



Bruselas, 16.10.2023
COM(2023) 645 final

2023/0373 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**relativo a la prevención de las pérdidas de granza de plástico para reducir la
contaminación por microplásticos**

{SEC(2023) 346 final} - {SWD(2023) 330 final} - {SWD(2023) 332 final} -
{SWD(2023) 333 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

En 2018, la Estrategia Europea para el Plástico en una Economía Circular¹ reconoció los riesgos que suponían los microplásticos y abogó por soluciones innovadoras para sus diversas fuentes. En 2019, el Grupo de Consejeros Científicos Principales de la Comisión reconoció los riesgos potenciales de los microplásticos y reclamó la adopción de medidas preventivas². En 2020, como medida de seguimiento del Pacto Verde Europeo³, la Comisión se comprometió, en el Plan de Acción para la Economía Circular 2.0⁴, a combatir la presencia de microplásticos en el medio ambiente mediante dos herramientas:

- la restricción de los plásticos añadidos intencionadamente a los productos,
- la lucha contra la liberación no intencionada de microplásticos a través, entre otras cosas, de medidas de normalización, certificación y reglamentación, y la armonización de los métodos de medición de tales liberaciones.

En 2021, en su Plan de Acción «Contaminación cero para el aire, el agua y el suelo»⁵, la Comisión propuso el objetivo de que la UE redujera el vertido (intencionado y no intencionado) de microplásticos al medio ambiente en un 30 % para 2030.

El 25 de septiembre, la Comisión Europea adoptó un Reglamento que restringe los microplásticos añadidos intencionadamente a los productos⁶. La presente propuesta sobre la prevención de las pérdidas de grana de plástico en el medio ambiente, junto con la evaluación de impacto que la acompaña, se deriva de los compromisos contraídos por la Comisión en materia de liberación no intencionada de microplásticos.

1.1. Razones y objetivos de la propuesta

Las pérdidas de grana de plástico en el medio ambiente son la tercera fuente de liberación no intencionada de microplásticos. Entre otras fuentes importantes cabe citar las pinturas, los neumáticos, los textiles, los geotextiles y, en menor medida, las cápsulas de detergente. La prevención de la liberación de microplásticos procedentes de estas últimas fuentes puede exigir sustituciones o cambios importantes en las características de los productos. En cambio, las pérdidas de grana de plástico se deben a la falta de sensibilización y a una manipulación deficiente, de modo que pueden reducirse con medidas rápidas que

¹ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «Una estrategia europea para el plástico en una economía circular» [COM(2018) 028 final].

² [Scientific opinion on the environmental and health risks of microplastic pollution](#), abril de 2019.

³ 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](#)].

⁴ Comunicación de la Comisión al Parlamento 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].

⁵ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «La senda hacia un planeta sano para todos. Plan de Acción de la UE: “Contaminación cero para el aire, el agua y el suelo”» [COM(2021) 400 final].

⁶ Reglamento (UE) 2023/2055 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2023, que modifica, por lo que respecta a las micropartículas de polímeros sintéticos, el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), C/2023/6419 final.

prevengan esa contaminación evitable, lo que convierte a la granza de plástico en un candidato preferente para la adopción de medidas de actuación.

La granza de plástico, que también recibe las denominaciones de gránulos, pepitas, pélets de preproducción y granza de resina, es una materia prima industrial utilizada para la producción de todo tipo de plásticos. **Las prácticas actuales en la manipulación de granza provocan pérdidas en todas las etapas de la cadena de suministro, especialmente en la producción (ya sea granza virgen o reciclada), la transformación, el transporte y otras operaciones logísticas y de gestión de residuos.** Una vez dispersada en el medio ambiente, la granza es prácticamente imposible de capturar. Su movilidad es un factor agravante. Como todos los microplásticos, la granza de plástico que escapa de las instalaciones industriales o durante el transporte se desplaza con facilidad a través del aire, las aguas superficiales y las corrientes marinas, y también puede encontrarse en el suelo (concretamente, en los terrenos agrícolas).

Pueden observarse cuatro tipos de efectos adversos de las pérdidas de granza: en el medio ambiente, en el clima, potencialmente, en la salud humana, y en la economía.

Algunos de esos efectos se refieren de manera específica a la granza, y otros, a los microplásticos en general. Se sabe que la granza es ingerida por diversas especies marinas y costeras (por ejemplo, tortugas marinas, aves marinas y crustáceos). Una vez ingerida, puede causar daños físicos o incluso la muerte. Si no logra atravesar el sistema digestivo, puede provocar malnutrición o inanición. Al igual que en el caso de los demás microplásticos, el potencial de la granza para actuar como vector de transmisión de sustancias tóxicas o microorganismos patógenos adsorbidos forma parte del problema. Los plásticos y microplásticos contribuyen al cambio climático, pues constituyen una fuente adicional tanto de emisiones de gases de efecto invernadero (GEI) como de presión sobre los ecosistemas y la biodiversidad. De hecho, se emiten GEI a lo largo de todo el ciclo de vida del plástico, desde la producción hasta los procesos de degradación, y los plásticos presentes en los océanos también pueden interferir en la capacidad de los océanos para absorber y capturar dióxido de carbono. Los seres humanos están expuestos a los microplásticos a través del aire y el consumo de alimentos. Los microplásticos, incluida la granza de plástico, pueden tener efectos económicos negativos en las actividades locales, como la pesca comercial y la agricultura (por ejemplo, pueden disminuir las capturas de pesca como consecuencia de sus efectos en los hábitats marinos, los ecosistemas y las especies silvestres), así como en el turismo y las actividades recreativas (por ejemplo, pueden mermar el atractivo u ocasionar el cierre de playas y áreas vulnerables, como parques nacionales, ríos y lagos).

Cada año se producen y manipulan enormes cantidades de granza, tanto a nivel mundial como en la UE (en esta, alrededor de 57 millones de toneladas en 2021). Las estimaciones muestran que **en 2019 se perdieron en el medio ambiente de la UE entre 52 140 y 184 290 toneladas de granza en el medio ambiente, que representan entre 2 100 y 7 300 camiones repletos de granza al año.**

Los datos recabados en apoyo de la evaluación de impacto que acompaña al presente documento, así como la consulta pública y una consulta adicional dirigida de manera específica a las pymes, indican que las partes interesadas son partidarias de la intervención de las autoridades públicas de todos los niveles para reducir la contaminación por microplásticos. Las partes interesadas también se refieren, como línea de actuación, a las iniciativas voluntarias de la industria en este ámbito, entre las que destaca el programa «Operation Clean Sweep® (OCS)».

La presente propuesta pretende **reducir las pérdidas de granza en el medio ambiente**; la reducción podría situarse entre el 54 % y el 74 % con respecto al valor inicial de referencia, lo que equivale a reducir en un 6 % la cantidad total de vertidos no intencionados de microplásticos. En consonancia con el objetivo global de la Comisión de reducir en un 30 % el vertido de microplásticos, la propuesta contribuirá a **preservar los ecosistemas y la biodiversidad y, por tanto, limitará los posibles efectos en la salud y beneficiará a las actividades económicas locales**. También brinda la posibilidad de mejorar la información sobre la magnitud de las pérdidas de granza a lo largo de toda su cadena de suministro. Unos requisitos menos estrictos para las pymes garantizarán la adecuada mitigación de las posibles repercusiones en sus operaciones.

1.2. Coherencia con las políticas existentes de la Unión

La propuesta sobre la prevención de las pérdidas de granza en el medio ambiente respalda los objetivos del Pacto Verde Europeo por cuanto contribuye a resolver la triple crisis de cambio climático, contaminación y pérdida de biodiversidad. También reforzará las estrategias de mayor alcance, como la Estrategia sobre el Plástico, el Plan de Acción para la Economía Circular y el Plan de Acción «Contaminación Cero». La contaminación por microplásticos se produce por las siguientes causas:

1. por la descomposición en el medio ambiente de piezas de plástico de mayor tamaño abandonadas, desechadas o eliminadas de manera incorrecta en piezas de plástico más pequeñas;
2. por los microplásticos añadidos intencionadamente a determinados productos, como los cosméticos, que en última instancia llegan al medio ambiente, y
3. por la liberación no intencionada de microplásticos debido principalmente a la abrasión durante su utilización o a una manipulación deficiente.

La Unión ya ha adoptado algunas medidas normativas sobre los «**macroplásticos**» para combatir la contaminación procedente de productos de plástico de mayor tamaño que se vierten al medio ambiente, entre las que figuran la Directiva sobre plásticos de un solo uso⁷, la Directiva marco sobre residuos⁸, la Directiva relativa a los envases y residuos de envases⁹ y la Directiva marco sobre la estrategia marina¹⁰. Esas medidas contribuyen a reducir la generación de residuos de plástico mediante la mejora de su recogida y reciclado y la incentivación del uso de contenido reciclado en los productos nuevos, con lo que se reduce la cantidad de desechos plásticos presentes en el medio ambiente.

Aparte de la granza, la Comisión ha examinado otras fuentes de «**liberación no intencionada de microplásticos**», como las pinturas, los neumáticos, los textiles sintéticos, los geotextiles y, en menor medida, las cápsulas de detergente. Las medidas que abordan las emisiones de microplásticos procedentes de los neumáticos ya se han incluido en la propuesta de

⁷ Directiva (UE) 2019/904 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, relativa a la reducción del impacto de determinados productos de plástico en el medio ambiente (DO L 155 de 12.6.2019, p. 1).

⁸ 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).

⁹ Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 1994, relativa a los envases y residuos de envases (DO L 365 de 31.12.1994, p. 10).

¹⁰ Directiva 2008/56/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, por la que se establece un marco de acción comunitaria para la política del medio marino (DO L 164 de 25.6.2008, p. 19).

Reglamento EURO 7. El análisis preliminar de las demás fuentes puso de relieve ciertas dudas y algunas lagunas de datos, y concluyó que otros instrumentos de actuación serían más apropiados para abordarlas. Es necesario disponer de más información y de análisis complementarios para definir las intervenciones más adecuadas. Respecto a esas fuentes podrían realizarse evaluaciones de impacto separadas, en la medida de lo conveniente y necesario, que sirvan de apoyo a posibles propuestas sobre las correspondientes emisiones de microplásticos.

En cuanto a las **emisiones industriales**, la Directiva sobre las emisiones industriales¹¹ es el acto legislativo que regula y gestiona las emisiones de las grandes instalaciones industriales. La granza de plástico no está contemplada de manera específica en las conclusiones sobre las mejores técnicas disponibles. Las normas establecidas en el presente Reglamento deben aplicarse sin perjuicio de la aplicación de la Directiva sobre las emisiones industriales.

La propuesta sobre la prevención de las pérdidas de granza en el medio ambiente completa las disposiciones relativas a la granza contenidas en la **restricción relativa a los microplásticos añadidos intencionadamente establecida por el REACH**. Esa restricción aborda la granza de plástico como una fuente evitable de vertidos e impone dos obligaciones a los operadores económicos: 1) la obligación de facilitar información sobre el uso y la eliminación de granza, por ejemplo, mediante el etiquetado, y 2) la obligación de notificar las estimaciones de las cantidades liberadas anualmente. Esas obligaciones mejoran la información sobre el uso y las pérdidas de granza, pero no se especifican con más detalle ni tampoco se introduce una metodología sobre el modo de estimar las pérdidas. Las obligaciones exhaustivas y la metodología estandarizada que incluye la presente propuesta ayudarán a prevenir las pérdidas de granza en origen y a mejorar la recogida de información sobre los vertidos estimados.

La propuesta está en consonancia con la Recomendación no vinculante del Convenio sobre la Protección del Medio Marino del Nordeste Atlántico (**OSPAR**) sobre la granza de plástico, que promueve los estándares de prevención y los regímenes de certificación para toda la cadena de suministro de plástico¹². La Organización Marítima Internacional (**OMI**) está analizando el transporte marítimo de granza de plástico en contenedores de carga y está examinando medidas tanto voluntarias como obligatorias, que someterían a los operadores que manipulan granza a requisitos más estrictos.

La propuesta pretende allanar el camino a la adopción de disposiciones sobre microplásticos en el contexto de las negociaciones en curso para un **tratado mundial sobre la contaminación por plásticos**. La UE y sus Estados miembros resaltan la necesidad de que el futuro instrumento incluya medidas para reducir la liberación no intencionada de microplásticos. Esas medidas podrían incluir, por ejemplo, disposiciones para reducir al mínimo el riesgo de vertidos de granza de plástico en las operaciones de producción, manipulación y transporte¹³.

¹¹ 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).

¹² *Recommendation 2021/06 on the reduction of plastic pellet loss into the marine environment*, 2021.

¹³ Documento presentado por la UE con miras a la segunda sesión del Comité Intergubernamental de Negociación para la elaboración de un instrumento internacional jurídicamente vinculante sobre la contaminación por plásticos (INC-2).

La propuesta contribuye a la aplicación de la **Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas**, guiada por los diecisiete Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) y, más en concreto, el objetivo 12 (garantizar modalidades de consumo y producción sostenibles), el objetivo 14 (conservar y utilizar sosteniblemente los océanos, los mares y los recursos marinos), y el objetivo 15 (vida de ecosistemas terrestres), junto con los objetivos 3 (salud), 9 (industria, innovación e infraestructuras) y 13 (clima).

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

2.1. Base jurídica

La presente iniciativa se basa en el artículo 192, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), pues reforzará el nivel de protección ambiental en toda la UE. Aunque también propiciará una mayor armonización de la manipulación de granza de plástico y, de este modo, evitará la fragmentación del mercado por las diferencias entre los enfoques nacionales de los distintos Estados miembros, la dimensión predominante es la de protección ambiental.

2.2. Subsidiariedad

Un conjunto común de requisitos para la manipulación de granza en la Unión es esencial para conseguir un elevado nivel de protección ambiental. Al igual que los demás microplásticos, la granza de plástico se desplaza con facilidad de un lugar a otro y puede encontrarse en todo tipo de entornos, incluso en los sitios más remotos. Aunque las pérdidas de granza suelen concentrarse inicialmente en un punto geográfico dado (recintos petroquímicos o de la industria de polímeros, plataformas logísticas, como puertos, etc.), la granza es extremadamente móvil y puede dispersarse por las aguas superficiales y por las corrientes oceánicas, así como a través del aire. El carácter transfronterizo del problema es la razón principal para intervenir a escala de la UE. Si los Estados miembros actuaran por sí solos, la acción sería menos eficiente en relación con los costes y el nivel de protección del medio ambiente seguiría siendo insuficiente. Además, existe el riesgo de que surjan conflictos entre las diferentes normativas.

2.3. Proporcionalidad

Los requisitos establecidos en la propuesta no exceden de lo necesario para permitir a los operadores económicos explotar instalaciones en las que se manipule granza de plástico en cantidades superiores a cinco toneladas anuales, y a los transportistas de dentro y fuera de la UE, manipular la granza de forma segura y responsable. Se basan en las mejores prácticas de manipulación, en particular, en el programa de la industria «Operation Clean Sweep® (OCS)» y en la Recomendación no vinculante adoptada por las partes en el Convenio sobre la Protección del Medio Marino del Nordeste Atlántico (OSPAR). La proporcionalidad de los requisitos queda garantizada por la introducción de requisitos menos estrictos para las pymes, en los aspectos necesarios, a raíz de la detallada consulta a las partes interesadas. Las autoridades nacionales competentes para verificar el cumplimiento de las normas por parte de la industria se apoyarán en el trabajo de los certificadores, a quienes se encomendará la labor de certificación. Este sistema proporcionará un elevado grado de seguridad jurídica y facilitará las actividades de control del cumplimiento.

2.4. Elección del instrumento

La propuesta es un instrumento jurídico autónomo que no modificaría la legislación vigente. Fija requisitos aplicables en toda la cadena de suministro de la granza, así como normas sobre

un régimen de cumplimiento basado en la certificación por terceros, la declaración responsable y la verificación del cumplimiento por parte de las autoridades públicas nacionales. Teniendo en cuenta que pretende garantizar un elevado grado de protección del medio ambiente mediante cambios en las prácticas habituales de manipulación de granza por parte de los operadores económicos, se considera que un Reglamento es el instrumento jurídico más adecuado.

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

No se llevó a cabo una evaluación *ex post*, ya que no existe un marco regulador de la UE que aborde la contaminación por granza de plástico en toda la cadena de suministro.

3.1. Consultas con las partes interesadas

La Comisión consultó a las partes interesadas de distintas formas:

1. Entre el 22 de febrero y el 17 de mayo de 2022, se celebró una consulta pública acerca de las fuentes señaladas inicialmente como aquellas que generan mayores vertidos no intencionados conocidos de microplásticos, es decir, la granza de plástico, los textiles sintéticos, los neumáticos, las pinturas, los geotextiles y las cápsulas de detergente para lavadora y lavavajillas. Durante la consulta se recibieron 410 aportaciones. Todas las partes interesadas coincidieron **en la peligrosidad de la contaminación por microplásticos en la Unión, su impacto negativo en el medio ambiente y la salud humana, y la necesidad de que las autoridades de todos los niveles adopten medidas**. Por otro lado, las partes interesadas consideraron que la **manipulación inadecuada era la causa principal de las pérdidas de granza**.

2. Entre enero y febrero de 2023 se celebró una segunda consulta dirigida específicamente a las pymes que manipulan granza. En esta segunda consulta se recibieron 330 contribuciones. **En su mayoría, los consultados se mostraron partidarios de la obligatoriedad de los requisitos si estos fueran menos estrictos para las empresas de menor tamaño**. Se consideró que algunos requisitos eran demasiado gravosos para las microempresas (menos de 10 empleados) y las pequeñas empresas (entre 10 y 49 empleados), así como para las empresas con una capacidad inferior a 1 000 toneladas al año (toneladas medias anuales manipuladas por pequeñas empresas). Las pymes no se mostraron partidarias de la obligatoriedad de ser objeto de auditorías externas. Entre las mejores prácticas de manipulación, el uso obligatorio de determinados equipos y envases (por ejemplo, envases herméticos, resistentes a las perforaciones y aislados de las condiciones del medio ambiente) se consideró la medida más costosa. Por último, los **consultados señalaron que la mejor manera de ayudarles era prestarles apoyo financiero y establecer una metodología estandarizada para medir las pérdidas de granza**.

3. Entre septiembre de 2021 y mayo de 2023 se organizaron algunos talleres y se mantuvieron contactos bilaterales en los cuales las ONG dedicadas a la protección del medio ambiente se mostraron firmemente partidarias de establecer **requisitos obligatorios de la UE para la manipulación de granza, junto con un régimen de certificación exhaustivo y transparente**. La asociación que agrupa a los fabricantes europeos de plástico, PlasticsEurope, convino en que el enfoque más efectivo para hacer frente a las pérdidas de granza consiste en una **auditoría externa obligatoria y un régimen de certificación basado en el programa OCS y aplicable a todos los operadores**. Los productores sostuvieron que

una propuesta legislativa que requiera la certificación de un sistema de prevención de pérdidas de granza similar al OCS podría ser aplicada rápidamente por todos los operadores, ya que aprovecharía la iniciativa existente de la industria y la reforzaría. La asociación que agrupa a los recicladores europeos, PRE, se mostró partidaria de un **instrumento jurídicamente vinculante a escala de la UE** que asegure la igualdad de condiciones de todos los agentes en el mercado único. La asociación que agrupa a los transformadores europeos, EuPC, apuntó a los **recursos limitados** como obstáculo a la aplicación de las mejores prácticas de manipulación.

3.2. Evaluación de impacto

3.2.1. Definición del problema y opción de actuación preferida

La propuesta se basa en la evaluación de impacto que acompaña a la propuesta sobre la prevención de las pérdidas de granza en el medio ambiente. El Comité de Control Reglamentario de la Comisión emitió inicialmente un dictamen negativo con observaciones exhaustivas el 18 de noviembre de 2022. Tras una revisión significativa del proyecto inicial, el Comité de Control Reglamentario emitió un dictamen positivo con reservas el 12 de junio de 2023¹⁴. El anexo I de la evaluación de impacto explica la respuesta a los comentarios del Comité.

La evaluación de impacto define el problema como sigue: **las prácticas actuales de manipulación de granza provocan pérdidas en todas las etapas de la cadena de suministro, lo que causa daños al medio ambiente y, posiblemente, a la salud humana.** Las causas definidas son las siguientes:

- **Fallos de mercado:** los precios no reflejan las externalidades negativas y la información a los agentes del mercado es imperfecta. La **falta de apoyo y atención específicos a las empresas más pequeñas**, a las que la aplicación de medidas preventivas les resulta costosa, también explica el resultado subóptimo en el mercado.
- **Deficiencia normativa:** los marcos reguladores existentes (sobre las sustancias químicas, la basura marina, el agua, las emisiones industriales, los residuos, los envases y las actividades de transporte) no abordan de manera específica la cuestión de las pérdidas de granza y su manipulación segura y responsable en toda la cadena de su suministro.

En la evaluación de impacto se examinaron cuatro opciones para hacer frente a esos problemas y sus causas:

- Opción 1: una metodología estandarizada obligatoria para medir las pérdidas de granza.
- Opción 2: requisitos obligatorios para prevenir y reducir las pérdidas de granza en un acto legislativo nuevo de la UE, con tres subopciones con requisitos menos estrictos para las pymes:
 - 2a: las microempresas,
 - 2b: las microempresas y las pequeñas empresas,

¹⁴ SEC.

2c: las microempresas y las pymes.

- Opción 3: mejora del envasado en las operaciones logísticas de la granza.
- Opción 4: objetivo de la UE para la reducción de las pérdidas de granza.

Sobre la base de un análisis de costes y beneficios y una evaluación cualitativa de la proporcionalidad, coherencia, eficacia y eficiencia de las distintas opciones consideradas, se propuso como opción preferida una combinación de dos opciones de actuación:

- **Opción 1: metodología estandarizada obligatoria para medir las pérdidas de granza**, con objeto de responder al subproblema «Información imperfecta» y contribuir a la mejora de los datos sobre la magnitud de las pérdidas de granza en toda la cadena de suministro. Asimismo, esta opción facilitará la aplicación del requisito de notificación de las pérdidas de granza en cumplimiento de la restricción del REACH.
- **Subopción 2b: requisitos obligatorios en un acto legislativo nuevo de la UE, con requisitos menos estrictos para las microempresas y las pequeñas empresas**, con el fin de responder a las causas «Los precios no reflejan las externalidades», «Información imperfecta» y «Deficiencia normativa». Al centrarse en la prevención, esta opción contribuirá a una reducción económicamente proporcionada de las pérdidas de granza hasta situarlas en un nivel compatible con el objetivo global de la Comisión de reducir en un 30 % los microplásticos vertidos de aquí a 2030, así como a garantizar que se amortigüen de manera adecuada las repercusiones sobre las pymes que intervienen en la cadena de suministro de granza.

La opción 3 implicaría unos costes de inversión relativamente altos para el sector, y su eficiencia en relación con los costes sería menor que la de la opción 2. La opción 4 exigiría establecer primero un sistema de seguimiento eficaz, lo que llevaría tiempo. Su aplicación sería más difícil y sus costes serían ligeramente superiores a los de las opciones 2 y 2 a-c. La subopción 2b supondría una reducción ligeramente mayor de las pérdidas de granza, y los costes serían menores que los de la opción 2a, gracias a la aplicación de requisitos menos estrictos a las microempresas y las pequeñas empresas. Esta opción es la que presenta la mayor eficiencia en relación con los costes de las (sub)opciones 2 y 2a-c.

3.2.2. *Incidencia de la opción de actuación preferida*

Las repercusiones señaladas anteriormente se refieren a la opción de actuación preferida en su conjunto y, por tanto, abarcan las medidas de la opción 1 y la subopción 2b.

- Repercusiones previstas de la elaboración de una metodología estandarizada obligatoria de medición

La opción de actuación preferida incluye la elaboración de una metodología estandarizada para medir las pérdidas de granza y establece la obligatoriedad de su utilización, una vez elaborada, para completar el **requisito de notificar las estimaciones de las cantidades vertidas introducido en la restricción del REACH**. Esa restricción no prevé una metodología para medir las pérdidas de granza.

Al introducir una metodología estandarizada, **la opción de actuación preferida conlleva un coste puntual ligado a la elaboración y el ensayo de la metodología**. El Comité Europeo de Normalización (CEN) suele tardar entre tres y cuatro años para completar el proceso. O bien la industria podría sufragar ese coste, o bien la Comisión podría proporcionar apoyo mediante

un estudio específico. Al elaborar la metodología, el CEN tendrá en cuenta la labor desarrollada por la industria en este ámbito.

Se estimó que el coste total de la elaboración y el ensayo de la metodología oscilará entre 1 258 000 EUR y 3 174 000 EUR. La metodología se basará en la labor desarrollada por la industria, de tal modo que se considera más probable el extremo inferior del coste estimado. Los costes de notificación soportados por la industria que utilice la metodología ya se consideraron en el marco de la restricción del REACH. Las mismas consideraciones son aplicables a los costes soportados por la ECHA para procesar la información recopilada.

Al proporcionar a los operadores económicos una metodología estandarizada, en vez de brindarles la posibilidad de utilizar varias, **la opción de actuación preferida prevé un ahorro de costes**: 1) los operadores económicos no tendrán que elaborar su propia metodología, 2) se simplifica la notificación a la ECHA, y 3) la calidad de la notificación es mayor, porque la aplicación de una única metodología favorece la comparabilidad de datos y, por ende, permite comprender mejor la magnitud de las pérdidas de granza.

Se prevé que el ahorro de costes supere los costes de elaboración. Este enfoque está en plena consonancia con el compromiso suscrito en la Comunicación «Legislar mejor: aunar fuerzas para mejorar la legislación»¹⁵. Con la opción 1 no se producen reducciones directas de las pérdidas de granza, pero una metodología estandarizada para medirlas permitirá a los operadores económicos y a las autoridades públicas luchar mejor contra las pérdidas de granza gracias a la mejora de la información, la notificación y el seguimiento de las pérdidas.

- Repercusiones previstas de la introducción de requisitos obligatorios para prevenir las pérdidas de granza y régimen de cumplimiento correspondiente

La opción preferida introduce **requisitos obligatorios para prevenir las pérdidas de granza en el medio ambiente a lo largo de toda la cadena de suministro, de tal modo que se maximizan las posibilidades de reducir tales pérdidas.**

En consonancia con el principio de que «quien contamina paga», el sector asume los costes de las medidas necesarias para cumplir los requisitos y acreditar el cumplimiento a través de la certificación por terceros o la declaración responsable. Las autoridades públicas de los Estados miembros deben mantener un registro público relativo al cumplimiento de la normativa, y, en caso de incumplimiento, imponer medidas correctoras y, cuando proceda, sanciones.

La imposición de requisitos obligatorios basados en la labor desarrollada por la industria en el ámbito de la prevención, contención y limpieza de las pérdidas de granza, y la introducción de la obligación de acreditar el cumplimiento conllevan **costes directos de cumplimiento para el sector. Se prevé fijar requisitos menos estrictos para las empresas de menor tamaño (microempresas y pequeñas empresas) a fin de amortiguar los efectos en esas empresas.** Se estima que, en conjunto, el coste neto de aplicar la subopción 2b oscilará entre 376 y 491 millones EUR al año.

Los costes **administrativos y de control del cumplimiento para las autoridades nacionales competentes** incluyen el establecimiento y mantenimiento de un registro público, la verificación del cumplimiento, los mecanismos de tramitación de reclamaciones y el acceso a la justicia, así como la presentación a la Comisión de informes sobre la aplicación del

¹⁵ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «Legislar mejor: Aunar fuerzas para mejorar la legislación».

presente Reglamento cada tres años. Está previsto que, en conjunto, los costes para los Estados miembros se sitúen en 313 000 EUR el primer año y, a partir de entonces, en 125 000 EUR al año en toda la UE. Esos costes variarán de un Estado miembro a otro, ya que serán más elevados para los de mayor tamaño y más reducidos para los más pequeños.

Teniendo en cuenta que esta opción podría incrementar el coste de las materias primas plásticas, **el público en general podría verse afectado por un aumento del coste de los productos plásticos**. Ahora bien, de producirse, el aumento de costes será probablemente limitado, pues el coste de aplicación de las mejores prácticas de manipulación es reducido en comparación con el volumen de negocios del sector. Por tanto, se espera que los fabricantes absorban ese ligero aumento en sus costes de producción sin que los consumidores se vean afectados.

Se produce una **reducción significativa de las pérdidas de granza en el medio ambiente y, por tanto, se reduce la contaminación por microplásticos y se preservan los ecosistemas y la biodiversidad**. Se trata asimismo de una **medida preventiva frente al riesgo potencial para la salud humana**. Está previsto que las pérdidas de granza oscilen entre 25 142 y 140 621 toneladas/año. Por tanto, se prevé que la opción de actuación preferida contribuya a alrededor del 25 % del objetivo de la Comisión de reducir los microplásticos en un 30 %.

Otro de los beneficios alude a la **igualdad de condiciones entre operadores económicos**, pues se evita que la posición de las empresas que apliquen medidas de reducción se debilite por la competencia de empresas que no las apliquen, como ocurre ahora con el sistema voluntario. Para las empresas que posean la granza, los beneficios incluyen una **ganancia económica estimada** de entre 25 y 141 millones EUR, que corresponde a la cantidad de granza cuya pérdida en el medio ambiente se evita.

La reducción de las pérdidas de granza se espera que tenga **efectos económicos indirectos positivos en determinados sectores**, como la pesca comercial, la agricultura, el turismo y las actividades recreativas, en las zonas afectadas por los vertidos. Habrá menos pérdidas de granza en el medio marino y, por tanto, se reducirán los daños a las especies marinas, algunas de las cuales son importantes desde el punto de vista económico, como las ostras y la lubina. Asimismo, se verterá menos granza a las aguas residuales de las instalaciones y a los lodos de depuradora resultantes del tratamiento de las aguas residuales y, por tanto, habrá menos fugas de granza al suelo tras la aplicación de lodos a los terrenos agrícolas, en su caso.

La opción de actuación preferida contribuye a crear los **nuevos empleos** (3 858 equivalentes a tiempo completo) que se espera requiera la aplicación de las nuevas técnicas de manipulación. También contribuye a **prevenir determinados costes para la sociedad**, como los relativos a las operaciones de limpieza y descontaminación por las comunidades locales en las zonas afectadas por los vertidos. Esas operaciones requieren recursos tecnológicos, humanos y financieros y, por tanto, suelen ser complejas.

La opción de actuación preferida se ajusta a los objetivos de neutralidad climática expuestos en la Ley Europea del Clima, así como a los objetivos de la Unión para 2030 y 2050. Su aportación más significativa a la mitigación del cambio climático reside en su capacidad de prevenir la dispersión de granza de plástico en el medio ambiente. La prevención de la contaminación por granza de plástico en origen se espera que dé lugar a una reducción de las emisiones de gases de efecto invernadero, pues habrá menos necesidades de producción de plástico. Además, podrían producirse efectos indirectos positivos en el crecimiento de plancton, que a su vez contribuye a la captura de carbono.

- **Adecuación regulatoria y simplificación**

La opción preferida introduce una metodología de medición y un conjunto único de requisitos para prevenir las pérdidas de granza, de modo que contribuye a reducir el riesgo de fragmentación legal y, así, refuerza la seguridad jurídica y el funcionamiento del mercado interior. A su vez, estos factores redundan en un cierto ahorro de costes para las empresas y para las autoridades nacionales competentes a cargo de la aplicación de la normativa y del control de su cumplimiento.

La opción de actuación preferida contiene una **excepción para las empresas que fabriquen y manipulen granza en cantidades inferiores a cinco toneladas** para evitar inversiones costosas con beneficios muy limitados para el medio ambiente en términos de reducción de las pérdidas de granza. Además, en respuesta a la consulta específica de 2023 a las pymes que manipulan granza, **se prevé que los requisitos aplicables a las empresas de menor tamaño (microempresas y pequeñas empresas) sean menos estrictos, a fin de atenuar sus costes directos de cumplimiento** (por ejemplo, las empresas podrían tener en cuenta la naturaleza y el tamaño de la instalación, así como la escala de sus operaciones, o quedarían exentas de la obligación de invertir en equipos más costosos, como sistemas de tratamiento de aguas residuales). Además, la Comisión y los Estados miembros deben prestar apoyo técnico y financiero a las empresas de menor tamaño (microempresas y pequeñas empresas), como materiales y herramientas de **orientación y formación** específicos para pymes.

La opción preferida contiene disposiciones sobre la presentación de información, concretamente sobre la certificación, que tiene lugar tanto en entornos físicos como digitales, por lo que se considera preparada para la digitalización.

Es probable que tenga un efecto negativo limitado en la competitividad del sector de los plásticos de la UE, pues los costes estimados representan una proporción muy pequeña de su volumen de negocios (alrededor del 0,13 %).

Los costes administrativos de la opción de actuación preferida para las empresas (en las cuales deberán implantarse sistemas para los procedimientos administrativos relativos a la notificación de las pérdidas de granza, las evaluaciones internas y la certificación, y la notificación de la certificación a las autoridades públicas) se han evaluado en 44 millones EUR. Se estima que los costes de ajuste conexos para las empresas (elaboración y aplicación del estándar de medición, adaptación de las operaciones y procedimientos a los nuevos requisitos, aplicación de medidas de reducción de las pérdidas de granza) oscilen entre 332 y 447 millones EUR. Podría haber otros costes menores de ajuste, dado que el aumento del precio de la granza podría repercutirse a los usuarios de las etapas siguientes de la cadena de suministro y, por ende, a los ciudadanos, pues los precios de los productos plásticos subirían.

La propuesta refleja la opción de actuación preferida descrita anteriormente, tanto en lo que respecta a los requisitos obligatorios como al correspondiente régimen de cumplimiento. Para atenuar en mayor medida los costes directos de cumplimiento para las pymes, la propuesta contiene una relajación adicional de los requisitos con respecto a la opción de actuación preferida. Esa relajación adicional de los requisitos se describe más adelante, en la sección 6.2. En concreto, las microempresas y las pequeñas empresas, así como las instalaciones que manipulen granza de plástico en cantidades inferiores a 1 000 toneladas al año, deberán presentar una declaración responsable para acreditar el cumplimiento, en lugar de obtener una certificación. Esas medidas complementarias aportarán una reducción adicional de los costes administrativos que implica la opción de actuación preferida por valor de 24,6 millones EUR (pasarán de 44 a 19,4 millones EUR) y una reducción de los costes de cumplimiento por valor de 16,9 millones EUR (pasarán de entre 332 y 447 millones EUR a entre 315 y 430 millones EUR). La suma de la reducción adicional de costes, de 41,5 millones EUR, representaría

alrededor del 10 % del coste neto total calculado en la opción preferida (que pasaría de entre 376 y 491 a entre 334 y 450 millones EUR). La reducción adicional para las microempresas y las pequeñas empresas representa casi el 15 % del coste neto.

Resulta difícil estimar el efecto de esa relajación de los requisitos en la reducción de las pérdidas de granza. Es probable que dé lugar a un aumento de las pérdidas de granza. Suponiendo que las pérdidas de granza aumentaran un 10 %, esa relajación adicional de los requisitos mermaría la reducción de las pérdidas de granza en una cantidad que oscilaría entre 2 500 y 14 000 toneladas/año frente a la opción de actuación preferida.

- **Derechos fundamentales**

La opción de actuación preferida está en consonancia con el artículo 37 de la Carta de los Derechos Fundamentales, según el cual la UE debe garantizar un nivel elevado de protección del medio ambiente y la mejora de su calidad.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La propuesta no exige asignaciones presupuestarias nuevas ni significativas. Pueden activarse iniciativas de asesoramiento del Centro de Asesoramiento InvestEU para apoyar a las pymes en el cumplimiento de los requisitos, incluso en colaboración con la Red Europea para las Empresas. La Comisión asumirá cualquier necesidad de servicios y estudios de apoyo.

5. OTROS ELEMENTOS

Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información

Los Estados miembros deberán presentar cada tres años a la Comisión datos relativos a las notificaciones de los certificadores sobre los certificados expedidos. Además, para mejorar el seguimiento de los avances hacia la consecución del objetivo global de la Comisión del 30 % de reducción de aquí a 2030, resulta necesario contar con una estimación comúnmente validada de las pérdidas totales de granza. Se ha realizado una estimación inicial para la evaluación de impacto que acompaña a la propuesta, pero se requiere un esfuerzo adicional para ampliarla en los próximos años, a lo que contribuirán la metodología estandarizada de medición y el requisito de notificación en el marco del REACH. Las partes interesadas se muestran en gran medida de acuerdo con un sistema de seguimiento y notificación de las pérdidas.

6. EXPLICACIÓN DETALLADA DE LAS DISPOSICIONES ESPECÍFICAS DE LA PROPUESTA

6.1. Objetivo y ámbito de la propuesta

El artículo 1 establece el objeto de la propuesta, a saber, las obligaciones relativas a la manipulación de granza de plástico en todas las etapas de la cadena de suministro con el fin de prevenir pérdidas. Además, fija el ámbito de aplicación, que incluye a todos los operadores económicos que intervienen en la manipulación de granza de plástico en la Unión en cantidades superiores a cinco toneladas al año, así como a los transportistas de la UE y de fuera de la UE que transportan granza de plástico en la Unión.

6.2. Obligaciones y requisitos generales

Independientemente de los requisitos de manipulación establecidos en el Reglamento, el cual deberá aplicarse en un plazo de dieciocho meses a partir de su entrada en vigor, el artículo 3

impone a los operadores económicos, a los transportistas de la UE y a los transportistas de fuera de la UE una obligación general de prevenir pérdidas de granza. Esta obligación se aplicará desde la fecha de entrada en vigor del Reglamento. Además, para que las autoridades nacionales competentes puedan llevar a cabo controles de cumplimiento eficientes, los operadores económicos y los transportistas de la UE deberán facilitarles información sobre sus actividades relativas a la manipulación de granza de plástico. El artículo 4 exige a todos los operadores económicos y a los transportistas de dentro y de fuera de la UE que cumplan los requisitos establecidos en el Reglamento en un plazo de dieciocho meses a partir de su entrada en vigor. También les exige adoptar medidas en el siguiente orden de prioridad: medidas de prevención, con el fin de evitar fugas de granza de su continente primario, seguidas de medidas de contención de las fugas de granza para asegurar que no se conviertan en pérdidas en el medio ambiente y, como opción final, medidas de limpieza después de un incidente de fuga o pérdida.

El artículo 5 detalla los requisitos aplicables, que se basan en el programa de la industria «Operation Clean Sweep® (OCS)» y en la Recomendación no vinculante adoptada por las partes en el Convenio sobre la Protección del Medio Marino del Nordeste Atlántico (OSPAR)¹⁶. Los requisitos son los siguientes:

- 1) Para los operadores económicos que exploten instalaciones en las que se manipule granza de plástico, establecer, aplicar y mantener actualizado un plan de evaluación de riesgos de conformidad con el anexo I.
- 2) Para los operadores económicos que exploten instalaciones en las que se manipule granza de plástico, presentar su plan de evaluación de riesgos a las autoridades competentes junto con una declaración responsable de conformidad expedida de acuerdo con el modelo de formulario que figura en el anexo II.
- 3) Para los transportistas de la UE y los transportistas de fuera de la UE, aplicar determinadas medidas con arreglo al anexo III.
- 4) Para las instalaciones y los transportistas de la UE, formar a su personal.
- 5) Para las instalaciones y los transportistas de la UE, hacer un seguimiento de sus medidas de aplicación pertinentes, entre las que figurará, cuando proceda, la adopción de medidas correctoras, y de las estimaciones de las pérdidas de granza, y mantener los correspondientes registros, así como hacer frente a los incidentes y accidentes significativos de pérdida de granza de plástico.
- 6) Para los operadores económicos que sean medianas y grandes empresas que exploten instalaciones en las que se manipule granza de plástico en cantidades superiores a 1 000 toneladas al año, llevar a cabo una evaluación interna anual y aplicar medidas complementarias en el marco del plan de evaluación de riesgos, de conformidad con el anexo I.
- 7) Para los operadores económicos que sean medianas y grandes empresas que exploten instalaciones en las que se manipule granza de plástico en cantidades superiores a 1 000 toneladas al año, obtener una certificación conforme al modelo de formulario que figura en el anexo IV.

¹⁶ Decisión del Consejo 98/249/CE, de 7 de octubre de 1997, relativa a la firma en nombre de la Comunidad del Convenio sobre protección del medio marino del Nordeste Atlántico (DO L 104 de 3.4.1998, p. 1).

A fin de mitigar los efectos en las pymes, la propuesta contiene una relajación adicional de los requisitos para sus instalaciones, que se suma a la prevista ya en la opción de actuación preferida. Esa relajación adicional de los requisitos aplicables a las microempresas y las pequeñas empresas, así como a las instalaciones que manipulen granza de plástico en cantidades inferiores a 1 000 toneladas al año, se traduce en lo siguiente:

- exención de la obligación de certificación por terceros, pero obligación de presentar una declaración responsable de conformidad, la cual tendrá además un plazo de validez más largo (de cinco años),
- exención de la obligación de llevar a cabo evaluaciones internas,
- exención de la obligación de revisar las evaluaciones de cumplimiento en reuniones de dirección formales, y
- exención de la obligación de establecer un programa de sensibilización y formación.

El artículo 4 exige a todos los operadores económicos y a los transportistas de dentro y de fuera de la UE que cumplan los requisitos establecidos en el Reglamento en un plazo de dieciocho meses a partir de su entrada en vigor. También les exige adoptar medidas en el siguiente orden de prioridad: medidas de prevención, con el fin de evitar fugas de granza de su continente primario, seguidas de medidas de contención de las fugas de granza para asegurar que no se vierten al medio ambiente y, como opción final, medidas de limpieza después de un incidente de fuga o pérdida.

Los operadores económicos que sean medianas empresas que exploten instalaciones en las que se manipule granza de plástico en cantidades superiores a 1 000 toneladas al año quedarán sujetos al siguiente requisito menos estricto:

- certificación, con un período transitorio más largo que el aplicable a las grandes empresas antes de la certificación inicial (36 meses en vez de 24) y un plazo de validez más largo del certificado (cuatro años en vez de tres).

De igual modo, se aplican requisitos específicos a los transportistas de la UE y de fuera de la UE que transporten granza de plástico, en función de las características específicas de sus operaciones relacionadas con la granza.

6.3. Régimen de cumplimiento

El artículo 5 especifica las obligaciones relativas a las certificaciones necesarias, a nivel de emplazamiento, para facilitar los controles de cumplimiento de las autoridades competentes. Las certificaciones (en virtud de las cuales se obtienen los certificados de conformidad a que se refiere el artículo 5) se introducen progresivamente a lo largo de un período determinado. En el anexo II figura el modelo del certificado de conformidad. Los certificadores han de ser personas físicas o jurídicas, o asociaciones o agrupaciones de tales personas, que hayan obtenido una licencia para llevar a cabo verificaciones y validaciones de conformidad con el Reglamento EMAS, u organismos acreditados oficialmente, sin conflictos de interés y con los conocimientos especializados, los equipos y la infraestructura necesarios. El artículo 7 define las disposiciones que han de cumplir los certificadores para ser acreditados por los Estados miembros. Al evaluar la conformidad, los certificadores deben efectuar controles sobre el terreno. Los certificadores deberán notificar todos los certificados expedidos a la autoridad competente, que mantendrá el correspondiente registro. Ese registro debe estar a disposición pública en un sitio web a efectos de transparencia.

De acuerdo con el artículo 6, se considerará que los operadores económicos que estén registrados en el sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales (EMAS) cumplen la normativa y, por tanto, quedan exentos de la obligación de obtener un certificado y de notificar las renovaciones del plan de evaluación de riesgos y de la declaración responsable de conformidad con arreglo al presente Reglamento.

Cuando proceda, se exigirá a los operadores económicos que notifiquen a la autoridad competente sus declaraciones responsables de conformidad. Las autoridades competentes deberán mantener el registro correspondiente, el cual debe estar a disposición pública en un sitio web a efectos de transparencia.

6.4. Control del cumplimiento de las disposiciones

El artículo 8 dispone que las autoridades nacionales competentes tienen la responsabilidad de verificar el cumplimiento de los requisitos y disposiciones del Reglamento por parte de los operadores económicos y los transportistas de la UE y de fuera de la UE. Deben realizar inspecciones ambientales u otros controles, teniendo en cuenta la información presentada por los certificadores y los operadores económicos (declaraciones responsables y planes de evaluación de riesgos), así como tramitar las reclamaciones presentadas por personas físicas o jurídicas u organizaciones con arreglo al artículo 14. Asimismo, el artículo 8 impone obligaciones de información a los Estados miembros, en particular la obligación de presentar cada tres años a la Comisión un informe sobre la aplicación del presente Reglamento.

El artículo 4 habilita a las autoridades nacionales competentes para que exijan a los operadores económicos la adopción de medidas adicionales en caso de que las medidas establecidas en los planes y aplicadas no se consideren suficientes. El artículo 9 faculta a dichas autoridades para imponer a los operadores económicos y a los transportistas de la UE y de fuera de la UE cualquier medida complementaria adecuada en caso de incidente o accidente grave. El artículo 10 dispone que, si un incumplimiento da lugar a un peligro inminente para la salud humana o produce efectos adversos significativos en el medio ambiente, las autoridades competentes deben poder ordenar la suspensión de las operaciones. Las competencias para investigar y controlar el cumplimiento se definen en el artículo 11. En cuanto a las infracciones, el artículo 15 establece una serie de obligaciones que los Estados miembros han de respetar al definir su régimen sancionador.

El artículo 16, sobre las indemnizaciones, tiene por objeto asegurar que, si se ha producido un daño a la salud como resultado, total o parcialmente, de una infracción del presente Reglamento, el público interesado pueda reclamar y obtener una indemnización por ese daño de las personas físicas o jurídicas responsables de la infracción y, cuando proceda, de las autoridades competentes pertinentes.

El artículo 17 regula el ejercicio de la delegación. Las normas relativas a la adopción de actos delegados figuran en el artículo 18.

6.5. Asistencia a las pymes

El artículo 12 vela por que se adopten iniciativas que ayuden en la aplicación del Reglamento a las pymes que intervienen en la cadena de suministro de grana de plástico. En concreto, la Comisión debe elaborar material de sensibilización y formación sobre la correcta aplicación de los requisitos establecidos en el Reglamento. Los Estados miembros han de asegurarse de que esas empresas obtienen acceso a información y asistencia en relación con el cumplimiento del Reglamento. Sin perjuicio de las normas relativas a las ayudas estatales, los Estados

miembros pueden prestar asistencia en forma de apoyo financiero, acceso a financiación, formación especializada de los directivos y del personal, y asistencia técnica y organizativa.

6.6. Metodología estandarizada

Las pérdidas de grana, aunque observables, no se miden de manera sistemática. El requisito de notificación de REACH sobre las estimaciones de las pérdidas de grana producidas anualmente contribuirá a mejorar la información al respecto. Ahora bien, ese requisito no proporciona ninguna metodología de medición de las pérdidas de grana. El artículo 13 exige a la Comisión que solicite a las organizaciones europeas de normalización que establezcan un estándar para la estimación de las pérdidas de grana en el medio ambiente.

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a la prevención de las pérdidas de granza de plástico para reducir la contaminación por microplásticos

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 192, apartado 1,

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 Europeo¹⁷,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones¹⁸,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los microplásticos son ubicuos, persistentes y transfronterizos. Son perjudiciales para el medio ambiente y pueden causar daños a la salud humana. Los microplásticos se desplazan con facilidad a través del aire, las aguas superficiales y las corrientes marinas, y su movilidad es un factor agravante. Se encuentran en el suelo (en particular, en los terrenos agrícolas) y en lagos, ríos, estuarios, playas, lagunas, mares, océanos e incluso en regiones remotas, antes vírgenes; su presencia en los suelos puede afectar a las propiedades de estos y provocar alteraciones que tengan repercusiones negativas en el crecimiento de algunas plantas. Los efectos de los microplásticos en el medio marino han sido ampliamente documentados. Una vez en este medio, los microplásticos son prácticamente imposibles de recoger, y se sabe que son ingeridos por toda una gama de organismos y animales y que dañan la biodiversidad y los ecosistemas. La persistencia de la granza de plástico en el medio acuático puede medirse durante décadas o incluso durante más tiempo, y la ingestión de granza de plástico por las especies silvestres marinas, en particular por las aves marinas y las tortugas marinas, puede causar daños físicos o incluso la muerte. Los microplásticos también contribuyen al cambio climático, pues constituyen una fuente adicional tanto de emisiones de gases de efecto invernadero como de presión sobre los ecosistemas. Además, una parte no menor del problema es que los microplásticos pueden actuar como vectores de transmisión de sustancias tóxicas o microorganismos patógenos adsorbidos. Los seres humanos están expuestos a los microplásticos a través del aire y el consumo de alimentos. La creciente sensibilización acerca de la presencia de microplásticos en la cadena alimentaria puede menoscabar la confianza de los

¹⁷ DO C de , p. .

¹⁸ DO C de , p. .

consumidores y acarrear consecuencias económicas. Pueden producirse efectos económicos negativos en ciertas actividades, como la pesca comercial, la agricultura, las actividades recreativas y el turismo, en las zonas afectadas por los vertidos.

- (2) En su dictamen sobre los riesgos medioambientales y sanitarios de la contaminación por microplásticos, el Grupo de Consejeros Científicos Principales de la Comisión señaló que existían serios motivos de preocupación y reclamó la adopción de medidas cautelares¹⁹.
- (3) Las pérdidas de granza de plástico constituyen la tercera mayor fuente de liberación no intencionada de microplásticos al medio ambiente en la Unión y se producen por deficiencias en las prácticas de manipulación en todas las etapas de la cadena de suministro, desde la producción, el tratamiento y la distribución hasta el transporte, incluido el transporte marítimo, y otras operaciones logísticas. Así, un planteamiento basado en la cadena de suministro es esencial para que todos los agentes económicos que intervienen en la manipulación de granza de plástico asuman el compromiso de prevenir pérdidas. Desde 2015, la industria europea de fabricación de plásticos ha ido adoptando progresivamente el programa internacional «Operation Clean Sweep® (OCS)» como compromiso voluntario. En el marco de ese programa, todas las empresas que fabrican o manipulan granza reconocen la importancia de alcanzar el objetivo de eliminar por completo las pérdidas de granza y se comprometen a adoptar las mejores prácticas. Aunque las empresas adheridas al programa OCS por lo general comprenden bien esas prácticas, estas no siempre se han aplicado de manera exhaustiva. La adhesión al programa por parte de la industria de los plásticos sigue siendo limitada.
- (4) Los efectos de la contaminación por microplásticos en el medio ambiente y, posiblemente, en la salud humana, suscitan preocupación en la mayor parte del mundo. Algunos Estados miembros han adoptado o propuesto medidas específicas. No obstante, un mosaico de restricciones nacionales podría obstaculizar el funcionamiento del mercado interior.
- (5) En un intento de combatir la contaminación por plásticos, en enero de 2018 la Comisión adoptó una Comunicación titulada «Una estrategia europea para el plástico en una economía circular»²⁰, en la que reconocía los riesgos que suponen los microplásticos y pedía soluciones innovadoras para las distintas fuentes de microplásticos. Este compromiso se renovó con la adopción del Pacto Verde Europeo en diciembre de 2019, el nuevo Plan de Acción para la Economía Circular²¹ en marzo de 2020 y el Plan de Acción «Contaminación Cero»²² en mayo de 2021. Este último incluye entre sus objetivos para 2030 la reducción en un 30 % de la cantidad de microplásticos vertidos al medio ambiente.
- (6) El Reglamento (UE) 2023/2055 de la Comisión²³ regula la contaminación por microplásticos e impone una restricción a la comercialización de microplásticos añadidos intencionadamente a los productos (en lo sucesivo, la «restricción»), habida

¹⁹ [Scientific opinion on the environmental and health risks of microplastic pollution](#), abril de 2019.

²⁰ COM(2018) 28 final.

²¹ COM(2020) 98 final.

²² COM(2021) 400 final.

²³ Reglamento (UE) 2023/2055 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2023, que modifica, por lo que respecta a las micropartículas de polímeros sintéticos, el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) (DO L 238 de 27.9.2023, p. 67).

cuenta de que existe una abundante contaminación por microplásticos resultante del uso de micropartículas de polímeros sintéticos como tales o presentes intencionadamente en los productos, y de que esa contaminación supone un riesgo inaceptable para el medio ambiente.

- (7) En 2021, las partes en el Convenio sobre la Protección del Medio Marino del Nordeste Atlántico (OSPAR) adoptaron la Recomendación no vinculante 2021/06²⁴ con el objetivo de reducir las pérdidas de granza de plástico en el medio marino mediante la promoción de la elaboración y aplicación oportunas de estándares y regímenes de certificación eficaces y coherentes para la prevención de tales pérdidas en toda la cadena de suministro de plásticos. La Organización Marítima Internacional está examinando medidas para minimizar el riesgo asociado al transporte marítimo de granza de plástico.
- (8) En el documento presentado por la Unión con miras a la segunda sesión del Comité Intergubernamental de Negociación para la elaboración de un instrumento internacional jurídicamente vinculante sobre la contaminación por plásticos (INC-2)²⁵, la Unión y sus Estados miembros subrayaron la necesidad de que el futuro instrumento incluya medidas para reducir la liberación no intencionada de microplásticos.
- (9) A pesar de que la legislación de la Unión regula la prevención de residuos, contaminación, basura marina y sustancias químicas, no hay normas específicas de la Unión que prevengan las pérdidas de granza como fuente de contaminación por microplásticos en toda la cadena de suministro. La Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²⁶ establece un conjunto de principios básicos sobre la gestión de residuos e impone obligaciones generales a los Estados miembros para que adopten medidas que prevengan la generación de residuos. Esas obligaciones generales deben completarse mediante la regulación de aspectos y requisitos concretos acerca de la manipulación cuidadosa de la granza de plástico, con el fin de evitar que se convierta en residuo.
- (10) Si bien la producción de materiales poliméricos a escala industrial entra en el ámbito de aplicación de la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo²⁷, hay otras actividades, como la transformación, el transporte o el almacenamiento de granza, generalmente realizadas por pequeñas y medianas empresas, que quedan fuera de él. Además, el documento de referencia sobre las mejores técnicas disponibles para la producción de polímeros de agosto de 2007²⁸, elaborado con arreglo a la Directiva 96/61/CE del Consejo²⁹, relativa a la prevención y al control integrados de la contaminación, no trata el problema específico de las pérdidas de granza.

²⁴ [OSPAR Recommendation 2021/06 on the reduction of plastic pellet loss into the marine environment](#)

²⁵ PNUMA, [Documento previo presentado por la UE](#) con miras a la segunda sesión del Comité Intergubernamental de Negociación para la elaboración de un instrumento internacional jurídicamente vinculante sobre la contaminación por plásticos, 2023.

²⁶ 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).

²⁷ 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).

²⁸ https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/2019-11/pol_bref_0807.pdf

²⁹ Directiva 96/61/CE del Consejo, de 24 de septiembre de 1996, relativa a la prevención y al control integrados de la contaminación (DO L 257 de 10.10.1996, p. 26).

- (11) La Directiva 2008/56/CE del Parlamento Europeo y del Consejo³⁰ regula el seguimiento y la evaluación de los impactos de la microbasura, incluidos los microplásticos, en el medio litoral y el medio marino. Se están actualizando las orientaciones iniciales sobre el seguimiento de la basura marina con miras a elaborar metodologías armonizadas, con el objetivo, en particular, de hacer un seguimiento de la presencia y distribución de granza de plástico a lo largo del litoral. Sin embargo, la Directiva 2008/56/CE no incluye requisitos específicos sobre la prevención o reducción de las pérdidas de granza en origen.
- (12) El Reglamento (UE) 2023/2055 de la Comisión aborda las pérdidas de micropartículas de polímeros sintéticos, entre las que figura la granza de plástico, para su utilización en instalaciones industriales, y las considera liberaciones evitables. Ese Reglamento introduce el requisito de notificar cada año la cantidad estimada de microplásticos liberados al medio ambiente. Si bien no existe una metodología para estimar las pérdidas, ese requisito aumentará la información sobre las pérdidas de granza y reforzará la calidad de la información recogida para evaluar los riesgos derivados de esos microplásticos en el futuro.
- (13) Con objeto de garantizar que la granza de plástico se manipule de forma segura y responsable en todas las etapas de la cadena de suministro para prevenir las pérdidas en el medio ambiente, es necesario establecer requisitos al respecto, a saber, en la producción, la división en lotes y la composición, la transformación, la gestión de residuos, en particular el reciclado, la distribución, el reenvasado, el transporte, el almacenamiento y la limpieza de cisternas en las estaciones de lavado.
- (14) Esos requisitos deben tomar en consideración las mejores prácticas de manipulación internacionalmente recomendadas, así como los requisitos existentes en materia de manipulación de granza de plástico establecidos por la industria de la Unión.
- (15) Los operadores económicos, los transportistas de la UE y los transportistas de fuera de la UE han de aplicar los requisitos sobre la manipulación de granza de plástico siguiendo un orden de prioridad, con el objetivo primordial de prevenir las pérdidas de granza en el medio ambiente como prioridad absoluta. Por tanto, el primer paso debe consistir en la prevención de las fugas de granza de plástico de su continente primario durante la manipulación rutinaria, a fin de reducir lo máximo posible el riesgo de fugas, lo que incluirá evitar toda manipulación innecesaria (por ejemplo, reduciendo los puntos de transferencia) y utilizar envases antiperforación, seguido de medidas de contención de las fugas de granza para asegurar que no se conviertan en pérdidas en el medio ambiente y, por último, de medidas de limpieza tras un incidente de fuga o pérdida.
- (16) Si bien el objetivo consiste en prevenir las pérdidas de granza de plástico en el medio ambiente por parte de todos los operadores económicos, transportistas de la UE y transportistas de fuera de la UE, las obligaciones de las microempresas y de las pequeñas y medianas empresas han de adaptarse para atenuar la carga que recae en estas empresas.
- (17) El registro de las instalaciones que manipulan granza de plástico y de los transportistas que la transportan es necesario para la trazabilidad de la granza manipulada y

³⁰ Directiva 2008/56/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, por la que se establece un marco de acción comunitaria para la política del medio marino (Directiva marco sobre la estrategia marina) (DO L 164 de 25.6.2008, p. 19).

transportada en cada Estado miembro y para que las autoridades competentes puedan realizar controles de cumplimiento eficientes.

- (18) Con objeto de prevenir las pérdidas de granza de plástico, los operadores económicos deben establecer, aplicar y actualizar en todo momento un plan de evaluación de riesgos en el que se indique el potencial de fugas y pérdidas y se documenten, en particular, los equipos y procedimientos específicos implantados para prevenir, contener y limpiar las pérdidas de granza, tomando en consideración el tamaño de la instalación y la escala de sus operaciones.
- (19) A fin de permitir que las autoridades competentes verifiquen el cumplimiento de los requisitos del plan de evaluación de riesgos, los operadores económicos deben presentarles dichos planes, junto con una declaración responsable de conformidad.
- (20) Los operadores económicos deben poder elegir los equipos específicos que vayan a instalar o el procedimiento que vayan a aplicar. No obstante, al verificar el cumplimiento, las autoridades competentes deben poder exigirles que modifiquen el plan de evaluación de riesgos, lo que incluye adoptar en un plazo determinado cualquiera de las medidas contempladas en el presente Reglamento para garantizar el adecuado cumplimiento de los requisitos en él establecidos.
- (21) Con el fin de evaluar la idoneidad del plan de evaluación de riesgos llevado a cabo respecto a cada instalación, los operadores económicos han de mantener un registro de las cantidades estimadas de granza vertida al medio ambiente cada año y del volumen total manipulado. Para reducir la carga que recae en los operadores económicos, la información sobre las cantidades estimadas de granza vertida puede utilizarse para dar cumplimiento al requisito de notificación con arreglo al Reglamento (UE) 2023/2055 de la Comisión.
- (22) Dadas las características de su actividad, no procede obligar a los transportistas a que elaboren un plan de evaluación de riesgos. En cambio, debe obligárseles a adoptar medidas tangibles para prevenir, contener y combatir las fugas y pérdidas. Esas medidas han de quedar sujetas a verificación por parte de las autoridades competentes, sobre todo durante el proceso de transporte.
- (23) La correcta aplicación de las medidas requeridas para prevenir las pérdidas de granza de plástico exige la cooperación y el compromiso plenos de los empleados de los operadores económicos, los transportistas de la UE y los transportistas de fuera de la UE. Conviene exigir a los operadores económicos y a los transportistas de la UE que formen a su personal en consonancia con las funciones y responsabilidades específicas de sus empleados, a fin de velar por que estos conozcan los equipos y puedan utilizarlos y ejecutar los procedimientos necesarios para garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos por el presente Reglamento. Asimismo, debe exigirse a los operadores económicos y transportistas de la UE el seguimiento y el registro de todas las medidas adoptadas para dar cumplimiento a los requisitos establecidos en el presente Reglamento, como, por ejemplo, la instalación de nuevos dispositivos de captación. Si procede, deben adoptar medidas correctoras que incluyan, cuando resulte necesario, la mejora de los equipos y procedimientos implantados.
- (24) Es posible que las medianas y grandes empresas que exploten instalaciones en las que se manipule granza de plástico en cantidades superiores a 1 000 toneladas tengan más riesgo de sufrir pérdidas de granza en el medio ambiente. Debe exigirse a esas empresas, por tanto, que apliquen en cada instalación medidas adicionales, tales como realizar una evaluación interna anual y adoptar un programa de formación que

contemple las necesidades y modalidades específicas al respecto. Además, esas empresas deben acreditar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Reglamento mediante la obtención y renovación de un certificado expedido por un certificador. Pueden ser certificadores los organismos acreditados de evaluación de la conformidad o los verificadores medioambientales que hayan obtenido una licencia para llevar a cabo verificaciones y validaciones de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1221/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo³¹, relativo a la participación voluntaria de organizaciones en un sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales (EMAS). Los certificados deben expedirse en un formato único, a fin de garantizar la homogeneidad de la información.

- (25) Procede exigir a las microempresas y a las pequeñas empresas, así como a las medianas y grandes empresas que exploten instalaciones en las que se manipule grana de plástico en cantidades inferiores a 1 000 toneladas, que presenten una declaración responsable de conformidad. Asimismo, es necesario que se les dé tiempo suficiente para acreditar su cumplimiento.
- (26) Con objeto de que las autoridades competentes puedan verificar de manera más eficiente el cumplimiento del presente Reglamento, los certificadores deben notificar a las autoridades competentes el resultado de sus evaluaciones. Los certificados no deben prejuzgar la evaluación del cumplimiento por parte de las autoridades competentes.
- (27) Para registrarse en el EMAS, los operadores económicos deben cumplir la legislación medioambiental, de la que forma parte el presente Reglamento. En consecuencia, ha de considerarse que los operadores económicos registrados en el EMAS cumplen los requisitos establecidos en el presente Reglamento, siempre y cuando un verificador medioambiental haya verificado que estos requisitos se han incluido en su sistema de gestión medioambiental y se han aplicado. Por tanto, procede eximir a esos operadores económicos de las obligaciones de certificación y notificación a las autoridades competentes al renovar las declaraciones responsables y las evaluaciones de riesgos.
- (28) Las autoridades competentes deben verificar que los operadores económicos, los transportistas de la UE y los transportistas de fuera de la UE cumplen las obligaciones derivadas del presente Reglamento utilizando, si procede, las conclusiones facilitadas en el marco de la certificación o en sus declaraciones responsables y basadas en inspecciones medioambientales u otras medidas de verificación, con arreglo a un enfoque basado en el riesgo. Las inspecciones deben coordinarse, en la medida de lo posible, con las previstas en otros actos legislativos de la Unión. Las autoridades competentes han de facilitar a la Comisión información sobre la aplicación del presente Reglamento.
- (29) A fin de minimizar los efectos de toda pérdida, los operadores económicos, los transportistas de la UE y los transportistas de fuera de la UE deben adoptar las medidas necesarias para restablecer el cumplimiento. Las medidas correctoras requeridas deben ser proporcionales a la infracción detectada y a sus efectos nocivos previsibles para el medio ambiente. Cuando las autoridades competentes detecten una infracción del presente Reglamento, deben notificarla al operador económico, al

³¹ Reglamento (CE) n.º 1221/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, relativo a la participación voluntaria de organizaciones en un sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales (EMAS), y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 761/2001 y las Decisiones 2001/681/CE y 2006/193/CE de la Comisión (DO L 342 de 22.12.2009, p. 1).

transportista de la UE o al transportista de fuera de la UE y exigir la adopción de medidas correctoras para restablecer el cumplimiento.

- (30) Conviene que las autoridades competentes dispongan de las facultades mínimas de inspección y control del cumplimiento para garantizar la observancia del presente Reglamento, cooperar entre sí con más rapidez y más eficiencia y disuadir a los operadores económicos, a los transportistas de la UE y a los transportistas de fuera de la UE de infringir el presente Reglamento. Esas facultades han de ser suficientes para dar respuesta a los escollos que pueda presentar el control del cumplimiento y evitar que los operadores económicos infractores exploten las lagunas del régimen de control trasladando su actividad a otros Estados miembros cuyas autoridades competentes no estén equipadas para combatir las prácticas ilícitas.
- (31) Conviene que las autoridades competentes puedan utilizar todos los hechos y circunstancias del caso como prueba a efectos de sus inspecciones.
- (32) Las microempresas y las pequeñas y medianas empresas (pymes) que intervienen en la cadena de suministro de granza han de cumplir las obligaciones pertinentes establecidas en el presente Reglamento, pero el cumplimiento de algunas de ellas podría suponerles proporcionalmente mayores costes y dificultades. La Comisión debe sensibilizar a los operadores económicos y transportistas acerca de la necesidad de prevenir las pérdidas de granza. Asimismo, debe elaborar materiales de formación que les ayuden en el cumplimiento de sus obligaciones, sobre todo en lo que respecta a los requisitos de la evaluación de riesgos. Es conveniente que los Estados miembros proporcionen acceso a información y presten asistencia en relación con el cumplimiento de las obligaciones y los requisitos de la evaluación de riesgos. La asistencia de los Estados miembros podría incluir apoyo técnico y financiero, así como formación especializada a las pymes. Las medidas adoptadas por los Estados miembros han de respetar las normas aplicables en materia de ayudas estatales.
- (33) Para facilitar que la estimación de las pérdidas de granza de plástico en el medio ambiente se base en criterios comunes, es necesario contar con una metodología estandarizada establecida en una norma armonizada adoptada de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo³².
- (34) El Reglamento (UE) n.º 1025/2012 establece un procedimiento de presentación de objeciones sobre las normas armonizadas para el supuesto de que estas normas no cumplan plenamente los requisitos del presente Reglamento.
- (35) A fin de garantizar la consecución de los objetivos del presente Reglamento y el cumplimiento efectivo de los requisitos aplicables, los Estados miembros deben designar a sus propias autoridades competentes responsables de aplicar y de hacer cumplir el presente Reglamento. En los casos en que haya más de una autoridad competente designada en su territorio y para garantizar el ejercicio efectivo de las funciones de las autoridades competentes, los Estados miembros deben velar por una estrecha cooperación entre todas las autoridades competentes designadas.

³² 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).

- (36) Para asegurar el cumplimiento, las autoridades competentes han de adoptar las medidas necesarias, que pueden incluir inspecciones y audiencias, cuando estén en posesión de información pertinente y sobre la base de esa información, incluida la relativa a reclamaciones fundamentadas presentadas por terceros. Los terceros que presenten una reclamación deben poder demostrar un interés suficiente o sostener el menoscabo de un derecho.
- (37) Los Estados miembros deben velar por que todas las medidas adoptadas por sus autoridades competentes en virtud del presente Reglamento estén sujetas a tutela judicial efectiva de conformidad con el artículo 47 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea³³. Según jurisprudencia reiterada del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, corresponde a los órganos jurisdiccionales de los Estados miembros garantizar la tutela judicial de los derechos conferidos a las personas por el Derecho de la Unión. Por otra parte, el artículo 19, apartado 1, del Tratado de la Unión Europea obliga a los Estados miembros a establecer las vías de recurso necesarias para garantizar la tutela judicial efectiva en los ámbitos incluidos en el Derecho de la Unión. A este respecto, los Estados miembros deben velar por que el público, incluidas las personas físicas o jurídicas de conformidad con el presente Reglamento, tenga acceso a la justicia en consonancia con las obligaciones que los Estados miembros han aceptado como partes en el Convenio de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas (CEPE) sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente, de 25 de junio de 1998 (en lo sucesivo, «Convenio de Aarhus»)³⁴.
- (38) A fin de garantizar que se disuada efectivamente a los operadores económicos del incumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Reglamento, los Estados miembros deben establecer normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones del presente Reglamento y velar por la aplicación de dichas normas. Las sanciones previstas deben ser efectivas, proporcionadas y disuasorias. Para facilitar una aplicación más coherente de las sanciones, es necesario fijar criterios comunes para determinar los tipos y niveles de las sanciones que deben imponerse en caso de infracción. Dichos criterios deben tener en cuenta, entre otras cosas, la naturaleza y la gravedad de la infracción, así como los beneficios económicos derivados de la misma, para asegurar que los responsables se vean privados de dichos beneficios.
- (39) A la hora de fijar las sanciones y medidas relativas a las infracciones, los Estados miembros deben prever que, en función de la gravedad de la infracción, el nivel de las multas prive efectivamente al operador económico, al transportista de la UE o al transportista de fuera de la UE infractor del beneficio económico resultante del incumplimiento de las obligaciones derivadas del presente Reglamento, particularmente en caso de infracción reiterada. La gravedad de la infracción debe ser el criterio principal de las medidas adoptadas por las autoridades encargadas de velar por el cumplimiento. En caso de infracción cometida por una persona jurídica, el importe máximo de las multas debe ser como mínimo del 4 % de su volumen de negocios anual en el Estado miembro de que se trate.
- (40) Cuando se hayan producido daños a la salud humana a consecuencia de una infracción del presente Reglamento, los Estados miembros deben garantizar que las personas

³³ DO C 326 de 26.10.2012, p. 391.

³⁴ <https://unece.org/environment-policy/public-participation/aarhus-convention/text>

afectadas tengan derecho a reclamar y obtener una indemnización por dichos daños de las correspondientes personas físicas o jurídicas y, en su caso, de las autoridades competentes responsables de la infracción. Esas normas de indemnización contribuyen a alcanzar los objetivos de preservar, proteger y mejorar la calidad del medio ambiente y de proteger la salud humana establecidos en el artículo 191 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Además, sustentan los derechos a la vida, a la integridad de la persona y a la protección de la salud establecidos en los artículos 2, 3 y 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y el derecho a una tutela judicial efectiva establecido en el artículo 47 de la Carta. Por otra parte, la Directiva 2004/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo³⁵ no concede a los particulares derechos de indemnización con motivo de daños medioambientales o de una amenaza inminente de los mismos.

- (41) Con objeto de garantizar que los particulares puedan defender sus derechos frente a los daños a la salud provocados por incumplimientos del presente Reglamento y asegurar, de este modo, una ejecución más eficaz de este, las organizaciones no gubernamentales que promuevan la protección de la salud humana o del medio ambiente, incluidas las que promuevan la protección de los consumidores y que cumplan los requisitos establecidos por la legislación nacional, en su calidad de público interesado, deben estar facultadas para iniciar procedimientos legales, según lo determinen los Estados miembros, en nombre o en apoyo de cualquier víctima, sin perjuicio de las normas procesales nacionales relativas a la representación y la defensa ante los tribunales. Los Estados miembros suelen gozar de autonomía procesal para garantizar una tutela judicial efectiva frente a las vulneraciones de la legislación de la Unión, siempre que se respeten los principios de equivalencia y eficacia. No obstante, la experiencia muestra que, si bien existen pruebas epidemiológicas abrumadoras sobre los efectos negativos de la contaminación, especialmente del aire, en la salud de la población, es difícil que las víctimas de infracciones puedan demostrar un vínculo causal entre el daño sufrido y la infracción con arreglo a las normas procesales en materia de carga de la prueba aplicables en general en los Estados miembros. En consecuencia, es necesario adaptar la carga de la prueba aplicable a dichas circunstancias. Cuando una persona pueda aportar pruebas suficientemente sólidas como para presumir que la infracción del presente Reglamento es el origen del daño causado a la salud de una persona, o ha contribuido de forma significativa a ello, debe corresponder al demandado refutar dicha presunción para eludir su responsabilidad.
- (42) A fin de tener en cuenta el progreso técnico y científico, deben delegarse en la Comisión las competencias para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE, con objeto de modificar los anexos. 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 2016³⁶. En particular, para 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

³⁵ Directiva 2004/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, sobre responsabilidad medioambiental en relación con la prevención y reparación de daños medioambientales (DO L 143 de 30.4.2004, p. 56).

³⁶ DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

- (43) A fin de garantizar unas condiciones uniformes de aplicación del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución en relación con la notificación de información relativa a la aplicación del presente Reglamento.
- (44) Con objeto de dar a los operadores económicos, a los transportistas de la UE y a los transportistas de fuera de la UE el tiempo suficiente para adaptarse a los requisitos establecidos en el presente Reglamento, su aplicación debe aplazarse.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece un conjunto de obligaciones relativas a la manipulación de granza de plástico en todas las etapas de la cadena de suministro con el fin de prevenir pérdidas.
2. Quedarán sujetos al presente Reglamento:
 - a) los operadores económicos que hayan manipulado granza de plástico en la Unión en cantidades superiores a cinco toneladas en el año civil anterior;
 - b) los transportistas de la UE y los transportistas de fuera de la UE que transporten granza de plástico en la Unión.

Artículo 2

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- a) «granza de plástico», masa pequeña de material de moldeo preformado que contiene polímeros, con unas dimensiones relativamente uniformes en un lote dado, empleada como alimentación en las operaciones de fabricación de productos plásticos;
- b) «fuga», escape puntual de granza de plástico de su continente primario;
- c) «pérdida», escape puntual o prolongado de granza de plástico desde dentro de los límites de la instalación al medio ambiente o desde vehículos de carretera, vagones de ferrocarril o buques de navegación interior que transporten granza de plástico;
- d) «instalación», locales, estructura, área o lugar desde los que se ejercen actividades económicas que implican la manipulación de granza de plástico;
- e) «operador económico», toda persona física o jurídica que explote o controle la instalación, total o parcialmente, o, cuando la legislación nacional así lo disponga, en la que se hayan delegado poderes económicos decisivos sobre el funcionamiento técnico de la instalación;

- f) «transportista de la UE», toda persona física o jurídica establecida en un Estado miembro que transporte granza de plástico, en el marco de su actividad económica, utilizando vehículos de carretera, vagones de ferrocarril o buques de navegación interior;
- g) «transportista de fuera de la UE», toda persona física o jurídica establecida en un tercer país que transporte granza de plástico, en el marco de su actividad económica en la Unión, utilizando vehículos de carretera, vagones de ferrocarril o buques de navegación interior;
- h) «microempresa, pequeña o mediana empresa», microempresa, pequeña o mediana empresa conforme a la definición del anexo de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión³⁷;
- i) «gran empresa», empresa distinta de una microempresa, pequeña o mediana empresa;
- j) «autoridad competente», autoridad u órgano designado por un Estado miembro para desempeñar sus obligaciones con arreglo al presente Reglamento;
- k) «certificador»,
 - i) o bien un organismo de evaluación de la conformidad, según la definición del artículo 2, punto 13, del Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁸, así como cualquier asociación o agrupación de tales organismos, que haya obtenido una acreditación con arreglo al presente Reglamento,
 - ii) o bien un verificador medioambiental, según la definición del artículo 2, punto 20, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1221/2009;
- l) «evaluación de la conformidad», proceso que demuestra si una instalación cumple las normas aplicables del presente Reglamento y de los actos delegados adoptados en virtud de este.

Artículo 3

Obligaciones generales

1. Los operadores económicos, los transportistas de la UE y los transportistas de fuera de la UE velarán por que se eviten pérdidas. Cuando se produzcan pérdidas, los operadores económicos, los transportistas de la UE y los transportistas de fuera de la UE tomarán medidas inmediatas para limpiarlas.
2. Los operadores económicos y los transportistas de la UE notificarán a la autoridad competente, del modo que determine esta última, las instalaciones que exploten y las operaciones de transporte de granza de plástico que realicen, según proceda.
3. Los operadores y los transportistas de la UE notificarán a las autoridades competentes del Estado miembro en el que estén establecidos cualquier cambio

³⁷ 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).

³⁸ 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).

significativo en sus instalaciones y actividades relativas a la manipulación de granza de plástico, incluido todo cierre de una instalación existente.

4. Las autoridades competentes establecerán y mantendrán un registro público que contenga la información que hayan recibido de conformidad con los apartados 2 y 3.

Artículo 4

Obligaciones relativas a la manipulación de granza de plástico

1. Los operadores económicos adoptarán las siguientes medidas:
 - a) elaborarán un plan de evaluación de riesgos para cada instalación de conformidad con el anexo I, tomando en consideración la naturaleza y el tamaño de la instalación y la escala de sus operaciones;
 - b) instalarán los equipos y ejecutarán los procedimientos descritos en el plan de evaluación de riesgos a que se refiere la letra a);
 - c) notificarán el plan de evaluación de riesgos a que se refiere la letra a) a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté situada la instalación, junto con una declaración responsable de conformidad expedida de acuerdo con el modelo de formulario que figura en el anexo II.

Los operadores económicos mantendrán actualizado el plan de evaluación de riesgos, tomando en consideración, en particular, las deficiencias detectadas a través de su experiencia en la manipulación de granza de plástico, y lo pondrán a disposición de las autoridades competentes que lo soliciten.

2. Los operadores económicos que sean medianas y grandes empresas que exploten instalaciones en las que se haya manipulado granza de plástico en cantidades inferiores a 1 000 toneladas en el año civil anterior, o que sean microempresas o pequeñas empresas, notificarán a la autoridad competente una actualización del plan de evaluación de riesgos para cada instalación, así como la renovación de la declaración responsable de conformidad, cada cinco años a partir de la última notificación.
3. Las autoridades competentes podrán exigir a los operadores económicos que tomen las siguientes medidas:
 - a) que cambien los planes de evaluación de riesgos notificados de conformidad con los apartados 1 y 2 para garantizar que las pérdidas se puedan prevenir o, cuando proceda, contener y limpiar de manera efectiva y que se cumpla lo dispuesto en el anexo I;
 - b) que apliquen de manera oportuna cualquiera de las medidas que figuran en el anexo I.
4. Las autoridades competentes establecerán, mantendrán y actualizarán un registro que contenga los planes de evaluación de riesgos y las declaraciones responsables de conformidad notificados de conformidad con los apartados 1 y 2 del presente artículo. Ese registro se pondrá a disposición pública en un sitio de internet.
5. Los transportistas de la UE y los transportistas de fuera de la UE velarán por que se apliquen las medidas que figuran en el anexo III durante las operaciones de carga y

descarga, los desplazamientos de transporte y las operaciones de limpieza y mantenimiento.

6. Cuando los operadores económicos apliquen las medidas expuestas en el plan de evaluación de riesgos elaborado de conformidad con el anexo I y los transportistas de la UE y los transportistas de fuera de la UE apliquen las medidas expuestas en el anexo III, actuarán con arreglo al orden de prioridad siguiente:
 - a) medidas de prevención de fugas;
 - b) medidas de contención de fugas con el fin de evitar que se conviertan en pérdidas;
 - c) medidas de limpieza tras una fuga o pérdida.
7. Los operadores económicos y los transportistas de la UE deberán:
 - a) velar por que su personal tenga la formación adecuada en función de sus funciones y responsabilidades específicas y por que conozcan y puedan utilizar los equipos pertinentes y ejecutar los procedimientos establecidos para asegurar el cumplimiento del presente Reglamento;
 - b) mantener registros de las medidas adoptadas para cumplir las obligaciones establecidas en el presente artículo;
 - c) mantener registros de las cantidades de pérdidas estimadas anualmente y del volumen total de granza de plástico manipulada.

Transcurridos seis meses desde la publicación de la norma armonizada pertinente en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o a partir de la fecha de aplicación del acto de ejecución contemplado en el artículo 13, apartado 2, del presente Reglamento, los operadores económicos estimarán las cantidades de pérdidas a que se refiere el párrafo primero, letra c), de conformidad con la metodología estandarizada contemplada en el artículo 13.

Los operadores económicos y los transportistas de la UE mantendrán los registros a que se refieren las letras b) y c) del presente apartado durante un período de cinco años y los pondrán a disposición de las autoridades competentes y, cuando proceda, de los certificadores que los soliciten.

8. Cuando una medida adoptada con fines de prevención, contención y limpieza de fugas y pérdidas no surta efecto, los operadores económicos, los transportistas de la UE y los transportistas de fuera de la UE adoptarán lo antes posible medidas correctoras.
9. Cada año, los operadores económicos que no sean microempresas o pequeñas empresas y que exploten instalaciones en las que se haya manipulado granza de plástico en cantidades superiores a 1 000 toneladas en el año civil anterior realizarán, respecto a cada instalación, una evaluación interna del estado de cumplimiento de la instalación con los requisitos del plan de evaluación de riesgos que figura en el anexo I. La evaluación interna podrá comprender, entre otros, los siguientes aspectos:
 - a) las cantidades estimadas de pérdidas y sus causas;
 - b) los equipos y/o procedimientos de prevención, contención y limpieza empleados para evitar futuras pérdidas, y su eficacia;
 - c) los diálogos con el personal, las inspecciones de los equipos y procedimientos implantados, y la revisión de toda la documentación pertinente.

Artículo 5

Certificación

1. A más tardar el ... [*OP: insértese la fecha correspondiente a veinticuatro meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento*] y, a partir de entonces, cada tres años, los operadores económicos que sean grandes empresas acreditarán que todas las instalaciones en las que se haya manipulado granza de plástico en cantidades superiores a 1 000 toneladas en el año civil anterior cumplen los requisitos establecidos en el anexo I, mediante la obtención de un certificado expedido por un certificador.
2. A más tardar el ... [*OP: insértese la fecha correspondiente a treinta y seis meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento*] y, a partir de entonces, cada cuatro años, los operadores económicos que sean medianas empresas acreditarán que todas las instalaciones en las que se haya manipulado granza de plástico en cantidades superiores a 1 000 toneladas en el año civil anterior cumplen los requisitos establecidos en el anexo I, mediante la obtención de un certificado expedido por un certificador.
3. Los certificadores llevarán a cabo controles sobre el terreno para garantizar la debida aplicación de las medidas incluidas en el plan de evaluación de riesgos elaborado de conformidad con el anexo I.
4. Los certificados cumplirán los requisitos siguientes:
 - a) serán expedidos de conformidad con el modelo de formulario que figura en el anexo IV y en soporte electrónico;
 - b) facilitarán datos específicos sobre el operador económico, la instalación amparada por el certificado, la fecha de los controles sobre el terreno y el período de validez;
 - c) certificarán la conformidad de la instalación amparada por el certificado con los requisitos establecidos en el anexo I.
5. Sin demora indebida, los certificadores notificarán a la autoridad competente:
 - a) los certificados expedidos;
 - b) los certificados suspendidos o retirados;
 - c) los cambios en los certificados.

Las autoridades competentes elaborarán un registro de certificados y lo mantendrán actualizado. El registro se pondrá a disposición pública en un sitio de internet.

Artículo 6

Sistemas de gestión medioambiental

Los operadores económicos que estén registrados en el sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1221/2009, estarán exentos de la obligación de notificación establecida en el artículo 4, apartado 2, y de las obligaciones establecidas en el artículo 5, apartados 1 y 2, del presente Reglamento, a

condición de que el verificador medioambiental, conforme a la definición del artículo 2, punto 20, del Reglamento (CE) n.º 1221/2009, haya comprobado que los requisitos contemplados en el anexo I se han incluido en el sistema de gestión medioambiental del operador económico y se han aplicado.

Artículo 7

Acreditación de los certificadores

La acreditación de los certificadores a que se refiere el artículo 2, letra k), inciso i), incluirá una evaluación del cumplimiento de los requisitos siguientes:

- a) el certificador será independiente del operador económico;
- b) el certificador, sus máximos directivos y el personal responsable de la evaluación de la conformidad no emprenderán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio o su integridad en relación con las actividades de certificación;
- c) el certificador y su personal llevarán a cabo las actividades con el máximo nivel de integridad profesional y con la competencia técnica requerida, y 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 certificación;
- d) el certificador dispondrá de los conocimientos especializados, el equipo y la infraestructura necesarios para llevar a cabo la evaluación de la conformidad para la que haya sido acreditado;
- e) el certificador dispondrá de un número suficiente de personal debidamente cualificado y experimentado encargado de llevar a cabo las tareas de evaluación de la conformidad;
- f) el personal del certificador guardará el secreto profesional con respecto a toda la información obtenida en el desempeño de las tareas de evaluación de la conformidad;
- g) cuando un certificador subcontrate tareas específicas relacionadas con la certificación o recurra a una filial, asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por los subcontratistas o filiales y evaluará y supervisará las cualificaciones del subcontratista o de la filial y el trabajo que estos realicen.

Artículo 8

Verificación del cumplimiento y presentación de informes

1. Las autoridades competentes verificarán el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente Reglamento por parte de los operadores económicos, los transportistas de la UE y los transportistas de fuera de la UE, tomando en consideración la información facilitada en las declaraciones responsables de conformidad a que se refiere el artículo 4, apartados 1 y 2, y proporcionada por los certificadores de conformidad con el artículo 5, apartado 5. Las autoridades

competentes llevarán a cabo inspecciones medioambientales y otras medidas de verificación, con arreglo a un enfoque basado en el riesgo.

2. A más tardar el ... [OP: insértese la fecha correspondiente al primer día del mes siguiente a un plazo de cuatro años desde la entrada en vigor del presente Reglamento] y, a partir de entonces, cada tres años, los Estados miembros presentarán a la Comisión un informe que contenga información cualitativa y cuantitativa sobre la aplicación del presente Reglamento durante el año civil anterior. La información incluirá:
 - a) el número de operadores económicos, por tamaño de la empresa, de acuerdo con la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión, y por actividad económica, y sus instalaciones, y el número de transportistas de la UE y sus medios de transporte asignados al transporte de grana de plástico;
 - b) el número de planes de evaluación de riesgos y declaraciones responsables notificados con arreglo al artículo 4, apartados 1 y 2, y de certificados notificados con arreglo al artículo 5, apartado 5;
 - c) el número de inspecciones medioambientales y otras medidas de verificación llevadas a cabo con arreglo al apartado 1 del presente artículo, y sus resultados, así como el número de incidentes y accidentes comunicados de conformidad con el artículo 9, apartado 1, y las medidas adoptadas en caso de incumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente Reglamento.
3. La Comisión establecerá, mediante actos de ejecución, un modelo para los informes a que se refiere el apartado 2.

Artículo 9

Incidentes y accidentes

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2004/35/CE, en caso de producirse una pérdida incidental o accidental que afecte de manera significativa a la salud humana o el medio ambiente, los operadores económicos, los transportistas de la UE y los transportistas de fuera de la UE deberán, con carácter inmediato:
 - a) informar a la autoridad competente en cuyo territorio se haya producido el incidente o accidente e indicar las cantidades estimadas de pérdidas;
 - b) adoptar medidas para limitar las consecuencias para la salud o el medio ambiente y prevenir otros incidentes o accidentes.
2. La autoridad competente en cuyo territorio se haya producido el incidente o accidente exigirá, cuando proceda, que los operadores económicos, los transportistas de la UE y los transportistas de fuera de la UE adopten las medidas complementarias adecuadas a fin de limitar las consecuencias para la salud y el medio ambiente y prevenir más incidentes y accidentes.
3. En caso de que se produzca un incidente o accidente que afecte de manera significativa a la salud humana o al medio ambiente en otro Estado miembro, la autoridad competente en cuyo territorio se haya producido el accidente o incidente informará inmediatamente a la autoridad competente de ese otro Estado miembro.

Artículo 10

Incumplimiento

1. En caso de infracción de las normas establecidas en el presente Reglamento, los operadores económicos, los transportistas de la UE y los transportistas de fuera de la UE deberán, con carácter inmediato:
 - a) informar a la autoridad competente;
 - b) adoptar las medidas necesarias para garantizar el restablecimiento del cumplimiento en el plazo más breve posible;
 - c) respetar todas las medidas complementarias determinadas por la autoridad competente como actuaciones necesarias para restablecer el cumplimiento.
2. En caso de que la infracción de las normas establecidas en el presente Reglamento suponga un peligro inminente para la salud humana o amenace causar un efecto nocivo inmediato importante en el medio ambiente, la autoridad competente podrá suspender las actividades de la instalación hasta que se haya restablecido el cumplimiento de conformidad con el apartado 1, letras b) y c).

Artículo 11

Designación y facultades de las autoridades competentes

1. Los Estados miembros designarán una o varias autoridades nacionales competentes a efectos de la aplicación y el cumplimiento del presente Reglamento.
2. Los Estados miembros conferirán a sus autoridades competentes las facultades de inspección y ejecución necesarias para hacer cumplir el presente Reglamento.
3. Las facultades a que se refiere el apartado 2 incluirán, como mínimo, las siguientes:
 - a) la facultad de acceder a todo documento, dato o información pertinentes relacionados con cualquier infracción del presente Reglamento, en cualquier forma o formato y con independencia del soporte o el lugar en el que estén almacenados, así como la facultad de realizar u obtener copias de los mismos;
 - b) la facultad de exigir a cualquier persona física o jurídica que proporcione toda información, dato o documento pertinente, en cualquier forma o formato y con independencia de su soporte de almacenamiento o del lugar en el que esté almacenado, a fin de determinar si se ha cometido o se está cometiendo una infracción del presente Reglamento y averiguar los detalles de dicha infracción;
 - c) la facultad de iniciar por iniciativa propia una inspección para hacer cesar o prohibir las infracciones del presente Reglamento;
 - d) la facultad de acceder a instalaciones.
4. Las autoridades competentes podrán utilizar como prueba a efectos de sus inspecciones medioambientales y otras medidas de verificación toda información, todo documento, toda conclusión, alegación u otro tipo de información, con independencia del formato o del soporte en los que estén almacenados.
5. Cuando haya más de una autoridad competente en su territorio, los Estados miembros velarán por que se establezcan mecanismos adecuados de comunicación y coordinación.

Artículo 12

Asistencia en relación con el cumplimiento

1. La Comisión elaborará material de sensibilización y formación sobre la correcta aplicación de las obligaciones establecidas en el presente Reglamento, en consulta con los representantes de los operadores económicos, transportistas y certificadores, incluidas las microempresas, pequeñas y medianas empresas, y en colaboración con las autoridades competentes.
2. Los Estados miembros velarán por que los operadores económicos y transportistas, especialmente las microempresas, pequeñas y medianas empresas, obtengan acceso a información y asistencia en relación con el cumplimiento del presente Reglamento.

Sin perjuicio de las normas aplicables en materia de ayudas estatales, la asistencia a que se refiere el párrafo primero podrá prestarse en forma de:

- a) apoyo financiero;
 - b) acceso a financiación;
 - c) formación especializada de los directivos y del personal;
 - d) asistencia técnica y organizativa.
3. Los Estados miembros fomentarán la adopción de programas de formación para la cualificación del personal de los certificadores.

Artículo 13

Metodología estandarizada

1. A efectos del cumplimiento de la obligación contemplada en el artículo 4, apartado 7, párrafo primero, letra c), se establecerá una metodología para estimar las cantidades de pérdidas en normas armonizadas de conformidad con los procedimientos establecidos en el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.
2. En caso de que ninguna organización europea de normalización acepte la petición de elaborar una norma armonizada, o si la Comisión considera que la norma propuesta no satisface los requisitos previstos al efecto, la Comisión establecerá la metodología a que se refiere el apartado 1 mediante un acto de ejecución.

Artículo 14

Tramitación de reclamaciones y acceso a la justicia

1. Las personas físicas o jurídicas o las organizaciones que, con arreglo al Derecho de la Unión o nacional, tengan un interés suficiente, o aquellas que consideren que sus derechos han sido vulnerados, tendrán derecho a presentar reclamaciones fundamentadas a las autoridades competentes cuando consideren, sobre la base de circunstancias objetivas, que un operador económico, un transportista de la UE o un transportista de fuera de la UE no cumple las disposiciones del presente Reglamento.

A efectos del párrafo primero, se considerará que tienen un interés suficiente las organizaciones o entidades no gubernamentales que promuevan la salud humana, el medio ambiente o la protección de los consumidores y que cumplan los requisitos establecidos en la legislación nacional.

2. Las autoridades competentes evaluarán la reclamación fundamentada a que se refiere el apartado 1 y, en caso necesario, adoptarán las medidas necesarias, incluidas inspecciones y audiencias de la persona u organización, con el fin de verificar dichas reclamaciones. En caso de considerarse que la reclamación está fundada, las autoridades competentes adoptarán las medidas necesarias de conformidad con el artículo 4, apartado 3.
3. Lo antes posible, las autoridades competentes informarán a la persona u organización a que se refiere el apartado 1 que haya presentado la reclamación de su decisión de admitir o no la solicitud de actuar conforme a lo requerido en la reclamación y de los motivos para ello.
4. Los Estados miembros velarán por que toda persona u organización a que se refiere el apartado 1 que presente una reclamación fundamentada pueda presentar recurso ante un tribunal o cualquier otro órgano público independiente e imparcial sobre la legalidad, procedimental y sustantiva, de cualquier resolución sobre dicha reclamación, así como de las decisiones, actos u omisiones de la autoridad competente en relación con el presente Reglamento, sin perjuicio de las disposiciones de Derecho nacional que exijan que se agoten los procedimientos administrativos de recurso antes de recurrir a procedimientos judiciales. Dichos procedimientos de recurso serán justos, equitativos, oportunos y gratuitos o no excesivamente onerosos, y ofrecerán medidas correctoras adecuadas y efectivas, incluidos requerimientos cuando sea necesario.
5. Los Estados miembros velarán por que se ponga a disposición del público la información práctica relativa a los procedimientos de recurso, tanto administrativos como judiciales, que se mencionan en el presente artículo.

Artículo 15

Sanciones

1. Sin perjuicio de las obligaciones que impone a los Estados miembros la Directiva 2008/99/CE del Parlamento Europeo y del Consejo³⁹, los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones aplicable a las infracciones del presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones previstas serán efectivas, proporcionadas y disuasorias.
2. Las sanciones a que se refiere el apartado 1 incluirán multas proporcionales al volumen de negocios de la persona jurídica o a los ingresos de la persona física que haya cometido la infracción. El nivel de las multas se calculará de manera que se garantice que privan efectivamente a la persona responsable de la infracción de los beneficios económicos derivados de esta. En caso de infracciones reiteradas, el nivel de las multas se incrementará gradualmente. En caso de infracción cometida por una persona jurídica, el importe máximo de dichas multas será como mínimo del 4 % del

³⁹ Directiva 2008/99/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, relativa a la protección del medio ambiente mediante el Derecho penal (DO L 328 de 6.12.2008, p. 28).

volumen de negocios anual del operador económico en el Estado miembro de que se trate en el ejercicio económico anterior a la decisión de imposición de la multa.

3. Los Estados miembros velarán por que las sanciones calculadas con arreglo al presente artículo tengan debidamente en cuenta las circunstancias siguientes, según proceda:
 - a) la naturaleza, gravedad y alcance de la infracción;
 - b) la intencionalidad o negligencia en la infracción;
 - c) la población o el medio ambiente afectados por la infracción, teniendo en cuenta el impacto de la infracción en el objetivo de alcanzar un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente;
 - d) la situación financiera del operador económico, del transportista de la UE o del transportista de fuera de la UE al que se considere responsable.

Artículo 16

Indemnización

1. Cuando se hayan producido daños a la salud humana a consecuencia de una infracción del presente Reglamento, los Estados miembros deberán garantizar que las personas afectadas tengan derecho a reclamar y obtener una indemnización por dichos daños de las correspondientes personas físicas o jurídicas y, en su caso, de las autoridades competentes responsables de la infracción.
2. Los Estados miembros garantizarán que, en su calidad de público interesado, las organizaciones no gubernamentales que promuevan la protección de la salud humana o del medio ambiente y que cumplan los requisitos establecidos por la legislación nacional puedan representar a las personas afectadas e interponer demandas colectivas de indemnización. Los Estados miembros velarán por que las personas afectadas y las organizaciones no gubernamentales a que se refiere el presente apartado no puedan reclamar dos veces una indemnización por una infracción que genere daños.
3. Los Estados miembros se asegurarán de que las normas y procedimientos nacionales relativos a las demandas de indemnización se elaboren y apliquen de manera que no hagan imposible o excesivamente difícil el ejercicio del derecho a indemnización por los daños causados por una infracción con arreglo al apartado 1.
4. Cuando se presente una demanda de indemnización de conformidad con el apartado 1 que esté respaldada por pruebas de las que pueda presumirse la existencia de un vínculo causal entre el daño y la infracción, los Estados miembros garantizarán que corresponde a la persona responsable de la infracción demostrar que la infracción no causó los daños ni contribuyó a ellos.
5. Los Estados miembros velarán por que los plazos de prescripción para presentar las demandas de indemnización a que se refiere el apartado 1 no sean inferiores a cinco años. Dichos plazos no empezarán a correr antes de que la infracción haya cesado y la persona que reclame la indemnización sepa o pueda razonablemente esperarse que sepa que ha sufrido un perjuicio derivado de una infracción con arreglo al apartado 1.

Artículo 17

Modificaciones de los anexos

La Comisión queda facultada para adoptar actos delegados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 19 para modificar los anexos I a IV, con el fin de tomar en consideración el progreso técnico y los avances científicos.

Al adoptar los actos delegados a que se refiere el párrafo primero, la Comisión tendrá en cuenta:

- a) la experiencia adquirida en el cumplimiento de las obligaciones establecidas en los artículos 4 y 5;
- b) las normas internacionales aplicables;
- c) las características específicas de los sectores de actividad;
- d) las necesidades específicas de las microempresas, pequeñas y medianas empresas.

Artículo 18

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 refiere el artículo 17 se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del ... [OP: insértese la fecha correspondiente al primer día del mes siguiente a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco 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 17 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 ella. 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 17 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 19

Entrada en vigor y aplicación

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

Será aplicable a partir del ... [*OP: insértese la fecha correspondiente a dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*]. No obstante, el artículo 3, apartado 1, será aplicable a partir del ... [*OP: insértese la fecha correspondiente a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*].

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 / La Presidenta