes o previstas, por ejemplo, en la estrategia de lucha contra el fraude.

En general, la iniciativa implica gastos de personal, contratación y, probablemente, disposiciones administrativas. Se aplican las normas estándar para ese tipo de gastos.

El principal riesgo de fraude guarda relación con la elusión deliberada de los requisitos aplicables a los productos por parte de los agentes económicos. Para

prevenirlo es necesario reforzar las actividades de vigilancia del mercado y los controles aduaneros.

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)

- Líneas presupuestarias existentes

En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Número	CD/CND ⁸⁸	de países de la AELC ⁸⁹	de países candidatos ⁹⁰	de terceros países	en el sentido del artículo 21, apartado 2, letra b), del Reglamento Financiero
	[XX.YY.YY.YY]	CD/CND	SÍ/NO	SÍ/NO	SÍ/NO	SÍ/NO
1	03.02.01.01 - Funcionamiento y desarrollo del mercado interior de bienes y servicios	CD	SÍ	NO ⁹¹	NO ⁶	NO
3	09 02 02 – Economía circular y calidad de vida	CD	SÍ	SÍ	SÍ	NO
3	09.02.04 LIFE Transición hacia las Energías Limpias	CD	SÍ	SÍ	SÍ	NO

- Nuevas líneas presupuestarias solicitadas

En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Número	CD/CND	de países de la AELC	de países candidatos	de terceros países	en el sentido del artículo 21, apartado 2, letra b), del Reglamento Financiero
	[XX.YY.YY.YY]		SÍ/NO	SÍ/NO	SÍ/NO	SÍ/NO

⁸⁸ CD = créditos disociados / CND = créditos no disociados.

⁸⁹ AELC: Asociación Europea de Libre Comercio.

⁹⁰ Países candidatos y, en su caso, candidatos potenciales de los Balcanes Occidentales.

⁹¹ Negociación en curso sobre la asociación de países candidatos y terceros países al Programa para el Mercado Único.

3.2. Incidencia financiera estimada de la propuesta en los créditos

3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los créditos de operaciones

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos de operaciones.
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos de operaciones, tal como se explica a continuación:

En millones EUR (al tercer decimal)

Rúbrica del marco financiero plurianual	Número	Rúbrica 1 [Mercado único, innovación y economía digital]:
--	--------	---

DG: DG GROW			Año 2022	Año 2023	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	Después de 2027	TOTAL
• Créditos de operaciones										
Línea presupuestaria ⁹² 03.02.01.01 Funcionamiento y desarrollo del mercado interior de bienes y servicios	Compromisos	1a)	3,402	4,056	3,770	3,370	4,370	4,370		23,338
	Pagos	2a)	1,021	2,237	3,709	3,764	3,830	3,970	4,807	23,338
Línea presupuestaria	Compromisos	1b)								
	Pagos	2b)								
Créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos ⁹³										
Línea presupuestaria		(3)								
TOTAL de los créditos	Compromisos	=1a + 1b +3	3,402	4,056	3,770	3,370	4,370	4,370		23,338

⁹² Según la nomenclatura presupuestaria oficial.

⁹³ Asistencia técnica y/o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.

para la DG GROW	Pagos	=2a + 2b +3	1,021	2,237	3,709	3,764	3,830	3,970	4,807	23,338
------------------------	-------	-------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------

• TOTAL de los créditos de operaciones	Compromisos	(4)	3,402	4,056	3,770	3,370	4,370	4,370		23,338
	Pagos	(5)	1,021	2,237	3,709	3,764	3,830	3,970	4,807	23,338
•TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos		(6)								
TOTAL de los créditos para la RÚBRICA 1 del marco financiero plurianual	Compromisos	=4 + 6	3,402	4,056	3,770	3,370	4,370	4,370		23,338
	Pagos	=5 + 6	1,021	2,237	3,709	3,764	3,830	3,970	4,807	23,338

En millones EUR (al tercer decimal)

Rúbrica del marco financiero plurianual	Número	Rúbrica 3 – Recursos naturales y medio ambiente
--	--------	---

DG: ENV			Año 2022	Año 2023	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	Después de 2027	TOTAL
• Créditos de operaciones										
Línea presupuestaria ⁹⁴ 09 02 02 – Economía circular y calidad de vida	Compromisos	1a)	2,276	2,948	2,180	2,680	3,680	3,680		17,444
	Pagos	2a)	0,683	1,567	2,449	2,637	2,780	3,280	4,048	17,444
Línea presupuestaria 09.02.02 – Economía circular y calidad de vida ⁹⁵	Compromisos	1b)	0	0	0,400	0,350	0,350	0,150		1,250
	Pagos	2b)	0	0	0,280	0,365	0,350	0,210	0,450	1,250

⁹⁴ Según la nomenclatura presupuestaria oficial.

Créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos ⁹⁶										
Línea presupuestaria		(3)								
TOTAL de los créditos para la DG ENV	Compromisos	=1a + 1b +3	2,276	2,948	2,580	3,030	4,030	3,830		18,694
	Pagos	=2a + 2b +3	0,683	1,567	2,729	3,002	3,130	3,490	4,093	18,694

DG: ENER			Año 2022	Año 2023	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	Después de 2027	TOTAL
• Créditos de operaciones										
Línea presupuestaria ⁹⁷ 09.02.04 LIFE Transición hacia las Energías Limpias	Compromisos	1a)	1,622	1,596	4,250	5,250	6,250	6,250		25,218
	Pagos	2a)	0,487	0,965	2,403	3,488	5,150	5,850	6,875	25,218
Línea presupuestaria	Compromisos	1b)								
	Pagos	2b)								
Créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos ⁹⁸										

⁹⁵ La propuesta prevé desarrollos de TI en el entorno de la ventanilla única de la UE para que las aduanas faciliten el cumplimiento de los requisitos aplicables a los productos en relación con los productos importados, y para garantizar la interoperabilidad con el pasaporte digital del producto. Para este trabajo será necesario poner recursos financieros a disposición de la DG TAXUD. En la actualidad, no se conoce a ciencia cierta el montante de los recursos indispensables para tal fin, pero se calcula que podría exigir un presupuesto máximo de 1 250 millones EUR para el período de 2024-2027, con un ulterior coste de mantenimiento anual de 0,160 millones EUR. Las opciones de desarrollo de tecnologías de la información y de contratación pública estarán sujetas a la aprobación previa del Consejo de Tecnologías de la Información y Ciberseguridad de la Comisión Europea.

⁹⁶ Asistencia técnica y/o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.

⁹⁷ Según la nomenclatura presupuestaria oficial.

⁹⁸ Asistencia técnica y/o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.

Línea presupuestaria		(3)								
TOTAL de los créditos TOTAL para la DG ENER	Compromisos	=1a + 1b +3	1,622	1,596	4,250	5,250	6,250	6,250		25,218
	Pagos	=2a + 2b +3	0,487	0,965	2,403	3,488	5,150	5,850	6,875	25,218

•TOTAL de los créditos de operaciones	Compromisos	(4)	3,898	4,544	6,830	8,280	10,280	10,080		43,912
	Pagos	(5)	1,170	2,532	5,132	6,490	8,280	9,340	10,968	43,912
• TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos		(6)								
TOTAL de los créditos para la RÚBRICA 3 del marco financiero plurianual	Compromisos	=4 + 6	3,898	4,544	6,830	8,280	10,280	10,080		43,912
	Pagos	=5 + 6	1,170	2,532	5,132	6,490	8,280	9,340	10,968	43,912

Si la propuesta/iniciativa afecta a más de una línea operativa, repetir la sección anterior:

• TOTAL de los créditos de operaciones (todas las líneas operativas)	Compromisos	(4)	7,300	8,600	10,600	11,650	14,650	14,450		67,250
	Pagos	(5)	2,191	4,769	8,841	10,254	12,110	13,310	15,775	67,250
TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos (todas las líneas operativas)		(6)								
TOTAL de los créditos para las RÚBRICAS 1 a 6 del marco financiero plurianual	Compromisos	=4 + 6	7,300	8,600	10,600	11,650	14,650	14,450		67,250
	Pagos	=5 + 6	2,191	4,769	8,841	10,254	12,110	13,310	15,775	67,250

(Importe de referencia)										
-------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Rúbrica del marco financiero plurianual	7	«Gastos administrativos»
--	----------	--------------------------

Esta sección debe rellenarse mediante «los datos presupuestarios de carácter administrativo» introducidos primeramente en el [anexo de la ficha de financiación legislativa](#) (anexo V de las normas internas), que se carga en DECIDE a efectos de consulta entre servicios.

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año 2022	Año 2023	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	TOTAL
DG: GROW								
•Recursos humanos		0,383	1,740	2,325	2,469	2,541	2,656	12,113
•Otros gastos administrativos		0,005	0,005	0,096	0,097	0,097	0,090	0,390
TOTAL para la DG GROW	Créditos	0,388	1,745	2,421	2,566	2,638	2,746	12,503
		Año 2022	Año 2023	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	TOTAL
DG: ENV								
•Recursos humanos		0,671	1,756	2,227	2,371	2,528	2,656	12,208
•Otros gastos administrativos		0,005	0,005	0,097	0,096	0,097	0,090	0,390
TOTAL para la DG ENV	Créditos	0,676	1,761	2,324	2,467	2,625	2,746	12,598
		Año 2022	Año 2023	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	TOTAL
DG: ENER								
• Recursos humanos		0,713	2,070	2,214	2,214	2,214	2,214	11,639
• Otros gastos administrativos		0,005	0,005	0,097	0,097	0,096	0,090	0,390

TOTAL para la DG ENER	Créditos	0,718	2,075	2,311	2,311	2,310	2,304	12,029
		Año 2022	Año 2023	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	TOTAL
DG: TAXUD								
• Recursos humanos		0,000	0,236	0,314	0,314	0,314	0,314	1,492
• Otros gastos administrativos		0	0	0	0	0	0	0
TOTAL para la DG TAXUD	Créditos	0,000	0,236	0,314	0,314	0,314	0,314	1,492

TOTAL de los créditos para la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual	(Total de los créditos de compromiso = total de los créditos de pago)	1,781	5,816	7,370	7,658	7,887	8,109	38,621
--	---	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año 2022	Año 2023	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	Después de 2027	TOTAL
TOTAL de los créditos para las RÚBRICAS 1 a 7 del marco financiero plurianual	Compromisos	9,081	14,416	17,970	19,308	22,537	22,559		105,871
	Pagos	3,972	10,585	16,211	17,912	19,997	21,419	15,775	105,871

3.2.2. Resultados estimados financiados con créditos de operaciones

Objetivos específicos

N.º 1: Mejorar la sostenibilidad medioambiental de los productos y el acceso a información de sostenibilidad en toda la cadena de valor

N.º 2: Incentivar unos productos y modelos de negocio más sostenibles para mejorar la retención de valor

N.º 3: Mejorar aplicación del marco legislativo para productos sostenibles

Créditos de compromiso en millones EUR (al tercer decimal)

Indicar los objetivos y los resultados			Año 2022		Año 2023		Año 2024		Año 2025		Año 2026		Año 2027 y siguientes		TOTAL	
	RESULTADOS															
	↓	Tipo ⁹⁹	Coste medio	°	Coste	°	Coste	°	Coste	°	Coste	°	Coste	°	Coste	°
OBJETIVO ESPECÍFICO n.º 1 ¹⁰⁰			Mejorar la sostenibilidad medioambiental de los productos y el acceso a información de sostenibilidad en toda la cadena de valor													
Resultado	Actos delegados (revisiones)	0,300	-		-		7	2,100	6	1,800	5	1,500	5	1,500	23	6,900
Resultado	Actos delegados (nuevos productos)	0,800	-		-		4	3,200	6	4,800	4	3,200	12	9,600	26	20,800
Resultado	Actos de ejecución (vigilancia del mercado, bienes no	1,000	-		-		1	1,000	1	1,000	1	1,000			3	3,000
Subtotal del objetivo específico n.º 1			-		-		12	6,300	13	7,600	10	5,700	17	11,100	52	30,700
OBJETIVO ESPECÍFICO n.º 2			Incentivar unos productos y modelos de negocio más sostenibles para mejorar la retención de valor													

⁹⁹ Los resultados son productos y servicios que deben suministrarse (por ejemplo, número de intercambios de estudiantes financiados, número de kilómetros de carreteras construidos, etc.).

¹⁰⁰ Tal como se describe en el punto 1.4.2. «Objetivo(s) específico(s)...».

Resultado	Apoyo al centro de negocios circulares ¹⁰¹	0,500 anuales	-	-	-	-	1	0,500	1	0,500	1	0,500	1	0,500	4	2,000
Subtotal del objetivo específico n.º 2			-	-	-	-	1	0,500	1	0,500	1	0,500	1	0,500	4	2,000
OBJETIVO ESPECÍFICO n.º 3			Mejorar aplicación del marco legislativo para productos sostenibles													
Resultado	Proyectos para apoyar la vigilancia del mercado	1 000 por proyecto	-	-	-	-	3	3,000	6	6,000	9	9,000	9	9,000	27	27,000
Subtotal del objetivo específico n.º 3			-	-	-	-	3	3,000	6	6,000	9	9,000	9	9,000	27	27,000
TOTALES			-	-	-	-	16	9,800	20	14,100	20	15,200	27	20,600	83	59,700

¹⁰¹ El centro europeo de negocios circulares debe apoyar el intercambio de experiencias entre los agentes económicos en relación con la integración de la circularidad en el diseño y la fabricación de los productos.

3.2.3. Resumen de la incidencia estimada en los créditos administrativos

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos administrativos
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos administrativos, tal como se explica a continuación:

En millones EUR (al tercer decimal)

	Año 2022	Año 2023	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	TOTAL
--	----------	----------	----------	----------	----------	----------	-------

RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual							
Recursos humanos	1,766	5,801	7,080	7,368	7,597	7,839	37,451
Otros gastos administrativos	0,015	0,015	0,290	0,290	0,290	0,270	1,170
Subtotal de la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual	1,781	5,816	7,370	7,658	7,887	8,109	38,621

Al margen de la RÚBRICA 7¹⁰² del marco financiero plurianual							
Recursos humanos							
Otros gastos de carácter administrativo							
Subtotal al margen de la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual							

TOTAL	1,781	5,816	7,370	7,658	7,887	8,109	38,621
--------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------

Los créditos necesarios para recursos humanos y otros gastos de carácter administrativo se cubrirán mediante créditos de la DG ya asignados a la gestión de la acción y/o reasignados dentro de la DG, que se complementarán, en caso necesario, con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

¹⁰² Asistencia técnica y/o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.

3.2.3.1. Necesidades estimadas en recursos humanos

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de recursos humanos.
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de recursos humanos, tal como se explica a continuación:

Estimación que debe expresarse en unidades de equivalente a jornada completa

	Año 2022	Año 2023	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027 y siguiente s
• Empleos de plantilla (funcionarios y personal temporal)						
20 01 02 01 (Sedes y Oficinas de Representación de la Comisión)	8	28,5	38	42	44	45
incl. DG GROW	0	7	11	13	14	15
DG ENV	4	9	12	14	15	15
DG ENER	4	11	13	13	13	13
DG TAXUD	0	1,5	2	2	2	2
20 01 02 03 (Delegaciones)						
01 01 01 01 (Investigación indirecta)						
01 01 01 11 (investigación directa)						
Otras líneas presupuestarias (especificar)						
• Personal externo (en unidades de equivalente a jornada completa: EJC)¹⁰³						
XX 01 02 01 (AC, ENCS, INT de la «dotación global»)	6	15,5	13,0	9,0	8,0	9,0
incl. DG GROW	4,5	7,5	7	5	4	3,5
DG ENV	0,5	4	4	2	2	3,5
DG ENER	1	4	2	2	2	2
20 02 03 (AC, AL, ENCS, INT y JED en las Delegaciones)						
XX 01 xx yy zz¹⁰⁴	en la sede					
	en las Delegaciones					
01 01 01 02 (AC, ENCS, INT; investigación indirecta)						
01 01 01 12 (AC, ENCS, INT; investigación directa)						
Otras líneas presupuestarias (especificar)						
TOTAL	14	44,0	51,0	51,0	52,0	54,0

XX es el ámbito político o título presupuestario en cuestión.

Las necesidades en materia de recursos humanos las cubrirá el personal de la DG ya destinado a la gestión de la acción y/o reasignado dentro de la DG, que se complementará, en caso necesario, con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

¹⁰³ AC = agente contractual; AL = agente local; ENCS = experto nacional en comisión de servicios; INT = personal de empresas de trabajo temporal («intérimaires»); JPD = joven profesional en delegación.

¹⁰⁴ Subtecho para el personal externo con cargo a créditos de operaciones (antiguas líneas «BA»).

Descripción de las tareas que deben llevarse a cabo:

<p>Funcionarios y agentes temporales</p>	<p><u>Para funcionarios responsables:</u></p> <p>Elaboración de contratos externos para apoyar los estudios preparatorios, la evaluación de impacto, la evaluación de las normas armonizadas (términos de referencia o acuerdo administrativo, evaluación, supervisión)</p> <p>Supervisión de estudios preparatorios, de revisión u otros estudios para la preparación del plan de trabajo, los actos de ejecución, los actos delegados</p> <p>Consulta con el Foro de Diseño Ecológico, consulta de la OMC, procedimiento de adopción interno</p> <p>seguimiento de los actos delegados que incluyen un mandato de normalización, supervisión y publicación de las normas armonizadas</p> <p>directrices para el sector industrial sobre la implementación y las autoridades de vigilancia del mercado sobre las actividades de vigilancia</p> <p>contribución a las tareas horizontales como evaluación de resultados, presentación de la legislación a las partes interesadas, preparación de reuniones informativas, correspondencia...</p> <p><u>para asistentes:</u></p> <p>organizaciones de reuniones (orden del día, invitaciones, seguimiento administrativo, actas, registro de grupos de expertos)</p> <p>procedimientos decisorios (decisiones relativas a las entradas, convocatorias de datos, comités, elaboración de documentos, en particular, revisión jurídica, solicitudes de traducción y publicación)</p> <p>procedimientos financieros (elaboración del plan de gestión, de licitaciones o solicitudes de servicio o acuerdos administrativos, evaluaciones, solicitudes de compromisos y pagos, presentación de información)</p>
<p>Personal externo</p>	<p>Supervisión de estudios preparatorios, de revisión u otros estudios para la preparación del plan de trabajo, los actos de ejecución, los actos delegados</p> <p>consulta del Foro de Diseño Ecológico, consulta de la OMC</p> <p>seguimiento de los actos delegados que incluyen un mandato de normalización, supervisión y publicación de las normas armonizadas</p>

	<p>directrices para el sector industrial sobre la implementación y las autoridades de vigilancia del mercado sobre las actividades de vigilancia</p> <p>contribución a las tareas horizontales como evaluación de resultados, presentación de la legislación a las partes interesadas, correspondencia...</p>
--	---

3.2.4. *Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente*

La propuesta/iniciativa:

- puede ser financiada en su totalidad mediante una redistribución dentro de la rúbrica correspondiente del marco financiero plurianual (MFP).

Los estudios, la contratación o los proyectos de apoyo a la implementación de la legislación se financiarán mediante programas existentes y dotaciones presupuestarias existentes para apoyar la implementación de políticas, dentro de las rúbricas 1 y 3 del MFP. No se requiere reprogramación. Las necesidades presupuestarias se integrarán en planes de gestión anuales y seguirán procedimientos estándar.

Las líneas presupuestarias afectadas son las que ya están apoyando la implementación de la Directiva sobre diseño ecológico en las Direcciones Generales correspondientes:

03.02.01.01 - Funcionamiento y desarrollo del mercado interior de bienes y servicios para la DG GROW

09.02.02 LIFE – Economía circular y calidad de vida para la DG ENV

09.02.04 LIFE Transición hacia las Energías Limpias para la DG ENER

- requiere el uso de los márgenes no asignados con cargo a la rúbrica correspondiente del MFP o el uso de instrumentos especiales tal como se define en el Reglamento del MFP.

Explicar qué es lo que se requiere, precisando las rúbricas y líneas presupuestarias afectadas, los importes correspondientes y los instrumentos propuestos que van a usarse.

- requiere una revisión del MFP.

Explicar qué es lo que se requiere, precisando las rúbricas y líneas presupuestarias afectadas y los importes correspondientes.

3.2.5. *Contribución de terceros*

La propuesta/iniciativa:

- no prevé la cofinanciación por terceros
- prevé la cofinanciación por terceros que se estima a continuación:

Créditos en millones EUR (al tercer decimal)

	Año N ¹⁰⁵	Año N+1	Año N+2	Año N+3	Insertar tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)			Total
Especificar el organismo de cofinanciación								
TOTAL de los créditos cofinanciados								

¹⁰⁵ El año N es el año de comienzo de la ejecución de la propuesta/iniciativa. Sustitúyase «N» por el primer año de aplicación prevista (por ejemplo: 2021). Lo mismo para los años siguientes.

3.3. Incidencia estimada en los ingresos

- La propuesta/iniciativa no tiene incidencia financiera en los ingresos.
- La propuesta/iniciativa tiene la incidencia financiera que se indica a continuación:
 - en los recursos propios
 - en otros ingresos
 - indicar si los ingresos se asignan a líneas de gasto

En millones EUR (al tercer decimal)

Línea presupuestaria de ingresos:	Créditos disponibles para el ejercicio presupuestario en curso	Incidencia de la propuesta/iniciativa ¹⁰⁶							
		Año N	Año N+1	Año N+2	Año N+3	Insertar tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)			
Artículo									

En el caso de los ingresos asignados, especificar la línea o líneas presupuestarias de gasto en la(s) que repercutan.

Otras observaciones (por ejemplo, método/fórmula que se utiliza para calcular la incidencia en los ingresos o cualquier otra información).

¹⁰⁶ Por lo que se refiere a los recursos propios tradicionales (derechos de aduana, cotizaciones sobre el azúcar), los importes indicados deben ser importes netos, es decir, importes brutos tras la deducción del 20 % de los gastos de recaudación.