

**Jornada técnica de BEQUINOR, 7 de mayo de 2024
Oficinas de Exolum**

MESA DE ACTUALIDAD NORMATIVA EN SOSTENIBILIDAD Y SEGURIDAD

Luis Manuel Rodríguez Martín, Jefe del Departamento de Inspección y Organismos de Control, Entidades de Inspección y Organismos de Control, Entidad Nacional de Acreditación, ENAC

NUEVO REGLAMENTO (UE) 2023/1542 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 12 de julio de 2023 relativo a las pilas y baterías y sus residuos y por el que se modifican la Directiva 2008/98/CE y el Reglamento (UE) 2019/1020 y se deroga la Directiva 2006/66/CE”.

Las pilas o baterías son una importante fuente de energía y un factor clave para promover el **desarrollo sostenible**, la **movilidad ecológica**, la **energía limpia** y la **neutralidad climática**. Se prevé que la demanda de pilas y baterías aumente rápidamente en los próximos años, en especial para su empleo en vehículos eléctricos de transporte por carretera y medios de transporte ligeros que utilizan baterías de tracción, lo que va a hacer que el mercado de pilas y baterías sea cada vez más estratégico en el plano mundial. En el ámbito de la tecnología para pilas o baterías, se van a seguir realizando importantes avances científicos y técnicos. Habida cuenta de la importancia estratégica de las pilas y baterías, con el fin de ofrecer seguridad jurídica para todos los operadores implicados y evitar la discriminación, las barreras al comercio y el falseamiento del mercado de las pilas y baterías, **se deben establecer normas sobre sostenibilidad, rendimiento, seguridad, recogida, reciclado y segunda vida de las pilas o baterías, así como sobre la información sobre las pilas y baterías para los usuarios finales y los operadores económicos**. Debe crearse un marco regulador armonizado para gestionar el ciclo de vida íntegro de las pilas y baterías que se introducen en el mercado de la Unión”.

Adicionalmente, y a la vista del crecimiento exponencial de la demanda de pilas o baterías previsto en la Unión, el operador económico que introduce una pila o batería en el mercado de la Unión debe establecer una **política de diligencia** debida en materia de pilas o baterías. Por lo que es necesario establecer requisitos con el objetivo de abordar los **riesgos sociales y medioambientales inherentes a la extracción, la transformación y el comercio de determinadas materias primas y materias primas secundarias utilizadas con fines de fabricación de pilas o baterías**.

Para abordar el ciclo de vida íntegro de todas las pilas y baterías introducidas en el mercado de la Unión, es necesario establecer requisitos de comercialización y de producto armonizados, incluidos los procedimientos para la **evaluación de la conformidad**, así como unos requisitos que cubran plenamente el fin de vida útil de las pilas y baterías.



Por todo ello era necesario sustituir la Directiva 2006/66/CE por un reglamento, que es el que hoy presentamos.

Los procedimientos de evaluación de la conformidad recogidos en el nuevo Reglamento requieren la intervención de **organismos de evaluación de la conformidad**. Con vistas a garantizar una aplicación uniforme de las disposiciones del Reglamento, las autoridades de los Estados miembros deben notificar esos organismos a la Comisión.

El Reglamento **fija requisitos para los organismos de evaluación de la conformidad** que deseen ser **notificados** para llevar a cabo actividades de evaluación de la conformidad. Para garantizar su autonomía, los organismos notificados y su personal **deben preservar su independencia** de los operadores económicos en la cadena de valor de las pilas o baterías y de otras empresas, incluidas las asociaciones empresariales y las sociedades matrices y filiales.

El Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo regula la **acreditación** de los organismos de evaluación de la conformidad y establece los principios generales del mercado CE. El nuevo reglamento establece que los requisitos del Reglamento (CE) n.º 765/2008 **deben aplicarse a las pilas o baterías**, 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 de intereses públicos como la salud humana, la seguridad de las personas y el medio ambiente.

A continuación se presenta un breve extracto de los aspectos más relevantes del nuevo reglamento:

Objeto:

- El Reglamento establece requisitos de **sostenibilidad, seguridad, etiquetado, marcado e información** para permitir la introducción en el mercado o la puesta en servicio de pilas o baterías en la Unión. Asimismo, establece requisitos mínimos en materia de **responsabilidad ampliada del productor, recogida y tratamiento de los residuos de pilas o baterías y comunicación de información**.
- El Reglamento impone **obligaciones de diligencia debida** en materia de pilas o baterías a los operadores económicos que introducen en el mercado o ponen en servicio pilas o baterías. También establece requisitos en materia de **contratación pública ecológica** a la hora de adquirir pilas o baterías o productos a los que sean incorporadas.

Ámbito de aplicación:

El Reglamento **se aplica a todas las categorías de pilas o baterías**, a saber las pilas o baterías portátiles, las baterías para arranque, encendido y alumbrado, las baterías para medios de transporte ligeros, las baterías para vehículos eléctricos y las baterías



industriales, independientemente de su forma, volumen, peso, diseño, composición material, composición química, uso o finalidad. También se aplica a las pilas o baterías incorporadas o añadidas a productos o específicamente diseñadas para ser incorporadas o añadidas a productos.

El Reglamento no se aplica a pilas y baterías que se utilicen con fines militares o destinadas a ser enviadas al espacio.

Requisitos de sostenibilidad y seguridad

SOSTENIBILIDAD

- Artículo 6: **Restricciones** para las sustancias
- Artículo 7: **Huella de carbono** de las baterías para vehículos eléctricos, de las baterías industriales recargables y de las baterías para medios de transporte ligeros
- Artículo 8: **Contenido reciclado** de las baterías industriales, las baterías para vehículos eléctricos, las baterías para medios de transporte ligeros y las baterías para arranque, encendido o alumbrado
- Artículo 9: **Requisitos de rendimiento y durabilidad** aplicables a las pilas portátiles de uso general
- Artículo 10: **Requisitos de rendimiento y durabilidad** aplicables a las baterías industriales recargables, las baterías para medios de transporte ligeros y las baterías para vehículos eléctricos
- Artículo 11: **Facilidad de extracción y de sustitución** de las pilas o baterías portátiles y de las baterías para medios de transporte ligeros

SEGURIDAD

- Artículo 12: **Seguridad** de los sistemas estacionarios de almacenamiento de energía con baterías

Requisitos de etiquetado, marcado e información

- Artículo 13: **Etiquetado y marcado** de pilas o baterías
- Artículo 14: **Información** sobre el **estado de salud y la vida útil prevista** de las baterías

Procedimientos de evaluación de la conformidad

El reglamento establece los módulos de evaluación de la conformidad que deben ser seguidos por el fabricante, en concreto:

1. Para los requisitos establecidos en los artículos **6 (Restricciones de sustancias)**, **9 (Rendimiento y durabilidad)**, **10 (Rendimiento y durabilidad)**, **12 (Seguridad)**, **13 (Etiquetado y marcado)** y **14 (Información estado de salud y vida útil)**:

- Fabricadas en serie: módulos: **A – Control interno de la producción** (no interviene ON) o **D1 – Aseguramiento de la calidad del proceso de producción** (si interviene ON)
 - No fabricadas en serie: módulos: **A – Control interno de la producción** (no interviene ON) o **G – Conformidad basada en la verificación por unidad** (si interviene ON)
2. Para los requisitos establecidos en los artículos **7 (Huella de carbono)** y **8 (Contenido reciclado)**:
- Fabricadas en serie: módulo **D1 – Aseguramiento de la calidad del proceso de producción** (si interviene ON)
 - No fabricadas en serie: módulo **G – Conformidad basada en la verificación por unidad** (si interviene ON)

Es decir para la comprobación de los requisitos de “Huella de carbono” y “Contenido de reciclado” siempre debe participar un ON.

Se llevará a cabo una evaluación adicional de la conformidad de las pilas y baterías que hayan sido objeto de **preparación para la reutilización, preparación para la adaptación, adaptación o remanufactura** de conformidad con el procedimiento **Módulo A – Control interno de la producción**, teniendo en cuenta los requisitos establecidos en los artículos 6, 9, 10, 12, 13 y 14.

3. **Diligencia debida** (Artículo 48 y 51): Las políticas de diligencia debida serán verificadas y sometidas a auditorías periódicas por parte de un Organismo Notificado para asegurar que se cumplen los requisitos establecidos en los artículos 49 (**Sistema de gestión de los operadores económicos**), 50 (**Obligaciones en materia de gestión de riesgos**) y 52 (**Divulgación de información sobre las políticas de diligencia debida en materia de pilas o baterías**). El Organismo Notificado facilitará al operador económico un **informe de auditoría**, cuando las políticas de diligencia debida en materia de pilas o baterías a que se refiere el artículo 48 cumplan las obligaciones establecidas en los artículos 49, 50 y 52, el Organismo Notificado emitirá una decisión de aprobación.

Organismos Notificados (Artículo 25)→ Basadas en la Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo

Mencionamos aquí algunas de las particularidades recogidas en el nuevo reglamento:

IMPARCIALIDAD E INDEPENDENCIA

- serán **organismos independientes del sector comercial de tercera parte** por lo que respecta a las pilas o baterías que evalúen, en particular **respecto de los fabricantes de la pila o batería y de sus socios comerciales, de los accionistas**



de las plantas de dichos fabricantes y de otros organismos notificados y sus asociaciones comerciales, sociedades matrices y filiales.

- 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 ni el encargado del mantenimiento de las pilas o baterías que se evalúen, ni tampoco con el representante de una de esas partes. Dicha prohibición no será óbice para el uso de pilas o baterías evaluadas que sean necesarias para las actividades del organismo de evaluación de la conformidad ni para el uso de tales pilas o baterías con fines 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, fabricación, comercialización, importación, distribución, instalación, uso o mantenimiento de dichas pilas o baterías, ni tampoco representarán a las partes que llevan a cabo esas actividades. No realizarán ninguna actividad que pudiera 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. Esto 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**

OTRAS

- Además se les exige capacitación técnica (personal, procedimientos, etc.).
- Deben tener un seguro de responsabilidad, salvo que el Estado asuma la responsabilidad.
- Deben guardar secreto profesional y participar en las actividades de normalización y del grupo sectorial de coordinación de OONN (Artículo 37), o estar informados al respecto.

SOLICITUD DE NOTIFICACIÓN

- La solicitud de notificación irá acompañada de una descripción de las actividades de evaluación de la conformidad, **del módulo o módulos de evaluación de la conformidad establecidos en el anexo VIII o los procedimientos establecidos en el artículo 48, apartado 2, y en el artículo 51** y de las pilas o baterías para los que el organismo de evaluación de la conformidad se declare competente, **así como de un certificado de acreditación, en su caso, expedido por un organismo nacional de acreditación**, que certifique que el organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos establecidos en el artículo 25.



- Cuando el organismo de evaluación de la conformidad de que se trate no pueda facilitar el certificado de acreditación, entregará a la autoridad notificante todas las pruebas documentales necesarias para verificar, reconocer y supervisar regularmente que cumple los requisitos establecidos en el artículo 25, en particular documentación apropiada que demuestre que el organismo de evaluación de la conformidad es independiente en el sentido del artículo 25, apartado 3 → **VÍA alternativa a la acreditación.**

Fechas de entrada en vigor y aplicación (Artículo 96):

El Reglamento entró en vigor a los **veinte días de su publicación** en el Diario Oficial de la Unión Europea (publicado el 28/07/2023) → **Es decir entró en vigor el 17/08/2023** y es aplicable a partir del **18/02/2024 (a excepción de otras disposiciones)**, en particular:

- La evaluación de la conformidad de los requisitos de los artículos 6, 9, 10, 12, 13 y 14: 18/08/2024
- La evaluación de la conformidad de los requisitos de los artículos 7 y 8: aplicable a partir de 12 meses después de la fecha de la primera publicación de la lista de OONN.
- Obligaciones de los operadores económicos distintas de las establecidas en los capítulos VII: 18/08/2024
- Diligencia debida y Gestión de residuos: 18/08/2025

En último término cabrían preguntarse cuáles serán las normas de referencia la serie 17000 que se van a utilizar para la evaluación de la competencia de los Organismos Notificados en los distintos módulos del nuevo Reglamento de pilas y baterías. Actualmente se está barajando del uso de la norma UNE-EN ISO/IEC 17065 (Certificación de Producto) como norma de referencia con la inclusión de requisitos adicionales de las normas UNE-EN ISO/ICE 17021 (Certificación de Sistemas de Gestión) y UNE-EN ISO/IEC 17029 (Verificación y validación) en función de los distintos módulos. Esto se está decidiendo en un grupo de EA (European Accreditation) que está trabajando en el reglamento.

Adicionalmente, dada la intención por parte de la comisión de que en el futuro los reglamentos incluyan temas de sostenibilidad, se ha creado un grupo conjunto con la comisión europea y EA, para valorar la posibilidad de desarrollar módulos específicos para la evaluación de los aspectos de sostenibilidad (módulos "S"). No obstante, esta iniciativa está en espera, ante la posibilidad de que se revise el nuevo marco legislativo (NFL).