



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 30.11.2022
COM(2022) 677 final

2022/0396 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre los envases y residuos de envases, por el que se modifican el Reglamento (UE) 2019/1020 y la Directiva (UE) 2019/904, y se deroga la Directiva 94/62/CE

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SEC(2022) 425 final} - {SWD(2022) 384 final} - {SWD(2022) 385 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

Los envases son necesarios para proteger y transportar mercancías. La fabricación de envases es también una importante actividad económica en la UE. Sin embargo, los enfoques reguladores son diferentes en los distintos Estados miembros, y eso crea obstáculos que impiden el correcto funcionamiento del mercado interior de los envases. Algunas diferencias observadas últimamente se refieren, por ejemplo, a los requisitos para el etiquetado de los envases, los enfoques para definir los envases reciclables o reutilizables, los planteamientos para la modulación de las tasas en concepto de responsabilidad ampliada del productor (RAP) y las restricciones a la comercialización de determinados formatos de envases. Este tipo de discrepancias crean inseguridad jurídica a las empresas, y llevan a una disminución de la inversión en envases innovadores y respetuosos con el medio ambiente y en nuevos modelos de negocio circulares.

Los envases son también una preocupación fundamental para el medio ambiente. Constituyen uno de los mayores consumidores de materiales vírgenes (el 40 % de los plásticos y el 50 % del papel utilizados en la UE se destina a envases) y representan el 36 % de los residuos sólidos urbanos. El uso cada vez mayor de los envases, unido a sus bajos porcentajes de reutilización y reciclado, obstaculiza el desarrollo de una economía circular con bajas emisiones de carbono. El incremento de los envases ha sido más rápido en los últimos años que el del producto interior bruto, lo que ha disparado las emisiones de CO₂ y otros tipos de emisiones, así como la sobreexplotación de los recursos naturales, la pérdida de la biodiversidad y la contaminación. Los datos de Eurostat¹ y los informes de datos de mercado² muestran el uso cada vez más frecuente de características en el diseño de los envases que podrían impedir su reciclaje. Los envases son «no reciclables» cuando no pueden ser recogidos por separado o resultan problemáticos para los procesos de separación y reciclaje de última generación implantados en la UE. Desde 2012 hasta 2020 la proporción de envases no reciclables ha crecido de manera significativa. Además, envases que técnicamente serían reciclables no se reciclan muchas veces porque los procesos necesarios para su recogida, separación y reciclaje no están disponibles en la práctica, o bien no resultan rentables, o el resultado no tiene la calidad suficiente para cubrir la demanda en los mercados finales de materias primas secundarias. Por otra parte, los resultados preliminares del segundo informe de alerta temprana de la Comisión muestran que muchos Estados miembros a duras penas consiguen cumplir los objetivos de reciclado establecidos en el artículo 6 de la Directiva 94/62/CE.

El modelo de industria para Europa³ pone de manifiesto la importancia del mercado interior para la competitividad y prosperidad de la UE. Los obstáculos que impiden a los operadores y al público en general disfrutar de todas las ventajas del mercado interior son, entre otros, las

¹ <https://ec.europa.eu/eurostat/web/waste/data/database>

² Transparency Market Research (2018) Packaging Market - Europe Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends and Forecast, 2018 – 2026, December 2018.

³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52020DC0102>

normas nacionales restrictivas y complejas, la escasa capacidad administrativa, la trasposición imperfecta de las normas de la UE y su inadecuada aplicación.

El Consejo, en sus Conclusiones de diciembre de 2020⁴ acogía con agrado la intención de la Comisión de garantizar que todos los envases fueran reutilizables o reciclables de una forma económicamente viable de aquí a 2030 y de reducir los envases, el envasado excesivo y, en consecuencia, los residuos de envases. En su Resolución de 10 de febrero de 2021, sobre el nuevo Plan de Acción para la Economía Circular⁵, el Parlamento Europeo reiteraba este objetivo y pedía a la Comisión que presentase una propuesta legislativa que incluyese medidas y objetivos de reducción de residuos, unos requisitos ambiciosos para reducir los envases excesivos, y medidas para mejorar la reciclabilidad y minimizar la complejidad del envasado, aumentar el contenido reciclado, eliminar progresivamente las sustancias peligrosas y nocivas, y promover la reutilización, sin poner en peligro las normas de higiene o seguridad alimentaria.

Por último, la Conferencia sobre el Futuro de Europa demostró que los ciudadanos y las organizaciones de la sociedad civil de toda Europa están reclamando una actuación decidida en relación con la prevención de los residuos, la gestión de los residuos de envases y la circularidad de los envases mediante un mayor uso de materiales reciclados.

Una economía circular de los envases contribuirá a disociar el crecimiento económico y el uso de recursos naturales, a lograr la neutralidad climática de aquí a 2050 y a detener la pérdida de biodiversidad, y reducirá la dependencia estratégica de la economía de la UE de muchos materiales. Además, puede tener efectos positivos sobre el empleo, e incluso, y de forma especial, en la economía social, mediante la creación de más puestos de trabajo «ecológicos» de calidad, siempre que se disponga de la inversión necesaria en capacidades⁶ y se tengan en cuenta las características específicas en los Estados miembros, regiones, y tipos de trabajo.

Aunque la modificación de la Directiva 94/62/CE realizada en 2018 no abordó todas las deficiencias de su aplicación, sí incluyó tres cláusulas de revisión que se están aplicando por medio de la presente iniciativa.

La presente iniciativa actualiza el marco legislativo de la UE para los envases y residuos de envases, al prestar a los Estados miembros y a las empresas el apoyo adecuado para alcanzar los objetivos de reducción de residuos. Dicho apoyo adopta la forma de un marco reglamentario armonizado que sostiene la inversión, reduce los residuos y fomenta el reciclado de gran calidad, que será aplicable por igual en todos los Estados miembros de la UE.

⁴ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13852-2020-INIT/es/pdf>

⁵ https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0040_ES.html

⁶ La Agenda de Capacidades Europea es un plan de cinco años de duración para ayudar a personas y empresas a desarrollar más capacidades y mejor adaptadas al contexto de la transición verde.
<https://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=22832&langId=es>

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

El Reglamento propuesto actualiza el marco legislativo de la UE para los envases y residuos de envases. Al ser parte integrante del Pacto Verde Europeo⁷ y del nuevo Plan de Acción para la Economía Circular de la UE, el Reglamento contribuirá a la estrategia de crecimiento destinada a transformar la UE en una economía moderna, eficiente en el uso de los recursos, no contaminante y competitiva, sin emisiones netas de gases de efecto invernadero en 2050 y con su crecimiento económico disociado del uso de los recursos.

La propuesta está plenamente en consonancia con la legislación de la UE en materia de medio ambiente y residuos, en particular con la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos⁸, la 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 ambiente⁹, la Decisión (UE, Euratom) 2020/2053 del Consejo de 14 de diciembre de 2020 sobre el sistema de recursos propios de la Unión Europea¹⁰, y el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH)¹¹.

También completa las propuestas de la Comisión relativas al Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los traslados de residuos¹² y al Reglamento por el que se insta un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles¹³, y la Comunicación de la Comisión «Marco político de la UE para los plásticos biobasados, biodegradables y compostables»¹⁴.

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

La iniciativa garantiza la no discriminación entre productos producidos en la UE y productos importados y es coherente con las obligaciones internacionales de la UE en materia de política comercial.

La propuesta también pretende armonizar las obligaciones de vigilancia y de información, incluidas las obligaciones de información del productor en virtud de los sistemas RAP, con el fin de limitar la carga administrativa que recae en los Estados miembros y los agentes

⁷ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones -- El Pacto Verde Europeo [COM(2019) 640 final].

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52019DC0640>

⁸ DO L 312 de 22.11.2008, p. 3.

⁹ DO L 155 de 12.6.2019, p. 1.

¹⁰ DO L 424 de 15.12.2020, p. 1.

¹¹ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

¹² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52021PC0709>

¹³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex%3A52022PC0142>

¹⁴ https://environment.ec.europa.eu/topics/plastics/biobased-biodegradable-and-compostable-plastics_en

económicos, en consonancia con el enfoque de legislar mejor de la UE¹⁵ y el control de adecuación centrado en la notificación y el control reglamentario¹⁶.

Por otra parte, de conformidad con el compromiso de la UE con la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, que incluye sus diecisiete Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), la presente iniciativa mejorará la aplicación del ODS 12.5 por parte de la UE al reducir notablemente la generación de residuos de aquí a 2030 por medio de la prevención, la reducción, el reciclaje y la reutilización.

En lo relativo al caso concreto de los residuos de envases de plástico, la iniciativa también completa el recurso propio basado en el plástico no reciclado, de conformidad con la Decisión (UE, Euratom) 2020/2053 sobre el sistema de recursos propios de la Unión Europea. Este recurso propio incentiva a los Estados miembros para instaurar medidas con el fin de reducir la cantidad de residuos de envases de plástico no reciclado en sus territorios.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

• Base jurídica

La base jurídica de la presente propuesta es el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

En consonancia con el nuevo enfoque relativo a los productos anunciado en el Pacto Verde Europeo¹ y en el nuevo Plan de Acción para la Economía Circular, la propuesta abarca todo el ciclo de vida de los envases. Sigue la línea de la legislación «tradicional» del mercado interior al crear condiciones armonizadas para la introducción de los envases en el mercado. No obstante, al tomar en consideración la totalidad del ciclo de vida de los envases, este enfoque del mercado interior se prolonga hasta la fase del final de la vida útil, creando de esta forma un verdadero mercado interior para los envases, sin obstáculos a la libre circulación y con condiciones equitativas para la producción, la comercialización y el tratamiento de los residuos en todo el territorio de la UE.

El artículo 114 del TFUE constituye la base jurídica de la actual Directiva 94/62/CE relativa a los envases y residuos de envases. Este artículo permite a la UE armonizar normas y medidas administrativas entre los Estados miembros. Dicha base jurídica permitirá abordar una serie de cuestiones clave del mercado interior que obstaculizan la aplicación armonizada de las normas de los envases, entre las que destacan: i) los requisitos de sostenibilidad; ii) los criterios armonizados para la modulación ecológica de las tasas en virtud de los regímenes de responsabilidad ampliada del productor, iii) los requisitos armonizados de etiquetado; y iv) los requisitos relativos al final de la vida útil para completar este enfoque del ciclo de vida.

Aunque los requisitos administrativos detallados se los deja a los Estados miembros, la propuesta regula aquellos aspectos en los que la armonización impedirá distorsiones del mercado y obstáculos para la libre circulación. Uno de esos aspectos es la responsabilidad ampliada del productor, en que las normas armonizadas, incluidas las relativas a la comunicación de datos, eliminarán para los agentes económicos que venden envases en varios

¹⁵ Documento SWD(2015) 111 final.

[https://ec.europa.eu/transparency/documents-register/detail?ref=SWD\(2015\)111&lang=es](https://ec.europa.eu/transparency/documents-register/detail?ref=SWD(2015)111&lang=es)

¹⁶ Documento COM(2017) 312 final.

Estados miembros o en toda la UE los obstáculos que provocan las normas divergentes entre los Estados miembros. Así pues, es preciso también establecer un marco común para los sistemas de recogida, depósito y devolución de los envases, y para los sistemas para la reutilización, con el fin de alcanzar los objetivos medioambientales y de crear condiciones equitativas para las empresas que operan en los respectivos mercados. Este marco común tendrá una incidencia fundamental en la reciclabilidad de los envases y en la disponibilidad de las materias primas secundarias.

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

Las preocupaciones y problemas medioambientales relacionados con los envases (es decir, los obstáculos para el mercado interior y la economía circular, las crecientes cantidades de residuos de envases y otras cuestiones negativas) no pueden ser abordados adecuadamente por los Estados miembros por sí solos. El mercado de los envases de la UE, caracterizado por los altos niveles de intercambio entre los Estados miembros, constituye, en muchos sentidos, un gran mercado, y no veintisiete mercados independientes. Aunque las iniciativas nacionales pretenden resolver algunos de estos retos, también crean una mayor fragmentación en el mercado interior.

El establecimiento de unos requisitos comunes a escala de la UE supondrá un evidente valor añadido, ya que garantizará el correcto funcionamiento del mercado interior y, por ende, condiciones de competencia equitativas para los agentes económicos (p. ej. productores, proveedores o minoristas). Con los requisitos y objetivos definidos a escala de la UE, la transición hacia los envases sostenibles será coherente en todos los Estados miembros, creando así un mercado eficiente.

- **Proporcionalidad**

Las medidas propuestas tienen como finalidad proporcionar la necesaria certidumbre reglamentaria para fomentar la inversión a gran escala en soluciones de envasado sostenibles. Abarcan todo el conjunto de la cadena de valor de los envases y al mismo tiempo garantizan un alto nivel de protección del medio ambiente y de la salud humana. El objetivo de la presente iniciativa es modernizar y reforzar el marco legislativo vigente para permitir economías de escala a través de enfoques comunes, brindando al mismo tiempo a la industria y a los Estados miembros la flexibilidad necesaria, cuando ello sea preciso para la innovación o debido a circunstancias locales.

Para algunas de las opciones de actuación propuestas, se considera que un **enfoque gradual** para reforzar los requisitos es el que mejor mantiene el principio de proporcionalidad. La propuesta incluye, por lo tanto, un **incremento gradual** en cuanto a ambición y requisitos, como el requisito de sostenibilidad relativo a los envases reciclables y la reconsideración de la necesidad de exenciones respecto de los límites de concentración de sustancias preocupantes en determinados materiales de envases.

Globalmente, las medidas propuestas no exceden lo necesario para garantizar el cumplimiento de la normativa mientras que se garantiza la protección de la salud humana y el medio ambiente.

- **Elección del instrumento**

La legislación en vigor, a pesar de sus medidas concretas, no ha logrado alcanzar sus objetivos medioambientales ni en materia de mercado interior. Los diversos enfoques nacionales de la transposición y las medidas en materia de envases aplicadas unilateralmente por determinados Estados miembros han dado lugar a marcos reglamentarios nacionales desiguales. Esta tendencia lleva camino de continuar, habida cuenta de las dificultades para la

sostenibilidad de los envases que se ponen de manifiesto en el informe de evaluación de impacto, en particular las cantidades cada vez mayores de residuos de envases, los obstáculos a la circularidad de los envases y el escaso uso de contenido reciclado en los envases de plástico. Las normas nacionales diferentes reducen la eficacia de las políticas y ponen en peligro el establecimiento eficaz de una economía circular.

Las deficiencias de regulación de la actual Directiva (es decir, los requisitos esenciales para envases, mal diseñados, y las dificultades que han tenido los Estados miembros para hacerlos cumplir) han dejado patente la necesidad de la armonización, y de que las normas armonizadas adopten la forma de un Reglamento, en lugar de una revisión de la Directiva actual. Para seguir promoviendo la transición hacia una economía con bajas emisiones de carbono y circular y para eliminar los obstáculos en el camino hacia el mercado interior, es necesario un conjunto completo de soluciones de regulación, que incluya requisitos específicos para las empresas. El paso a un reglamento que establezca normas armonizadas cuenta con el firme apoyo de todas las partes interesadas del mundo empresarial.

Un Reglamento garantizará que todos y cada uno de los veintisiete Estados miembros cumplirán sus obligaciones al mismo tiempo y de la misma manera. Establecer los mismos requisitos para todos los actores del mercado proporcionará la seguridad jurídica necesaria, reducirá el falseamiento de la competencia y enviará señales inequívocas a los actores de mercados exteriores a la UE que quieran introducir productos en el mercado de la UE. También otorgará un mandato a la Comisión para desarrollar medidas de ejecución con el fin de precisar más aún el contenido del Reglamento, si fuera necesario, para poder establecer con rapidez las normas comunes.

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

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

Un control de adecuación realizado en 2014¹⁷ encontró deficiencias en los requisitos esenciales para los envases y recomendó hacerlos «más concretos y fácilmente aplicables», señalando que el refuerzo de los requisitos esenciales sería «una herramienta clave para lograr un mejor comportamiento medioambiental de los envases». Sin embargo, la modificación de la Directiva 94/62/CE realizada en 2018 no abordó esas deficiencias directamente, aunque sí incluyó tres cláusulas de revisión: 1) examinar la viabilidad de reforzar los requisitos esenciales con miras a, entre otros fines, mejorar el diseño que facilite la reutilización y fomentar el reciclado de alta calidad de los envases, y para mejorar el cumplimiento de dichos requisitos; 2) examinar la viabilidad de establecer objetivos cuantitativos para la reutilización de los envases y cualquier otra medida destinada a fomentarla; y 3) evaluar la eficacia de las medidas destinadas a reducir el consumo de bolsas de plástico ligeras y examinar otras posibles vías para lograr este objetivo. Las cláusulas de revisión también daban a la Comisión el mandato de presentar una propuesta legislativa sobre estas cuestiones, en su caso.

En abril de 2020, la Comisión publicó un estudio de evaluación titulado *Effectiveness of the Essential Requirements for Packaging and Packaging Waste and Proposals for*

¹⁷ Comisión Europea (2014), *Ex-post evaluation of Five Waste Stream Directives*, [Evaluación *a posteriori* de cinco directivas sobre el flujo de residuos], – SWD_(2014)209.

Reinforcement [La eficacia de los requisitos esenciales para los envases y residuos de envases y propuestas de refuerzo]¹⁸. Las principales conclusiones de la evaluación ayudaron a definir el problema y a desarrollar el conjunto inicial de medidas para la evaluación de impacto. Este estudio contribuyó a informar la evaluación inicial de impacto de la Comisión publicada el 11 de junio de 2020¹⁹.

La presente propuesta incluye medidas que abordan las cuestiones señaladas en el control de adecuación y en el estudio de evaluación de 2020, así como otras medidas indicadas en la evaluación de impacto y en su amplia consulta con las partes interesadas.

- **Consultas con las partes interesadas**

La evaluación de impacto que acompaña a la Directiva 94/62/CE relativa a los envases y residuos de envases incluía una consulta exhaustiva con las partes interesadas que garantizase la presentación y consideración de los puntos de vista de una amplia gama de organizaciones. Más de 800 organizaciones con más de 1 800 puntos de contacto participaron en la consulta. Los métodos específicos y generales utilizados para consultar a las partes interesadas fueron, entre otros: recabar opiniones acerca de la evaluación inicial de impacto, un cuestionario público, un cuestionario por Estado miembro, talleres y seminarios en línea, y entrevistas bilaterales.

La consulta relativa a la evaluación inicial de impacto generó 110 respuestas, y una consulta pública abierta²⁰ generó 425 respuestas. También se realizó una consulta específica para consolidar la base empírica, que incluía la recogida de respuestas más especializadas de grupos de interesados específicos durante talleres con las partes interesadas, entre otros actos. En junio de 2021 se celebraron seis seminarios en línea con partes interesadas, para presentar y recabar opiniones sobre los resultados provisionales del estudio. Más de 950 personas (procedentes de 250 organizaciones) participaron en estos seminarios en línea y alrededor de 100 organizaciones presentaron documentos con respuestas detalladas y ponencias. El 30 de mayo de 2022 tuvo lugar otro taller adicional que contó con 517 participantes, y en el cual intervinieron 50 partes interesadas. Paralelamente, tanto por parte de los consultores responsables de la evaluación de impacto de la Comisión como de los pertinentes departamentos de la Comisión, se realizaron nuevas consultas específicas con expertos de los Estados miembros, partes interesadas, ONG y asociaciones de consumidores.

La mayoría de las partes interesadas consideraron que los cambios tecnológicos, económicos y sociales justificaban la creación de un nuevo marco normativo para los envases. También estuvieron mayoritariamente de acuerdo con la necesidad de seguir armonizando las normas en vigor y pidieron un marco europeo que cubriese la totalidad del ciclo de vida de los envases y toda la cadena de valor. Muchas partes interesadas consideraron que este marco debe incluir normas comunes más estrictas en materia de sostenibilidad de los envases para garantizar el funcionamiento del mercado interior de la UE y subrayaron la necesidad de un

¹⁸ <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/05a3dace-8378-11ea-bf12-01aa75ed71a1>

¹⁹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12263-Reduccion-de-residuos-de-envases-revision-de-las-normas_es

²⁰ Reducción de residuos de envases - consulta pública. https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12263-Reducing-packaging-waste-review-of-rules-public-consultation_es

enfoque común para definir la reciclabilidad de los envases, en particular un enfoque para los criterios de un «diseño que facilite el reciclaje».

Más concretamente, los representantes de la industria hicieron hincapié en la necesidad de contar con: i) un marco jurídico estable y armonizado que garantice la seguridad de la inversión; ii) unas condiciones de competencia equitativas que fomenten la producción de envases sostenibles; y iii) el funcionamiento eficaz de los mercados de reciclado para mejorar la disponibilidad y la calidad de las materias primas secundarias. Los representantes de la sociedad civil abogaron por la aplicación eficaz de la jerarquía de residuos en la cadena de valor de los envases, con medidas que incentiven la reducción de los residuos de envases y su reutilización.

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

- **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

Aparte de la consulta con las partes interesadas, se utilizaron varias fuentes de información esenciales para la evaluación de impacto.

Para analizar más minuciosamente las diversas opciones, la Comisión recurrió a consultores externos mediante dos contratos de apoyo²¹. Estos estudios desarrollaron una «metodología de modelización del impacto» y una «metodología de referencia». La primera se utiliza para modelizar los impactos de las medidas propuestas, es decir, para modelizar el cambio en flujos de masas, costes financieros, y repercusiones medioambientales y sociales (empleo). La segunda (la metodología de referencia) ofrece una visión de conjunto del consumo de los residuos de envases, la generación de residuos y su gestión en los veintisiete Estados miembros de la UE. Incluye tanto las tendencias históricas basadas en los datos existentes como las proyecciones futuras hasta 2050. La referencia es fundamentalmente una hipótesis de «mantenimiento sin cambios», es decir, una modelización de tendencias futuras en la que siguen vigentes todas las políticas y medidas pertinentes nacionales y a escala de la UE, completadas por las eventuales propuestas legislativas de la Comisión. El Centro Común de Investigación (JRC) de la Comisión realizó otro estudio de apoyo para analizar las repercusiones de medidas para combinar los símbolos que figuran en los contenedores de residuos con las correspondientes etiquetas en los envases (esto último fue desarrollado con arreglo a los dos estudios antes citados).

El consultor y sus expertos trabajaron en estrecha cooperación con los servicios competentes de la Comisión durante las diversas fases del estudio.

²¹ Estudios titulados *Assessment of options for reinforcing the Packaging and Packaging Waste Directive's essential requirements and other measures to reduce the generation of packaging waste* [Evaluación de las opciones para reforzar los requisitos esenciales de la Directiva relativa a los envases y residuos de envases y otras medidas para reducir la generación de residuos de envases] y *Support to the finalisation of the legal proposal and the impact assessment for the review of the Packaging Directive, with new and updated policy measures and information for legislative drafting* [Apoyo a la finalización de la propuesta legislativa y la evaluación de impacto para la revisión de la Directiva relativa a los envases, con medidas políticas e información nuevas y actualizadas para la redacción legislativa].

Los datos y comentarios adicionales fueron recabados a través de entrevistas específicas con las partes interesadas e intensas consultas con los Estados miembros.

Las posibles medidas relativas a las bolsas de plástico se desarrollaron por primera vez en el estudio titulado *‘Study on the Implementation of the Plastic Bags Directive combined with the Scoping Study to assess the feasibility of further EU measures on waste prevention and implementation of the Plastic Bags Directive’* [Estudio sobre la aplicación de la Directiva sobre bolsas de plástico combinado con el estudio sobre el alcance para evaluar la viabilidad de nuevas medidas de la UE sobre prevención de residuos y aplicación de la Directiva sobre bolsas de plástico]²², y se realizó una evaluación de impacto de las medidas propuestas en el segundo estudio de apoyo.

Por último, las medidas relativas a los envases compostables se desarrollaron como parte del estudio de 2020 titulado *Relevance of biodegradable and compostable consumer plastic products and packaging in a circular economy* [Pertinencia de los productos y envases de plástico de consumo biodegradables y compostables en una economía circular]²³. Dicho estudio constituyó una nueva inspiración para la Comunicación de la Comisión «Marco político de la UE para los plásticos biobasados, biodegradables y compostables».

• Evaluación de impacto

La presente propuesta se basa en una evaluación de impacto. Después de tener en cuenta las observaciones formuladas por el Comité de Control Reglamentario en su dictamen negativo emitido el 13 de mayo de 2022 y de realizar las modificaciones y añadidos necesarios, la evaluación de impacto obtuvo un dictamen favorable el 30 de septiembre de 2022.

La evaluación de impacto detectó tres problemas esenciales:

- 1) La generación creciente de residuos de envases²⁴: la Directiva 94/62/CE no ha sido capaz de invertir esta tendencia, a pesar de las disposiciones específicas relativas a la reducción al mínimo de los envases. La tendencia creciente se ha visto acentuada por los nuevos hábitos de consumo [por ejemplo, el consumo en movimiento (*on-the-go*) de alimentos y bebidas, el aumento de ventas en línea y de entregas a domicilio].
- 2) Los obstáculos al reciclaje y a la reutilización de los envases: aquí se incluyen factores como el mayor uso de características del diseño del envase que impiden el reciclaje, el aumento de la contaminación cruzada de los flujos de reciclado compostables, las sustancias en los envases que pueden ser peligrosas y el etiquetado poco claro de los envases en lo tocante a su separación. Como resultado de ello, la

²² *Scoping study to assess the feasibility of further EU measures on waste prevention and implementation of the Plastic Bags Directive. Part II, Implementation of Plastic Bags Directive*, Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, (europa.eu).

²³ *Relevance of biodegradable and compostable consumer plastic products and packaging in a circular economy* - Oficina de Publicaciones de la UE (europa.eu).

²⁴ La generación total de residuos de envases en la UE ha crecido de 66 millones de toneladas en 2009 a 78,5 millones de toneladas en 2019 (un crecimiento del 19 %, superior al de la RNB). La producción anual de residuos de envases en 2018 se estimó en 173 kg per cápita en la UE, un incremento de 27 kg si se compara con 2009.

prioridad de la reutilización y el reciclado sobre la valorización y la eliminación en vertedero todavía no se implementa su totalidad.

- 3) La baja calidad del reciclado en los envases de plástico y el uso de materias primas secundarias: esto limita la capacidad de la UE de reducir el uso de materiales vírgenes en los envases nuevos. Los fallos y deficiencias del mercado en el marco normativo vigente impiden la rentabilidad de las actividades de reciclaje y entorpecen las inversiones en tecnología y en logística de suministros que son necesarias para garantizar que el envase se recoja, se separe y se recicle con un elevado nivel de calidad.

Habida cuenta de cuanto antecede, los objetivos primordiales de la presente propuesta legislativa son reducir las consecuencias nocivas para el medio ambiente de los envases y los residuos de envases, y al mismo tiempo mejorar el funcionamiento del mercado interior. Los objetivos específicos son los siguientes: i) reducir la generación de residuos de envases; ii) fomentar una economía circular para los envases de forma rentable; y iii) fomentar la utilización de contenido reciclado en los envases.

La evaluación de impacto recogió todas las medidas posibles para analizarlas, basándose en tres estudios realizados por un consultor externo, talleres con las partes interesadas, una consulta pública en línea y entrevistas específicas. Las medidas, diversas, complejas y a menudo interrelacionadas, se agruparon en tres opciones de actuación, que se comparan con una hipótesis de *statu quo*. Las opciones 1 a 3 van intensificándose en cuanto a su eficacia a nivel medioambiental, pero también en cuanto a la carga que conlleva su aplicación y su intrusividad, del siguiente modo:

- La opción 1 establece medidas para aumentar la normalización y establece unos requisitos esenciales más claros que tienden a ser requisitos previos para las medidas en los demás grupos.
- La opción 2 fija objetivos obligatorios para la reducción de los residuos, la reutilización para determinados sectores y el contenido reciclado mínimo en los envases de plástico, requisitos para garantizar la reciclabilidad completa de aquí a 2030 y normas armonizadas para los productos.
- La opción 3 establece unos objetivos obligatorios más rigurosos que la opción 2 y requisitos adicionales para los productos.

Las principales opciones estratégicas para quienes tomen las decisiones en los veintisiete Estados miembros en los tres ámbitos de intervención son los objetivos de reducción de residuos a nivel nacional, los objetivos de reutilización para agentes económicos en determinados sectores, las medidas para aumentar la reciclabilidad y los objetivos relativos al contenido reciclado en los envases de plástico. Entre las medidas facilitadoras, los sistemas de depósito y devolución obligatorios y las normas de etiquetado para facilitar la separación a los consumidores son las opciones estratégicas más destacadas.

Las medidas incluidas en cada opción se presentan en el cuadro siguiente. Con objeto de demostrar los vínculos existentes entre ellas, las medidas alternativas tienen el mismo número, por ejemplo M2b y M2c. Las medidas relativas a las **principales opciones estratégicas** figuran en **negrita**.

Opción 1: Mayor normalización y requisitos esenciales más claros	Opción 2: Objetivos obligatorios y requisitos más estrictos	Opción 3: Objetivos y requisitos de gran alcance
M5: Reducción al mínimo del espacio vacío en los envases en sectores específicos, incluido el comercio electrónico M1: Actualización de los requisitos esenciales para reducir al mínimo el envasado excesivo M10a: Revisión de la norma CEN para definir los envases reutilizables M19: Mayor claridad para la definición de la actividad de reutilización frente a la actividad de «preparación para la reutilización»	M8b: Objetivos obligatorios de reutilización para determinados grupos de envases para 2030/2040 en sectores específicos +M19+M10a+M10b: Definiciones y requisitos obligatorios para formatos de envases reutilizables establecidos en la legislación de la UE y normas para algunos formatos +M10c: Definición y normas obligatorias para sistemas de reutilización M7: Eliminación progresiva de los envases superfluos / innecesarios M2b: Objetivo obligatorio de reducción de los residuos de envases per cápita del 19 % en 2030 con respecto a la hipótesis de referencia +M1+M5	M8c: Objetivos obligatorios de alto nivel para aumentar la reutilización de envases para 2030/2040 en sectores específicos +M10a+M10b+M10c+M19 M2c: Objetivo obligatorio de reducción de los residuos de envases per cápita del 23 % en 2030 con respecto a la hipótesis de referencia +M1+M5+M7+M3: Prohibición para 2030 de los envases más pesados para artículos específicos sobre la base de alternativas existentes más ligeras
M21a: Todos los envases serán reutilizables o reciclables para 2030 - clarificación de los Requisitos Esenciales y definición de la reciclabilidad +M21b: Todos los envases reutilizables han de ser reciclables a partir de 2030 M22a: Definición cualitativa de envase reciclable M28: Clarificación de biodegradabilidad y compostabilidad y actualizaciones de sus respectivos requisitos esenciales y de la norma EN 13432 M29a: Autorización de plásticos compostables y convencionales para tipos específicos de envases	M22b: Definición de envase reciclable basada en criterios de diseño que facilite el reciclado (DfR) complementada mediante el procedimiento de evaluación de la reciclabilidad y una lista negativa de características de los envases no reciclables +M21a+M21b+M22a+M23: Armonización de los criterios para modular las tasas RAP M29d: Compostabilidad obligatoria para algunos de los tipos específicos de envases de plástico y posible para los demás plásticos compostables o convencionales +M28	M22c: Definición cuantitativa de envase reciclable +M21a+M21b+M22a+M23 M29b: Compostabilidad obligatoria para todos los tipos específicos de envases de plástico +M28
M37: Definición del contenido reciclado y método de medición	M35em: Objetivos amplios para el contenido reciclado en los envases de plástico sobre la base de la aptitud para el contacto para 2030 y 2040 +M37	M35eh: Mayor ambición, objetivos amplios para el contenido reciclado en los envases de plástico sobre la base de la aptitud para el contacto para 2030 y 2040 +M37

Mx: Actualización del etiquetado existente basado en los materiales: eliminación de los códigos alfanuméricos para los separadores de residuos M31: Actualización de las definiciones relativas a las sustancias peligrosas M32a: Divulgación de la información sobre las sustancias peligrosas	Ma&b: SDD obligatorios y requisitos mínimos para todos los SDD M27c-y: Etiquetado armonizado de los productos y de los contenedores de residuos para facilitar la separación a los consumidores (sistema de pictogramas nórdico avanzado)+Mx+Mk: Restricciones relativas al uso de etiquetas que inducen a confusión M12-u: Etiquetado armonizado obligatorio para envases reutilizables M38-j: Criterios de etiquetado para el contenido reciclado M32b: Notificación de sustancias preocupantes en los envases +M33a: Restricciones de las sustancias con arreglo a REACH +M31 M40b: Criterios mínimos obligatorios de CPE para los envases de productos y servicios prioritarios M42b: Armonización del sistema de comunicación de datos de RAP MPCB: Obligación de responsabilidad ampliada respecto a los PCB	Mc: Prioridad para el uso de envases reciclados procedentes de SDD +Ma&b M26cc: Sistemas de recogida de residuos alternativos a los SDD+Mx+M12-u+M38-j+M27c-y+Mk M32c: Notificación de todas las sustancias contenidas en los envases +M33b: Restricciones de las sustancias con arreglo a la DERE revisada +M31 M40c: Criterios mínimos obligatorios de CPE para los envases de todos los productos y servicios M34b: Requisito de información obligatorio para el contenido reciclado para todos los envases +M42b +MPCB
---	--	--

Sobre la base de la evaluación de los impactos de las medidas, la opción preferida por la Comisión es la opción 2.

Con todo, se llevó a cabo una diligente evaluación de cada caso por separado, con el fin de detectar elementos de medidas sin relación con la opción 2, cuya integración en la opción preferida pudiera mejorar aún más el comportamiento medioambiental y la viabilidad, y al mismo tiempo fueran proporcionadas.

- **Adecuación regulatoria y simplificación**

Las medidas propuestas presentan diferentes niveles de carga administrativa, tanto para las autoridades públicas como para las empresas, que serían consecuencia sobre todo de la vigilancia y la notificación del cumplimiento.

Al mismo tiempo, la presente propuesta utiliza plenamente la digitalización para reducir la carga administrativa. Por ejemplo, prevé que la Comisión adopte un acto de ejecución que establezca las condiciones para identificar la composición de materiales de los envases mediante tecnologías de marcado digitales. También se recomienda que los envases reutilizables estén dotados de códigos QR o medios equivalentes para facilitar su valorización, y de etiquetas específicas armonizadas que informen adecuadamente a los consumidores acerca de la reutilización de los envases y la disponibilidad de los sistemas para la reutilización. Además, el etiquetado armonizado de los envases para facilitar la separación a los consumidores debe mejorar la separación de los residuos y constituye una importante simplificación para los agentes.

- **Derechos fundamentales**

La propuesta no tiene consecuencias en lo que respecta a la protección de los derechos fundamentales.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La ficha de financiación incluida muestra las repercusiones presupuestarias detalladas y los recursos humanos y administrativos necesarios para la presente propuesta.

La Comisión Europea, y más concretamente la Dirección General de Medio Ambiente (DG ENV), será responsable de negociar el reglamento a través del procedimiento de codecisión normal, así como de su aplicación general y de la adopción de todos los actos de ejecución y delegados que estén previstos en dicho Reglamento. Entre los demás servicios y agencias que presentarán contribuciones destacan Eurostat, el Centro Común de Investigación (JRC) y la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA).

Las simulaciones financieras actuales se basan en tres puestos de administrador (AD) en equivalencia a tiempo completo exclusivamente dedicados a: i) la negociación y la aplicación general del Reglamento; y ii) el trabajo preparatorio para la elaboración de la legislación secundaria. Está previsto que las labores técnicas sean desempeñadas por dos expertos nacionales en comisión de servicio en equivalencia a tiempo completo (habida cuenta del plazo previsto) y dos agentes contractuales. Los costes relativos al personal de la Comisión ascienden a un total de 6 537 000 EUR, según la última escala retributiva, que está publicada.

5. OTROS ELEMENTOS

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

La propuesta incluye varias disposiciones para mejorar el seguimiento y la comprensión de los flujos de los envases. Ellas se sumarán a los actuales requisitos de cálculo y comunicación de datos aplicables a los Estados miembros en virtud de las Decisiones 2005/270/CE²⁵ y 2018/896/CE de la Comisión²⁶. Dichas decisiones tendrán que ser reemplazadas para incluir los requisitos adicionales de comunicación de datos necesarios para apoyar el seguimiento y la plena aplicación de los requisitos sustantivos relacionados con: 1) las bolsas de plástico (es decir, comunicación obligatoria de los datos desglosados sobre diferentes categorías de bolsas de plástico); 2) el índice de recogida de los envases cubiertos por la obligación de crear sistemas de depósito y devolución; y 3) los datos relativos a categorías de envases específicos, que son necesarios para desarrollar la metodología para evaluar la reciclabilidad de los envases.

Para apoyar el seguimiento de la responsabilidad ampliada del productor (RAP) a nivel de cada Estado miembro, y armonizar los requisitos en materia de RAP para hacerlos más eficaces en toda la UE, la presente iniciativa propone también un requisito de registro para los agentes económicos (productores) y sus organizaciones competentes en materia de responsabilidad del productor cuando comercializan sus envases en el mercado de un Estado miembro por primera vez. Esto va acompañado de requisitos armonizados para la notificación de datos relativos a dichos envases a las autoridades nacionales. Así se reducirá la carga administrativa para los productores que actualmente tienen que adaptarse a unos requisitos nacionales cada vez más divergentes en materia de comunicación de datos de la RAP y se permitirá a los Estados miembros cumplir sus obligaciones de notificación y proporcionar el nivel necesario de detalle de los datos en apoyo de futuros ajustes de las políticas, en particular en materia de reciclabilidad de los envases.

La propuesta limita la comunicación de datos sobre los objetivos de reutilización y recarga a los presentados por los agentes económicos que tienen esa obligación ante las autoridades competentes; no se prevé ninguna notificación adicional a la Comisión. Las normas para el cálculo serán adoptadas por la Comisión mediante actos de ejecución.

• Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta

En el *capítulo I* se establecen las disposiciones generales.

El *artículo 1* define el objeto del presente Reglamento. En él se explica que trata de la introducción de los requisitos a lo largo del ciclo de vida completo de los envases en lo

²⁵ Decisión 2005/270/CE de la Comisión, de 22 de marzo de 2005, por la que se establecen los modelos relativos al sistema de bases de datos de conformidad con la Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a los envases y residuos de envases, modificada por la Decisión de Ejecución (UE) 2019/665 de la Comisión de 17 de abril de 2019 (versión consolidada DO L 112 de 26.4.2019, p. 26).

²⁶ Decisión de Ejecución (UE) 2018/896 de la Comisión, de 19 de junio de 2018, por la que se establece la metodología para el cálculo del consumo anual de bolsas de plástico ligeras y se modifica la Decisión 2005/270/CE (DO L 160 de 25.6.2018, p. 6).

tocante a su sostenibilidad ambiental y al etiquetado medioambiental que permita introducir los envases en el mercado, así como los requisitos para la responsabilidad ampliada del productor, la recogida, el tratamiento y el reciclaje de los residuos de envases. También se explica que el presente Reglamento contribuye al funcionamiento eficaz del mercado interior, al tiempo que pretende alcanzar objetivos medioambientales relativos a la prevención o reducción de las repercusiones negativas de los envases y residuos de envases en el medio ambiente y en la salud humana. De esta forma, el Reglamento contribuye a la transición hacia una economía circular en consonancia con la jerarquía de residuos.

El *artículo 2* establece que el presente Reglamento es aplicable a todos los envases, independientemente del material utilizado, y a todos los residuos de envases.

El *artículo 3* establece las definiciones necesarias a los efectos del presente Reglamento. Algunas de ellas se han recogido del nuevo marco legislativo [Reglamento (CE) n.º 765/2008 y Decisión 768/2008/CE], de la Directiva sobre los envases y residuos de envases, derogada, o de legislación en vigor en la Unión (como la Directiva marco sobre residuos y el Reglamento sobre la vigilancia del mercado). Se introducen una serie de definiciones nuevas, en particular para la aplicación de las principales medidas de la presente iniciativa que se centran en los envases reciclables, el uso de contenido reciclado en los envases de plástico, los envases reutilizables y la prevención de los residuos de envases.

El *artículo 4* establece el principio de la libre circulación en el mercado único para los envases que cumplan los requisitos de sostenibilidad y de etiquetado fijados en el presente Reglamento.

El *capítulo II* contiene los requisitos de sostenibilidad para los envases.

El *artículo 5* establece requisitos para sustancias que se encuentran en los envases, en particular una restricción relativa al nivel de concentración de plomo, cadmio, mercurio y cromo hexavalente. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados para disminuir el nivel de esta restricción, así como para establecer excepciones a la misma.

El *artículo 6* exige que los envases sean reciclables y determina qué requisitos será necesario cumplir, en un enfoque en dos fases. A partir del 1 de enero de 2030, los envases tendrán que cumplir los criterios de un diseño que facilite el reciclado y, a partir del 1 de enero de 2035, los requisitos volverán a ajustarse para garantizar que los envases reciclables sean también recogidos, separados y reciclados de forma suficiente y eficaz («reciclado a escala»). Los criterios del diseño que facilite el reciclado y la metodología para evaluar si los envases se están reciclando a escala quedarán establecidos en actos delegados que ha de adoptar la Comisión. La aplicación diferida de estas disposiciones es necesaria con el fin de adoptar la pertinente legislación que recoja de forma pormenorizada los requisitos de reciclabilidad y de dejar a la industria el tiempo suficiente para adaptarse a las nuevas normas. Esta disposición establece además la norma de que las contribuciones financieras que hayan de pagar los productores para cumplir sus obligaciones en materia de responsabilidad ampliada del productor deberán modularse sobre la base de las calidades por resultados de reciclabilidad en virtud de los criterios de un diseño que facilite el reciclado, que se actualizarán para incluir los umbrales de la reciclabilidad a escala que habrán de aplicarse a partir de 2035. Por último, se fijan normas específicas para envases innovadores cuyos requisitos de reciclabilidad solo se exigirá que estén documentados a los cinco años de su introducción en el mercado. Por otra parte, los envases primarios que se ajusten a la definición del acondicionamiento primario del artículo 4, punto 25, del Reglamento (UE) 2019/6, así como los envases de plástico apto para el contacto de los productos sanitarios cubiertos por el Reglamento (UE) 2017/745 y de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* cubiertos por el Reglamento (UE) 2017/746

están eximidos de los requisitos de reciclabilidad establecidos en virtud del presente artículo hasta 2034 para tener en cuenta la salud humana y animal y las consideraciones de seguridad.

El *artículo 7* exige que, a partir del 1 de enero de 2030, los envases de plástico contengan una cantidad mínima determinada de contenido reciclado valorizado procedente de residuos plásticos postconsumo, por unidad de envase de plástico; han sido eximidos envases específicos, según el caso. Estas cantidades aumentarán de aquí al 1 de enero de 2040 y las exenciones deberán revisarse. La Comisión adoptará un acto de ejecución para establecer la metodología para el cálculo y verificación del porcentaje del contenido reciclado valorizado procedente de residuos plásticos postconsumo y el formato para la documentación técnica correspondiente. Esta disposición también faculta a la Comisión para adoptar actos delegados a fin de modificar el porcentaje mínimo del contenido reciclado valorizado procedente de residuos plásticos postconsumo.

El *artículo 8*, combinado con la definición del artículo 3, define las condiciones para que los envases sean considerados compostables y prescribe que las monodosis de café en papel filtro para máquinas de bebidas, las etiquetas adhesivas fijadas a frutas y hortalizas y las bolsas de plástico muy ligeras deberán ser compostables en un plazo máximo de 24 meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento. Los demás envases, con la excepción de las bolsas de plástico ligeras, para las que se concedió flexibilidad a los Estados miembros, deberán cumplir los requisitos para el reciclado de materiales. También se otorgan poderes a la Comisión para adoptar actos delegados a fin de modificar la lista de los envases que deben ser necesariamente compostables.

El *artículo 9* exige que el peso y volumen de los envases se reduzcan al mínimo teniendo debidamente en cuenta la seguridad y funcionalidad de los envases. El cumplimiento de esta obligación deberá demostrarse mediante documentación técnica.

El *artículo 10* establece los requisitos para los envases reutilizables. Uno de los requisitos, por ejemplo, es que el envase sea concebido, diseñado e introducido en el mercado con el objetivo de ser reutilizado o recargado un número máximo de veces. El envase reutilizable también ha de formar parte de un sistema para la reutilización conforme con las condiciones mínimas que establece el anexo VI del presente Reglamento.

El *capítulo III* establece los requisitos en materia de etiquetado, marcado e información.

El *artículo 11* exige que el envase esté marcado con una etiqueta que contenga información sobre su composición de materiales con el fin de facilitar la separación realizada por el consumidor. Las mismas etiquetas se colocarán en los contenedores de residuos para que el consumidor pueda identificar fácilmente la ruta de eliminación adecuada (*artículo 12*). La etiqueta armonizada deberá estar diseñada para informar también acerca del contenido reciclado en los envases de plástico, y, a elección del fabricante, los envases reutilizables llevarán un código QR u otro tipo de soporte de datos que permita acceder a la información pertinente para facilitar su reutilización. La Comisión estará facultada, por medio de actos de ejecución, para establecer requisitos armonizados de etiquetado y formatos para los envases y los contenedores de residuos, así como para identificar la composición de materiales de los envases mediante tecnologías de marcado digitales.

El *capítulo IV* determina las obligaciones de los agentes económicos y las disposiciones son fundamentalmente las mismas que las de la Decisión 768/2008/CE²⁷. No obstante, merecen mención aparte el artículo 14 y los artículos 21 a 28.

El *artículo 14* exige a los proveedores de envases o de materiales de envase que faciliten al fabricante toda la información y documentación necesarias para que el fabricante pueda demostrar la conformidad de los envases.

El *artículo 21* estipula que los agentes económicos que suministran productos a los distribuidores finales o a los consumidores finales en envases colectivos, envases de transporte o envases de productos adquiridos a través del comercio electrónico han de garantizar que la ratio de espacio vacío en el envase en relación con el producto o productos envasados es como máximo del 40 %.

El *artículo 22* establece que los agentes económicos no deben introducir en el mercado envases cuyos formatos y fines sean los que figuran en el anexo V del presente Reglamento. Se faculta a la Comisión para modificar dicha lista mediante la adopción de un acto delegado.

Los *artículos 23 y 24* exigen que el agente económico que introduzca en el mercado envases reutilizables se asegure de que se haya implantado para dichos envases un sistema para la reutilización. Los agentes económicos que recurran a los envases reutilizables también deberán organizar un sistema, o participar en él, para la reutilización de este tipo de envases. Los requisitos para el sistema para la reutilización y para el reacondicionamiento de los envases reutilizables figuran en el anexo VI del presente Reglamento.

El *artículo 25* exige a los agentes económicos que ofrezcan productos para su venta mediante recarga que faciliten determinada información a los usuarios finales y garanticen que los puestos de recarga cumplan los requisitos establecidos en el anexo VI, parte C.

El *artículo 26* establece una serie de objetivos en materia de reutilización y recarga para diversos sectores y formatos de envases. También establece excepciones a la obligación de cumplir los objetivos de reutilización y recarga. La Comisión podrá adoptar actos delegados para establecer más objetivos de reutilización específicos y nuevas excepciones.

Los *artículos 27 y 28* establecen las normas para el cálculo del logro de los diferentes objetivos de reutilización y recarga establecidos en el artículo 26 y de notificación a las autoridades competentes de dichos objetivos. A más tardar el 31 de diciembre de 2028, la Comisión adoptará un acto de ejecución para establecer normas de cálculo detalladas y la metodología relacionada con los objetivos fijados en el artículo 26.

El *capítulo V (artículo 29)* establece que el consumo anual de bolsas de plástico ligeras no podrá superar la cifra de 40 bolsas de este tipo por persona a más tardar el 31 de diciembre de 2025. Los Estados miembros podrán excluir de la obligación de cumplir este objetivo las bolsas de plástico muy ligeras que sean necesarias por razones de higiene o facilitadas como envase de venta para los alimentos a granel para evitar el desperdicio de alimentos.

²⁷ Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo (DO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

El capítulo VI, relativo a la conformidad de los envases, contiene fundamentalmente disposiciones estándar tomadas de la Decisión 768/2008/CE sobre cómo evaluar la conformidad de los envases. Conciernen a los siguientes aspectos:

- el uso de métodos de ensayo, medición y cálculo fiables, precisos y reproducibles (*artículo 30*);
- normas armonizadas que establecen una presunción de conformidad (*artículo 31*);
- la posibilidad de que la Comisión adopte especificaciones técnicas comunes cuando no existan normas armonizadas disponibles (*artículo 32*);
- el procedimiento de evaluación de la conformidad (*artículo 33*); y
- la declaración UE de conformidad (*artículo 34*);

El capítulo VII se refiere a la gestión de los envases y residuos de envases.

El *artículo 35* impone a los Estados miembros la obligación de designar una autoridad competente para la aplicación y control del cumplimiento de las obligaciones derivadas de los artículos 26 a 29 y del capítulo VII.

El *artículo 36* se refiere al informe de alerta temprana, que será elaborado por la Comisión en cooperación con la Agencia Europea del Medio Ambiente, relativo a los avances hacia la consecución de los objetivos establecidos en los artículos 38 y 46.

El *artículo 37* exige a los Estados miembros que introduzcan un capítulo relativo a la gestión de los envases y residuos de envases en sus planes de gestión de residuos, tal como lo exige el artículo 28 de la Directiva 2008/98/CE.

El *artículo 38* exige a cada Estado miembro que reduzca progresivamente los residuos de envases generados per cápita con respecto a los residuos de envases generados per cápita en 2018, en un 5 % de aquí a 2030, en un 10 % de aquí a 2035, y en un 15 % de aquí a 2040. Los Estados miembros aplicarán medidas, como instrumentos económicos y otras medidas, para ofrecer incentivos para la aplicación de la jerarquía de residuos, con el fin de evitar la generación de residuos de envases y de minimizar el impacto medioambiental de los envases.

El *artículo 39* exige a los Estados miembros que establezcan un registro que servirá para comprobar el cumplimiento de los requisitos previstos en el capítulo VII por parte de los productores de envases. Los productores, las organizaciones competentes en materia de responsabilidad del productor en caso de que el productor haya designado una de estas organizaciones, o el representante designado a efectos de la responsabilidad ampliada del productor, deberán estar registrados en el registro del Estado miembro en el que el productor comercialice el envase por primera vez. Los productores que no estén registrados no deberán comercializar envases en el mercado de un Estado miembro.

El *artículo 40* establece que los productores que ponen envases a disposición del mercado por primera vez en el territorio de un Estado miembro tendrán responsabilidad ampliada del productor por sus envases, en consonancia con el artículo 8 y el artículo 8 *bis* de la Directiva 2008/98/CE.

El *artículo 41* se refiere a las organizaciones competentes en materia de responsabilidad del productor. Si existen múltiples organizaciones competentes en materia de responsabilidad del productor, es necesario asegurar que desempeñan sus obligaciones en todo el territorio de un Estado miembro.

El *artículo 42* exige que los productores o una organización competente en materia de responsabilidad del productor designada soliciten una autorización a la autoridad competente.

El *artículo 43* establece que los Estados miembros deben garantizar que existen sistemas que permiten la devolución y/o la recogida de todos los envases y residuos de envases a partir de los consumidores, de otros usuarios finales, o del flujo de residuos.

El *artículo 44* exige un sistema de depósito y devolución (SDD) para las botellas de bebidas de plástico de un solo uso recogidas por separado con una capacidad de hasta tres litros y para los de botes de bebidas de un solo uso, de metal y de aluminio, con una capacidad de hasta tres litros. También establece excepciones a esta norma. A más tardar el 1 de enero de 2029, los Estados miembros tienen que garantizar que todos los SDD cumplen los requisitos mínimos establecidos en el anexo X. Se autoriza a los Estados miembros a incluir también el vidrio en los SDD; deben asegurarse de que los SDD para formatos de envases de un solo uso, en particular para botellas de bebidas de vidrio de un solo uso, cuando sea técnica y económicamente viable, estén igualmente disponibles para los envases reutilizables.

El *artículo 45* obliga a los Estados miembros a adoptar medidas a fin de fomentar el aumento de sistemas que faciliten la reutilización. Dichas medidas pueden ser, por ejemplo, el uso de sistemas de depósito y devolución para los envases que no estén cubiertos por los sistemas de depósito y devolución que establece el artículo 44.

El *artículo 46* fija los objetivos de reciclado de los residuos de envases que los Estados miembros tienen que alcanzar antes del 31 de diciembre de 2025 y del 31 de diciembre de 2030, que son los mismos que en la Directiva 94/62/CE. Si los Estados miembros posponen los plazos para el logro de los objetivos de 2025, tienen que presentar un plan de ejecución en consonancia con el anexo XI. La Comisión puede pedir a los Estados miembros que revisen sus planes de ejecución.

El *artículo 47* y el *artículo 48* fijan las normas sobre el cálculo del logro de los objetivos de reciclado fijados en el artículo 46, apartado 1.

El *artículo 49* exige que los productores o las organizaciones competentes en materia de responsabilidad del productor hagan pública la información sobre la prevención y gestión de los residuos de envases relativa a los envases que ellos suministran en el territorio de cada Estado miembro.

El *artículo 50* se refiere a la obligación de los Estados miembros de comunicar a la Comisión, cada año natural, datos sobre:

- el logro de los objetivos de reciclado,
- el consumo de bolsas de plástico muy ligeras, bolsas de plástico ligeras y bolsas de plástico gruesas,
- el índice de recogida de los envases cubiertos por la obligación de establecer sistemas de depósito y devolución; y
- los envases introducidos en el mercado y los porcentajes de reciclado para los formatos / tipos de envase indicados en el anexo II, parte 3, cuadro 3.

El *artículo 51* establece normas para las bases de datos sobre envases y sobre la información que deben contener.

El *capítulo VIII* concierne a los procedimientos de salvaguardia y se basa en disposiciones estándar.

El *capítulo IX (artículo 57)* concierne a la contratación pública ecológica y, más concretamente, a la posibilidad de que la Comisión adopte actos delegados para establecer requisitos aplicables a los contratos públicos (por ejemplo, especificaciones técnicas, criterios

de selección, criterios de adjudicación, etc.), sobre la base de los requisitos de sostenibilidad enumerados en el anexo del presente Reglamento.

El *capítulo X* es un capítulo estándar con artículos relativos a actos delegados (*artículo 58*) y a actos de ejecución (*artículo 59*).

El *capítulo XI* establece modificaciones al Reglamento (UE) 2019/1020 y a la Directiva (UE) 2019/904.

El *capítulo XII* es un capítulo estándar sobre las disposiciones finales, con artículos relativos a las sanciones (*artículo 62*), a la realización de una evaluación del Reglamento ocho años después de su adopción (*artículo 63*), y a la derogación y las disposiciones transitorias (*artículo 64*).

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre los envases y residuos de envases, por el que se modifican el Reglamento (UE) 2019/1020 y la Directiva (UE) 2019/904, y se deroga la Directiva 94/62/CE

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones²,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los productos necesitan envases para estar protegidos y ser fáciles de transportar desde el lugar donde son producidos al lugar en que se utilizan o se consumen. Para el buen funcionamiento del mercado interior de los productos es fundamental evitar los obstáculos al mercado interior de los envases. La fragmentación de las normas y los requisitos poco definidos suponen costes adicionales para los agentes económicos.
- (2) Además, los envases son grandes consumidores de materiales vírgenes (el 40 % de los plásticos y el 50 % del papel utilizados en la UE se destina a envases) y representan el 36 % de los residuos sólidos urbanos³. Los niveles elevados y en constante aumento de los envases generados, así como los bajos niveles de reutilización y el ineficiente reciclaje, constituyen obstáculos para lograr una economía circular y de bajas emisiones de carbono. Por estos motivos, el presente Reglamento debe establecer normas para la totalidad del ciclo de vida de los envases que contribuyan al funcionamiento eficaz del mercado interior mediante la

¹ DO C [...] de [...], p. [...].

² DO C [...] de [...], p. [...].

³ Eurostat, *Packaging waste statistics*: https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Packaging_waste_statistics

armonización de medidas nacionales, y al mismo tiempo eviten y reduzcan las repercusiones adversas de los envases y los residuos de envases para el medio ambiente y la salud humana. Al dictar medidas acordes con la jerarquía de los residuos, debe contribuir a la transición hacia una economía circular.

- (3) La Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴ establece requisitos en materia de envases para los Estados miembros, como los requisitos esenciales, que se refieren a la composición de los envases y a su carácter reutilizable y recuperable, y los objetivos de valorización y de reciclado.
- (4) En 2014, un control de adecuación de la Directiva 94/62/CE⁵ recomendaba adaptaciones de los requisitos esenciales para hacerlos «más concretos y fácilmente aplicables» y reforzarlos, lo que se consideraba una herramienta clave para lograr un mejor comportamiento medioambiental de los envases.
- (5) En consonancia con el Pacto Verde⁶, el nuevo Plan de Acción para la Economía Circular⁷ se compromete a reforzar los requisitos esenciales para los envases con vistas a hacer que todos los envases sean reutilizables o reciclables para 2030 y a estudiar otras medidas para reducir el envasado (excesivo) y los residuos de envases, impulsar el diseño para la reutilización y la reciclabilidad de los envases, reducir la complejidad de los materiales de envasado, e introducir requisitos para el contenido reciclado en los envases de plástico. Obliga a la Comisión a evaluar la viabilidad de introducir un etiquetado de la UE que facilite la correcta separación de los residuos de envases en origen.
- (6) Los envases de plástico constituyen el material más intensivo en carbono y, en cuanto al uso de los combustibles fósiles, el reciclado de residuos de plástico es casi cinco veces mejor que la incineración con recuperación de energía⁸. Haciendo suya la idea de la Estrategia Europea para el Plástico⁹, el Plan de Acción para la Economía Circular se compromete a aumentar la utilización de plásticos reciclados y a contribuir al uso más sostenible de los plásticos. El presupuesto de la Unión y el sistema de recursos propios pueden contribuir a reducir la contaminación procedente de residuos de envases de plástico¹⁰. Desde el 1 de enero de 2021, la Decisión (UE, Euratom) 2020/2053 del Consejo, de 14 de diciembre de 2020, sobre el sistema de

⁴ 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).

⁵ Comisión Europea (2014), *Ex-post evaluation of Five Waste Stream Directives*, [Evaluación *a posteriori* de cinco directivas sobre el flujo de residuos], – SWD (2014)209.

⁶ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52019DC0640>

⁷ https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=COM:2020:98:FIN&WT.mc_id=Twitter

⁸ Amadei A., Ardente F., García-Gutiérrez P., Klenert D., Nessi S., Tonini D., Tosches D., Saveyn H. (2022), *Environmental and economic assessment of plastic waste recycling, Mechanical, physical and chemical recycling technologies*, pendiente de publicación.

⁹ 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) 28 final].

¹⁰ Decisión (UE, Euratom) 2020/2053 del Consejo, de 14 de diciembre de 2020, sobre el sistema de recursos propios de la Unión Europea y por la que se deroga la Decisión 2014/335/UE, Euratom (DO L 424 de 15.12.2020, p. 1).

recursos propios de la Unión Europea ha introducido una contribución nacional que es proporcional a la cantidad de residuos de envases de plástico no reciclados en cada Estado miembro. Este recurso propio es uno de los incentivos para reducir el consumo de plásticos de un solo uso, fomentar el reciclado e impulsar la economía circular.

- (7) En sus Conclusiones de diciembre de 2020¹¹, el Consejo hizo hincapié en que la revisión de la Directiva 94/62/CE debía actualizar y establecer disposiciones más concretas, eficaces y fáciles de aplicar para fomentar el envasado sostenible en el mercado interior y reducir al mínimo la complejidad del envasado con el fin de impulsar soluciones económicamente viables y mejorar la reutilización y la reciclabilidad, así como reducir al mínimo las sustancias de posible riesgo en los materiales de envasado, especialmente en los utilizados para los alimentos, y de disponer el etiquetado de los envases de manera fácilmente comprensible para informar a los consumidores sobre su reciclabilidad y sobre el lugar en el que deben desecharse sus residuos para facilitar la separación y el reciclado.
- (8) En su Resolución de 10 de febrero de 2021, sobre el nuevo Plan de Acción para la Economía Circular¹², el Parlamento Europeo reiteraba el objetivo de hacer todos los envases fueran reutilizables o reciclables de manera económicamente viable para 2030 y pedía a la Comisión que presentase una propuesta legislativa que incluyese medidas y objetivos de reducción de residuos y unos requisitos esenciales ambiciosos en la Directiva sobre los envases y residuos de envases para reducir los envases excesivos, también en el comercio electrónico, mejorar la reciclabilidad y minimizar la complejidad del envasado, aumentar el contenido reciclado, eliminar progresivamente las sustancias peligrosas y nocivas, y promover la reutilización.
- (9) El presente Reglamento completa el Reglamento [sobre diseño ecológico para productos sostenibles]¹³, en el cual los envases no se presentan como una categoría de productos específica. No obstante, cabe recordar que, en relación con determinados productos, los actos delegados adoptados sobre la base del Reglamento [sobre diseño ecológico para productos sostenibles] pueden establecer requisitos adicionales o más detallados para sus envases, en particular en cuanto a la reducción al mínimo de los envases al diseñar o rediseñar los productos, lo que puede dar lugar a que el impacto medioambiental de los envases sea menos nocivo.
- (10) El presente Reglamento debe aplicarse a todos los envases introducidos en el mercado de la Unión y a todos los residuos de envases, independientemente del tipo de envase o del material utilizado. Por razones de claridad jurídica, la definición de envase que figuraba en la Directiva 94/62/CE anterior debe reestructurarse sin modificar su sustancia. Los envases de venta, los envases colectivos y los envases de transporte deben definirse por separado evitando la duplicación de la terminología. Por consiguiente, los envases de venta corresponden a los envases primarios, los

¹¹ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13852-2020-INIT/es/pdf>

¹² https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0040_ES.html

¹³ https://commission.europa.eu/energy-climate-change-environment/standards-tools-and-labels/products-labelling-rules-and-requirements/sustainable-products/ecodesign-sustainable-products_es

envases colectivos a los envases secundarios y los envases de transporte a los envases terciarios.

- (11) Un artículo que forma parte integrante de un producto y es necesario para contener, sustentar o preservar dicho producto durante toda su vida útil, y cuyos elementos están previstos para ser utilizados, consumidos o eliminados juntos, no debe considerarse un envase puesto que su funcionalidad está intrínsecamente relacionada con el hecho de ser parte del producto. Sin embargo, a la luz del comportamiento de los consumidores en materia de eliminación en relación con las bolsas de té y café, así como con las monodosis de sistemas de café o té, que en la práctica se eliminan junto con el residuo del producto, dando lugar a la contaminación de los flujos de compostaje y reciclaje, esos artículos concretos deben tratarse como envases. Esto está en consonancia con el objetivo de aumentar la recogida separada de biorresiduos, conforme al artículo 22 de la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁴. Por otra parte, para garantizar la coherencia respecto a las obligaciones financieras y operativas al final de la vida útil, también las monodosis de sistemas de café o té necesarias para contener café o té deben tratarse como envases.
- (12) De acuerdo con la jerarquía de residuos que figura en el artículo 4, apartado 2, de la Directiva 2008/98/CE, y en consonancia con la consideración del ciclo de vida para lograr el mejor resultado global para el medio ambiente, las medidas previstas por el presente Reglamento tienen como finalidad reducir la cantidad de envases introducidos en el mercado en términos de su volumen y peso, y evitar la generación de residuos de envases, en particular mediante la reducción al mínimo de los envases, la evitación de los envases cuando no sean necesarios y la mayor reutilización de los envases. Además, la finalidad de las medidas es incrementar el uso de contenido reciclado en los envases, especialmente en los de plástico, cuya utilización de contenido reciclado es muy escasa, así como alcanzar unos porcentajes de reciclado más altos para todos los envases y una elevada calidad en las materias primas secundarias resultantes, reduciendo al mismo tiempo otras formas de valorización y de eliminación definitiva.
- (13) Los envases deben ser diseñados, fabricados y comercializados de forma tal que se puedan reutilizar o reciclar con alta calidad, y que su impacto en el medio ambiente se reduzca al mínimo durante todo su ciclo de vida y el ciclo de vida de los productos para los cuales fueron diseñados.
- (14) En consonancia con los objetivos del Plan de Acción para la Economía Circular¹⁵ y de la Estrategia de Sostenibilidad para las Sustancias Químicas¹⁶, y para garantizar la

¹⁴ 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).

¹⁵ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. «Nuevo Plan de acción para la economía circular por una Europa más limpia y más competitiva» [COM(2020) 98 final].

¹⁶ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones titulada «Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas. Hacia un entorno sin sustancias tóxicas» [COM(2020) 667 final].

gestión correcta de dichas sustancias durante todo su ciclo de vida y la transición hacia una economía circular y sin sustancias tóxicas, y habida cuenta de la importancia de los envases en la vida cotidiana, es necesario que el presente Reglamento aborde las repercusiones en la salud humana y en el medio ambiente, y en la eficiencia de la sostenibilidad en sentido más amplio, incluida la circularidad, como resultado de los impactos de las sustancias preocupantes en el ciclo de vida completo del envase, desde su fabricación hasta su uso y el final de su vida útil, incluyendo la gestión de los residuos.

- (15) Tomando en consideración los avances científicos y tecnológicos, los envases deben diseñarse y fabricarse de tal forma que se limite la presencia de determinados metales pesados y otras sustancias preocupantes en su composición. Tal como se afirma en la Estrategia de Sostenibilidad para las Sustancias Químicas, las sustancias preocupantes han de reducirse al mínimo y sustituirse en la medida de lo posible, eliminando progresivamente las más nocivas en aquellos usos no esenciales para la sociedad, en particular en los productos de consumo. En consecuencia, las sustancias preocupantes como constituyentes de los materiales de envase o de cualquiera de los componentes del envase deben ser reducidas al mínimo con objeto de garantizar que el envase, así como los materiales reciclados a partir del envase, no tengan ningún efecto adverso en la salud humana ni en el medio ambiente durante todo su ciclo de vida.
- (16) En consonancia con el Plan de Acción «Contaminación Cero» para el aire, el agua y el suelo¹⁷, las políticas de la Unión deben basarse en el principio de que toda actuación preventiva se debe emprender en origen. La Comisión hace hincapié, en la Estrategia de Sostenibilidad para las Sustancias Químicas, en que el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁸ y el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁹ deben reforzarse en cuanto piedras angulares para la reglamentación de las sustancias químicas en la Unión, y complementarse estableciendo planteamientos coherentes en relación con la evaluación y gestión de las sustancias químicas en la normativa sectorial vigente. Las sustancias de los envases y componentes de envases, por lo tanto, deben restringirse en origen y se abordan principalmente en virtud del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 de conformidad con las normas y procedimientos establecidos en su título VIII, con

¹⁷ 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].

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

¹⁹ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

el fin de proteger la salud humana y el medio ambiente, a lo largo de todas las fases del ciclo de vida de la sustancia, incluida la fase de residuo. Así pues, cabe recordar que las disposiciones de dicho Reglamento son aplicables para la adopción o modificación de restricciones relativas a sustancias fabricadas para su uso o ya usadas en la producción de envases o componentes de envases, así como para la puesta en el mercado de sustancias presentes en envases o componentes de envases. En lo tocante a los envases que entran en el ámbito del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁰, es preciso recordar que dicho Reglamento es aplicable a efectos de garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores de alimentos envasados.

- (17) Además de las restricciones que figuran en el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y, cuando sean aplicables a los envases en contacto con alimentos, de las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 1935/2004, procede, por razones de coherencia, mantener las restricciones en vigor para el plomo, cadmio, mercurio y cromo hexavalente presentes en los envases o sus componentes.
- (18) Se han establecido excepciones a los niveles de concentración de plomo, cadmio, mercurio y cromo hexavalente presentes en los envases o sus componentes en la Decisión 2001/171/CE de la Comisión²¹ y en la Decisión 2009/292/CE de la Comisión²² adoptadas con arreglo a la Directiva 94/62/CE, excepciones que deben mantenerse también en el marco del presente Reglamento. No obstante, con el fin de modificarlas o derogarlas, así como de fijar, si procede, nuevas excepciones a los niveles de concentración de plomo, cadmio, mercurio y cromo hexavalente presentes en los envases o sus componentes, o para modificar el valor límite de concentración para estos metales en el presente Reglamento con el fin de adaptarlo a los avances técnicos y científicos, deben delegarse en la Comisión las competencias para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.
- (19) El presente Reglamento no debe permitir la restricción de sustancias basándose en su seguridad química, o por motivos relacionados con la seguridad de los alimentos, a excepción de las restricciones relativas al plomo, cadmio, mercurio y cromo hexavalente que ya existían sobre la base de la Directiva 94/62/CE y que deben mantenerse en el presente Reglamento, habida cuenta de que tales restricciones se abordan en otros actos legislativos de la Unión. Sin embargo, debe permitir la

²⁰ Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE, (DO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

²¹ Decisión 2001/171/CE de la Comisión, de 19 de febrero de 2001, por la que se establecen las condiciones para la no aplicación a los envases de vidrio de los niveles de concentración de metales pesados establecidos en la Directiva 94/62/CE relativa a los envases y residuos de envases (DO L 62 de 2.3.2001, p. 20).

²² Decisión 2009/292/CE de la Comisión, de 24 de marzo de 2009, por la que se establecen las condiciones para la no aplicación a las cajas de plástico y a las paletas de plástico de los niveles de concentración de metales pesados establecidos en la Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a los envases y residuos de envases (DO L 79 de 25.3.2009, p. 44).

restricción, fundamentalmente por motivos que no guarden relación con la seguridad química o de los alimentos, de sustancias presentes en los envases y componentes de los envases, o utilizadas en sus procesos de fabricación, que afecten negativamente a la sostenibilidad de los envases, en particular en lo que respecta a su circularidad, y en especial a la reutilización o el reciclaje.

- (20) El diseño de envases teniendo como objetivo su reciclaje, una vez se conviertan en residuos de envases, es una de las medidas más eficientes para mejorar la circularidad de los envases y aumentar los porcentajes de reciclado y el uso del contenido reciclado en los envases. Se han establecido los criterios de un diseño que facilite el reciclado para una serie de formatos de envase en el marco de regímenes sectoriales voluntarios o por parte de algunos Estados miembros con el fin de modular las tasas en concepto de responsabilidad ampliada del productor. Al objeto de evitar obstáculos al mercado interior y de proporcionar unas condiciones de competencia equitativas al sector, y con el fin de fomentar la sostenibilidad de los envases, es importante fijar requisitos obligatorios relativos a la reciclabilidad de los envases, armonizando los criterios y la metodología para la evaluación de la reciclabilidad de los envases sobre la base de una metodología de diseño que facilite el reciclado a nivel de la Unión. Con vistas a alcanzar el objetivo establecido en el Plan de Acción para la Economía Circular de que todos los envases deben ser reciclables o reutilizables de manera económicamente viable para 2030, deben establecerse calidades por resultados de reciclabilidad de los envases, para las categorías de envases que se enumeran en el anexo II, sobre la base de los criterios de un diseño que facilite el reciclado. No obstante, los envases solo tendrán que ser conformes con ellas a partir del 1 de enero de 2030 con el fin de dejar a los agentes económicos tiempo suficiente para su adaptación.
- (21) Puesto que la evaluación del diseño que facilite el reciclado por sí sola no garantiza que el envase se recicle en la práctica, es necesario establecer una metodología uniforme y criterios para evaluar la reciclabilidad del envase en la práctica sobre la base de los procesos e infraestructuras más avanzados actualmente disponibles en la Unión en materia de recogida, separación y reciclado. Las correspondientes obligaciones de información de los Estados miembros y, si procede, de los agentes económicos deben apoyar la creación de unos umbrales de reciclabilidad «a escala» y actualizar, sobre esta base, las calidades por resultados de reciclabilidad en relación con los materiales y categorías de envases específicos.
- (22) A fin de establecer normas armonizadas sobre el diseño de los envases para asegurar su reciclabilidad, deben delegarse en la Comisión las competencias para adoptar actos delegados que establezcan criterios detallados para el diseño que facilite el reciclado de los envases por materiales y categorías de envases, así como para la evaluación de la reciclabilidad a escala de los envases, incluso para categorías de envases que no figuren en el presente Reglamento. Con el fin de dejar a los agentes económicos y a los Estados miembros tiempo suficiente para recopilar y comunicar los datos necesarios para establecer la metodología del reciclado «a escala», los fabricantes deben garantizar que los envases se reciclen a escala a partir de 2035. De esta forma se garantizará que los envases cumplan los criterios de un diseño que facilite el reciclado, y también que se reciclen en la práctica sobre la base de los procesos más avanzados en materia de recogida, separación y reciclado.
- (23) Con el fin de fomentar la innovación en el sector de los envases, conviene permitir que los envases que presenten características innovadoras que den lugar a una mejora importante en la función central del envase y presenten ventajas demostrables para el

medio ambiente obtengan un plazo adicional limitado de cinco años para cumplir los requisitos de reciclabilidad. Las características innovadoras deben estar explicadas en la documentación técnica que acompañe al envase.

- (24) Con el fin de proteger la salud humana y animal y la seguridad, debido a la naturaleza de los productos envasados y de los requisitos correspondientes, es conveniente que los requisitos de reciclabilidad no sean aplicables al acondicionamiento primario conforme a la definición del artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²³, y del artículo 4, punto 25, del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁴, que se encuentra en contacto directo con el medicamento, ni a los envases de plástico apto para el contacto de los productos sanitarios contemplados por el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁵ ni de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* contemplados por el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁶. Estas excepciones serán aplicables hasta el 1 de enero de 2035.
- (25) Algunos Estados miembros están adoptando medidas encaminadas al fomento de la reciclabilidad de los envases a través de la modulación de las tasas en concepto de responsabilidad ampliada del productor; tales iniciativas adoptadas a nivel nacional pueden crear incertidumbre reglamentaria para los agentes económicos, en particular para los que suministren envases en varios Estados miembros. Al mismo tiempo, la modulación de las tasas en concepto de responsabilidad ampliada del productor es un instrumento económico eficaz para incentivar más soluciones de envasado sostenibles que den lugar a mejores envases reciclables, que además mejora el funcionamiento del mercado interior. Por consiguiente, es necesario armonizar los criterios para la modulación de las tasas en concepto de responsabilidad ampliada del productor sobre la base de las calidades por resultados de reciclabilidad obtenidas a través de la evaluación de la reciclabilidad, aunque sin fijar los importes reales de tales tasas. Dado que los criterios deben tener relación con los criterios relativos a la reciclabilidad de los envases, conviene delegar en la Comisión las competencias para adoptar dichos criterios armonizados y al mismo tiempo establecer los criterios detallados para el diseño que facilite el reciclado por categorías de envases.
- (26) Para garantizar la circularidad de los envases, estos deben ser diseñados, fabricados y comercializados de forma tal que sea posible una mayor sustitución de materiales

²³ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

²⁴ Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

²⁵ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

²⁶ Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

vírgenes por materiales reciclados. El mayor uso de materiales reciclados apoya el desarrollo de la economía circular con mercados para materiales reciclados que funcionan correctamente, reduce costes, dependencias e impactos negativos en el medio ambiente relacionados con el uso de materias primas primarias, y permite una utilización de los materiales más eficiente en el uso de los recursos. En relación con los distintos materiales de envase, las aportaciones más escasas de materiales reciclados se producen en los envases de plástico. Al objeto de abordar estas cuestiones del modo más adecuado, es necesario aumentar la utilización de plásticos reciclados, estableciendo objetivos obligatorios para el contenido reciclado en los envases de plástico a diferentes niveles dependiendo de la aptitud para el contacto²⁷ de diferentes aplicaciones de envases de plástico, y garantizando que los objetivos sean vinculantes de aquí a 2030. Al objeto de garantizar una circularidad cada vez mayor de los envases, a partir de 2040 deben aplicarse objetivos más ambiciosos.

- (27) Es preciso aclarar que el material de papel resultante del proceso de transformación de la pasta de madera no se considera incluido en la definición de plástico del punto 43 del artículo 3.
- (28) Con el fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal de acuerdo con los requisitos de la legislación de la Unión y para evitar cualquier riesgo para la seguridad del suministro y la seguridad de los medicamentos y productos sanitarios, es conveniente prever la exención de la obligación de un

²⁷ Los envases aptos para el contacto hacen referencia a los envases de plástico de productos contemplados por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 268 de 18.10.2003, p. 29), el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos (DO L 338 de 13.11.2004, p. 4), el Reglamento (CE) n.º 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre la comercialización y la utilización de los piensos, por el que se modifican el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Consejo y el Parlamento Europeo y se derogan las Directivas 79/373/CEE del Consejo, 80/511/CEE de la Comisión, 82/471/CEE del Consejo, 83/228/CEE del Consejo, 93/74/CEE del Consejo, 93/113/CE del Consejo y 96/25/CE del Consejo y la Decisión 2004/217/CE de la Comisión (DO L 229 de 1.9.2009, p. 1), el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (versión refundida) (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59), el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1), el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176), el Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo (DO L 4 de 7.1.2019, p. 1), el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43), la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67) y la Directiva 2008/68/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 2008, sobre el transporte terrestre de mercancías peligrosas (DO L 260 de 30.9.2008, p. 13).

contenido reciclado mínimo en los envases de plástico en el caso del acondicionamiento primario conforme a la definición del artículo 1, punto 23, de la Directiva 2001/83/CE, y del artículo 4, punto 25, del Reglamento (UE) 2019/6, así como en los envases de plástico apto para el contacto de los productos sanitarios regulados por el Reglamento (UE) 2017/745 y en los envases de plástico apto para el contacto de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* regulados por el Reglamento (UE) 2017/746. Esta exclusión debe aplicarse también al embalaje exterior de medicamentos humanos y veterinarios definido en el artículo 1, punto 24, de la Directiva 2001/83/CE y en el artículo 4, punto 26, del Reglamento (UE) 2019/6, en los casos en que tiene que cumplir requisitos específicos para preservar la calidad del medicamento.

- (29) Al objeto de evitar obstáculos al mercado interior y garantizar la aplicación eficaz de las obligaciones, los agentes económicos deben garantizar que la parte de plástico de cada unidad de envase contiene un determinado porcentaje mínimo de contenido reciclado valorizado a partir de residuos plásticos postconsumo.
- (30) Debe haber un incentivo para que los agentes económicos aumenten el contenido reciclado en la parte de plástico del envase. El medio más adecuado de lograr esto es garantizar la modulación de las tasas en concepto de responsabilidad ampliada del productor sobre la base del porcentaje de contenido reciclado del envase. La modulación de las tasas debe basarse en normas comunes relativas al cálculo y la verificación del contenido reciclado incluido en esos envases.
- (31) Con el fin de garantizar condiciones uniformes para la aplicación de las normas relativas al cálculo y la verificación, por unidad de residuos plásticos postconsumo en el envase, de la proporción de contenido reciclado valorizado a partir de los residuos plásticos postconsumo presentes, así como de establecer el formato para la documentación técnica, deben delegarse en la Comisión las competencias para adoptar disposiciones de ejecución, de conformidad con el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁸.
- (32) En lo tocante a los envases de plástico, excepto cuando estén hechos de tereftalato de polietileno (PET), se justificará, con suficiente antelación a la fecha de aplicación de los correspondientes requisitos relativos al contenido reciclado, la reevaluación de la disponibilidad de tecnologías de reciclaje adecuadas para este tipo de envases de plástico, también en relación con el estado de la autorización en virtud de las pertinentes normas de la Unión, y la instalación en la práctica de dicha tecnología. Sobre la base de esta evaluación, podría ser necesario contemplar exenciones de los requisitos de contenido reciclado para determinados envases de plástico apto para el contacto afectados, o revisar las exenciones. A tal fin, deben delegarse en la Comisión competencias para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado

²⁸ Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

- (33) Con objeto de tener en cuenta los riesgos de que el suministro de un residuo de plástico específico para reciclar sea insuficiente y ello pueda dar lugar a precios excesivos o a efectos adversos en la salud, la seguridad y el medio ambiente, deben delegarse en la Comisión competencias para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado en relación con la modificación temporal de los objetivos obligatorios para el contenido reciclado en los envases de plástico. Al evaluar la justificación de un acto delegado de este tipo, la Comisión debe valorar solicitudes bien motivadas de personas físicas y jurídicas.
- (34) En el caso de los materiales distintos del plástico, como el vidrio o el aluminio, la tendencia a sustituir materias primas primarias por materiales reciclados es evidente y se espera que continúe debido a la evolución en el entorno jurídico y económico y en las expectativas de los consumidores. Con todo, la Comisión debe seguir de cerca la utilización del contenido reciclado en materiales de envases distintos del plástico y debe evaluar la conveniencia de proponer la disposición de nuevas medidas, incluida la fijación de objetivos, destinadas a aumentar el uso de contenido reciclado en envases distintos de los envases de plástico.
- (35) El flujo de biorresiduos suele estar contaminado con plásticos convencionales y los flujos de reciclado de materiales suelen estar contaminados con plásticos compostables. Esta contaminación cruzada da lugar a un despilfarro de recursos y a materias primas secundarias de menor calidad y debe evitarse en origen. Como la ruta de eliminación adecuada para los envases de plástico compostable es cada vez más confusa para los consumidores, está justificado y resulta necesario establecer normas claras y comunes para el uso de los envases de plástico compostables, haciéndolo obligatorio solo cuando su uso aporte ventajas evidentes para el medio ambiente o para la salud humana. Esto sucede, en particular, cuando el uso del envase compostable contribuye a la recogida o eliminación de biorresiduos.
- (36) En el caso de un número limitado de aplicaciones de envases hechos de polímeros plásticos biodegradables, el uso de envases compostables, que entran en las plantas de compostaje, incluidas las instalaciones de digestión anaerobia, en condiciones controladas, aporta una ventaja medioambiental demostrable. Además, cuando se dispone de sistemas adecuados de recogida de residuos y de infraestructuras de tratamiento de residuos en un Estado miembro, debe existir una flexibilidad limitada a la hora de decidir si se hace obligatorio el uso de plásticos compostables para las bolsas de plástico ligeras en su territorio. Con el fin de evitar la confusión del consumidor acerca de la eliminación correcta, y habida cuenta de la ventaja medioambiental de la circularidad del carbono, todos los demás envases de plástico deben ser sometidos a reciclado de materiales, y el diseño de tales envases debe velar por que esto no afecte a la reciclabilidad de otros flujos de residuos.
- (37) Siempre que esté justificado y sea conveniente debido a novedades tecnológicas y reglamentarias que repercutan en la eliminación de los plásticos compostables, y en las condiciones específicas que aseguren que el uso de estos materiales es beneficioso para el medio ambiente y la salud humana, deben delegarse en la Comisión competencias para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado con el fin de modificar o ampliar la lista de envases compostables.
- (38) Para facilitar la evaluación de la conformidad con los requisitos en materia de envases compostables, es necesario contemplar una presunción de conformidad para los envases compostables que sea acorde a las normas armonizadas adoptadas de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del

Consejo²⁹ a los fines de la expresión de las especificaciones técnicas detalladas de dichos requisitos y tener en cuenta, de conformidad con los últimos avances científicos y tecnológicos, los parámetros, incluidos los tiempos de compostaje y los niveles de contaminación admisibles, que reflejen las condiciones reales en las instalaciones de tratamiento de biorresiduos, incluidos los procesos de digestión anaerobia.

- (39) Es preciso recordar que todos los envases compostables que constituyen material en contacto con alimentos han de cumplir los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1935/2004.
- (40) Los envases deben ser diseñados de tal forma que se reduzca al mínimo su volumen y su peso y al mismo tiempo se mantenga su facultad de desempeñar sus funciones de envase. El fabricante de envases debe evaluar el envase en función de los criterios de funcionamiento que figuran en el anexo IV del presente Reglamento. A la vista del objetivo del presente Reglamento de reducir los envases y la generación de residuos de envases y de mejorar la circularidad de los envases en todo el mercado interior, conviene especificar más los criterios existentes y hacerlos más estrictos. Por consiguiente, debe modificarse la lista de criterios de funcionamiento de los envases que figura en la norma armonizada vigente EN 13428:2000³⁰. Aunque el *marketing* y la aceptación de los consumidores siguen siendo relevantes para el diseño de los envases, no deben constituir criterios de funcionamiento que justifiquen por sí solos un peso y un volumen adicionales. Sin embargo, esto no debe hacer peligrar las especificaciones del producto en el caso de los productos artesanales e industriales y los productos agrícolas y alimenticios que estén registrados y protegidos en virtud de un sistema de protección de las indicaciones geográficas a escala de la UE, como parte del objetivo de la Unión de proteger el patrimonio cultural y el saber hacer tradicional. Por otra parte, la reciclabilidad, el uso de contenido reciclado y la reutilización pueden justificar un peso y un volumen adicionales en los envases, y deben ser añadidos a los criterios de funcionamiento. Los envases con dobles paredes, falsos fondos y otras características destinadas únicamente a aumentar la percepción del volumen del producto no deben ser introducidos en el mercado, ya que no cumplen el requisito de reducción al mínimo de los envases. La misma norma debe aplicarse a los envases superfluos que no son necesarios para garantizar la funcionalidad del envase.
- (41) Con el fin de cumplir los requisitos de la reducción al mínimo de los envases, debe prestarse especial atención a la limitación del espacio vacío, los envases colectivos y

²⁹ 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).

³⁰ Envases y embalajes. Requisitos específicos para la fabricación y composición. Prevención por reducción en origen.

los envases de transporte, incluidos los envases de productos adquiridos a través del comercio electrónico.

- (42) Para poder facilitar la evaluación de la conformidad con los requisitos relativos a la reducción al mínimo de los envases, es necesario asegurar una presunción de conformidad para los envases que se ajusten a las normas armonizadas adoptadas de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 con el fin de expresar las especificaciones técnicas detalladas de dichos requisitos y especificar unos criterios de diseño medibles, que incluyan, si procede, el peso máximo o los límites del espacio vacío para formatos de envases específicos, y también, por defecto, diseños de envases normalizados que se atengan al requisito de reducción al mínimo de los envases.
- (43) Para fomentar la circularidad y el uso sostenible de los envases, deben incentivarse los envases reutilizables y los sistemas para la reutilización. Para tal fin, es necesario clarificar la noción de envase reutilizable y garantizar que esté relacionada, no solo con el diseño del envase, que debe permitir un número máximo de circuitos o rotaciones y mantener los requisitos de seguridad, calidad e higiene mientras los envases se vacían, descargan, rellenan o recargan, sino también con la implantación de sistemas para la reutilización que respeten los requisitos mínimos que se establecen en el presente Reglamento. Para poder facilitar la evaluación de la conformidad con los requisitos relativos a los envases reutilizables, es necesario asegurar una presunción de conformidad para los envases que se ajusten a las normas armonizadas adoptadas de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 con el fin de expresar las especificaciones técnicas detalladas de dichos requisitos y definir los criterios y formatos de los envases reutilizables, que incluyan un número mínimo de circuitos o rotaciones, diseños normalizados, así como requisitos para los sistemas para la reutilización, incluidos requisitos de higiene.
- (44) Es necesario proporcionar información a los consumidores para que puedan eliminar de forma adecuada los residuos de envases, incluidas las bolsas de plástico ligeras y muy ligeras compostables. La forma más adecuada de hacerlo es estableciendo un sistema de etiquetado armonizado basado en la composición de materiales de los envases que facilite la separación de los residuos, y emparejarlo con las etiquetas correspondientes colocadas en los contenedores de residuos.
- (45) Para facilitar a los consumidores la separación y eliminación de los residuos de envases, debe introducirse un sistema de símbolos armonizados cuya colocación sea obligatoria tanto en los envases como en los contenedores de residuos, lo que permitirá a los consumidores relacionar los símbolos a los efectos de la eliminación. Los símbolos deben permitir una gestión adecuada de los residuos, ya que ofrecen a los consumidores información acerca de las propiedades de compostaje de tales envases, en particular para evitar la confusión de los consumidores acerca de la idoneidad de los envases compostables como tales para el compostaje doméstico. Este enfoque debe mejorar la recogida separada de los residuos de envases, dando lugar a un reciclado de mayor calidad de los residuos de envases, e introducir un nivel de armonización en los sistemas de recogida de residuos de envases en el mercado interior. También es necesario armonizar los símbolos asociados con los sistemas de depósito y devolución obligatorios. Considerando que su recogida no se realiza a través de sistemas de recogida de residuos municipales, el uso de estos símbolos no debe ser obligatorio para los envases de transporte, a excepción de los envases de productos adquiridos a través del comercio electrónico.

- (46) El etiquetado del contenido reciclado en los envases no debe ser obligatorio, ya que esta información no es esencial para garantizar el adecuado tratamiento del envase al final de su vida útil. Sin embargo, se exigirá a los fabricantes que cumplan los objetivos de contenido reciclado con arreglo al presente Reglamento y es posible que ellos deseen que esa información figure de forma visible en sus envases para informar de ello a los consumidores. Para garantizar que esta información se comunica de forma armonizada en toda la Unión, la etiqueta que indique el contenido reciclado debe estar armonizada.
- (47) En lo tocante a los envases reutilizables, con el fin de informar a los consumidores finales acerca de la reutilizabilidad, la disponibilidad de sistemas para la reutilización y la ubicación de los puntos de recogida, dichos envases deberán llevar un código QR u otro soporte de datos donde figure esa información. El código QR debe facilitar también el seguimiento y el cálculo de los circuitos y rotaciones. Además, los envases de venta reutilizables deben estar claramente identificados en el punto de venta.
- (48) No debe producirse una multiplicación de etiquetas en el envase. Para evitarla, cuando otra legislación de la Unión exija información sobre el producto envasado que deba estar disponible en formato digital mediante un soporte de datos, la información exigida para el envase conforme al presente Reglamento y la información exigida para el producto envasado deben ser accesibles a través del mismo soporte de datos. Dicho soporte de datos debe cumplir los requisitos establecidos por el presente Reglamento o por otros actos legislativos de la Unión aplicables. En particular, cuando el producto envasado esté cubierto por el Reglamento [sobre diseño ecológico para productos sostenibles] o por otro acto legislativo de la Unión que exija un pasaporte digital del producto, dicho pasaporte digital del producto debe utilizarse también para facilitar la información pertinente con arreglo al presente Reglamento.
- (49) Para apoyar la aplicación de los objetivos del presente Reglamento, debe protegerse a los consumidores frente a la información que induzca a error o cree confusión acerca de las características de los envases y del tratamiento adecuado al final de su vida útil, para lo cual se han establecido etiquetas armonizadas con arreglo al presente Reglamento. Debe ser posible identificar los envases incluidos en los regímenes de responsabilidad ampliada del productor mediante un símbolo de acreditación en todo el territorio en que dicho sistema esté vigente. Dicho símbolo debe resultar claro e inequívoco para los consumidores o usuarios en cuanto a la reciclabilidad del envase. En este sentido, podría considerarse que el símbolo de *The Green Dot*, usado en algunos Estados miembros para indicar que un productor ha hecho una aportación económica a un sistema nacional de valorización de envases³¹, podría inducir a los consumidores a creer que los envases que llevan dicho símbolo son siempre reciclables.

³¹ <https://www.pro-e.org/the-green-dot-trademark>

- (50) A fin de garantizar condiciones uniformes para la aplicación de los requisitos de etiquetado, deben delegarse en la Comisión las competencias para adoptar actos de ejecución de conformidad con el artículo 291 del Tratado a fin de que siga mejorando la separación de los residuos, para establecer las condiciones de identificación de la composición de materiales de los envases mediante tecnologías de marcado digitales, y para fijar especificaciones armonizadas detalladas a efectos de los requisitos de etiquetado para los envases y contenedores de residuos establecidos con arreglo al presente Reglamento. A la hora de elaborar dichas especificaciones, la Comisión debe tener en cuenta la información científica u otra información técnica disponible, incluidas las normas internacionales correspondientes. A la vista del nuevo sistema, la Decisión 97/129/CE de la Comisión³² deberá derogarse tras un período de 42 meses desde la fecha de la entrada en vigor del presente Reglamento, y su contenido, incorporarse en el presente acto de ejecución.
- (51) Los agentes económicos deben velar por que los envases cumplan los requisitos establecidos por el presente Reglamento. Deben adoptar las medidas adecuadas para garantizar dicho cumplimiento en relación con sus funciones respectivas en la cadena de suministro, con el fin de garantizar la libre circulación de los envases en el mercado interior y de mejorar su sostenibilidad.
- (52) El fabricante, que dispone de conocimientos especializados sobre el diseño y el proceso de producción, es el más indicado para llevar a cabo el procedimiento de evaluación que establece el presente Reglamento. Por lo tanto, dicha evaluación de la conformidad debe seguir siendo obligación exclusiva del fabricante.
- (53) Es necesario garantizar que los proveedores de envases o de materiales de envase faciliten al fabricante toda la información y documentación necesarias para que el fabricante demuestre la conformidad de los envases y de los materiales de envase. Esa información y documentación debe facilitarse bien en papel o bien en formato electrónico.
- (54) Para salvaguardar el funcionamiento del mercado interior, es necesario garantizar que los envases de terceros países que entren en el mercado de la Unión cumplan el presente Reglamento, independientemente de si se importan como envases autónomos o como parte de un producto envasado. En particular, se debe garantizar que los fabricantes hayan llevado a cabo procedimientos de evaluación de la conformidad adecuados con respecto a dichos envases. Por consiguiente, los importadores deben asegurarse de que los envases que introduzcan en el mercado cumplan dichos requisitos, así como de que la documentación elaborada por los fabricantes esté disponible para su inspección por parte de las autoridades nacionales competentes.

³² Decisión de la Comisión de 28 de enero de 1997 por la que se establece el sistema de identificación de materiales de envase de conformidad con la Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a los envases y residuos de envases (DO L 50 de 20.2.1997, p. 28).

- (55) Cuando se introduzca un envase en el mercado, todos los importadores deben indicar en este su nombre, su nombre comercial registrado o su marca registrada, así como su dirección postal y, si disponen de ellos, los medios de comunicación electrónicos de contacto. Se deben contemplar excepciones en los casos en que el envase no permita tales indicaciones.
- (56) Cuando el distribuidor comercialice un envase después de que haya sido introducido en el mercado por el fabricante o el importador, estos deben actuar con el debido cuidado en relación con los requisitos aplicables del presente Reglamento. El distribuidor también se debe asegurar de que la manipulación que haga del envase no afecte negativamente a su conformidad con dichos requisitos.
- (57) Los distribuidores e importadores, al estar próximos al mercado y desempeñar un papel destacado a la hora de garantizar la conformidad del envase, deben participar en las tareas de vigilancia del mercado realizadas por las autoridades nacionales competentes, y estar dispuestos a participar activamente facilitando a dichas autoridades toda la información necesaria sobre el producto de que se trate.
- (58) Cualquier importador o distribuidor que introduzca en el mercado un envase con su propio nombre o su propia marca o lo modifique de manera que pueda afectar al cumplimiento del presente Reglamento debe considerarse que es el fabricante y debe asumir las obligaciones del fabricante.
- (59) Garantizar la trazabilidad de un envase a lo largo de toda la cadena de suministro facilita la labor de identificación, por parte de las autoridades de vigilancia del mercado, de los agentes económicos responsables de la introducción en el mercado o la comercialización de envases no conformes. Por consiguiente, debe obligarse a los agentes económicos a que conserven la información sobre sus transacciones durante un determinado período.
- (60) El problema de la generación excesiva de residuos de envases no puede resolverse completamente imponiendo obligaciones relativas al diseño del envase. En el caso de determinados tipos de envase, deben imponerse obligaciones de reducir el espacio vacío a los agentes económicos en relación con la reducción del espacio vacío a la hora de usar ese tipo de envase. En el caso de los envases colectivos, envases de transporte o envases de productos adquiridos a través del comercio electrónico utilizados para suministrar productos a los distribuidores finales o al consumidor final, la ratio de espacio vacío no debe superar el 40 %. En consonancia con la jerarquía de residuos, debe ser posible que los agentes económicos que usen envases de venta como los envases de productos adquiridos a través del comercio electrónico queden eximidos de esta obligación.
- (61) Con el fin de garantizar un elevado nivel de protección medioambiental en el mercado interior, así como un elevado nivel de seguridad e higiene alimentarias, y de facilitar el logro de los objetivos de prevención de residuos de envases, no debe autorizarse la introducción en el mercado de envases innecesarios o superfluos. La lista de estos formatos de envase figura en el anexo V del presente Reglamento. Con el fin de adaptar la lista a los avances técnicos y científicos, deben delegarse en la Comisión las competencias para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado para modificar la lista.
- (62) Con objeto de avanzar hacia el objetivo de la circularidad y el uso sostenible de los envases, es necesario limitar el riesgo de que los envases comercializados como reutilizables no sean reutilizados en la práctica y garantizar que los consumidores

devuelvan los envases reutilizables. La forma más adecuada de lograrlo es obligar a los agentes económicos que usan envases reutilizables a garantizar la implantación de un sistema para la reutilización, permitiendo de esta forma que este tipo de envases circulen, roten y sean utilizados repetidamente. Para garantizar que se obtienen los máximos beneficios de dichos sistemas, deben establecerse requisitos mínimos para los sistemas de circuito abierto y de circuito cerrado. La confirmación de la conformidad de los envases reutilizables con un sistema para la reutilización existente debe ser parte también de la documentación técnica de este tipo de envases.

- (63) El envase reutilizable tiene que ser seguro para sus usuarios. En consecuencia, los agentes económicos que ofrezcan sus productos en envases reutilizables tienen que garantizar que, antes de que el envase reutilizable sea utilizado de nuevo, se le someta a un proceso de reacondicionamiento, para el cual deben establecerse requisitos.
- (64) Los envases reutilizables se convierten en residuos, en el sentido del artículo 3, punto 1, de la Directiva 2008/98/CE, cuando su poseedor se desprende de ellos o tiene la intención o la obligación de desprenderse de ellos. Los envases reutilizables en un proceso de reacondicionamiento normalmente no se consideran residuos.
- (65) Para incentivar la prevención de residuos, debe introducirse un nuevo concepto de «recarga». La recarga debe considerarse una medida específica de prevención de residuos que es necesaria e indispensable para el cumplimiento de los objetivos de reutilización y recarga. No obstante, los recipientes propiedad del consumidor que desempeñan una función de envase en el contexto de la recarga, como los vasos, tazas, botellas o cajas reutilizables, no son envases en el sentido del presente Reglamento.
- (66) Cuando los agentes económicos ofrezcan la posibilidad de adquirir productos mediante recarga, deben garantizar que sus puestos de recarga cumplan determinados requisitos con el fin de garantizar la salud y la seguridad de los consumidores. Por lo tanto, en este contexto, si los consumidores utilizan sus propios recipientes, los agentes económicos deben informarles de las condiciones para la recarga y uso de dichos recipientes en condiciones seguras. Con la finalidad de fomentar la recarga, los agentes económicos no deben facilitar envases gratuitos o que no formen parte de un sistema de depósito y devolución en los puestos de recarga.
- (67) A fin de reducir la creciente proporción de envases que son de un solo uso, y las cantidades cada vez mayores de residuos de envases que se generan, es necesario establecer objetivos cuantitativos de reutilización y recarga en relación con los envases en los sectores que han sido evaluados como aquellos que presentan el máximo potencial para la reducción de residuos, en particular los alimentos y bebidas para llevar, los grandes electrodomésticos y los envases para transporte. Esta evaluación se ha realizado sobre la base de factores como los sistemas para la reutilización existentes, la necesidad de utilizar envases y la posibilidad de cumplir los requisitos funcionales en términos de contención, limpieza, salud, higiene y seguridad. También se tuvieron en cuenta las diferencias de los productos y sus sistemas de producción y distribución. Está previsto que la fijación de los objetivos constituya un apoyo a la innovación e incremente la proporción de soluciones de reutilización y recarga. El uso de envases de un solo uso para alimentos y bebidas, rellenos y consumidos dentro de las instalaciones del sector de la hostelería y la restauración, no debe autorizarse.

- (68) Con el fin de incrementar su eficacia y garantizar un trato equitativo a los agentes económicos, los objetivos de reutilización y recarga deben imponérseles a estos. En el caso de los objetivos para las bebidas, deben imponérseles adicionalmente también a los fabricantes, ya que estos tienen la capacidad de controlar los formatos de los envases utilizados para los productos que ofrecen. Los objetivos deben calcularse como un porcentaje de las ventas de envases reutilizables dentro de un sistema para la reutilización o mediante recarga o, en el caso de los envases de transporte, como un porcentaje del número de veces que se han utilizado. Los objetivos no deben depender del material. A fin de garantizar condiciones uniformes para la aplicación de los objetivos de reutilización y recarga, deben delegarse en la Comisión las competencias para adoptar un acto de ejecución de conformidad con el artículo 291 del Tratado, en relación con la metodología para su cálculo.
- (69) En algunos casos, el uso de formatos de envases de transporte de un solo uso no es necesario, ya que existe una amplia gama de alternativas reutilizables que funcionan correctamente. Con objeto de asegurarse de que tales alternativas se utilizan efectivamente, conviene exigir a los agentes económicos, cuando transporten productos entre diferentes sedes del mismo agente económico, o entre el agente económico y las empresas vinculadas o asociadas, que usen solamente envases de transporte reutilizables en lo relativo a formatos de envase como palés, cajas de plástico plegables, cajas de almacenamiento de plástico, recipientes intermedios para graneles, tanto rígidos como flexibles, o bidones. La misma obligación, y por las mismas razones, debe aplicarse a los agentes económicos que transporten productos dentro de un Estado miembro.
- (70) Lograr los objetivos de reutilización y recarga puede resultar difícil para los agentes económicos más pequeños. Por consiguiente, determinados agentes económicos deben ser eximidos de la obligación de cumplir los objetivos de reutilización de envases si introducen en el mercado un volumen de envases inferior a un nivel determinado, o se ajustan a la definición de microempresa de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión³³, o su superficie de ventas, incluidas todas las zonas de almacenamiento y despacho, es inferior a un determinado límite. Las competencias para adoptar actos de conformidad con el artículo 290 del Tratado deben delegarse en la Comisión para establecer objetivos de reutilización y recarga para otros productos, establecer nuevas excepciones para otros agentes económicos o eximir formatos de envases específicos cubiertos por los objetivos de reutilización o de recarga en caso de dificultades graves en materia de higiene, seguridad alimentaria o medioambientales que impidan el logro de dichos objetivos.
- (71) Para permitir la verificación del cumplimiento de los objetivos de reutilización y recarga, es necesario que los agentes económicos respectivos presenten informes con datos a las autoridades competentes. Los agentes económicos deben comunicar los

³³ Recomendación 2003/361/CE de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas [notificada con el número C(2003) 1422] (DO L 124 de 20.5.2003, p. 36).

datos pertinentes para cada año civil, comenzando a partir del 1 de enero de 2030. Los Estados miembros deben hacer públicos estos datos.

- (72) En vista de que no han variado los altos niveles de consumo de bolsas de plástico, del uso ineficiente de los recursos y de su potencial de convertirse en basura dispersa, es conveniente mantener las disposiciones destinadas a lograr una reducción sostenida del consumo de bolsas de plástico, que ya había establecido la Directiva 94/62/CE, modificada por la Directiva (UE) 2015/720 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁴. A la vista de los enfoques divergentes actuales y de los limitados requisitos de información relativos a las bolsas de plástico, resulta difícil evaluar si las medidas de reducción del consumo adoptadas por los Estados miembros han logrado el objetivo de la reducción «sostenida» del consumo de estas bolsas y también si no han incrementado el consumo de otros tipos de bolsas de plástico. Por consiguiente, es necesario armonizar una definición de la reducción sostenida del consumo y establecer un objetivo común, así como introducir nuevos requisitos de información.
- (73) A la vista de los resultados del estudio de evaluación sobre las bolsas de plástico³⁵, es necesario adoptar nuevas medidas para reducir el consumo de bolsas de plástico ligeras y evaluar los posibles efectos de su sustitución por bolsas de plástico muy ligeras y bolsas de plástico más gruesas de espesor superior a 50 micras.
- (74) Las medidas que tomen los Estados miembros para lograr una reducción sostenida del consumo de bolsas de plástico ligeras en sus territorios pueden incluir el uso de objetivos de reducción nacionales, el mantenimiento o la introducción de instrumentos económicos, y las restricciones a su comercialización, siempre que dichas restricciones sean proporcionadas y no discriminatorias. Dichas medidas pueden variar dependiendo del impacto medioambiental de las bolsas de plástico ligeras cuando se valorizan o se eliminan, de sus propiedades a efectos de compostaje, su durabilidad o su uso específico previsto.
- (75) Para garantizar una aplicación efectiva y armonizada de los requisitos de sostenibilidad establecidos en el presente Reglamento, debe medirse el cumplimiento de dichos requisitos mediante métodos fiables, precisos y reproducibles que tengan en cuenta los métodos más avanzados generalmente aceptados.
- (76) Al objeto de garantizar que no existan obstáculos comerciales en el mercado interior, los requisitos relativos a la sostenibilidad de los envases, que incluyen los aplicables a las sustancias preocupantes en los envases, los envases compostables, la reducción al mínimo de los envases, los envases reutilizables y los sistemas para la

³⁴ Directiva (UE) 2015/720 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2015, por la que se modifica la Directiva 94/62/CE en lo que se refiere a la reducción del consumo de bolsas de plástico ligeras (DO L 115 de 6.5.2015, p. 11).

³⁵ *Scoping study to assess the feasibility of further EU measures on waste prevention and implementation of the Plastic Bags Directive. Part II, Implementation of Plastic Bags Directive* [Estudio exploratorio para evaluar la viabilidad de nuevas medidas de la UE en materia de prevención de residuos y aplicación de la Directiva de las bolsas de plástico. Parte II. Aplicación de la Directiva de las Bolsas de plástico] Eunomia (2021), publicado por la Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, 2022.

reutilización, deben armonizarse a escala de la Unión. Para poder facilitar la evaluación de la conformidad con dichos requisitos, incluidos los métodos de ensayo, medición o cálculo, es necesario asegurar una presunción de conformidad para los envases y productos envasados que se ajusten a las normas armonizadas adoptadas de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 con el fin de expresar las especificaciones técnicas detalladas de dichos requisitos, en particular las del ciclo de vida de los envases y los productos envasados, reflejar el comportamiento medio de los consumidores y ser rigurosos, con el fin de impedir la elusión deliberada e involuntaria.

- (77) A falta de normas armonizadas, el recurso a las especificaciones técnicas comunes debe ser una solución alternativa para facilitar la obligación del fabricante de cumplir con los requisitos de sostenibilidad, por ejemplo, cuando se produzcan demoras indebidas en el establecimiento de una norma armonizada. Además, el recurso a esta solución debe ser posible cuando la Comisión haya restringido o suprimido las referencias a las normas autorizadas pertinentes de conformidad con el artículo 11, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 1025/2012. El cumplimiento de las especificaciones técnicas comunes adoptadas por la Comisión por medio de actos de ejecución también debe dar lugar a la presunción de conformidad.
- (78) A fin de garantizar condiciones uniformes para la aplicación del recurso a las especificaciones técnicas comunes, deben delegarse en la Comisión las competencias para adoptar actos de ejecución de conformidad con el artículo 291 del Tratado para que establezca, modifique o derogue especificaciones técnicas comunes para los requisitos relativos a la sostenibilidad, el etiquetado y los sistemas para la reutilización, y adopte métodos de ensayo, medición o cálculo.
- (79) Para garantizar la coherencia con otras disposiciones del Derecho de la Unión, el procedimiento de evaluación de la conformidad debe ser el módulo sobre el control interno de la producción incluido en el presente Reglamento basado en los módulos incluidos en la Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo³⁶.
- (80) El marcado CE sobre los envases no debe indicar la conformidad del envase con los requisitos del presente Reglamento, sino únicamente la conformidad del producto envasado con otros actos legislativos de la Unión en materia de productos, cuando sea pertinente. Efectivamente, la legislación de la Unión en materia de productos normalmente exige exhibir el marcado CE relativo al producto bien sobre el propio producto o bien sobre su envase. Exigir el marcado CE sobre el envase para demostrar la conformidad con los requisitos del presente Reglamento puede inducir a confusión y malentendidos en relación con la cuestión de si el marcado se refiere al propio envase o al producto envasado y, en última instancia, a incertidumbres acerca de la seguridad y conformidad efectivas de los productos envasados concernidos.

³⁶ Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo (DO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

- (81) La conformidad del propio envase con los requisitos establecidos en el presente Reglamento debe demostrarse, no obstante, con la declaración UE de conformidad.
- (82) Los fabricantes deben preparar una declaración UE de conformidad que proporcione información sobre la conformidad de los envases con el presente Reglamento. También puede obligarse a los fabricantes a preparar una declaración UE de conformidad con arreglo a otros actos legislativos de la UE. Para garantizar un acceso efectivo a la información con fines de vigilancia del mercado, deberá prepararse una única declaración UE de conformidad al respecto de todos los actos de la Unión. A fin de reducir la carga administrativa para los agentes económicos, dicha declaración UE de conformidad única debe poder consistir en un expediente compuesto por las declaraciones de conformidad individuales pertinentes.
- (83) El Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁷ constituye un marco para la vigilancia del mercado de los productos y para los controles de los productos procedentes de terceros países. Dicho Reglamento debe aplicarse a los envases cubiertos por el presente Reglamento, a fin de garantizar que los envases que se benefician de la libre circulación de mercancías dentro de la Unión cumplan unos requisitos que proporcionen un elevado nivel de protección de intereses públicos como la salud humana, la seguridad y el medio ambiente.
- (84) La gestión de residuos en la Unión debe mejorarse con miras a proteger, preservar y mejorar la calidad del medio ambiente, así como a proteger la salud humana, garantizar la utilización prudente, eficiente y racional de los recursos naturales, promover los principios de la economía circular, mejorar el uso de la energía renovable, aumentar la eficiencia energética, reducir la dependencia de la Unión de los recursos importados, crear nuevas oportunidades económicas y contribuir a la competitividad a largo plazo. Un uso más eficiente de los recursos aportaría además unos ahorros netos sustanciales a las empresas de la Unión, las autoridades públicas y los consumidores, a la vez que se reducirían las emisiones totales anuales de gases de efecto invernadero.
- (85) A pesar de los requisitos y objetivos relativos a la reducción al mínimo de los envases, establecidos en la Directiva 94/62/CE, la generación de residuos de envases ha ido creciendo en términos absolutos y también por persona, y las tendencias indican un nuevo descenso acusado en la reutilización y recarga de los envases, amplificado por el creciente consumo en movimiento (*on-the-go*) y el comercio electrónico. Con la evolución de los productos, materiales y patrones de consumo, se ha producido un incremento notable en el uso de los envases de un solo uso, en especial de los plásticos de un solo uso. Esto está relacionado con la situación general del comercio minorista, con unas redes de distribución mayores, que fabrican y envasan productos en líneas envasadoras de gran velocidad, y que ejercen de forma combinada una presión a la baja sobre el mercado de la reutilización y recarga.

³⁷ 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 se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

- (86) A efectos del seguimiento y la verificación del cumplimiento por parte de los productores y de las organizaciones competentes en materia de responsabilidad del productor de sus obligaciones en virtud de la responsabilidad ampliada del productor en lo relativo a la recogida y tratamiento de los residuos procedentes de sus productos, es necesario que los Estados miembros designen una o varias autoridades competentes.
- (87) A fin de garantizar una aplicación mejor, más oportuna y más uniforme de las obligaciones por parte de los Estados miembros y de anticipar cualquier deficiencia en la aplicación, debe mantenerse el sistema de informes de alerta temprana para detectar las deficiencias y poder adoptar medidas antes de que venzan los plazos fijados para la consecución de los objetivos. La prórroga de este sistema, que en virtud de la Directiva 94/62/CE cubría el logro de los objetivos de reciclado, debe incluir también los objetivos de reducción de residuos de envases que han de cumplir los Estados miembros de aquí a 2030 y a 2035.
- (88) Habida cuenta de que la gestión de los envases y los residuos de envases constituye un elemento importante de la gestión de los residuos en general, los Estados miembros deben dedicar un capítulo separado a esta cuestión en los planes de gestión de residuos preparados en la ejecución de la obligación establecida en la Directiva 2008/98/CE. Las medidas relativas a la prevención y reutilización de los residuos deben ser objeto de una atención especial.
- (89) El presente Reglamento se basa en las normas de gestión de residuos y los principios generales establecidos en la Directiva 2008/98/CE.
- (90) La prevención de residuos es la vía más eficiente para mejorar la eficiencia en la utilización de los recursos y reducir el impacto medioambiental de los residuos. Es importante, por lo tanto, que los agentes económicos tomen las medidas necesarias para reducir la generación de residuos eliminando el exceso de envases, y que restrinjan los usos de determinados formatos de envases alargando la vida útil de los envases, rediseñando los productos para que pueda usarse un envase menor o no sea necesario ningún envase, también en la venta a granel, y cambiando los envases de un solo uso por envases reutilizables.
- (91) Para lograr la reducción ambiciosa y sostenida de la generación de residuos de envases a nivel global, deben fijarse objetivos para la reducción de residuos de envases por persona que deberán conseguirse de aquí a 2030. Lograr un objetivo de reducción del 5 % en 2030 en comparación con 2018 debe implicar una reducción absoluta global de aproximadamente el 19 % de media en toda la Unión en 2030, si se compara con la referencia de 2030. De aquí a 2035, los Estados miembros deben reducir la generación de residuos de envases en un 10 %, con respecto a 2018; se calcula que, de esta forma, se reducirán los residuos de envases en un 29 %, en comparación con la referencia de 2030. Con el fin de garantizar que los esfuerzos de reducción continúen después de 2030, debe fijarse para 2035 un objetivo de reducción del 10 % a partir de 2018, que significaría una reducción del 29 % comparado con la referencia, y para 2040, un objetivo de reducción del 15 % contando desde 2018, que implica una reducción del 37 % comparado con las cifras de referencia.
- (92) Los Estados miembros pueden conseguir estos objetivos mediante instrumentos económicos y otras medidas que aporten incentivos para la aplicación de la jerarquía de residuos, incluidas las medidas que han de aplicarse a través de los regímenes de responsabilidad ampliada del productor, y mediante el fomento de la implantación y

el funcionamiento efectivo de sistemas para la reutilización y también animando a los agentes económicos a ofrecer a los usuarios finales más posibilidades para la recarga. Dichas medidas deben adoptarse en paralelo y como adición a otras medidas del presente Reglamento destinadas a la reducción de los envases y residuos de envases, como los requisitos en materia de reducción al mínimo de los envases, los objetivos de reutilización y recarga, los umbrales de volumen y las medidas para lograr la reducción sostenida del consumo de bolsas de plástico ligeras. Sin dejar de observar las normas generales establecidas en el Tratado ni de cumplir las disposiciones expuestas en el presente Reglamento, los Estados miembros pueden adoptar disposiciones que vayan más allá de los objetivos mínimos recogidos en el presente Reglamento.

- (93) Para aplicar el principio de «quien contamina paga», conviene poner las obligaciones para la gestión de los residuos de envases a cargo de los productores, entre los que se incluye cualquier fabricante, importador o distribuidor que, independientemente de la técnica de venta utilizada, incluso por medio de contratos a distancia conforme a la definición del artículo 2, punto 7, de la Directiva 2011/83/UE del Parlamento Europeo y del Consejo³⁸, comercialice envases en el territorio de un Estado miembro por primera vez con carácter profesional bajo su propio nombre o marca registrada.
- (94) Para realizar el seguimiento del cumplimiento por parte de los productores de sus obligaciones, tanto financieras como organizativas, para garantizar la gestión de los residuos derivados de los envases que ellos comercializan por primera vez en el mercado de un Estado miembro, es preciso que exista un registro gestionado por la autoridad competente en cada Estado miembro y que los productores tengan la obligación de registrarse.
- (95) Los requisitos del registro deben estar lo más armonizados posible en toda la Unión para facilitar el registro, en particular en el caso de los productores que comercializan envases en diferentes Estados miembros. A fin de garantizar condiciones uniformes para la aplicación de los requisitos del registro, deben delegarse en la Comisión las competencias para adoptar actos de ejecución de conformidad con el artículo 291 del Tratado, con objeto de establecer un formulario común para la inscripción en el registro y la comunicación de datos al registro, en que se detallen los datos que se han de comunicar.
- (96) En consonancia con el principio de quien contamina paga, expresado en el artículo 191, apartado 2, del Tratado, es esencial que los productores que introducen en el mercado de la Unión envases y productos envasados asuman la responsabilidad de su gestión al final de su vida útil. Cabe recordar que es necesario establecer regímenes de responsabilidad ampliada del productor, tal como dispone la Directiva 94/62/CE, antes del 31 de diciembre de 2024, puesto que son los medios más adecuados para

³⁸ Directiva 2011/83/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre los derechos de los consumidores, por la que se modifican la Directiva 93/13/CEE del Consejo y la Directiva 1999/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan la Directiva 85/577/CEE del Consejo y la Directiva 97/7/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 304 de 22.11.2011, p. 64).

lograr este fin y pueden tener un impacto medioambiental positivo al reducir la generación de residuos de envases y aumentar su recogida y su reciclaje. Existen grandes disparidades respecto a su estructura, su eficiencia y el alcance de la responsabilidad de los productores. Por consiguiente, las normas relativas a la responsabilidad ampliada del productor establecidas en la Directiva 2008/98/CE deben aplicarse en general a los regímenes de responsabilidad ampliada del productor destinados a los productores de envases, y complementarse mediante nuevas disposiciones específicas cuando ello resulte necesario y adecuado.

- (97) Los productores deben poder cumplir dichas obligaciones de forma colectiva, a través de organizaciones competentes en materia de responsabilidad del productor que asuman esta responsabilidad en su nombre. Los productores o las organizaciones competentes en materia de responsabilidad del productor deben estar sujetos a la autorización de los Estados miembros y deben documentar, entre otras cosas, que disponen de los recursos financieros necesarios para cubrir los costes que requiere la responsabilidad ampliada del productor. A la hora de establecer las normas administrativas y de procedimiento relativas a la autorización de productores aplicables a los productores individuales y a las organizaciones competentes en materia de responsabilidad del productor a efectos del cumplimiento colectivo, los Estados miembros pueden distinguir entre los procesos para los productores individuales y los correspondientes a las organizaciones competentes en materia de responsabilidad del productor con objeto de limitar la carga administrativa sobre los productores individuales. Es preciso recordar que los Estados miembros pueden autorizar múltiples organizaciones competentes en materia de responsabilidad del productor, puesto que la competencia entre ellas puede dar lugar a mayores beneficios para los consumidores. Además, a la hora de establecer medidas que garanticen que se van a celebrar acuerdos con distribuidores, autoridades públicas o terceros dedicados a la gestión de residuos, los Estados miembros deben prever acuerdos preliminares, o de carácter similar, y exigir que los acuerdos vinculantes se celebren únicamente dentro de un plazo razonable después de la autorización.
- (98) El Reglamento (UE) 2022/2065 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁹ establece normas relativas a la trazabilidad de los comerciantes, que más concretamente incluye obligaciones para los prestadores de plataformas en línea que permiten a los consumidores celebrar contratos a distancia con productores que ofrecen envases a consumidores situados en la Unión. Con el fin de prevenir el uso ventajista de las obligaciones de la responsabilidad ampliada del productor, debe especificarse el modo en que tales prestadores de plataformas en línea deben cumplir dichas obligaciones en relación con los registros de los productores de envases establecidos según lo dispuesto en el presente Reglamento. En ese contexto, los prestadores de plataformas en línea incluidos en el ámbito de la sección 4 del capítulo 3 del Reglamento (UE) 2022/2065 que permitan a los consumidores celebrar contratos a distancia con productores, deben obtener de dichos productores información sobre su

³⁹ Reglamento (UE) 2022/2065 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de octubre de 2022, relativo a un mercado único de servicios digitales y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE (Reglamento de Servicios Digitales) (DO L 277 de 27.10.2022, p. 1)

cumplimiento de las normas de responsabilidad ampliada del productor establecidas en el presente Reglamento. Las normas relativas a la trazabilidad de los comerciantes que venden envases en línea están sujetas a las disposiciones de ejecución que figuran en el Reglamento (UE) 2022/2065.

- (99) Los Estados miembros deben disponer las medidas relativas a la responsabilidad ampliada del productor contempladas en el presente Reglamento de conformidad con las disposiciones de la Directiva 2008/98/CE y del presente Reglamento.
- (100) Los Estados miembros deben implantar sistemas de devolución y recogida para los residuos de envases, a fin de que estos se canalicen hacia la opción más adecuada de gestión de los residuos, de acuerdo con la jerarquía de residuos. Los sistemas deben estar abiertos a la participación de todas las partes interesadas, en particular los agentes económicos y las autoridades públicas, y estar establecidos teniendo en cuenta el medio ambiente y la salud de los consumidores, la seguridad y la higiene. Los sistemas de devolución y recogida también deben ser aplicables para los envases de productos importados mediante disposiciones no discriminatorias.
- (101) Los Estados miembros también deben adoptar medidas para promover un reciclado que cumpla los niveles de calidad necesarios para el uso de los materiales reciclados en los sectores pertinentes. Esta obligación resulta especialmente relevante a la vista del porcentaje mínimo fijado para el contenido reciclado en los envases de plástico.
- (102) Se ha demostrado que los sistemas de depósito y devolución que funcionan correctamente garantizan un índice de recogida muy elevado, especialmente de botellas y latas de bebidas. Con el fin de contribuir a alcanzar el objetivo de recogida separada para las botellas de plástico de un solo uso usadas para bebidas, establecido en la Directiva (UE) 2019/904, y de dar un mayor impulso a los índices de recogida de los recipientes de metal para bebidas, es conveniente que los Estados miembros implanten sistemas de depósito y devolución. Estos sistemas contribuirán a aumentar el suministro de materias primas secundarias de buena calidad aptas para el reciclado en circuito cerrado y reducir la basura dispersa compuesta de recipientes para bebidas.
- (103) Los sistemas de depósito y devolución deben ser obligatorios para las botellas de plástico de un solo uso usadas para bebidas y para los recipientes de metal para bebidas. Los Estados miembros también pueden decidir incluir en estos sistemas otros envases, en particular las botellas de vidrio de un solo uso, y deben garantizar de los sistemas de depósito y devolución para formatos de envases de un solo uso, en particular para las botellas de vidrio de un solo uso usadas para bebidas, estén igualmente disponibles para los envases reutilizables, cuando sea técnica y económicamente viable. Deben estudiar la posibilidad de implantar sistemas de depósito y devolución también para los envases reutilizables. En tales situaciones, debe permitirse a los Estados miembros que, sin dejar de observar las normas generales establecidas en el Tratado ni de cumplir las disposiciones recogidas en el presente Reglamento, adopten disposiciones que vayan más allá de los objetivos mínimos recogidos en el presente Reglamento.
- (104) Habida cuenta de la naturaleza de los productos y de las diferencias en sus sistemas de producción y distribución, los sistemas de depósito y devolución no deben ser obligatorios, sin embargo, para los envases destinados a vino, productos vitivinícolas aromáticos, bebidas espirituosas, ni para la leche y productos lácteos enumerados en el anexo I, parte XVI, del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y

del Consejo⁴⁰. Los Estados miembros pueden establecer sistemas de depósito y devolución que cubran también otros envases.

- (105) Todos los sistemas de depósito y devolución deben cumplir los requisitos mínimos generales establecidos en el presente Reglamento. Dichos requisitos contribuirán a crear una mayor coherencia y unos mayores índices de devolución en todos los Estados miembros. Han sido elaborados a partir de las opiniones de las partes interesadas, los análisis de los expertos y las mejores prácticas recogidas de los sistemas de depósito y devolución existentes. Los requisitos se han diseñado para dejar margen a la innovación y ofrecer al mismo tiempo un cierto grado de flexibilidad para adaptarse a las circunstancias locales.
- (106) Los Estados miembros y todas las partes interesadas pertinentes implicadas en la implantación de sistemas de depósito y devolución deben esforzarse por lograr la máxima interoperabilidad para estos sistemas y cooperar para facilitar a los consumidores la devolución de los envases, en particular en las zonas fronterizas, donde queda demostrado que la falta de interoperabilidad es la causa de unos índices de devolución más bajos.
- (107) Los Estados miembros que alcancen índices de recogida del 90 % de los tipos de envases contemplados, sin recurrir a un sistema de depósito y devolución durante dos años civiles consecutivos previos a la entrada en vigor de esta obligación, podrán solicitar no implantar un sistema de depósito y devolución.
- (108) Como medida específica de prevención de la generación de residuos de envases, los Estados miembros deben fomentar activamente las soluciones de reutilización y recarga. Deben apoyar la implantación de sistemas de reutilización y recarga y supervisar su funcionamiento y el cumplimiento de las normas de higiene. Se anima a los Estados miembros a adoptar también otras medidas, como implantar sistemas de depósito y devolución que cubran formatos de envases reutilizables, usando incentivos económicos o estableciendo requisitos para que los distribuidores finales comercialicen en envases reutilizables, o a través de recargas, un determinado porcentaje de productos distintos de los contemplados por los objetivos de reutilización y recarga, siempre que dichos requisitos no den lugar a la fragmentación del mercado interior ni a la creación de obstáculos comerciales.
- (109) La Directiva 94/62/CE fue modificada por la Directiva (UE) 2018/852 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴¹, que fijó objetivos de reciclado para los Estados miembros que debían alcanzarse para 2025 y 2030. Estos objetivos y las normas para su cálculo deben mantenerse. Además, deben establecerse medidas que faciliten el logro de dichos objetivos, como los requisitos de sostenibilidad para los envases, en

⁴⁰ Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007 (DO L 347 de 20.12.2013, p. 671).

⁴¹ Directiva (UE) 2018/852 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, por la que se modifica la Directiva 94/62/CE, relativa a los envases y residuos de envases (DO L 150 de 14.6.2018, p. 141).

particular las disposiciones relacionadas con su reciclabilidad. Por esa razón, no debe ser posible el aplazamiento de los plazos límite para el logro de los objetivos de reciclado de 2030.

- (110) La Directiva 94/62/CE pide a la Comisión que revise los objetivos de reciclado de 2030 para los envases con vistas a mantenerlos o, si procede, reforzarlos. No obstante, todavía no es conveniente modificar los objetivos establecidos para 2030, ya que las pruebas demuestran que algunos Estados miembros siguen teniendo dificultades para cumplir los objetivos existentes. Por ese motivo, deben instaurarse medidas que animen a los fabricantes a introducir en el mercado envases más reciclables, y de esta forma ayudar a los Estados miembros a alcanzar sus objetivos de reciclado. En el futuro, deberán comunicarse a la Comisión datos más detallados sobre los flujos de reciclado de envases y de residuos de envases. Ello permitirá a la Comisión revisar los objetivos con la posibilidad de mantenerlos o reforzarlos. Con el fin de tener en cuenta el efecto de las medidas dirigidas a mejorar la reciclabilidad de los envases, la revisión no debe realizarse antes de la evaluación general del Reglamento prevista a los ocho años de su entrada en vigor. Durante dicha revisión se debe prestar también atención a la posibilidad de introducir nuevos objetivos más detallados que los objetivos actuales.
- (111) El cálculo de los objetivos de reciclado debe basarse en el peso de los residuos de envases que entran en el proceso de reciclado. Los Estados miembros deben garantizar la fiabilidad y exactitud de los datos recogidos sobre los residuos de envases reciclados. Como norma general, la medición efectiva del peso de los residuos de envases que se contabilice como reciclado debe realizarse en el punto en el que los residuos de envases entran en la operación de reciclado. No obstante, para limitar la carga administrativa, debe permitirse a los Estados miembros, en condiciones estrictas, y como excepción a lo dispuesto en la norma general, fijar el peso de los residuos de envases reciclados sobre la base de la medición del material que resulta de cualquier operación de clasificación, y corregirlo mediante la aplicación de los índices medios de pérdida que se producen antes de que los residuos entren en las operaciones de reciclado. Las pérdidas de materiales que se producen antes de que los residuos entren en la operación de reciclado, por ejemplo debido a un proceso de clasificación u otro tipo de operaciones preliminares, no deben incluirse en las cantidades de residuos comunicadas como residuos reciclados. Estas pérdidas pueden determinarse sobre la base de registros electrónicos, especificaciones técnicas, normas detalladas sobre el cálculo de los índices medios de pérdida para diversos flujos de residuos u otras medidas equivalentes. Los Estados miembros deben informar sobre dichas medidas en los informes de control de calidad que acompañan a los datos sobre reciclado de residuos que comunican a la Comisión. Los índices medios de pérdida deben establecerse preferentemente en cada una de las distintas instalaciones de clasificación y estar vinculados a los diferentes tipos de residuos, las diversas fuentes (como las domésticas o las comerciales), los diferentes sistemas de recogida y los distintos tipos de procesos de clasificación. Los índices medios de pérdida deben utilizarse solo en aquellos casos en los que no se disponga de otros datos fiables, en particular en el contexto del traslado y la exportación de residuos. Las pérdidas de peso de los materiales o sustancias debidas a procesos de transformación física o química inherentes a la operación de reciclado en la que los residuos de envases son transformados realmente en productos, materiales o sustancias no deben restarse del peso de los residuos comunicados como residuos reciclados.

- (112) Cuando el cálculo del índice de reciclado se aplica al tratamiento aerobio o anaerobio de los residuos de envases biodegradables, la cantidad de residuos que entran en el tratamiento aerobio o anaerobio puede contabilizarse como reciclada, siempre y cuando ese tratamiento genere como resultado algo que vaya a utilizarse como producto, material o sustancia reciclados. Aunque el resultado de ese tratamiento es más comúnmente compost o digestato, también puede tenerse en cuenta otro resultado a condición de que contenga cantidades comparables de contenido reciclado en relación con la cantidad de residuos de envases biodegradables tratados. En otros casos, en consonancia con la definición de reciclado, la transformación de residuos de envases biodegradables en materiales que vayan a usarse como combustibles o como otro medio de generación de energía, o en cualquier operación que tenga la misma finalidad que la valorización de residuos pero distinta del reciclado, o a eliminarse, no puede contabilizarse a efectos de la consecución de los objetivos de reciclado.
- (113) Cuando los materiales de residuos de envases dejen de ser residuos como resultado de una operación preparatoria antes de ser realmente transformados, deben contabilizarse como reciclados siempre que se destinen a una posterior transformación en productos, materiales o sustancias para ser utilizados con la finalidad original o con cualquier otra finalidad. Los materiales que dejan de ser residuos que vayan a usarse como combustible o como otro medio de generación de energía, que se usen para relleno o se eliminen, o que vayan a usarse para cualquier operación que tenga la misma finalidad que la valorización de residuos pero distinta del reciclado, no pueden contabilizarse a efectos de la consecución de los objetivos de reciclado.
- (114) Los Estados miembros deben poder tener en cuenta el reciclado de metales separados después de la incineración de residuos en proporción a la cuota de los residuos de envases incinerados, siempre que los metales reciclados cumplan determinados criterios de calidad establecidos en la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1004 de la Comisión⁴², por la que se establecen normas relativas al cálculo, la verificación y la comunicación de datos sobre residuos de conformidad con la Directiva 2008/98/CE.
- (115) En caso de exportaciones de residuos de envases procedentes de la Unión para el reciclado, es aplicable el Reglamento (CE) n.º 1013/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴³.
- (116) Dado que la reutilización implica la no introducción de nuevos envases en el mercado, es necesario tener en cuenta los envases de venta reutilizables que se introduzcan en el mercado por primera vez y los envases de madera que se reparen para su reutilización, a efectos de la consecución de los respectivos objetivos de

⁴² Decisión de Ejecución (UE) 2019/1004 de la Comisión, de 7 de junio de 2019, por la que se establecen normas relativas al cálculo, la verificación y la comunicación de datos sobre residuos de conformidad con la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por la que se deroga la Decisión de Ejecución C(2012) 2384 de la Comisión (DO L 163 de 20.6.2019, p. 66).

⁴³ Reglamento (CE) n.º 1013/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2006, relativo a los traslados de residuos (DO L 190 de 12.7.2006, p. 1).

reciclado de envases. Los Estados miembros deberán poder usar esta posibilidad para calcular el nivel ajustado de los objetivos de reciclado teniendo en cuenta como máximo cinco puntos porcentuales de la proporción media, en los tres años anteriores, de los envases de venta reutilizables introducidos en el mercado por primera vez y reutilizados como parte de un sistema de reutilización de envases.

- (117) Los productores y las organizaciones competentes en materia de responsabilidad del productor deben participar activamente en la divulgación de información a los usuarios finales, en particular a los consumidores, sobre la prevención y la gestión de los residuos de envases. Esta información debe incluir la disponibilidad de disposiciones de reutilización para los envases, el significado de las etiquetas colocadas en los envases y otras instrucciones sobre cómo desechar los residuos de envases. Los productores también deben informar de que los usuarios finales desempeñan un importante papel a la hora de garantizar una gestión óptima de los residuos de envases desde el punto de vista ambiental. La divulgación de información a todos los usuarios finales, así como la comunicación de datos sobre los envases, deben realizarse haciendo uso de tecnologías de la información modernas. La información debe facilitarse bien por medios clásicos, como carteles, tanto en interior como al aire libre, y campañas en las redes sociales, o a través de vías más innovadoras, como el acceso electrónico a sitios web mediante códigos QR colocados en los envases.
- (118) Para cada año civil, los Estados miembros deben facilitar a la Comisión información sobre la consecución de los objetivos de reciclado. Para evaluar la eficacia de las medidas destinadas a reducir el consumo de bolsas de plástico ligeras, los datos relativos al consumo de bolsas de plástico muy ligeras y de bolsas de plástico gruesas deben comunicarse también para permitir evaluar si el consumo de estas bolsas ha aumentado como respuesta a las medidas de reducción dirigidas a las bolsas de plástico ligeras. Facilitar datos sobre el consumo anual de bolsas de plástico muy gruesas debe ser voluntario para los Estados miembros. Con el fin de poder evaluar si los sistemas obligatorios de depósito y devolución que deben implantar los Estados miembros son eficaces, o si están justificadas las exenciones de algunos Estados miembros de la obligación de implantar estos sistemas, es importante obtener información sobre el índice de recogida de este tipo de envases a través de los datos comunicados por los Estados miembros.
- (119) Para poder establecer la metodología para la evaluación de la reciclabilidad a escala, los Estados miembros también deben comunicar datos sobre los porcentajes de reciclado de los residuos de envases por material del envase y tipo de envase, las cantidades de residuos de envases recogidos por separado por cada material de envase, las cantidades de los residuos de envases introducidos en el mercado por material y por tipo de envase, y las capacidades instaladas de clasificación y reciclaje. La comunicación de datos debe realizarse anualmente.
- (120) Los Estados miembros deben comunicar los datos a la Comisión de forma electrónica y facilitarle un informe de control de calidad. Además, los datos relativos a los objetivos de reciclado deben ir acompañados de un informe que describa las medidas adoptadas con el fin de establecer un sistema eficaz de control de calidad y de trazabilidad de los residuos de envases.
- (121) A fin de garantizar condiciones uniformes para la aplicación de las obligaciones de información, deben delegarse en la Comisión las competencias para adoptar actos de ejecución de conformidad con el artículo 291 del Tratado a fin de que establezca

normas para el cálculo y la verificación de los datos relativos al logro de los objetivos de reciclado, los índices de recogida separada de los envases cubiertos por el sistema de depósito y devolución, y los datos necesarios para establecer la metodología para la evaluación de la reciclabilidad a escala. Dicho acto de ejecución debe incluir también normas para la determinación de la cantidad de residuos de envases generados y establecer el formato para la comunicación de los datos. Asimismo, debe establecer la metodología para el cálculo del consumo anual de bolsas de plástico ligeras por persona y el formato para la comunicación de estos datos, ya que esto es necesario para apoyar el seguimiento y la plena aplicación de los requisitos sustantivos relacionados con las bolsas de plástico ligeras, en particular para garantizar la comunicación obligatoria de los datos desglosados sobre diferentes categorías de bolsas de plástico. El presente acto de ejecución debe sustituir a las Decisiones (UE) 2018/896⁴⁴ y 2005/270/CE de la Comisión⁴⁵

- (122) Con objeto de contribuir a que los Estados miembros y la Comisión puedan controlar el cumplimiento de los objetivos establecidos en el presente Reglamento, los Estados miembros deben establecer bases de datos sobre envases y garantizar que funcionan correctamente.
- (123) El control del cumplimiento efectivo de los requisitos de sostenibilidad es esencial para garantizar una competencia leal y para velar por que se consigan los beneficios esperados del presente Reglamento y su contribución al logro de los objetivos climáticos, energéticos y de circularidad de la Unión. Por tanto, el Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁶, por el que se establece un marco horizontal para la vigilancia del mercado y el control de los productos que entran en el mercado de la Unión, debe aplicarse a los productos para los que se establezcan requisitos de sostenibilidad en virtud del presente Reglamento.
- (124) Los envases deben introducirse en el mercado únicamente si no constituyen un riesgo conocido para el medio ambiente y la salud humana. En aras de una mayor coherencia con el carácter específico de los requisitos de sostenibilidad y para garantizar que los esfuerzos en materia de vigilancia del mercado se centren en el incumplimiento de dichos requisitos, un envase que plantee un riesgo debe, a efectos del presente Reglamento, definirse como un envase que, por no cumplir un requisito de sostenibilidad o debido a que un agente económico responsable no cumple un requisito de sostenibilidad, puede afectar negativamente al medioambiente o a otros intereses públicos protegidos por los correspondientes requisitos.

⁴⁴ Decisión de Ejecución (UE) 2018/896 de la Comisión, de 19 de junio de 2018, por la que se establece la metodología para el cálculo del consumo anual de bolsas de plástico ligeras y se modifica la Decisión 2005/270/CE (DO L 160 de 25.6.2018, p. 6).

⁴⁵ Decisión 2005/270/CE de la Comisión, de 22 de marzo de 2005, por la que se establecen los modelos relativos al sistema de bases de datos de conformidad con la Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a los envases y residuos de envases (DO L 86 de 5.4.2005, p. 6).

⁴⁶ Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) n.º 765/2008 y (UE) n.º 305/2011 (DO L 169 de 25.6.2019, p. 1).

- (125) Debe establecerse un procedimiento a través del que se informe a las partes interesadas de las medidas que se prevé adoptar respecto de los envases que presentan un riesgo. También debe permitir que las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros, en cooperación con los agentes económicos pertinentes, actúen en una fase temprana respecto de estos envases. A fin de garantizar unas condiciones uniformes para la ejecución del presente Reglamento, deben delegarse en la Comisión las competencias para adoptar actos de ejecución de conformidad con el artículo 291 del Tratado para determinar si las medidas nacionales respecto de los envases no conformes están o no justificadas.
- (126) Las autoridades de vigilancia del mercado deben tener derecho a pedir a los agentes económicos que adopten medidas correctivas cuando se concluya que un envase no es conforme con los requisitos de sostenibilidad y etiquetado, o bien que el agente económico ha infringido otras normas sobre la introducción en el mercado o la comercialización de envases. A fin de garantizar unas condiciones uniformes para la ejecución del requisito de que los agentes económicos adopten medidas correctivas, deben delegarse en la Comisión las competencias para adoptar actos de ejecución de conformidad con el artículo 291 del Tratado para decidir si una medida nacional está o no justificada.
- (127) En caso de motivos de inquietud en materia de salud humana, la autoridad de vigilancia del mercado no debe evaluar un riesgo para la salud humana o animal causado por el material del envase, si ha sido transferido al contenido envasado por el material del envase, sino que alertará a las autoridades competentes para controlar los riesgos y designadas de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁷, el Reglamento (UE) 2017/745, el Reglamento (UE) 2017/746, la Directiva 2001/83/CE o el Reglamento (UE) 2019/6.
- (128) La contratación pública asciende al 14 % del PIB de la Unión. Para contribuir al objetivo de alcanzar la neutralidad climática, mejorar la eficiencia energética y la eficiencia en la utilización de los recursos y lograr la transición hacia una economía circular que proteja la salud pública y la biodiversidad, deben delegarse en la Comisión, de conformidad con el artículo 290 del Tratado, las competencias, que esta podrá ejercer si es necesario, para adoptar actos por los que se exija, cuando proceda, a las autoridades y entidades adjudicadoras, tal como se definen en la

⁴⁷ Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁸ y en la Directiva 2014/25/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁹, que adapten sus contrataciones a criterios u objetivos específicos de contratación pública ecológica. Comparados con un enfoque voluntario, los criterios u objetivos obligatorios deben garantizar que se maximice la utilización de gasto público para impulsar la demanda de los envases que presenten mejor rendimiento. Los criterios deben ser transparentes, objetivos y no discriminatorios.

- (129) Las competencias de ejecución delegadas a la Comisión mediante el presente Reglamento, y que no se refieren a la determinación de si las medidas adoptadas por los Estados miembros en relación con los envases no conformes están justificadas o no, deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011.
- (130) En lo que respecta a los envases que entran en el mercado de Unión, debe darse prioridad a la cooperación en el mercado entre las autoridades de vigilancia del mercado y los agentes económicos. En consecuencia, aunque pueden afectar a cualquier envase que entre en el mercado de la Unión, las intervenciones que realicen las autoridades designadas conforme al artículo 25, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1020 deben centrarse principalmente en los envases sujetos a medidas de prohibición adoptadas por las autoridades de vigilancia del mercado. Las autoridades de vigilancia del mercado, en caso de que tomen tales medidas de prohibición, y estas no estén restringidas al territorio nacional, deben comunicar a las autoridades designadas para los controles de los envases que entran en el mercado de la Unión los datos necesarios para la identificación de dichos envases no conformes en las fronteras, incluida información relativa a los productos envasados y a los agentes económicos, que faciliten un enfoque basado en el riesgo para los productos que entran en el mercado de la Unión. En dichos casos, las aduanas procurarán identificar y detener estos envases en las fronteras.
- (131) Al objeto de optimizar y aliviar la carga del proceso de control en las fronteras exteriores de la Unión, es necesario autorizar una transferencia automática de datos entre el sistema de información y comunicación para la vigilancia del mercado (ICSMS) y los sistemas de aduanas. Deben distinguirse dos transferencias de datos distintas, según sus finalidades respectivas. En primer lugar, las medidas de prohibición decididas por las autoridades de vigilancia del mercado posteriores a la identificación de envases no conformes deben ser comunicadas por el ICSMS a las aduanas para que las autoridades designadas para los controles en las fronteras exteriores las usen para identificar envases que puedan corresponder a esas medidas de prohibición. El sistema electrónico relativo a la gestión de riesgos y los controles aduaneros (CRMS), contemplado en el artículo 36 del Reglamento de Ejecución

⁴⁸ Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE (DO L 94 de 28.3.2014, p. 65).

⁴⁹ Directiva 2014/25/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, relativa a la contratación por entidades que operan en los sectores del agua, la energía, los transportes y los servicios postales y por la que se deroga la Directiva 2004/17/CE (DO L 94 de 28.3.2014, p. 243).

(UE) 2015/2447 de la Comisión⁵⁰, sin perjuicio de cualquier futura evolución del entorno de la gestión de riesgos de las aduanas, debe utilizarse para estas primeras transferencias de datos. En segundo lugar, cuando las aduanas identifiquen envases no conformes, será necesaria la gestión de cada caso particular para, entre otras cosas, transferir la notificación de la suspensión, la conclusión de las autoridades de vigilancia del mercado y el resultado de las medidas adoptadas por las aduanas. El entorno de ventanilla única de la Unión para las aduanas soporta esas segundas transferencias de datos entre el sistema del ICSMS y los sistemas de aduanas nacionales.

- (132) A fin de garantizar unas condiciones uniformes para la ejecución de la interconexión necesaria para la comunicación entre las autoridades de vigilancia del mercado y las autoridades aduaneras, deben delegarse en la Comisión las competencias para adoptar actos de ejecución de conformidad con el artículo 291 del Tratado, a fin de que especifique las normas de procedimiento y determine los pormenores de las medidas de ejecución, incluidas las funcionalidades, los elementos de datos y el tratamiento de datos, así como las normas en materia de tratamiento de datos personales, confidencialidad y responsabilidad del tratamiento, para dicha interconexión.
- (133) Al adoptar actos delegados en virtud del artículo 290 del Tratado, la Comisión debe llevar a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y esas consultas se deben realizar de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo Interinstitucional sobre la Mejora de la Legislación de 13 de abril de 2016⁵¹. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados. A la hora de elaborar dichos actos delegados, la Comisión debe tener en cuenta la información científica u otra información técnica disponible, incluidas las normas internacionales relevantes.
- (134) Para garantizar que los requisitos aplicables a los productos de la Directiva (UE) 2019/904 puedan ser objeto de seguimiento y de control del cumplimiento y que estén sujetos a una vigilancia del mercado adecuada, el Reglamento (UE) 2019/1020 debe modificarse para incluir la Directiva (UE) 2019/904 en su ámbito de aplicación. Los requisitos relativos al contenido reciclado de plástico de las botellas de plástico para bebidas a partir del 1 de enero de 2030 deben ser eliminados de la Directiva (UE) 2019/904, puesto que este asunto está regulado exclusivamente por el presente

⁵⁰ Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2447 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2015, por el que se establecen normas de desarrollo de determinadas disposiciones del Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establece el código aduanero de la Unión (DO L 343 de 29.12.2015, p. 558).

⁵¹ DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

Reglamento. Las obligaciones de información correspondientes también deben ser eliminadas.

- (135) Para aumentar la confianza del público en los envases introducidos en el mercado, en particular en lo que respecta al hecho de que cumplen los requisitos de sostenibilidad, a los agentes económicos que introduzcan en el mercado envases no conformes o que no cumplan sus obligaciones se les aplicarán sanciones. Es por ende necesario que los Estados miembros prevean en su normativa nacional sanciones eficaces, proporcionadas y disuasorias, aplicables en caso de incumplimiento del presente Reglamento.
- (136) La Comisión debe realizar una evaluación del presente Reglamento. De conformidad con el apartado 22 del Acuerdo Interinstitucional sobre la Mejora de la Legislación, esa evaluación debe basarse en los cinco criterios de eficiencia, eficacia, pertinencia, coherencia y valor añadido de la Unión, y debe servir de base para las evaluaciones de impacto de posibles nuevas medidas. La Comisión debe presentar al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones un informe sobre la ejecución del presente Reglamento y su impacto sobre la sostenibilidad medioambiental de los envases y el funcionamiento del mercado interior.
- (137) Es necesario conceder tiempo suficiente a los agentes económicos para que cumplan sus obligaciones en virtud del presente Reglamento y a los Estados miembros para que creen la infraestructura administrativa necesaria para su aplicación. Por tanto, conviene aplazar la aplicación del presente Reglamento a una fecha en la que sea razonable que estos preparativos puedan estar finalizados. Debe prestarse especial atención a facilitar el cumplimiento por parte de las pymes de sus obligaciones y requisitos con arreglo al presente Reglamento, en particular mediante orientación que ha de ofrecer la Comisión para facilitar el cumplimiento por parte de los agentes económicos, haciendo especial hincapié en las pymes.
- (138) Con el fin de cumplir esos compromisos y establecer un marco ambicioso a la par que armonizado para los envases, es necesario adoptar un Reglamento que establezca requisitos aplicables a los envases a lo largo de todo su ciclo de vida. En consecuencia, debe derogarse la Directiva 94/62/CE.
- (139) Con objeto de permitir a los Estados miembros adoptar las medidas administrativas necesarias en relación con la organización de los procedimientos de autorización por parte de las autoridades competentes, manteniendo al mismo tiempo la continuidad para los agentes económicos, debe retrasarse la aplicación de esta Directiva.
- (140) La Directiva 94/62/CE debe derogarse con efecto a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento. No obstante, con el fin de garantizar una transición fluida y una continuidad hasta que la Comisión adopte nuevas normas con arreglo al presente Reglamento, y para ofrecer una continuidad en la aplicación del sistema de recursos propios de la Unión en relación con el recurso propio basado en los residuos de envases de plástico que no se reciclan, deben seguir en vigor durante un cierto tiempo determinadas obligaciones de dicha Directiva relativas al etiquetado, los objetivos de reciclado y la transmisión de datos a la Comisión.
- (141) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, mejorar la sostenibilidad medioambiental de los envases y garantizar la libre circulación de los envases en el mercado interior, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a su dimensión y efectos, solo pueden lograrse a escala

de la Unión, la Unión puede adoptar medidas de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Capítulo I

Disposiciones generales

Artículo 1

Objeto

1. El presente Reglamento establece requisitos para la totalidad del ciclo de vida de los envases en lo tocante a la sostenibilidad y el etiquetado medioambientales, a fin de permitir su introducción en el mercado, así como para la responsabilidad ampliada del productor y la recogida, el tratamiento y el reciclaje de los residuos de envases.
2. El presente Reglamento contribuye al funcionamiento eficiente del mercado interior al armonizar las medidas nacionales sobre los envases y residuos de envases con el fin de evitar los obstáculos comerciales, los falseamientos y las restricciones de la competencia dentro de la Unión, impidiendo o reduciendo al mismo tiempo los efectos adversos de los envases y residuos de envases en el medio ambiente y en la salud humana, sobre la base de un elevado nivel de protección del medio ambiente.
3. El presente Reglamento contribuye a la transición hacia la economía circular, estableciendo medidas conformes con la jerarquía de residuos con arreglo al artículo 4 de la Directiva 2008/98/CE.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento es aplicable a todos los envases, independientemente del material utilizado, y a todos los residuos de envases, independientemente de que dichos residuos hayan sido usados o procedan de la industria, otros sectores manufactureros, el comercio minorista o la distribución, las oficinas, los servicios o los hogares.
2. El presente Reglamento es aplicable sin perjuicio de los requisitos reglamentarios de la Unión aplicables a los envases, tales como los relativos a la seguridad, calidad, protección de la salud e higiene de los productos envasados, o de los requisitos de transporte, así como sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2008/98/CE en lo relativo a la gestión de residuos peligrosos.

Artículo 3

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «envase», los artículos de cualquier material que están previstos para ser utilizados para contener, proteger, manipular, distribuir o presentar productos y que pueden diferenciarse en formatos de envases según su función, material y diseño, en particular:
 - a) artículos que son necesarios para contener, sustentar o preservar el producto durante toda su vida útil, sin formar parte integrante del producto, que están previstos para ser utilizados, consumidos o eliminados junto con el producto;
 - b) componentes y elementos accesorios de un artículo de los mencionados en la letra a) que están integrados en el artículo;
 - c) elementos accesorios de un artículo de los mencionados en la letra a) que están directamente colgados del producto o unidos a él, que desempeñan una función de envase sin formar parte integrante del producto, y que están previstos para ser utilizados, consumidos o eliminados junto con el producto;
 - d) artículos diseñados y previstos para ser llenados en el punto de venta, a condición de que desempeñen la función de envase;
 - e) artículos desechables, vendidos, llenados, o diseñados y previstos para ser llenados en el punto de venta, a condición de que desempeñen la función de envase;
 - f) bolsitas de té o café necesarias para contener un producto de té o café y previstas para ser utilizadas y eliminadas junto con el producto;
 - g) monodosis de sistemas de café o té necesarias para contener un producto de café o té y previstas ser utilizadas y eliminadas junto con el producto;
- 2) «envase de venta», todo envase diseñado para constituir una unidad de venta, consistente en productos y envases para el usuario final o el consumidor, en el punto de venta;
- 3) «envase colectivo», todo envase diseñado para constituir en el punto de venta una agrupación de un número determinado de unidades de venta, tanto si va a ser vendido como tal al usuario final, como si se utiliza únicamente como medio para reaprovisionar los anaqueles en el punto de venta o para constituir una unidad de referencia de almacén o una unidad de distribución, y que puede separarse del producto sin afectar a las características del mismo;
- 4) «envase de transporte», todo envase diseñado para facilitar la manipulación y el transporte de varias unidades de venta o de varios envases colectivos, incluidos los envases de productos adquiridos a través del comercio electrónico, pero excluidos los contenedores de transporte viario, ferroviario, marítimo y aéreo, con objeto de evitar su manipulación física y los daños inherentes al transporte;
- 5) «envase de productos adquiridos a través del comercio electrónico», todo envase de transporte utilizado para entregar productos al usuario final, en el contexto de ventas en línea o a través de otros medios de venta a distancia;
- 6) «comercialización», todo suministro, remunerado o gratuito, de un envase para su distribución, consumo o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial;
- 7) «introducción en el mercado», primera comercialización de un envase en el mercado de la Unión;

- 8) «agente económico», los fabricantes, los proveedores de envases, los importadores, los distribuidores, los distribuidores finales y los prestadores de servicios logísticos;
- 9) «fabricante», cualquier persona física o jurídica que fabrica envases con su propio nombre o marca, o que encarga su diseño o fabricación, y que utiliza dichos envases para contener, proteger, manipular, distribuir o presentar productos con su propio nombre o marca, sin que estos hayan sido introducidos en el mercado anteriormente;
- 10) «productor», cualquier fabricante, importador o distribuidor que, independientemente de la técnica de venta utilizada, incluso por medio de contratos a distancia conforme a la definición del artículo 2, punto 7, de la Directiva 2011/83/UE, comercializa envases por primera vez en el territorio de un Estado miembro con carácter profesional con su propio nombre o marca;
- 11) «proveedor», cualquier persona física o jurídica que suministra envases o material de envases a un fabricante que utiliza dichos envases para contener, proteger, manipular, distribuir y presentar productos con su propio nombre o marca;
- 12) «importador», toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce en el mercado de la Unión un envase o un producto envasado de un tercer país;
- 13) «distribuidor», toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercializa un envase o un producto envasado;
- 14) «representante autorizado», toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido un mandato escrito del fabricante para actuar en su nombre en relación con tareas específicas relacionadas con las obligaciones previstas respecto del fabricante en virtud del presente Reglamento;
- 15) «representante designado a efectos de la responsabilidad ampliada del productor», una persona jurídica o física establecida en un Estado miembro en cuyo territorio el productor comercializa el envase por primera vez, distinto del Estado miembro en que está establecido el productor, y que ha sido designada por el productor, conforme a lo dispuesto en el artículo 8 *bis*, apartado 5, párrafo tercero, de la Directiva 2008/98/CE, a efectos del cumplimiento de las obligaciones de dicho productor con arreglo al capítulo VII del presente Reglamento;
- 16) «distribuidor final», distribuidor que distribuye al usuario final productos envasados o productos que pueden ser adquiridos mediante recarga;
- 17) «consumidor», toda persona física que actúa con fines que están al margen de su actividad comercial, empresarial o profesional;
- 18) «usuario final», toda persona física o jurídica residente o establecida en la Unión a cuya disposición se ha puesto un producto, bien como consumidor, o bien como usuario final profesional en el curso de sus actividades industriales o profesionales, y que ya no comercializa dicho producto en la forma en que le ha sido suministrado;
- 19) «envase compuesto», una unidad de envase hecha con dos o más materiales diferentes, excluidos los materiales utilizados para etiquetas, cierres y precintos, que no pueden separarse a mano y por lo tanto forman una única unidad integral;
- 20) «residuo de envase», todo envase o material de envase que se ajusta a la definición de residuo establecida en el artículo 3 de la Directiva 2008/98/CE, excepto los residuos de producción;
- 21) «prevención de los residuos de envases», las medidas adoptadas antes de que cualquier envase o material de envase se haya convertido en residuo de envase y que

reducen la cantidad de residuos de envases, de manera que sean necesarios menos envases, o ninguno, para contener, proteger, manipular, distribuir o presentar productos;

- 22) «reutilización», cualquier operación mediante la cual los envases reutilizables se utilizan de nuevo con la misma finalidad para la que fueron concebidos;
- 23) «envase de un solo uso», cualquier envase distinto de un envase reutilizable;
- 24) «rotación», el ciclo que completan los envases reutilizables desde el momento en el que son introducidos en el mercado junto con los productos que están destinados a contener, proteger, manipular, distribuir o presentar, hasta el momento en el que están listos para ser reutilizados en un sistema para la reutilización de envases con el objetivo de ser suministrados otra vez a los usuarios finales junto con los productos;
- 25) «circuito», la transferencia de los envases, desde el rellenado o recarga hasta el vaciado o descarga, tanto como parte de una rotación como de manera autónoma;
- 26) «sistemas para la reutilización», disposiciones organizativas, técnicas y/o financieras que permiten la reutilización en sistemas de circuito abierto o de circuito cerrado; los sistemas de depósito y devolución, cuando garantizan la recogida de los envases para su reutilización, se consideran parte de los «sistemas para la reutilización»;
- 27) «reacondicionamiento», una operación necesaria para devolver un envase reutilizable a un estado operativo a efectos de su reutilización;
- 28) «recarga», una operación mediante la cual un usuario final llena su propio recipiente, que hace la función de envase, con uno o más productos ofrecidos por el distribuidor final en el contexto de una transacción comercial;
- 29) «puesto de recarga», lugar en que el distribuidor final ofrece a los usuarios finales productos que pueden adquirirse mediante recarga;
- 30) «sector de hostelería y restauración», las actividades de hostelería, de acuerdo con la Nomenclatura Estadística de Actividades Económicas en la Unión Europea, en su revisión 2⁵²;
- 31) «diseño que facilita el reciclado», el modo de diseñar los envases, incluidos sus distintos componentes, con vistas a garantizar su reciclabilidad con los procesos de recogida, separación y reciclado de última generación;
- 32) «reciclado a escala», operaciones realizadas a través de los procesos e infraestructuras más avanzados instalados en materia de recogida, separación y reciclado, que comprenden como mínimo al 75 % de la población de la Unión, incluidos los residuos de envases exportados desde la Unión que cumplan los requisitos del artículo 47, apartado 5;

52

[NACE Rev. 2: Statistical classification of economic activities - Products Manuals and Guidelines - Eurostat](#) [Nomenclatura Estadística de Actividades Económicas en la Unión Europea -Manuales y Directrices para Productos, página en inglés] (europa.eu) [Accommodation and food service statistics - NACE Rev. 2 - Statistics Explained](#) [Estadísticas de los Servicios de Hostelería y Restauración, página en inglés] (europa.eu)

- 33) «categoría del envase», una combinación del material y el diseño específico del envase, que determina la reciclabilidad a través de los procesos más avanzados en materia de recogida, separación y reciclado y que es pertinente para definir los criterios del diseño que facilite el reciclado;
- 34) «componente integrado», un componente del envase que puede distinguirse del cuerpo principal de la unidad de envase, y que puede ser de un material diferente, pero que está integrado en la unidad de envase y en su funcionamiento y no necesita ser separado de la unidad de envase principal para que el producto pueda ser consumido, y que suele desecharse al mismo tiempo que la unidad de envase, aunque no necesariamente en la misma ruta de eliminación;
- 35) «componente separado», un componente del envase que se distingue del cuerpo principal de la unidad de envase, que puede ser de un material diferente, que necesita ser desmontado completamente y de manera permanente de la unidad de envase principal para poder tener acceso al producto y que suele desecharse antes que la unidad de envase y por separado;
- 36) «unidad de envase», una unidad en su conjunto, incluidos sus componentes integrados o separados, que conjuntamente desempeñan una función de envase para contener, proteger, manipular, distribuir, almacenar, transportar y presentar productos, y que incluye unidades independientes de envases colectivos o de transporte cuando estos se desechan antes de llegar al punto de venta;
- 37) «envase innovador», una forma de envase que se fabrica utilizando materiales, diseños o procesos de producción nuevos, que da lugar a una mejora importante en las funciones del envase, como son contener, proteger, manipular, distribuir o presentar productos, y a ventajas demostrables para el medio ambiente, con la excepción de los envases que son consecuencia de una modificación de envases existentes cuyo único objetivo sea mejorar la presentación de los productos y su comercialización;
- 38) «materias primas secundarias», materiales que se han obtenido mediante procesos de reciclado y que pueden sustituir a materias primas primarias;
- 39) «residuos plásticos postconsumo», los residuos plásticos que se generan a partir de productos de plástico que han sido introducidos en el mercado;
- 40) «envase de plástico apto para el contacto», los envases que están previstos para ser utilizados en cualquier aplicación relativa a los envases en el ámbito de los Reglamentos (CE) n.º 1831/2003, (CE) n.º 1935/2004, (CE) n.º 767/2009, (CE) n.º 2009/1223, (UE) 2017/745, (UE) 2017/746, (UE) 2019/4, (UE) 2019/6, de la Directiva 2001/83/CE o de la Directiva 2008/68/CE;
- 41) «envase compostable», envase capaz de sufrir descomposición física, química, térmica o biológica de modo que la mayor parte del compost final se descomponga en último término en dióxido de carbono, sales minerales, biomasa y agua, de conformidad con el artículo 47, apartado 4, y que no obstaculiza la recogida separada y el proceso o actividad de compostaje a que se somete en condiciones controladas industrialmente;
- 42) «botellas de plástico de un solo uso para bebidas», botellas para bebidas enumeradas en la parte F del anexo de la Directiva (UE) 2019/904;
- 43) «plástico», un polímero en el sentido del artículo 3, punto 5, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, al que pueden haberse añadido aditivos u otras sustancias, y que es

capaz de funcionar como principal componente estructural de los envases, con la excepción de los polímeros naturales que no han sido modificados químicamente;

- 44) «bolsas de plástico», bolsas, con o sin asa, hechas de plástico, proporcionadas a los consumidores en los puntos de venta de productos;
- 45) «bolsas de plástico ligeras», bolsas de plástico con un espesor inferior a 50 micras;
- 46) «bolsas de plástico muy ligeras», bolsas de plástico con un espesor inferior a 15 micras;
- 47) «bolsas de plástico gruesas», bolsas de plástico con un espesor de entre 50 y 99 micras;
- 48) «bolsas de plástico muy gruesas», bolsas de plástico con un espesor superior a 99 micras;
- 49) «recipientes para residuos», los contenedores, cubos y bolsas utilizados para almacenar y recoger residuos;
- 50) «depósito», una cantidad de dinero fija, que no forma parte del precio de un producto envasado o llenado, que se cobra al usuario final al adquirir ese producto envasado o llenado, regulado por un sistema de depósito y devolución en un Estado miembro dado y que se puede recuperar al devolver el usuario final el envase sujeto a depósito en un punto de recogida establecido para tal fin;
- 51) «sistema de depósito y devolución», un sistema por el que se cobra un depósito al usuario final al adquirir un producto envasado o llenado regulado por este sistema, que el usuario final recupera al devolver el envase sujeto a fianza en un punto de recogida establecido para tal fin;
- 52) «especificaciones técnicas», un documento en el que se establecen los requisitos técnicos que debe cumplir un producto, un proceso o un servicio;
- 53) «norma armonizada», una norma según se define en el artículo 2, punto 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 1025/2012;
- 54) «evaluación de la conformidad», proceso por el que se verifica si se han cumplido los requisitos de sostenibilidad, seguridad, etiquetado e información del presente Reglamento respecto de un envase;
- 55) «organización competente en materia de responsabilidad del productor», entidad jurídica que organiza, desde el punto de vista financiero, o financiero y operativo, el cumplimiento de las obligaciones de responsabilidad ampliada del productor en nombre de varios productores;
- 56) «ciclo de vida», las fases consecutivas e interrelacionadas por las que atraviesa un envase, desde la adquisición de sus materias primas o la generación a partir de recursos naturales hasta su eliminación final;
- 57) «envase que plantea un riesgo», envase que, por no cumplir uno de los requisitos establecidos en el presente Reglamento o de conformidad con el presente Reglamento, distintos de los enumerados en el artículo 56, apartado 1, puede afectar negativamente al medio ambiente o a otros intereses públicos protegidos por dicho requisito;
- 58) «envase que plantea un riesgo grave», envase que plantea un riesgo y en relación con el cual, sobre la base de una evaluación, se considera que el grado de incumplimiento pertinente o el daño que puede causar exigen una intervención rápida de las

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

- 59) «plataforma en línea», una plataforma en línea según se define en el artículo 3, letra i), del Reglamento (UE) 2022/2065;
- 60) «residuo», un residuo según se define en el artículo 3, punto 1, de la Directiva 2008/98/CE, con excepción de los envases reutilizables transportados hacia su reacondicionamiento.

Serán de aplicación las definiciones de «sustancia preocupante» y «soporte de datos» que figuran en el artículo [2, puntos 28 y 30] del Reglamento [sobre diseño ecológico para productos sostenibles].

Se aplicarán las definiciones de «gestión de residuos», «recogida», «recogida separada», «régimen de responsabilidad ampliada del productor», «preparación para la reutilización» y «reciclado» que figuran en el artículo 3, puntos 9, 10, 11, 16, 17 y 21, de la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

También se aplicarán las definiciones de «vigilancia del mercado», «autoridad de vigilancia del mercado», «prestador de servicios logísticos», «medida correctiva», «recuperación», «retirada» y «riesgo» que figuran en el artículo 3, puntos 3, 4, 11, 16, 18, 22 y 23, del Reglamento (UE) 2019/1020.

En el anexo I figura una lista indicativa de artículos que se ajustan a la definición de envase del punto 1.

Artículo 4 *Libertad de circulación*

- 1. Los envases se introducirán en el mercado únicamente si cumplen lo dispuesto en el presente Reglamento.
- 2. Los Estados miembros no prohibirán, limitarán ni impedirán la introducción en el mercado de envases que cumplan los requisitos de sostenibilidad establecidos en los artículos 5 a 10 del presente Reglamento.
- 3. Los Estados miembros no prohibirán, limitarán ni impedirán la introducción en el mercado de envases que cumplan los requisitos de etiquetado y de información establecidos en el artículo 11 del presente Reglamento.
- 4. En caso de que los Estados miembros prefieran mantener o introducir requisitos de sostenibilidad nacionales o requisitos de información adicionales a los recogidos en el presente Reglamento, dichos requisitos no entrarán en conflicto con los establecidos en el presente Reglamento y los Estados miembros no prohibirán, limitarán ni impedirán la introducción en el mercado de envases que cumplan los requisitos del presente Reglamento por razones de incumplimiento de dichos requisitos nacionales.
- 5. Además de los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 11, los Estados miembros podrán contemplar otros requisitos de etiquetado con el fin de identificar el régimen de responsabilidad ampliada del productor o un sistema de depósito y devolución diferente de los previstos en el artículo 44, apartado 1.
- 6. Los Estados miembros no impedirán que, en ferias, exposiciones o eventos similares, se presenten envases que no sean conformes con el presente Reglamento, siempre que se indique con claridad, mediante un rótulo visible, que dichos envases no

cumplen lo dispuesto en el presente Reglamento y que no estarán a la venta mientras no sean conformes.

Capítulo II

Requisitos de sostenibilidad

Artículo 5

Requisitos para las sustancias presentes en los envases

1. Los envases estarán fabricados de forma tal que la presencia y concentración de sustancias preocupantes en el material de envase o en cualquiera de sus componentes hayan quedado reducidas al mínimo, lo que incluye su presencia en emisiones y cualquier resultado de la gestión de residuos, como materias primas secundarias, cenizas u otro material para su eliminación definitiva.
2. Sin perjuicio de las restricciones relativas a las sustancias químicas que figuran en el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 o, en su caso, de las restricciones y medidas específicas relativas a los envases en contacto con alimentos del Reglamento (CE) n.º 1935/2004, la suma de los niveles de concentración de plomo, cadmio, mercurio y cromo hexavalente resultantes de sustancias presentes en los envases o sus componentes no superará los 100 mg/kg.
3. El cumplimiento de los requisitos que figuran en el apartado 2 se habrá de demostrar en la documentación técnica elaborada de conformidad con el anexo VII.
4. Los requisitos de reciclabilidad establecidos en actos delegados adoptados conforme al artículo 6, apartado 5, no limitarán la presencia de sustancias en los envases o sus componentes por motivos relacionados principalmente con la seguridad química. Se abordarán, cuando proceda, las sustancias preocupantes que afecten negativamente a la reutilización y reciclado de materiales en los envases en los que estén presentes, y se identificarán, cuando proceda, las sustancias específicas afectadas y sus criterios y limitaciones correspondientes.
5. Con el fin de tener en cuenta los avances científicos y técnicos, la Comisión podrá adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 58 a fin de modificar el presente Reglamento por lo que respecta a:
 - a) la reducción de la suma de los niveles de concentración de plomo, cadmio, mercurio y cromo hexavalente resultante de sustancias presentes en los envases o sus componentes a que se hace referencia en el apartado 2;
 - b) la determinación de las condiciones en que no se aplicarán los niveles de concentración citados en el apartado 2 a los materiales reciclados ni a circuitos de productos de una cadena cerrada y controlada, así como los tipos de envases eximidos de la aplicación de los requisitos contemplados en dicho apartado. Dichos actos delegados estarán sujetos a un plazo, establecerán los requisitos de marcado e información adecuados, e incluirán requisitos para la comunicación periódica de información con el fin de garantizar la revisión periódica de la excepción.

Artículo 6

Envases reciclables

1. Todos los envases serán reciclables.

2. Los envases se considerarán reciclables cuando cumplan las siguientes condiciones:
- a) tener un diseño que facilite el reciclado;
 - b) ser recogidos de forma separada, efectiva y eficaz, de conformidad con el artículo 43, apartados 1 y 2;
 - c) ser clasificados para entrar en flujos de residuos definidos sin que ello afecte a la reciclabilidad de otros flujos de residuos;
 - d) poder ser reciclados de forma que las materias primas secundarias que se obtengan de ellos tengan la calidad suficiente para sustituir a las materias primas primarias;
 - e) poder ser reciclados a escala.

La letra a) será aplicable a partir del 1 de enero de 2030 y la letra e) será aplicable a partir del 1 de enero de 2035.

3. A partir del 1 de enero de 2030, los envases reciclables cumplirán los criterios de un diseño que facilite el reciclado establecidos en los actos delegados adoptados de conformidad con el apartado 4 y, a partir del 1 de enero de 2035, también con los requisitos de reciclabilidad a escala establecidos en los actos delegados adoptados de conformidad con el apartado 6. Cuando dichos envases sean conformes con esos actos delegados, se considerará que cumplen lo dispuesto en el apartado 2, letras a) y e).

4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 58 con el fin de completar el presente Reglamento con objeto de establecer los criterios de un diseño que facilite el reciclado y las calidades por resultados del reciclado basadas en los criterios y parámetros enumerados en el anexo II, cuadro 2, para las categorías de envases que figuran en el cuadro 1 de dicho anexo, así como para adoptar normas relativas a la modulación de las contribuciones financieras que habrán de pagar los productores para cumplir sus obligaciones en materia de responsabilidad ampliada del productor, establecidas en el artículo 40, apartado 1, sobre la base de la calidad por resultados de reciclado del envase, y en el caso de los envases de plástico, del porcentaje de contenido reciclado. Los criterios de un diseño que facilite el reciclado tendrán en consideración los procesos de recogida, separación y reciclado de última generación y cubrirán todos los componentes de los envases.

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 58 para modificar el cuadro 1 del anexo con el fin de adaptarlo a los avances científicos y técnicos en los ámbitos de los materiales y el diseño de productos y de las infraestructuras de recogida, separación y reciclado.

5. A partir del 1 de enero de 2030, los envases no se considerarán reciclables si corresponden a la calidad por resultados E según los criterios de un diseño que facilite el reciclado establecidos en el acto delegado adoptado conforme al apartado 4 en relación con la categoría de envases a la que pertenezca el envase.

Dichos criterios se basarán como mínimo en los parámetros enumerados en el anexo II, cuadro 2.

6. Para cada tipo de envase enumerado en el anexo II, cuadro 1, la Comisión establecerá la metodología para evaluar si el envase es reciclable a escala. Dicha metodología se basará como mínimo en los siguientes elementos:

- a) las cantidades de envases introducidos en el mercado de la Unión en su conjunto y en cada Estado miembro;
- b) las cantidades de residuos de envases recogidos por separado, por material de los envases enumerados en el anexo II, cuadro 1, en la Unión en su conjunto y en cada Estado miembro;
- c) los porcentajes de reciclado de los residuos de envases por tipos de envase enumerados en el anexo II, cuadro 1, en la Unión en su conjunto y en cada Estado miembro, o bien, cuando no se puedan facilitar este tipo de datos sobre los porcentajes de reciclado para los residuos de envases por tipos de envase, los supuestos adoptados sobre la base de los índices medios de pérdida previstos en el artículo 47, apartado 3;
- d) las capacidades de infraestructuras para la separación y el reciclado instaladas en la Unión en su conjunto para cada tipo de envase enumerado en el anexo II, cuadro 1.

7. Los criterios y requisitos contemplados en el apartado 3 establecerán:

- a) la manera en la cual se deba expresar el resultado de la evaluación de la reciclabilidad en las calidades por resultados de reciclabilidad de la A a la E, descritas en el anexo II, cuadro 3, sobre la base del porcentaje de la unidad de envase, en peso, que sea reciclable de conformidad con el apartado 1;
- b) criterios detallados del diseño que facilite el reciclado, por cada material y categoría de envases enumerado en el anexo II, cuadro 1;
- c) una descripción, por cada categoría de envases enumerada en el anexo II, cuadro 1, de las condiciones para el cumplimiento de las calidades por resultados respectivas;
- d) la modulación de las contribuciones financieras que habrán de pagar los productores para cumplir sus obligaciones en materia de responsabilidad ampliada del productor, previstas en el artículo 40, sobre la base de la calidad por resultados de reciclado del envase;
- e) la manera en la cual se deberá evaluar la reciclabilidad a escala para cada categoría de envases enumerada en el anexo II, cuadro 1, con el fin de establecer, a partir de 2035, calidades por resultados de reciclabilidad actualizadas.

8. El cumplimiento de los requisitos que figuran en los apartados 2 y 3 se habrá de demostrar en la documentación técnica relativa a los envases establecida en el anexo VII.

Cuando una unidad de envase incluya componentes integrados, la evaluación del cumplimiento de los criterios de un diseño que facilite el reciclado y de los requisitos de reciclabilidad a escala deberá incluir todos los componentes integrados.

Cuando una unidad de envase incluya componentes separados, la evaluación del cumplimiento de los requisitos del diseño que facilite el reciclado y de los requisitos de reciclabilidad a escala deberá realizarse por separado para cada uno de los distintos componentes.

Todos los componentes de una unidad de envase serán compatibles con los procesos de recogida, separación y reciclado de última generación y no obstaculizarán la reciclabilidad del cuerpo principal de la unidad de envase.

9. A partir del 1 de enero de 2030, y no obstante lo dispuesto en los apartados 2 y 3, podrán introducirse en el mercado envases innovadores durante un período máximo de cinco años contados a partir del final del año civil en que se hayan introducido en el mercado.
- Cuando se haga uso de esta excepción, los envases innovadores irán acompañados de la documentación técnica a que se refiere el anexo VII, que demuestre su carácter innovador y acredite que se ajusta a la definición del artículo 3, punto 34, del presente Reglamento.
- Una vez transcurrido el período citado en el párrafo primero, este tipo de envases irá acompañado de la documentación técnica prevista en el apartado 8.
10. Hasta el 31 de diciembre de 2034, el presente artículo no se aplicará en los siguientes casos:
- a) al acondicionamiento primario conforme a las definiciones del artículo 1, punto 23, de la Directiva 2001/83/CE y del artículo 4, punto 25, del Reglamento (UE) 2019/6;
 - b) a los envases de plástico apto para el contacto de los productos sanitarios regulados por el Reglamento (UE) 2017/745;
 - c) a los envases de plástico apto para el contacto de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* regulados por el Reglamento (UE) 2017/746.
11. Las contribuciones financieras que habrán de pagar los productores para cumplir sus obligaciones en materia de responsabilidad ampliada del productor, previstas en el artículo 40, se modularán sobre la base de las calidades por resultados de reciclabilidad del envase, determinadas de conformidad con los actos delegados previstos en los apartados 4 y 6 del presente artículo, y en el caso de los envases de plástico, también de conformidad con el artículo 7, apartado 6.

Artículo 7

Contenido reciclado mínimo en los envases de plástico

1. A partir del 1 de enero de 2030, la parte de plástico de los envases contendrá el siguiente porcentaje mínimo de contenido reciclado valorizado a partir de residuos plásticos postconsumo, por cada unidad de envase:
- a) el 30 % en el caso de los envases de plástico apto para el contacto cuyo principal componente en la fabricación sea el tereftalato de polietileno (PET);
 - b) el 10 % en el caso de los envases de plástico apto para el contacto cuyo principal componente en la fabricación no sea el PET, excepto cuando se trate de botellas de plástico de un solo uso usadas para bebidas;
 - c) el 30 % en el caso de las botellas de plástico de un solo uso usadas para bebidas;
 - d) el 35 % en el caso de los envases distintos de los previstos en las letras a), b) y c).
2. A partir del 1 de enero de 2040, la parte de plástico de los envases contendrá el siguiente porcentaje mínimo de contenido reciclado valorizado a partir de residuos plásticos postconsumo, por cada unidad de envase:

- a) el 50 % en el caso de los envases de plástico apto para el contacto, excepto cuando se trate de botellas de plástico de un solo uso usadas para bebidas;
 - b) el 65 % en el caso de las botellas de plástico de un solo uso usadas para bebidas;
 - c) el 65 % en el caso de los envases de plástico distintos de los previstos en las letras a) y b).
3. Los apartados 1 y 2 no serán aplicables a lo siguiente:
- a) al acondicionamiento primario conforme a las definiciones del artículo 1, punto 23, de la Directiva 2001/83/CE y del artículo 4, punto 25, del Reglamento (UE) 2019/6;
 - b) a los envases de plástico apto para el contacto de los productos sanitarios regulados por el Reglamento (UE) 2017/745;
 - c) a los envases de plástico apto para el contacto de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* regulados por el Reglamento (UE) 2017/746;
 - d) a los embalajes exteriores definidos en el artículo 1, punto 24, de la Directiva 2001/83/CE y en el artículo 4, punto 26, del Reglamento (UE) 2019/6, en los casos en que este tipo de envases sean necesarios para cumplir requisitos específicos para preservar la calidad del medicamento.
4. Los apartados 1 y 2 no serán aplicables a los envases de plástico compostables.
5. El cumplimiento de los requisitos que figuran en los apartados 1 y 3 se habrá de demostrar en la información técnica relativa a los envases establecida en el anexo VII.
6. A más tardar el 1 de enero de 2030, las contribuciones financieras abonadas por los productores para cumplir sus obligaciones en materia de responsabilidad ampliada del productor, establecidas en el artículo 40, se modularán sobre la base del porcentaje de contenido reciclado utilizado en el envase.
7. De aquí al 31 de diciembre de 2026, la Comisión está facultada para adoptar actos de ejecución que establezcan la metodología para el cálculo y la verificación del porcentaje del contenido reciclado valorizado a partir de residuos plásticos postconsumo, por unidad de envase de plástico, y el formato para la documentación técnica prevista en el anexo VII. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen previsto en el artículo 59, apartado 3.
8. A partir del 1 de enero de 2029, el cálculo y la verificación del porcentaje de contenido reciclado incluido en los envases mencionados en el apartado 1 será conforme a las normas establecidas en el acto de ejecución contemplado en el apartado 7.
9. A más tardar el 1 de enero de 2028, la Comisión evaluará la necesidad de contemplar excepciones al porcentaje mínimo establecido en el apartado 1, letras b) y d), para envases de plástico específicos, o de revisar la excepción establecida en el apartado 3 para envases de plástico específicos.

Sobre la base de dicha evaluación, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 58 con el fin de modificar el presente Reglamento con objeto de:

- a) contemplar excepciones al ámbito de aplicación, al calendario o al nivel del porcentaje mínimo establecidos en el apartado 1, letras b) y d), para envases de plástico específicos, y, según convenga,
 - b) revisar las excepciones establecidas en el apartado 3,
- cuando no se disponga de tecnologías de reciclado adecuadas para reciclar envases de plástico porque no hayan sido autorizadas conforme a las normas de la Unión pertinentes o no estén suficientemente implantadas en la práctica.
- 10. Cuando ello esté justificado por la falta de disponibilidad o los precios excesivos de determinados plásticos reciclados que pueden causar efectos nocivos en la salud humana o animal, la seguridad de la cadena de suministro alimentario o el medio ambiente, haciendo excesivamente difícil el cumplimiento de los porcentajes mínimos de contenido reciclado contemplados en los apartados 1 y 2, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 58 al objeto de modificar los apartados 1 y 2 mediante el ajuste de los porcentajes mínimos en consecuencia. Al evaluar la justificación de tal ajuste, la Comisión valorará las solicitudes presentadas por personas físicas o jurídicas, que deberán ir acompañadas de información y datos pertinentes sobre la situación del mercado en relación con este residuo plástico postconsumo y de las mejores pruebas disponibles en relación con los riesgos asociados a la salud humana o animal, a la seguridad del suministro alimentario o al medio ambiente.
 - 11. A más tardar el [OP: *insértese la fecha correspondiente a 8 años después de la entrada en vigor del presente Reglamento*], la Comisión volverá a analizar la situación relativa al uso de materiales de envase reciclados en envases distintos del plástico y, sobre esta base, evaluará la conveniencia de establecer medidas, o fijar objetivos, para aumentar el uso de contenido reciclado en esos envases distintos y, si procede, presentar una propuesta legislativa.

Artículo 8 *Envases compostables*

- 1. A más tardar el [OP: *insértese la fecha correspondiente a 24 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento*], los envases previstos en el artículo 3, apartado 1, letras f) y g), las etiquetas adhesivas fijadas a frutas y hortalizas y las bolsas de plástico muy ligeras deberán ser compostables en condiciones controladas industrialmente en instalaciones para el tratamiento de los biorresiduos.
- 2. Cuando se disponga de sistemas de recogida de residuos e infraestructuras de tratamiento de residuos adecuados para garantizar que los envases mencionados en el apartado 1 entren en el flujo de gestión de residuos orgánicos, se facultará a los Estados miembros para exigir que las bolsas de plástico ligeras solamente puedan comercializarse en sus mercados por primera vez si puede demostrarse que dichas bolsas de plástico ligeras han sido fabricadas en su totalidad a partir de polímeros de plásticos biodegradables, que sean compostables en condiciones controladas industrialmente.
- 3. A más tardar el [OP: *insértese la fecha correspondiente a 24 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento*], los envases distintos de los previstos en los apartados 1 y 2, incluidos los envases hechos de polímeros de plásticos

biodegradables, deberán permitir el reciclado de materiales sin que ello afecte a la reciclabilidad de otros flujos de residuos.

4. El cumplimiento de los requisitos que figuran en los apartados 1 a 3 se habrá de demostrar en la información técnica relativa a los envases prevista en el anexo VII.
5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 58 para modificar los apartados 1 y 2 del presente artículo mediante la adición de otros tipos de envases a los tipos de envases cubiertos por dichos apartados, siempre que ello esté justificado y sea conveniente debido a novedades tecnológicas y reglamentarias que repercutan en la eliminación de los envases compostables, y en las condiciones establecidas en el anexo III.

Artículo 9

Reducción al mínimo de los envases

1. Los envases se diseñarán de tal forma que se reduzca su volumen y su peso al mínimo necesario para garantizar su funcionalidad, teniendo en cuenta el material del que está hecho el envase.
2. Los envases que no sean necesarios para cumplir cualquiera de los criterios de funcionamiento establecidos en el anexo IV, y los envases con características cuyo único fin sea aumentar la percepción del volumen del producto, por ejemplo dobles paredes, falsos fondos y capas innecesarias, no serán introducidos en el mercado, a menos que el diseño del envase esté sujeto a indicaciones de origen geográfico protegidas en virtud de la legislación de la Unión.
3. El espacio vacío deberá reducirse al mínimo necesario para garantizar la funcionalidad del envase, del siguiente modo:
 - a) en el caso de los envases de venta, en relación con el volumen total del producto envasado y sus características;
 - b) en el caso de los envases colectivos y envases de transporte, incluidos los envases de productos adquiridos a través del comercio electrónico, en relación con el volumen total de los productos colectivos o transportados y sus envases de venta.

A efectos de evaluar la conformidad con el presente apartado, se considerará espacio vacío el espacio relleno con recortes de papel, almohadillas de aire, plásticos de burbujas, planchas de gomaespuma, rellenos de espuma, virutas de madera, poliestireno expandido, chips de poliestireno y otros materiales de relleno.

4. El cumplimiento de los requisitos que figuran en los apartados 1 y 2 se habrá de demostrar en la documentación técnica prevista en el anexo VII, que deberá incluir los siguientes elementos:
 - a) una explicación de las especificaciones técnicas, las normas y las condiciones utilizadas para evaluar el envase en función de los criterios de funcionamiento y metodología establecidos en el anexo IV;
 - b) la identificación de los requisitos de diseño que impiden una mayor reducción del peso o volumen del envase, para cada uno de dichos criterios de funcionamiento;
 - c) los resultados de pruebas, estudios u otras fuentes pertinentes utilizados para evaluar el volumen o peso mínimos necesarios del envase.

En el caso de los envases reutilizables, la evaluación del cumplimiento con los requisitos establecidos en el apartado 1 tendrá en cuenta la función de los envases reutilizables a que se hace referencia en el artículo 10.

Artículo 10 *Envases reutilizables*

1. Un envase se considerará reutilizable cuando se cumplan las condiciones siguientes:
 - a) que haya sido concebido, diseñado e introducido en el mercado con el objetivo de ser reutilizado o recargado;
 - b) que haya sido concebido y diseñado para realizar el máximo número de circuitos o rotaciones posible en condiciones normales de uso;
 - c) que pueda ser vaciado o descargado sin daños al envase que impidan su reutilización;
 - d) que pueda ser vaciado, descargado, rellenado o recargado garantizando al mismo tiempo el cumplimiento de los requisitos de seguridad e higiene aplicables;
 - e) que pueda ser reacondicionado de conformidad con el anexo VI, parte B, preservando a la vez su capacidad para ejercer su función prevista;
 - f) que pueda ser vaciado, descargado, rellenado o recargado manteniendo al mismo tiempo la calidad y seguridad del producto envasado y permitiendo la colocación de etiquetado, y la facilitación de información sobre las propiedades de dicho producto y el propio envase, incluidas todas las instrucciones e información pertinentes para garantizar la seguridad, el uso adecuado, la trazabilidad y el tiempo de conservación del producto;
 - g) que pueda ser vaciado, descargado, rellenado o recargado sin riesgo para la salud y la seguridad de los responsables de dichos procesos;
 - h) que cumpla los requisitos específicos de los envases reciclables cuando se convierta en los residuos que figuran en el artículo 6.
2. El cumplimiento de los requisitos que figuran en el apartado 1 se habrá de demostrar en la información técnica relativa a los envases prevista en el anexo VII.

Capítulo III **Requisitos en materia de etiquetado, marcado e información**

Artículo 11 *Etiquetado del envase*

1. A partir del [OP: *insértese la fecha correspondiente a 42 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento*], los envases estarán marcados con una etiqueta que contenga información sobre su composición de materiales. Esta obligación no es aplicable a los envases de transporte. No obstante, sí es aplicable a los envases de productos adquiridos a través del comercio electrónico.

Los envases sujetos a los sistemas de depósito y devolución previstos en el artículo 44, apartado 1, además del etiquetado contemplado en el párrafo primero, estarán marcados con una etiqueta armonizada establecida en el pertinente acto de ejecución adoptado de conformidad con el apartado 5.

2. A partir del [OP: *insértese la fecha correspondiente a 48 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento*], los envases llevarán una etiqueta relativa a la reutilizabilidad del envase y un código QR u otro tipo de soporte de datos digital que facilite más información sobre la reutilizabilidad del envase, incluida la disponibilidad de un sistema para la reutilización y de puntos de recogida, y que facilite el seguimiento del envase y el cálculo de los circuitos y rotaciones. Además, en el punto de venta los envases de venta reutilizables estarán identificados con claridad y se distinguirán de los envases de un solo uso.
3. Cuando una unidad de envase comprendida por el artículo 7 esté marcada con una etiqueta que contenga información sobre el porcentaje de contenido reciclado, dicha etiqueta deberá cumplir las especificaciones establecidas en el pertinente acto de ejecución adoptado conforme al artículo 11, apartado 5, y basarse en la metodología establecida con arreglo al artículo 7, apartado 7. Cuando una unidad de envase de plástico esté marcada con una etiqueta que contenga información sobre el porcentaje de contenido de plástico de origen biológico, dicha etiqueta deberá cumplir las especificaciones establecidas en el pertinente acto de ejecución adoptado conforme al artículo 11, apartado 5.
4. Las etiquetas previstas en los apartados 1 a 3 y el código QR u otro tipo de soporte de datos digital previstos en el apartado 2 se colocarán, imprimirán o grabarán de forma visible, claramente legible e indeleble sobre el envase. Cuando esto no sea posible o no pueda garantizarse por la naturaleza y tamaño del envase, se pondrán en el envase colectivo.

Cuando la legislación de la Unión exija que se facilite información sobre el producto envasado mediante un soporte de datos, se utilizará un único soporte de datos para facilitar la información requerida tanto para el producto envasado como para el envase.
5. A más tardar el [OP: *insértese la fecha correspondiente a 18 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento*], la Comisión adoptará actos de ejecución en los que se establezcan una etiqueta y unas especificaciones armonizadas para los requisitos de etiquetado y formatos para el etiquetado de los envases mencionado en los apartados 1 a 3 y el etiquetado de los contenedores de residuos previsto en el artículo 12. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen previsto en el artículo 59, apartado 3.
6. A más tardar el [OP: *insértese la fecha correspondiente a 24 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento*], la Comisión adoptará actos de ejecución en los que se establezca una metodología para la identificación de la composición de materiales de los envases mencionada en el apartado 1 mediante tecnologías de marcado digitales. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen previsto en el artículo 59, apartado 3.
7. Sin perjuicio de lo dispuesto en relación con los requisitos relativos a otras etiquetas de la UE armonizadas, los agentes económicos no facilitarán ni exhibirán etiquetas, marcas, símbolos o inscripciones susceptibles de inducir a error o crear confusión en los consumidores u otros usuarios finales en relación con los requisitos de

sostenibilidad relativos a los envases, otras características de los envases u opciones de gestión de los residuos de envases, para los cuales se haya establecido un etiquetado armonizado en el presente Reglamento.

8. Los envases incluidos en un régimen de responsabilidad ampliada del productor o cubiertos por un sistema de depósito y devolución, distinto del contemplado en el artículo 44, apartado 1, podrán ser identificados mediante un símbolo correspondiente en todo el territorio en el que sea aplicable dicho régimen o sistema. Dicho símbolo deberá resultar claro e inequívoco y no inducir a error a los consumidores o usuarios en cuanto a la reciclabilidad o reutilizabilidad del envase.

Artículo 12

Etiquetado de los contenedores de residuos para la recogida de los residuos de envases

A más tardar el 1 de enero de 2028, en todos los contenedores de residuos destinados a la recogida de residuos de envases se colocarán, imprimirán o grabarán de forma visible, claramente legible e indeleble las etiquetas que faciliten la recogida separada de cada fracción específica de material de los residuos de envases previstos para ser desechados en contenedores separados.

Capítulo IV

Obligaciones de los agentes económicos distintas de las obligaciones de los capítulos V y VII

Artículo 13

Obligaciones de los fabricantes

1. Cuando introduzcan un envase en el mercado, los fabricantes se asegurarán de que el envase cumpla las siguientes condiciones:
 - a) haber sido diseñado y fabricado con arreglo a los requisitos aplicables establecidos en los artículos 5 a 10;
 - b) estar etiquetado de conformidad con los requisitos aplicables establecidos en el artículo 11.
2. Antes de introducir un envase en el mercado, los fabricantes llevarán a cabo el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad especificado en el artículo 33, o encargarán que este se lleve a cabo en su nombre, y elaborarán la documentación técnica necesaria prevista en el anexo VII.

Cuando se haya demostrado, mediante el procedimiento de evaluación de la conformidad contemplado en el artículo 33, que el envase es conforme con los requisitos aplicables pertinentes, los fabricantes elaborarán una declaración UE de conformidad con arreglo al artículo 34.
3. Los fabricantes conservarán la documentación técnica prevista en el anexo VII y la declaración UE de conformidad durante diez años a partir de la introducción del envase en el mercado.
4. Los fabricantes se asegurarán de que existen procedimientos para que la producción en serie del envase mantenga su conformidad con el presente Reglamento. Los fabricantes tendrán debidamente en cuenta los cambios en el diseño o las

características del envase, así como los cambios en las normas armonizadas, las especificaciones técnicas comunes u otras especificaciones técnicas con arreglo a las cuales se declara la conformidad o mediante cuya aplicación se verifica la conformidad. En caso de que los fabricantes detecten que puede verse afectada la conformidad del envase, llevarán a cabo una reevaluación con arreglo al procedimiento de evaluación de la conformidad especificado en el artículo 33 y en el anexo VII, o encargarán que este se lleve a cabo en su nombre

5. Los fabricantes se asegurarán de que en el envase se indique un número de tipo, lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación, o, si el tamaño o la naturaleza del envase no lo permite, de que la información requerida figure en un documento que acompañe al producto envasado.
6. Los fabricantes indicarán en el envase o en un código QR o en cualquier otro soporte de datos su nombre, su nombre comercial registrado o su marca registrada, así como su dirección postal y, si disponen de ellos, los medios de comunicación electrónicos a través de los que se puede contactar con ellos. Si eso no fuera posible, la información requerida se facilitará como parte de la información a través del código QR mencionado en el artículo 11, apartado 2, o del soporte de datos mencionado en el artículo 11, apartado 4, o en un documento que acompañe al producto envasado. La dirección postal indicará un único punto de contacto con el fabricante. Dicha información será clara, comprensible y legible.
7. Los fabricantes velarán por que la información facilitada de conformidad con los apartados 5 y 6 sea clara, comprensible y legible, y por que no sustituya, deje oculta o pueda confundirse con otra información exigida por otras disposiciones legislativas de la Unión relativa al etiquetado del producto envasado.
8. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para creer que un envase que hayan introducido en el mercado no es conforme con uno o más de los requisitos aplicables establecidos en los artículos 5 a 11 adoptarán inmediatamente las medidas correctivas necesarias para la puesta en conformidad, la retirada o la recuperación de dicho envase, según proceda. Los fabricantes informarán inmediatamente a la autoridad de vigilancia del mercado del Estado miembro en el que se haya comercializado el envase de la sospecha de incumplimiento y de cualquier medida correctiva adoptada.
9. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional, los fabricantes facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad de un envase, incluida la documentación técnica, en una lengua o lenguas que dicha autoridad pueda comprender fácilmente. Esa información y documentación se facilitarán bien en papel o bien en formato electrónico. Los documentos pertinentes estarán disponibles en un plazo de diez días desde la recepción de la solicitud formulada por la autoridad nacional. Los fabricantes cooperarán con la autoridad nacional en cualquier acción emprendida para subsanar cualquier caso de incumplimiento de los requisitos establecidos en los artículos 5 a 10.

Artículo 14

Obligaciones de información de los proveedores de envases o de materiales de envases

1. Todo proveedor de envases o de materiales de envases facilitará al fabricante toda la información y documentación necesarias para que el fabricante demuestre la conformidad del envase y de los materiales de envases con el presente Reglamento, incluida la documentación técnica prevista en el anexo VII y requerida con arreglo a

los artículos 5 a 10, en una lengua o lenguas que el fabricante pueda comprender fácilmente. Esa información y documentación se facilitarán bien en papel o bien en formato electrónico.

2. Si procede, la documentación y la información previstas en la legislación aplicable para los envases de plástico apto para el contacto formará parte de la información y documentación que habrá de facilitarse al fabricante de conformidad con el apartado 1.

Artículo 15

Obligaciones del representante autorizado

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

Las obligaciones establecidas en el artículo 13, apartado 1, y la obligación de elaborar la documentación técnica prevista en el anexo VII y requerida con arreglo a los artículos 5 a 10 no formarán parte del mandato del representante autorizado.

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

Artículo 16

Obligaciones de los importadores

1. Los importadores solo podrán introducir en el mercado envases que sean conformes con los requisitos de los artículos 5 a 11.
2. Antes de introducir un envase en el mercado, los importadores se asegurarán de que:
 - a) se ha llevado a cabo el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad previsto en el artículo 33 y que la documentación técnica prevista en el anexo VII y requerida con arreglo a los artículos 5 a 10 ha sido elaborada por el fabricante;
 - b) el envase está etiquetado de conformidad con el artículo 11;

- c) el envase va acompañado de los documentos requeridos;
- d) el fabricante ha cumplido los requisitos establecidos en el artículo 13, apartados 5 y 6.

Cuando un importador considere o tenga motivos para pensar que un envase no es conforme con los requisitos aplicables establecidos en los artículos 5 a 11, el importador no introducirá el envase en el mercado mientras no sea conforme.

3. Los importadores indicarán en el envase su nombre y su nombre comercial registrado o su marca registrada, así como su dirección postal y, si disponen de ellos, los medios de comunicación electrónicos a través de los que se puede contactar con ellos. Si no eso fuera posible, la información requerida se facilitará a través del soporte de datos o en un documento que acompañe al producto envasado. Los datos de contacto serán claros, comprensibles y legibles.
4. Los importadores velarán por que la información facilitada de conformidad con el apartado 3 sea clara, comprensible y legible, y por que no sustituya, deje oculta o pueda confundirse con otra información exigida por otras disposiciones legislativas de la Unión acerca del etiquetado del producto envasado.
5. Mientras sean responsables del envase, los importadores velarán por que las condiciones de su almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos aplicables establecidos en los artículos 5 a 11.
6. Los importadores que consideren o tengan motivos para creer que un envase que hayan introducido en el mercado no es conforme con los requisitos aplicables establecidos en los artículos 5 a 11 adoptarán inmediatamente las medidas correctivas necesarias para la puesta en conformidad, la retirada o la recuperación de dicho envase, según proceda.
7. Los importadores informarán inmediatamente a las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros en los que hayan comercializado el envase de la sospecha de incumplimiento y de cualquier medida correctiva adoptada.
8. Durante los diez años siguientes a la introducción del envase en el mercado, los importadores mantendrán una copia de la declaración UE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y se asegurarán de que, previa solicitud, dichas autoridades puedan recibir una copia de la documentación técnica prevista en el anexo VII y requerida con arreglo a los artículos 5 a 10.
9. Los importadores, previa solicitud motivada de una autoridad nacional, facilitarán a dicha autoridad toda la información y la documentación necesarias, incluida la documentación técnica, para demostrar la conformidad del envase con los requisitos aplicables establecidos en los artículos 5 a 11, en una lengua o lenguas que dicha autoridad pueda comprender fácilmente. Esa información y documentación se facilitarán bien en papel o bien en formato electrónico. Los documentos pertinentes deberán estar disponibles en un plazo de diez días desde la recepción de la solicitud formulada por la autoridad nacional.
10. Los importadores cooperarán con la autoridad nacional competente en cualquier acción emprendida para subsanar cualquier caso de incumplimiento de los requisitos establecidos en los artículos 5 a 11.

Artículo 17
Obligaciones de los distribuidores

1. Al comercializar un envase, los distribuidores actuarán con la debida diligencia en relación con los requisitos del presente Reglamento.
2. Antes de comercializar un envase, los distribuidores comprobarán que se cumplen las siguientes condiciones:
 - a) el productor, que está sujeto a las obligaciones relativas a la responsabilidad ampliada del productor respecto al envase, está inscrito en el registro de productores previsto en el artículo 40;
 - b) el envase está etiquetado de conformidad con el artículo 11;
 - c) el fabricante y el importador han cumplido los requisitos establecidos, respectivamente, en el artículo 13, apartados 5 y 6, y en el artículo 16, apartado 3.
3. Cuando un distribuidor, antes de comercializar el envase, considere o tenga motivos para creer que el envase no cumple los requisitos establecidos en los artículos 5 a 11, o que el fabricante no cumple esos requisitos aplicables, el distribuidor no comercializará el envase hasta que sea conforme o hasta que el fabricante cumpla dichos requisitos.

Mientras sean responsables del envase, los distribuidores velarán por que las condiciones de su almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos establecidos en los artículos 5 a 11.
4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para creer que un envase que hayan comercializado con el producto envasado no es conforme con los requisitos aplicables establecidos en los artículos 5 a 11 se asegurarán de que se adopten las medidas correctivas necesarias para la puesta en conformidad, la retirada o la recuperación de dicho envase, según proceda.

Los distribuidores informarán inmediatamente a las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros en los que hayan comercializado el envase de la sospecha de incumplimiento y de cualquier medida correctiva adoptada.
5. Los distribuidores, previa solicitud motivada de una autoridad nacional, facilitarán a dicha autoridad toda la información y la documentación a la que tengan acceso y que sea pertinente para demostrar la conformidad de un envase con los requisitos aplicables establecidos en los artículos 5 a 11, en una lengua o lenguas que dicha autoridad pueda comprender fácilmente. Esa información y documentación se facilitarán bien en papel o bien en formato electrónico.

Los distribuidores cooperarán con la autoridad nacional en cualquier acción emprendida para subsanar cualquier caso de incumplimiento de los requisitos establecidos en los artículos 5 a 11.

Artículo 18
Obligaciones de los prestadores de servicios logísticos

Los prestadores de servicios logísticos velarán por que, respecto a los envases que gestionen, las condiciones existentes durante el almacenamiento, la manipulación y el embalaje, el direccionamiento y el despacho no supongan ningún riesgo de que los envases no cumplan los requisitos establecidos en los artículos 5 a 11.

Artículo 19

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

A los efectos del presente Reglamento, se considerarán fabricantes y, por consiguiente, estarán sujetos a las obligaciones del fabricante, con arreglo al artículo 14, los importadores o distribuidores que introduzcan en el mercado un envase con su nombre comercial o marca o modifiquen un envase que ya se haya introducido en el mercado de forma que pueda quedar afectada su conformidad con el presente Reglamento.

Artículo 20

Identificación de los agentes económicos

1. Los agentes económicos facilitarán, previa solicitud, la siguiente información a las autoridades de vigilancia del mercado:
 - a) la identidad de cualquier agente económico que les haya suministrado envases;
 - b) la identidad de cualquier agente económico a los que ellos hayan suministrado envases.
2. Los agentes económicos tendrán que poder presentar la información a que se refiere el apartado 1 durante diez años después de que se les hayan suministrado los envases y durante diez años después de que ellos hayan suministrado los envases.

Artículo 21

Obligación relativa a los envases excesivos

1. Los agentes económicos que suministran productos a un distribuidor final o a un usuario final en envases colectivos, envases de transporte o envases de productos adquiridos a través del comercio electrónico, deberán asegurarse de que la ratio de espacio vacío es del 40 % como máximo.
2. A efectos de dicho cálculo:
 - a) por espacio vacío se entenderá la diferencia entre el volumen total del envase colectivo, el envase de transporte o el envase del producto adquirido a través del comercio electrónico y el volumen del envase de venta contenido en el mismo;
 - b) por ratio de espacio vacío se entenderá la ratio entre el espacio vacío, definido en la letra a) del presente apartado, y el volumen total del envase colectivo, el envase de transporte o el envase del producto adquirido a través del comercio electrónico.

El espacio relleno con materiales de relleno como tiras de papel, almohadillas de aire, plásticos de burbujas, planchas de gomaespuma, rellenos de espuma, virutas de madera, poliestireno expandido o chips de poliestireno deberá considerarse espacio vacío.

3. Los agentes económicos que utilicen envases de venta como envases de los productos adquiridos a través del comercio electrónico estarán eximidos de la obligación establecida en el apartado 1. No obstante, deberán velar por que dichos envases de venta cumplan los requisitos del artículo 9.

Artículo 22

Restricciones relativas al uso de determinados formatos de envase

1. Los agentes económicos no introducirán en el mercado envases cuyos formatos y fines sean los que figuran en el anexo V.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los agentes económicos no introducirán en el mercado envases cuyos formatos y fines sean los que figuran en el anexo V, punto 3, a partir del 1 de enero de 2030.
3. Los Estados miembros podrán establecer una excepción al anexo V, punto 3, si los agentes económicos cumplen la definición de microempresa conforme a las normas establecidas en la Recomendación de la Comisión 2003/361, aplicable el [OP: *insértese la fecha correspondiente a la fecha de la entrada en vigor del presente Reglamento*], y si no fuera técnicamente viable no utilizar envase o lograr acceder a infraestructuras necesarias para el funcionamiento de un sistema para la reutilización.
4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 58 para modificar el anexo V con el fin de adaptarlo a los avances técnicos y científicos con el objetivo de reducir los residuos de envases. Al adoptar dichos actos delegados, la Comisión tendrá en cuenta el potencial de las restricciones relativas al uso de formatos de envases específicos para reducir los residuos de envases generados, garantizando a la vez un impacto medioambiental positivo, y la disponibilidad de soluciones de envases alternativas que cumplan los requisitos establecidos en la legislación aplicable para los envases de plástico apto para el contacto, así como su capacidad para evitar la contaminación microbiológica del producto envasado.

Artículo 23

Obligaciones relativas a los envases reutilizables

1. Los agentes económicos que introduzcan en el mercado envases reutilizables se asegurarán de que exista un sistema para la reutilización de dichos envases, que cumpla los requisitos establecidos en el artículo 24 y en el anexo VI.
2. La descripción del cumplimiento de estos requisitos por parte del sistema se elaborará como parte de la documentación técnica sobre los envases reutilizables que se ha de facilitar con arreglo al artículo 10, apartado 2. Para tal fin, el fabricante solicitará las confirmaciones por escrito pertinentes a los participantes del sistema contemplados en el anexo VI.

Artículo 24

Obligación relacionada con los sistemas para la reutilización

1. Los agentes económicos que hagan uso de envases reutilizables participarán en uno o varios sistemas para la reutilización y velarán por que los sistemas para la reutilización, de los que forma parte el envase reutilizable, cumplan los requisitos establecidos en el anexo VI, parte A.
2. Los agentes económicos que hagan uso de envases reutilizables reacondicionarán dichos envases de conformidad con el anexo VI, parte B, antes de ofrecerlos para que los vuelvan a utilizar los usuarios finales.

Artículo 25
Obligaciones relacionadas con la recarga

1. Cuando los agentes económicos ofrezcan la posibilidad de adquirir productos mediante recarga, informarán a los usuarios finales de lo siguiente:
 - a) los tipos de recipientes que pueden utilizarse para adquirir los productos ofrecidos mediante recarga;
 - b) las normas de higiene para la recarga,
 - c) la responsabilidad del usuario final en relación con la salud y la seguridad respecto al uso de los recipientes a que se hace referencia en la letra a).

Esta información deberá ser actualizada periódicamente y estar expuesta de forma clara en los locales o bien facilitarse a los usuarios finales por otros medios.

2. Los agentes económicos que faciliten la recarga velarán por que los puestos de recarga cumplan los requisitos establecidos en el anexo VI, parte C, y cualquier otro requisito establecido por otras disposiciones legislativas de la Unión para la venta de productos mediante recarga.
3. Los agentes económicos que faciliten la recarga velarán por que los envases ofrecidos a los usuarios finales en los puestos de recarga no se proporcionen gratuitamente o por que se proporcionen como parte de un sistema de depósito y devolución.
4. Los agentes económicos podrán negarse a recargar un recipiente proporcionado por el usuario final si el usuario final no se atiene a los requisitos comunicados por el agente económico de conformidad con el apartado 1.

Artículo 26
Objetivos de reutilización y recarga

1. A partir del 1 de enero de 2030, los agentes económicos que comercialicen por primera vez en el territorio de un Estado miembro los grandes electrodomésticos enumerados en el anexo II, punto 2, de la Directiva 2012/19/UE velarán por que el 90 % de dichos productos se comercialicen en envases de transporte reutilizables dentro de un sistema para la reutilización.
2. El distribuidor final que comercialice en envases de venta, en el territorio de un Estado miembro, bebidas frías o calientes servidas en un recipiente en el punto de venta para su consumo en otro lugar, velará por que:
 - a) a partir del 1 de enero de 2030, el 20 % de dichas bebidas se comercialicen en envases reutilizables, dentro de un sistema para la reutilización o que posibilite la recarga;
 - b) a partir del 1 de enero de 2040, el 80 % de dichas bebidas se comercialicen en envases reutilizables, dentro de un sistema para la reutilización o que posibilite la recarga;
3. El distribuidor final que desempeñe su actividad empresarial en el sector de la hostelería y la restauración y que comercialice en envases de venta, en el territorio de un Estado miembro, comidas preparadas para su consumo en otro lugar, destinadas a su consumo inmediato sin necesidad de otra preparación y normalmente para ser consumidas dentro del recipiente, velará por que:

- a) a partir del 1 de enero de 2030, el 10 % de dichos productos se comercialicen en envases reutilizables, dentro de un sistema para la reutilización o que posibilite la recarga;
 - b) a partir del 1 de enero de 2040, el 40 % de dichos productos se comercialicen en envases reutilizables, dentro de un sistema para la reutilización o que posibilite la recarga.
4. El fabricante y el distribuidor final que comercialicen en envases de venta, en el territorio de un Estado miembro, bebidas alcohólicas en forma de cerveza, bebidas gaseosas con alcohol, bebidas fermentadas distintas del vino, productos vitivinícolas aromatizados y vinos de frutas, productos basados en bebidas espirituosas, vino u otras bebidas fermentadas mezcladas con bebidas, soda, sidra o zumos, velarán por que:
- a) a partir del 1 de enero de 2030, el 10 % de dichos productos se comercialicen en envases reutilizables, dentro de un sistema para la reutilización o que posibilite la recarga;
 - b) a partir del 1 de enero de 2040, el 25 % de dichos productos se comercialicen en envases reutilizables, dentro de un sistema para la reutilización o que posibilite la recarga.
5. El fabricante y el distribuidor final que comercialicen en envases de venta, en el territorio de un Estado miembro, bebidas alcohólicas en forma de vino, con excepción del vino espumoso, velarán por que:
- a) a partir del 1 de enero de 2030, el 5 % de dichos productos se comercialicen en envases reutilizables, dentro de un sistema para la reutilización o que posibilite la recarga;
 - b) a partir del 1 de enero de 2040, el 15 % de dichos productos se comercialicen en envases reutilizables, dentro de un sistema para la reutilización o que posibilite la recarga.
6. El fabricante y el distribuidor final que comercialicen en envases de venta, en el territorio de un Estado miembro, bebidas no alcohólicas en forma de agua, agua con azúcar añadida, agua con otras sustancias edulcorantes, agua aromatizada, bebidas no alcohólicas, refrescos de gaseosa de limón, té frío y bebidas semejantes que estén listas para su consumo inmediato, zumo puro, zumo o mosto de frutas u hortalizas y batidos sin leche y bebidas no alcohólicas que contengan materia grasa láctea, velarán por que:
- a) a partir del 1 de enero de 2030, el 10 % de dichos productos se comercialicen en envases reutilizables, dentro de un sistema para la reutilización o que posibilite la recarga;
 - b) a partir del 1 de enero de 2040, el 25 % de dichos productos se comercialicen en envases reutilizables, dentro de un sistema para la reutilización o que posibilite la recarga.
7. Los agentes económicos que usen envases de transporte en forma de palés, cajas de almacenamiento de plástico, cajas de plástico plegables, cubos y bidones para el traslado o envasado de productos en condiciones distintas de las contempladas en los apartados 12 y 13, velarán por que:

- a) a partir del 1 de enero de 2030, el 30 % de estos envases usados sean envases reutilizables dentro de un sistema para la reutilización;
 - b) a partir del 1 de enero de 2040, el 90 % de estos envases usados sean envases reutilizables dentro de un sistema para la reutilización.
8. Los agentes económicos que usen envases de transporte para el transporte y entrega de artículos no alimenticios comercializados por primera vez a través del comercio electrónico velarán por que:
- a) a partir del 1 de enero de 2030, el 10 % de estos envases usados sean envases reutilizables dentro de un sistema para la reutilización;
 - b) a partir del 1 de enero de 2040, el 50 % de estos envases usados sean envases reutilizables dentro de un sistema para la reutilización;
9. Los agentes económicos que utilicen envases de transporte en forma de envolturas y flejes para palés con el fin de estabilizar y proteger los productos colocados sobre palés durante el transporte velarán por que:
- a) a partir del 1 de enero de 2030, el 10 % de estos envases usados sean envases reutilizables dentro de un sistema para la reutilización;
 - b) a partir del 1 de enero de 2040, el 30 % de estos envases usados para el transporte sean envases reutilizables dentro de un sistema para la reutilización.
10. Los agentes económicos que utilicen envases colectivos en forma de cajas, excepto las de cartón, utilizadas fuera de los envases de venta para agrupar un determinado número de productos a fin de constituir una unidad de referencia de almacén velarán por que:
- a) a partir del 1 de enero de 2030, el 10 % de estos envases usados sean envases reutilizables dentro de un sistema para la reutilización;
 - b) a partir del 1 de enero de 2040, el 25 % de estos envases usados sean envases reutilizables dentro de un sistema para la reutilización.
11. Los objetivos fijados en los apartados 1 a 10 se calcularán para períodos de un año civil.
12. Los envases de transporte utilizados por un agente económico deberán ser reutilizables cuando se utilicen para transportar productos:
- a) entre las diferentes sedes en las que el agente lleva a cabo su actividad, o
 - b) entre cualquiera de las sedes en las que el agente lleva a cabo su actividad y las sedes de cualquier otra empresa vinculada o empresa asociada, según la definición del artículo 3 del anexo de la Recomendación de la Comisión 2003/361, aplicable el [OP: *insértese la fecha correspondiente a la fecha de la entrada en vigor del presente Reglamento*].

Esta obligación se aplicará a los palés, cajas, excepto las de cartón, bandejas, cajas de almacenamiento de plástico, recipientes intermedios para graneles, bidones y bombonas, de todos los tamaños y materiales, incluidos los formatos flexibles.

13. Los agentes económicos que entreguen productos a otro agente económico dentro del mismo Estado miembro utilizarán únicamente envases de transporte reutilizables a los efectos del transporte de dichos productos.

Esta obligación se aplicará a los palés, cajas, excepto las de cartón, cajas de almacenamiento de plástico, recipientes intermedios para graneles y bidones, de todos los tamaños y materiales, incluidos los formatos flexibles.

14. Los agentes económicos estarán eximidos de la obligación de cumplir los objetivos contemplados en los apartados 2 a 10 cuando, durante un año civil:
 - a) no hayan introducido más de 1 000 kg de envases en el mercado; o
 - b) se ajusten a la definición de microempresa conforme a las normas establecidas en la Recomendación de la Comisión 2003/361, aplicable el [OP: *insértese la fecha correspondiente a la fecha de la entrada en vigor del presente Reglamento*].
15. Los agentes económicos estarán eximidos de la obligación de cumplir los objetivos contemplados en los apartados 2 a 6 cuando, durante un año civil, su superficie de ventas no supere los 100 m², incluidas también todas las zonas de almacenamiento y despacho.
16. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 58 para completar el presente Reglamento con objeto de establecer:
 - a) objetivos para otros productos distintos de los regulados por los apartados 1 a 6 del presente artículo y para otros formatos de envase distintos de los mencionados en los apartados 7 a 10, sobre la base de las experiencias positivas con las medidas adoptadas por los Estados miembros en virtud del artículo 45, apartado 2,
 - b) exenciones para los agentes económicos adicionales a las que figuran en las letras a) a c) del apartado 14 del presente artículo,
 - c) exenciones para formatos de envases específicos cubiertos por los objetivos establecidos en los apartados 2 a 6 del presente artículo en caso de dificultades en materia de higiene, seguridad alimentaria o medioambientales que impidan el logro de dichos objetivos.
17. A más tardar el [OP: *insértese la fecha correspondiente a 8 años después de la entrada en vigor del presente Reglamento*], la Comisión volverá a analizar la situación relativa a la reutilización de envases y, sobre esta base, evaluará la conveniencia de adoptar medidas, revisar los objetivos establecidos en el presente artículo y fijar objetivos para la reutilización y recarga de los envases, y, si procede, presentar una propuesta legislativa.

Artículo 27

Normas relativas al cálculo de los objetivos de reutilización y recarga

1. A efectos de demostrar el logro de los objetivos establecidos en el artículo 26, apartado 1, los agentes económicos que comercialicen por primera vez en el territorio de un Estado miembro los grandes electrodomésticos enumerados en el anexo II, punto 2, de la Directiva 2012/19/UE deberán calcular lo siguiente:
 - a) el número de unidades de ventas de dichos electrodomésticos en envases reutilizables dentro de un sistema para la reutilización comercializadas por primera vez en el territorio de un Estado miembro en un año civil;
 - b) el número de unidades de ventas de dichos electrodomésticos en envases distintos de los envases reutilizables mencionados en la letra a)

comercializadas por primera vez en el territorio de un Estado miembro en un año civil.

2. A efectos de demostrar el logro de los objetivos establecidos en el artículo 26, apartados 2 a 6, el distribuidor final o el fabricante, según proceda, que comercialicen dichos productos en el territorio de un Estado miembro deberán calcular, para cada objetivo por separado, lo siguiente:
 - a) el número de unidades de ventas de bebidas y alimentos en envases reutilizables dentro de un sistema para la reutilización comercializadas en el territorio de un Estado miembro en un año civil;
 - b) el número de unidades de ventas de bebidas y alimentos comercializadas en el territorio de un Estado miembro en un año civil mediante recarga;
 - c) el número de unidades de ventas de bebidas y alimentos comercializadas en el territorio de un Estado miembro por otros medios distintos a los mencionados en las letras a) y b) en un año civil.
3. A efectos de demostrar el logro de los objetivos establecidos en el artículo 26, apartados 7 a 10, los agentes económicos que utilicen dichos envases deberán calcular, para cada objetivo por separado, lo siguiente:
 - a) el número de unidades equivalentes de cada uno de los formatos de envases enumerados en el artículo 26, apartados 7 a 10, que constituyan envases reutilizables dentro de un sistema para la reutilización, que hayan utilizado en un año civil;
 - b) el número de unidades equivalentes de cada uno de los formatos de envases enumerados en el artículo 26, apartados 7 a 10, distintos de los indicados en la letra a), que hayan utilizado en un año civil.
4. A más tardar el 31 de diciembre de 2028, la Comisión adoptará actos de ejecución para establecer unas normas de cálculo y una metodología detalladas en relación con los objetivos contemplados en el artículo 26.

El acto de ejecución se adoptará con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 59, apartado 3.

Artículo 28

Comunicación a las autoridades competentes de datos relativos a los objetivos de reutilización y recarga

1. Los agentes económicos mencionados en el artículo 26, apartados 1 a 10, comunicarán a las autoridades competentes previstas en el artículo 35 del presente Reglamento los datos relativos al logro de los objetivos establecidos en el artículo 26 para cada año civil.
2. La comunicación contemplada en el apartado 1 se presentará en un plazo de seis meses a partir de la fecha en que finalice el año para el que estos datos se hayan recogido.
3. El primer período de comunicación de datos abarcará el año civil que comienza el 1 de enero de 2030.
4. Las autoridades competentes establecerán sistemas electrónicos a través de los que se les deberán enviar los datos y especificarán los formatos que deberán utilizarse.

5. Las autoridades competentes podrán exigir cualquier información adicional necesaria para garantizar la fiabilidad de los datos comunicados.
6. Los Estados miembros harán públicos los resultados de las comunicaciones previstas en el apartado 1.

Capítulo V

Bolsas de plástico

Artículo 29 *Bolsas de plástico*

1. Los Estados miembros tomarán medidas con el fin de reducir de forma sostenida en su territorio el consumo de bolsas de plástico ligeras.

Se logrará una reducción sostenida si el consumo anual no supera las 40 bolsas de plástico ligeras por persona, o el objetivo equivalente en peso, a más tardar el 31 de diciembre de 2025, y posteriormente el 31 de diciembre de cada año sucesivo.
2. Las medidas que hayan de tomar los Estados miembros para cumplir el objetivo establecido en el apartado 1 podrán variar dependiendo del impacto medioambiental de las bolsas de plástico ligeras cuando se fabriquen, reciclen o eliminen, y de sus propiedades a efectos de compostaje, su durabilidad o su uso específico previsto. Dichas medidas pueden incluir restricciones a la comercialización, no obstante lo dispuesto en el artículo 4, siempre que estas restricciones sean proporcionadas y no discriminatorias.
3. Los Estados miembros podrán tomar medidas como, por ejemplo, instrumentos económicos y objetivos nacionales de reducción, en lo que respecta a cualquier tipo de bolsas de plástico, independientemente de su espesor, respetando las obligaciones derivadas del Tratado.
4. Los Estados miembros podrán excluir las bolsas de plástico muy ligeras, que sean necesarias por razones de higiene o se faciliten como envase de venta para los alimentos a granel para evitar el desperdicio de alimentos, de las obligaciones establecidas en el apartado 1.

Capítulo VI

Conformidad del envase

Artículo 30 *Métodos de ensayo, medición y cálculo*

A efectos del cumplimiento y de la verificación del cumplimiento por parte de los envases de los requisitos previstos en los artículos 5 a 11 y en el artículo 24 del presente Reglamento, los ensayos, las mediciones y los cálculos se realizarán utilizando métodos fiables, exactos y reproducibles, que tengan en cuenta los métodos más avanzados generalmente reconocidos, y cuyos resultados se considere que tienen una incertidumbre reducida.

Artículo 31
Presunción de conformidad

1. Los métodos de ensayo, medición y cálculo previstos en el artículo 30 que sean conformes con normas armonizadas o partes de ellas cuyas referencias hayan sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* se presumirán conformes a los requisitos contemplados por dichas normas o partes de las mismas indicados en dicho artículo.
2. Se presumirá que los envases que sean conformes con normas armonizadas o partes de ellas, cuyas referencias hayan sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, cumplen los requisitos, o partes de ellos, que contemplan dichas normas establecidos en los artículos 5 a 11 y en el artículo 24.

Artículo 32
Especificaciones técnicas comunes

1. Se presumirá que los envases que sean conformes con las especificaciones técnicas comunes mencionadas en el apartado 2, o partes de ellas, cumplen los requisitos establecidos en los artículos 5 a 11 y en el artículo 24 en la medida en que dichos requisitos contemplen dichas especificaciones técnicas comunes o partes de ellas.
2. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá establecer especificaciones técnicas comunes relativas a los requisitos generales que figuran en los artículos 5 a 11 y en el artículo 24 cuando se cumplan las siguientes condiciones:
 - a) que no exista una norma armonizada que contemple los requisitos pertinentes, cuya referencia se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, o la norma no satisfaga los requisitos que está previsto que contemple;
 - b) que la Comisión haya solicitado, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 1025/2012, a una o varias organizaciones europeas de normalización que elaboren o revisen una norma armonizada para los requisitos contemplados en los artículos 5 a 11 y en el artículo 24, y se cumpla una de estas dos condiciones:
 - i) que la solicitud no haya sido aceptada por ninguna de las organizaciones europeas de normalización a las que se ha dirigido la solicitud,
 - ii) que la solicitud haya sido aceptada al menos por una de las organizaciones europeas de normalización a las que se ha dirigido la solicitud, pero que las normas solicitadas:
 - no se hayan adoptado dentro del plazo establecido en la solicitud,
 - no se atengan a la solicitud,
 - no estén plenamente en consonancia con los requisitos que está previsto que contemplen.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen previsto en el artículo 59, apartado 3.

3. Cuando las referencias de una norma armonizada sean publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, la Comisión deberá valorar si es necesario que los actos de ejecución mencionados en el apartado 2, o partes de ellos, que contemplen los

mismos requisitos establecidos en los artículos 5 a 11 y en el artículo 24 sean derogados o modificados.

Artículo 33

Procedimiento de evaluación de la conformidad

La evaluación de la conformidad de los envases con los requisitos previstos en los artículos 5 a 11 se llevará a cabo con arreglo al procedimiento establecido en el anexo VII.

Artículo 34

Declaración UE de conformidad

1. La declaración UE de conformidad afirmará que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos establecidos en los artículos 5 a 11.
2. La declaración UE de conformidad se ajustará al modelo establecido en el anexo VIII, contendrá los elementos especificados en el módulo correspondiente establecido en el anexo VII y se mantendrá continuamente actualizada. Se traducirá a la lengua o lenguas requeridas por el Estado miembro en cuyo mercado se introduzca o se comercialice el envase.
3. Cuando un envase o un producto envasado esté sujeto a más de un acto de la Unión que exija una declaración UE de conformidad, se elaborará una única declaración UE de conformidad con respecto a todos esos actos de la Unión. Esta declaración indicará los actos de la Unión correspondientes y sus referencias de publicación. Podrá tratarse de un expediente formado por declaraciones de conformidad UE individuales pertinentes.
4. Al elaborar la declaración UE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del envase con los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

Capítulo VII

Gestión de envases y residuos de envases

SECCIÓN 1 – Disposiciones generales

Artículo 35

Autoridad competente

1. Los Estados miembros designarán una o varias autoridades competentes responsables de la aplicación y control del cumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente capítulo y en el artículo 26, apartados 1 a 10, el artículo 27, el artículo 28 y el artículo 29.
2. Los Estados miembros establecerán los detalles de la organización y funcionamiento de la autoridad o autoridades competentes, incluidas las normas administrativas y de procedimiento que regulen:
 - a) el registro de los productores con arreglo al artículo 39;
 - b) la organización y el seguimiento de los requisitos de información en virtud del artículo 39, apartado 7;

- c) la supervisión de la aplicación de las obligaciones de responsabilidad ampliada del productor con arreglo al artículo 40;
 - d) la comunicación de la información con arreglo al artículo 50.
3. A más tardar el [OP: insértese la fecha correspondiente a 3 meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], los Estados miembros notificarán a la Comisión los nombres y direcciones de las autoridades competentes designadas en virtud de lo previsto en el apartado 1. Los Estados miembros informarán sin dilación indebida a la Comisión de cualquier cambio en los nombres o direcciones de las autoridades competentes.

Artículo 36 *Informe de alerta temprana*

1. La Comisión, en cooperación con la Agencia Europea de Medio Ambiente, elaborará informes sobre los avances hacia la consecución de los objetivos establecidos en los artículos 38 y 46, a más tardar tres años antes de cada fecha límite fijada en dichos artículos.
2. Los informes a que se refiere el apartado 1 incluirán:
 - a) una estimación de la consecución de los objetivos por cada Estado miembro;
 - b) una lista de los Estados miembros que corren el riesgo de no alcanzar los objetivos en los plazos correspondientes, acompañada de recomendaciones adecuadas para los Estados miembros afectados;
 - c) ejemplos de mejores prácticas que se apliquen en toda la Unión y que puedan servir de orientación para avanzar hacia la consecución de los objetivos.

Artículo 37 *Planes de gestión de residuos*

Los Estados miembros incluirán en los planes de gestión de residuos exigidos en virtud de lo dispuesto en el artículo 28 de la Directiva 2008/98/CE un capítulo específico sobre la gestión de envases y residuos de envases, incluidas las medidas adoptadas con arreglo a los artículos 38 y 45 del presente Reglamento.

SECCIÓN 2 – Prevención de residuos

Artículo 38 *Prevención de residuos de envases*

1. Cada Estado miembro deberá reducir los residuos de envases generados per cápita con respecto a los residuos de envases generados per cápita en 2018, comunicados a la Comisión de conformidad con la Decisión 2005/270/CE,
 - a) en un 5 % de aquí a 2030;
 - b) en un 10 % de aquí a 2035;
 - c) en un 15 % de aquí a 2040.
2. Los Estados miembros aplicarán medidas con el fin de evitar la generación de residuos de envases y de reducir al mínimo el impacto medioambiental de los envases.

3. A efectos del apartado 2, los Estados miembros podrán utilizar instrumentos económicos y otras medidas a fin de proporcionar incentivos para la aplicación de la jerarquía de residuos, como las medidas contempladas en los anexos IV y IV *bis* de la Directiva 2008/98/CE, u otros instrumentos y medidas adecuados, incluidos incentivos a través de regímenes de responsabilidad ampliada del productor o de organizaciones competentes en materia de responsabilidad del productor, para adoptar planes de prevención de residuos. Dichas medidas serán proporcionadas y no discriminatorias y serán concebidas de modo que se eviten los obstáculos comerciales y los falseamientos de la competencia de conformidad con el Tratado.
4. A más tardar el [OP: *insértese la fecha correspondiente a 8 años después de la entrada en vigor del presente Reglamento*], la Comisión revisará los objetivos establecidos en el apartado 1. A tal fin, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo, acompañado, si la Comisión lo considera pertinente, de una propuesta legislativa.
5. Sin dejar de observar las normas generales establecidas en el Tratado ni de cumplir las disposiciones expuestas en el presente Reglamento, los Estados miembros podrán adoptar disposiciones que vayan más allá de los requisitos mínimos establecidos en el presente artículo.

SECCIÓN 3

Registro de productores y responsabilidad ampliada del productor

Artículo 39

Registro de productores

1. Los Estados miembros establecerán un registro a través del cual se comprobará el cumplimiento de los requisitos previstos en el presente capítulo por parte de los productores de envases.

El registro proporcionará los enlaces a otros registros nacionales de productores para facilitar, en todos los Estados miembros, la inscripción de los productores o de los representantes designados a efectos de la responsabilidad ampliada del productor.
2. Los productores estarán obligados a inscribirse en el registro a que se hace referencia en el apartado 1. A tal fin, deberán presentar una solicitud de registro en cada uno de los Estados miembros en los que comercialicen envases por primera vez. Si un productor ha designado una organización competente en materia de responsabilidad del productor de acuerdo con lo previsto en el artículo 41, apartado 1, las obligaciones establecidas en el presente artículo deberá cumplirlas dicha organización, a menos que especifique lo contrario el Estado miembro en el que esté establecido el registro.
3. Las obligaciones establecidas en el presente artículo podrá cumplirlas, en nombre del productor, un representante designado a efectos de la responsabilidad ampliada del productor.
4. Los productores no comercializarán envases en el mercado si ellos o, en su caso, sus representantes designados a efectos de la responsabilidad ampliada, no están registrados en ese Estado miembro.

5. La solicitud de registro incluirá la información que se ha de comunicar de conformidad con el anexo IX, parte A. Los Estados miembros podrán solicitar información o documentos adicionales si ello es necesario para un uso eficiente del registro.
6. Cuando un representante designado a efectos de la responsabilidad ampliada del productor represente a más de un productor, además de la información que habrá de presentar conforme al apartado 5, deberá facilitar el nombre y los datos de contacto de cada uno de los productores representados, por separado.
7. El productor o, según el caso, el representante designado a efectos de la responsabilidad ampliada del productor o la organización competente en materia de responsabilidad del productor comunicará a la autoridad competente responsable del registro, a más tardar el 1 de marzo, para cada año civil precedente completado, la información establecida en el anexo IX, parte B.
8. La autoridad competente responsable del registro:
 - a) recibirá las solicitudes de registro de los productores previstas en el apartado 2 a través de un sistema de tratamiento de datos electrónico, cuyos detalles se publicarán en el sitio web de las autoridades competentes;
 - b) llevará a cabo el registro y facilitará un número de registro en un plazo máximo de doce semanas a partir del momento en que se suministre toda la información prevista en los apartados 5 y 6;
 - c) podrá fijar modalidades respecto de los requisitos y del proceso de registro, sin añadir requisitos sustantivos a los recogidos en los apartados 5 y 6;
 - d) podrá cobrar a los productores tasas proporcionadas y basadas en los costes por la tramitación de las solicitudes a que se refiere el apartado 2;
 - e) recibirá y realizará el seguimiento de la información mencionada en el apartado 7.
9. El productor o, según el caso, el representante autorizado en materia de responsabilidad ampliada del productor o la organización competente en materia de responsabilidad del productor comunicará a la autoridad competente, sin retrasos indebidos, cualquier cambio en la información recogida en el registro y cualquier cese permanente de la comercialización en el territorio del Estado miembro de los envases mencionados en el registro. Si un productor ha dejado de existir como tal, se le excluirá del registro.
10. Cuando la información contenida en el registro de productores no sea accesible al público, los Estados miembros se asegurarán de que los prestadores de plataformas en línea que permiten a los consumidores celebrar contratos a distancia con los productores tengan acceso gratuito a la información del registro.
11. La Comisión adoptará actos de ejecución para establecer el formato de la inscripción en el registro y de la comunicación de información al registro y para especificar el nivel de detalle de los datos que se han de comunicar y los tipos de envases y categorías de materiales que deberá contemplar la comunicación.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 59, apartado 3.

Artículo 40
Responsabilidad ampliada del productor

1. Los productores de envases tendrán responsabilidad ampliada del productor en virtud de los regímenes establecidos conforme a lo dispuesto en los artículos 8 y 8 bis de la Directiva 2008/98/CE y en la presente sección respecto a los envases que comercialicen por primera vez en el territorio de un Estado miembro.
2. El productor designará, mediante mandato escrito, un representante a efectos de la responsabilidad ampliada del productor en cada Estado miembro distinto de su Estado miembro de establecimiento en el que comercialice envases por primera vez.
3. Los prestadores de plataformas en línea que entren en el ámbito de aplicación del capítulo III, sección 4, del Reglamento (UE) 2022/2065, que permitan a los consumidores celebrar contratos a distancia con productores, deberán obtener la información siguiente de los productores que ofrezcan envases a consumidores situados en la Unión:
 - a) información sobre la inscripción en el registro de productores mencionado en el artículo 39 en el Estado miembro en el que esté situado el consumidor y el número o números de registro del productor en dicho registro;
 - b) una autocertificación realizada por el productor en la que se comprometa a ofrecer solamente envases cuyos requisitos de responsabilidad ampliada del productor mencionados en los apartados 1 y 2 del presente artículo se cumplan en el Estado miembro en el que esté situado el consumidor.

Artículo 41
Organización competente en materia de responsabilidad del productor

1. Los productores podrán encomendar a una organización competente en materia de responsabilidad del productor, autorizada según lo previsto en el artículo 42, el ejercicio en su nombre de las obligaciones de responsabilidad ampliada del productor. Los Estados miembros podrán adoptar medidas para hacer obligatoria la delegación en una organización competente en materia de responsabilidad del productor.
2. Cuando existan en el territorio de un Estado miembro múltiples organizaciones competentes en materia de responsabilidad del productor que estén autorizadas para ejercer las obligaciones en materia de responsabilidad ampliada del productor en nombre de los productores, el Estado miembro se asegurará de que dichas organizaciones, consideradas en conjunto, cubran todo el territorio del Estado miembro en lo que respecta a las actividades de conformidad con el artículo 42, apartado 3, y los artículos 43 y 44. Los Estados miembros encomendarán a la autoridad competente la función de supervisar que las organizaciones competentes en materia de responsabilidad del productor cumplan sus obligaciones de forma coordinada, o bien designarán a un tercero independiente para ello.
3. Las organizaciones competentes en materia de responsabilidad del productor garantizarán la confidencialidad de los datos que se encuentren en su poder en lo relativo a la información de dominio privado o a la información directamente procedente de productores individuales o sus representantes designados.
4. Además de la información contemplada en el artículo 8 bis, apartado 3, letra e), de la Directiva 2008/98/CE, las organizaciones competentes en materia de responsabilidad

del productor publicarán en sus sitios web, como mínimo una vez al año y sujeta a la confidencialidad de la información comercial e industrial, información relativa a la cantidad de envases comercializados por primera vez en el territorio de un Estado miembro y a los niveles de materiales valorizados y reciclados en relación con la cantidad de envases respecto de los cuales hayan cumplido obligaciones en materia de responsabilidad del productor.

Artículo 42

Autorización relativa al cumplimiento de las obligaciones en materia de responsabilidad ampliada del productor

1. El productor, si se trata del cumplimiento individual de las obligaciones por la responsabilidad ampliada del productor, o las organizaciones competentes en materia de responsabilidad del productor designadas, si se trata del cumplimiento colectivo de las obligaciones por la responsabilidad ampliada del productor, deberán solicitar una autorización a la autoridad competente.
2. El Estado miembro establecerá, en sus medidas relativas a la fijación de las normas administrativas y de procedimiento previstas en el artículo 35, los requisitos y detalles del procedimiento de autorización, que podrán ser diferentes para el cumplimiento individual o colectivo de la responsabilidad ampliada del productor, y las modalidades para la verificación del cumplimiento, incluida la información que habrán de facilitar los productores o las organizaciones competentes en materia de responsabilidad del productor a tal efecto. El procedimiento de autorización incluirá requisitos relativos a la verificación de las disposiciones establecidas para garantizar el cumplimiento de los requisitos previstos en el apartado 3, y los plazos para dicha verificación, que no superarán doce semanas a partir de la presentación de un expediente de solicitud completo. Esta verificación será realizada por un experto independiente que publicará un informe de verificación sobre el resultado de la misma. Dicho experto será independiente de la autoridad competente y de las organizaciones competentes en materia de responsabilidad del productor o de los productores autorizados en el caso del cumplimiento individual.
3. Las medidas que deberán establecer los Estados miembros de conformidad con el apartado 2 incluirán medidas que garanticen que:
 - a) se cumplan los requisitos establecidos en el artículo 8 *bis*, apartado 3, letras a) a d), de la Directiva 2008/98/CE;
 - b) las medidas establecidas por el productor o la organización competente en materia de responsabilidad del productor resulten suficientes para permitir la devolución o la recogida gratuitas, de conformidad con el artículo 43, apartados 1 y 2, y el artículo 44, con una frecuencia proporcional a la zona y al volumen contemplados, de residuos de envases en relación con la cantidad y los tipos de envases comercializados por primera vez en el territorio de un Estado miembro por dicho productor o productores en cuyo nombre actúa la organización competente en materia de responsabilidad del productor;
 - c) se hayan implantado las disposiciones necesarias al efecto, incluidos acuerdos preliminares, con los distribuidores, autoridades públicas o terceros que realicen la gestión de los residuos en su nombre;

- d) se disponga de la capacidad necesaria de separación y reciclado para garantizar que los residuos de envases recogidos son objeto ulteriormente de tratamiento preliminar y de reciclado;
 - e) se cumpla el requisito establecido en el apartado 6.
4. El productor o las organizaciones competentes en materia de responsabilidad del productor informarán a la autoridad competente, sin retrasos indebidos, de cualquier cambio en la información recogida en la solicitud de autorización, de cualquier cambio que afecte a las condiciones de la autorización o del cese permanente de las operaciones.
 5. La autoridad competente podrá decidir revocar la correspondiente autorización, en particular si el productor, o la organización competente en materia de responsabilidad del productor, ha dejado de cumplir los requisitos en lo que respecta a la organización del tratamiento de los residuos de envases, o no ha realizado la comunicación de información a la autoridad competente o la notificación de cualquier cambio que afecte a las condiciones de la autorización, o ha cesado sus operaciones.
 6. El productor, en el caso del cumplimiento individual de las obligaciones relativas a la responsabilidad ampliada del productor, y las organizaciones competentes en materia de responsabilidad del productor designadas en el caso del cumplimiento colectivo de la responsabilidad ampliada del productor, presentarán una garantía suficiente destinada a cubrir los costes relacionados con las operaciones de gestión de los residuos debidos por el productor, o por la organización competente en materia de responsabilidad del productor, en caso de incumplimiento de las obligaciones en materia de responsabilidad ampliada del productor, incluso en caso de cese permanente de las operaciones o de insolvencia. La garantía podrá presentarse en forma de seguro de reciclado o de cuenta bancaria bloqueada, o bien de participación del productor en una organización competente en materia de responsabilidad del productor. Los Estados miembros podrán especificar requisitos adicionales en relación con dicha garantía.

SECCIÓN 4

Sistemas de devolución, recogida y depósito

Artículo 43

Sistemas de devolución y recogida

1. Los Estados miembros velarán por que se establezcan sistemas que organicen la devolución y la recogida separada de todos los residuos de envases en posesión de los usuarios finales con el fin de garantizar que sean tratados de conformidad con los artículos 4 y 13 de la Directiva 2008/98/CE, y para facilitar su preparación para la reutilización y el reciclado de alta calidad.
2. Los Estados miembros podrán permitir excepciones al apartado 1, siempre que la recogida conjunta de residuos de envases o fracciones de residuos de envases, o su recogida conjunta con otros residuos, no afecte a la aptitud de dichos residuos de envases o fracciones de residuos de envases para ser objeto de preparación para la reutilización, de reciclado o de otras operaciones de valorización de conformidad con

los artículos 4 y 13 de la Directiva 2008/98/CE y su resultado tras dichas operaciones sea de una calidad comparable a la alcanzada mediante la recogida separada.

3. Los sistemas a que se refiere el apartado 1:
 - a) estarán abiertos a la participación de los agentes económicos de los sectores afectados, las autoridades públicas competentes y los terceros que gestionen residuos en su nombre;
 - b) cubrirán todo el territorio del Estado miembro y todos los residuos de envases de todos los tipos de envases y actividades, y tendrán en cuenta el tamaño de la población, el volumen previsto y la composición de los residuos de envases, así como la accesibilidad y la proximidad a los usuarios finales. Incluirán la recogida separada en espacios públicos, establecimientos mercantiles y zonas residenciales;
 - c) estarán abiertos a los productos importados, en condiciones no discriminatorias, en relación con las modalidades prácticas, con cualquier arancel impuesto para acceder a los sistemas y con cualquier otra condición, y serán concebidos de modo que se eviten los obstáculos al comercio o los falseamientos de la competencia de conformidad con el Tratado.
4. Los Estados miembros adoptarán medidas para promover un reciclado de residuos de envases que cumpla los niveles de alta calidad para el uso de los materiales reciclados en los sectores pertinentes.
5. Como excepción a la obligación de recogida separada de residuos que figura en el apartado 3, determinados tipos de residuos de envases podrán ser recogidos juntos, siempre que dicha recogida conjunta no afecte a su aptitud para ser objeto de operaciones para el reciclado y su resultado tras dichas operaciones sea de una calidad comparable a la alcanzada mediante la recogida separada.

Artículo 44

Sistemas de Depósito y Devolución

1. A más tardar el 1 de enero de 2029, los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar la implantación de sistemas de depósito y devolución para:
 - a) botellas para bebidas de plástico de un solo uso, con una capacidad de hasta tres litros; y
 - b) recipientes de metal para bebidas de un solo uso, con una capacidad de hasta tres litros.
2. La obligación establecida en el apartado 1 no será aplicable a los envases para:
 - a) vino, productos vitivinícolas aromatizados y bebidas espirituosas;
 - b) leche y productos lácteos enumerados en el anexo I, parte XVI, del Reglamento (UE) n.º 1308/2013.
3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo, un Estado miembro quedará eximido de la obligación del apartado 1 en las siguientes condiciones:
 - a) que el índice de recogida separada exigido en virtud del artículo 43, apartados 3 y 4, del respectivo formato de envase que se comunique a la Comisión con arreglo al artículo 50, apartado 1, letra c), sea superior al 90 % en peso de ese tipo de envases introducidos en el mercado en el territorio de dicho Estado

miembro en los años civiles de 2026 y 2027; si ese dato todavía no se ha comunicado a la Comisión, el Estado miembro proporcionará una justificación motivada, basada en datos nacionales validados y en la descripción de las medidas aplicadas, del cumplimiento de las condiciones para la exención establecidas en el presente apartado;

- b) que, a más tardar 24 meses antes del final del plazo establecido en el apartado 1 del presente artículo, el Estado miembro notifique a la Comisión su solicitud de exención y presente un plan de ejecución donde figure una estrategia con medidas concretas, incluido un calendario que garantice el logro de un índice de recogida separada del 90 % en peso de los envases previstos en el apartado 1.
4. En un plazo de tres meses a partir de la recepción del plan de ejecución presentado en virtud del apartado 3, letra b), la Comisión podrá solicitar al Estado miembro que revise dicho plan, si considera que el plan incumple los requisitos establecidos en la letra c) de dicho apartado. El Estado miembro de que se trate deberá presentar un plan revisado en un plazo de tres meses a partir de la recepción de la solicitud de la Comisión.
5. Si el índice de recogida separada de los envases contemplados en el apartado 1 en un Estado miembro afectado disminuye y queda por debajo del 90 % en peso de un formato de envases dado introducido en el mercado durante tres años civiles consecutivos, la Comisión notificará al Estado miembro de que se trate que ya no es aplicable la exención. El sistema de depósito y devolución deberá estar establecido a más tardar el 1 de enero del segundo año civil siguiente al año en que la Comisión haya notificado al Estado miembro de que se trate que ya no es aplicable la excepción.
6. Los Estados miembros procurarán establecer y mantener sistemas de depósito y devolución, en particular para las botellas de vidrio de un solo uso usadas para bebidas, los cartones de bebidas y los envases reutilizables. Los Estados miembros procurarán garantizar que los sistemas de depósito y devolución para formatos de envases de un solo uso, en particular para botellas de vidrio de un solo uso usadas para bebidas, estén igualmente disponibles para los envases reutilizables, cuando sea técnica y económicamente viable.
7. Sin dejar de observar las normas generales establecidas en el Tratado ni de cumplir las disposiciones expuestas en el presente Reglamento, los Estados miembros podrán adoptar disposiciones que vayan más allá de los requisitos mínimos establecidos en el presente artículo.
8. Los Estados miembros velarán por que los puntos y posibilidades de devolución para los envases reutilizables con una finalidad y un formato semejantes a los establecidos en virtud del apartado 1 no resulten menos convenientes para los usuarios finales que las posibilidades de devolver envases de un solo uso a un sistema de depósito y devolución.
9. A más tardar el 1 de enero de 2028, los Estados miembros velarán por que todos los sistemas de depósito y devolución, incluidos los establecidos en el apartado 5, cumplan los criterios mínimos enumerados en el anexo X.

SECCIÓN 5

Reutilización y recarga

Artículo 45

Reutilización y recarga

1. Los Estados miembros tomarán medidas para fomentar la implantación de sistemas para la reutilización de los envases y de sistemas para la recarga sin perjudicar al medio ambiente. Dichos sistemas cumplirán los requisitos establecidos en los artículos 24 y 25 y en el anexo VI del presente Reglamento y no comprometerán la higiene de los alimentos ni la seguridad de los consumidores.
2. Las medidas a que se refiere el apartado 1 podrán incluir:
 - a) El uso de sistemas de depósito y devolución conformes con los requisitos mínimos del anexo X para los envases reutilizables y otros formatos de envases distintos de los mencionados en el artículo 44, apartado 1,
 - b) el uso de incentivos económicos, incluidos requisitos para los distribuidores finales, para cobrar por el uso de envases de un solo uso o para informar a los consumidores acerca del coste de dichos envases en el punto de venta,
 - c) requisitos para los distribuidores finales para que comercialicen en envases reutilizables dentro de un sistema para la reutilización o mediante la recarga un determinado porcentaje de productos distintos de los contemplados por los objetivos establecidos en el artículo 26, a condición de que ello no cree distorsiones en el mercado interior ni obstáculos comerciales a productos procedentes de otros Estados miembros.

SECCIÓN 6

Objetivos de reciclado y fomento del reciclado

Artículo 46

Objetivos de reciclado y fomento del reciclado

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para alcanzar en la totalidad de sus territorios los siguientes objetivos de reciclado:
 - a) a más tardar el 31 de diciembre de 2025, se reciclará un mínimo del 65 % en peso de todos los residuos de envases generados;
 - b) a más tardar el 31 de diciembre de 2025, se alcanzarán los siguientes porcentajes mínimos en peso de los materiales específicos que se indican seguidamente contenidos en los residuos de envases generados:
 - i) un 50 % del plástico;
 - ii) un 25 % de la madera;
 - iii) un 70 % de los metales férreos;
 - iv) un 50 % del aluminio;
 - v) un 70 % del vidrio;
 - vi) un 75 % del papel y cartón;
 - c) a más tardar el 31 de diciembre de 2030, se reciclará un mínimo del 70 % en peso de todos los residuos de envases generados;

- d) a más tardar el 31 de diciembre de 2030, se alcanzarán los siguientes porcentajes mínimos de contenido en peso de los materiales específicos que se indican seguidamente en los residuos de envases generados:
 - i) el 55 % del plástico;
 - ii) el 30 % de la madera;
 - iii) el 80 % de los metales férreos;
 - iv) el 60 % del aluminio;
 - v) el 75 % del vidrio;
 - vi) el 85 % del papel y cartón.
- 2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, letra a), un Estado miembro podrá aplazar la respectiva fecha límite de consecución de los objetivos fijados en el apartado 1, letra b), incisos i) a vi), hasta un máximo de cinco años, con las siguientes condiciones:
 - a) la exención de los objetivos en el período de aplazamiento se limita a un máximo de 15 puntos porcentuales de un objetivo individual o repartidos entre dos objetivos,
 - b) como consecuencia de la exención de los objetivos en el período de aplazamiento, el porcentaje de reciclado de un objetivo individual no queda por debajo del 30 %,
 - c) como consecuencia de la exención de los objetivos en el período de aplazamiento, el porcentaje de reciclado de un objetivo individual contemplado en el apartado 1, letra b), incisos v) o vi), no quedará por debajo del 60 %, y
 - d) a más tardar 24 meses antes del final del respectivo plazo establecido en el apartado 1, letra b), del presente artículo, el Estado miembro notificará a la Comisión su intención de aplazar la fecha límite y presentará a la Comisión un plan de ejecución con arreglo a lo dispuesto en el anexo XI del presente Reglamento, que podrá combinarse con un plan de ejecución presentado de conformidad con el artículo 11, apartado 3, letra b), de la Directiva 2008/98/CE.
- 3. En un plazo de tres meses a partir de la recepción del plan de ejecución presentado en virtud del apartado 2, letra d), la Comisión podrá solicitar al Estado miembro que lo revise, si considera que el plan incumple los requisitos del anexo XI. El Estado miembro de que se trate presentará un plan revisado en un plazo de tres meses a partir de la recepción de la solicitud de la Comisión.
- 4. A más tardar el [OP: *insértese la fecha correspondiente a 8 años después de la entrada en vigor del presente Reglamento*], la Comisión revisará los objetivos establecidos en el apartado 1, letras c) y d), con vistas a incrementarlos o a fijar nuevos objetivos. A tal fin, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo, acompañado, si la Comisión lo considera pertinente, de una propuesta legislativa.
- 5. Cuando proceda, los Estados miembros fomentarán el uso de materiales obtenidos a partir de residuos de envases reciclados, en la fabricación de envases y otros productos:
 - a) mejorando las condiciones del mercado para estos materiales;

- b) revisando la normativa vigente que impida su uso.
- 6. Sin dejar de observar las normas generales establecidas en el Tratado ni de cumplir las disposiciones expuestas en el presente Reglamento, los Estados miembros podrán adoptar disposiciones que vayan más allá de los requisitos mínimos establecidos en el presente artículo.

Artículo 47

Normas relativas al cálculo del logro de los objetivos de reciclado

1. El cálculo para determinar si se han logrado los objetivos fijados en el artículo 46, apartado 1, se llevará a cabo de conformidad con las normas establecidas en el presente artículo.
2. Los Estados miembros calcularán el peso de los residuos de envases generados en un año civil determinado. El cálculo de los residuos de envases generados en un Estado miembro tiene que ser exhaustivo.
3. Los Estados miembros calcularán el peso de los residuos de envases reciclados en un año civil determinado. El peso de los residuos de envases reciclados se calculará que corresponde al peso de los envases que se hayan convertido en residuos que, habiendo sido objeto de todas las operaciones de control, clasificación y otro tipo de operaciones previas con miras a eliminar materiales de residuos que no estén previstos en la posterior transformación y para garantizar un reciclado de alta calidad, entren en la operación de reciclado por la que los materiales de residuos se transformen realmente en productos, materiales o sustancias.
4. Los envases compuestos y otros envases compuestos por más de un material se calcularán y se comunicarán por cada material que contenga el envase. Los Estados miembros podrán establecer excepciones a este requisito cuando un material constituya una parte insignificante de la unidad de envase y en ningún caso represente más del 5 % de la masa total de la unidad de envase.
5. Los residuos de envases exportados desde la Unión serán calculados como reciclados por el Estado miembro en el que se recogieron únicamente si, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1013/2006, el exportador puede demostrar que el traslado de los residuos cumple los requisitos de dicho Reglamento y que el reciclado de los residuos de envases fuera de la Unión ha tenido lugar en condiciones equivalentes, en términos generales, a las establecidas por la normativa de la Unión en este ámbito.
6. A los efectos del apartado 3, el peso de los residuos de envases reciclados se medirá cuando los residuos entren en la operación de reciclado.

Como excepción a lo dispuesto en el párrafo primero del presente artículo, el peso de los residuos de envases reciclados podrá medirse cuando salgan de cualquier operación de clasificación, siempre y cuando:

- a) dichos residuos de salida sean reciclados posteriormente;
- b) el peso de los materiales o sustancias eliminados mediante otras operaciones previas a la operación de reciclado y que no sean reciclados posteriormente no se incluya en el peso de los residuos comunicados como residuos reciclados.
7. Los Estados miembros establecerán un sistema efectivo de control de calidad y trazabilidad de los residuos de envases para garantizar el cumplimiento de las condiciones establecidas en los apartados 2 a 7. Dicho sistema podrá consistir en

registros electrónicos establecidos con arreglo al artículo 35, apartado 4, de la Directiva 2008/98/CE, o en especificaciones técnicas para los requisitos de calidad de los residuos clasificados. También podrá consistir en índices medios de pérdida de los residuos clasificados para diferentes tipos de residuos y prácticas de gestión de los residuos respectivamente, siempre y cuando no puedan obtenerse datos fiables de otro modo. Los índices medios de pérdida se calcularán sobre la base de las normas de cálculo establecidas en el acto delegado adoptado de conformidad con el artículo 11 bis, apartado 10, de la Directiva 2008/98/CE.

8. La cantidad de residuos de envases biodegradables que se someta a tratamiento aerobio o anaerobio podrá contabilizarse como reciclada cuando ese tratamiento genere compost, digestato u otro resultado con una cantidad similar de contenido reciclado en relación con el residuo entrante, que vaya a utilizarse como producto, material o sustancia reciclada. Cuando el resultado se utilice en el suelo, los Estados miembros podrán contabilizarlo como reciclado solo si su uso produce un beneficio a la agricultura o una mejora ecológica.
9. La cantidad de materiales de residuos de envases que hayan dejado de ser residuos como resultado de una operación preparatoria antes de ser transformados podrá contabilizarse como reciclada siempre que dichos materiales se destinen a su posterior transformación en productos, materiales o sustancias para ser utilizados con la finalidad original o con cualquier otra finalidad. No obstante, los materiales que dejen de ser residuos para ser utilizados como combustibles u otros medios para generar energía, o para ser incinerados, utilizados como material de relleno o depositados en vertederos no podrán ser contabilizados como reciclados.
10. Los Estados miembros podrán tener en cuenta el reciclado de metales separados después de la incineración de residuos en proporción a la cuota de los residuos de envases incinerados, siempre y cuando los metales reciclados cumplan determinados criterios de calidad establecidos en la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1004 de la Comisión.
11. Los residuos de envases enviados a otro Estado miembro con el objeto de reciclarlos en ese otro Estado miembro solo podrán ser contabilizados como reciclados por el Estado miembro en el que se hayan recogido dichos residuos de envases.
12. Los residuos de envases exportados desde la Unión serán contabilizados como reciclados por el Estado miembro en el que se recogieron únicamente si los requisitos establecidos en el apartado 3 se han cumplido y si, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1013/2006, el exportador puede demostrar que el traslado de los residuos cumple los requisitos de dicho Reglamento, en particular el de que el reciclado de los residuos de envases fuera de la Unión ha tenido lugar en condiciones equivalentes, en términos generales, a las establecidas por la normativa medioambiental pertinente de la Unión.

Artículo 48

Normas relativas al cálculo del logro de los objetivos de reciclado mediante la inclusión de la reutilización

1. Cualquier Estado miembro podrá decidir alcanzar un nivel ajustado de los objetivos previstos en el artículo 46, apartado 1, para un año concreto teniendo en cuenta la proporción media, en los tres años anteriores, de los envases de venta reutilizables introducidos en el mercado por primera vez y reutilizados como parte de un sistema para la reutilización de envases.

Para calcular el nivel ajustado se restará:

- a) de los objetivos establecidos en el artículo 46, apartado 1, letras a) y c), la proporción de los envases de venta reutilizables mencionados en el párrafo primero respecto al conjunto de envases de venta introducidos en el mercado, y
- b) de los objetivos establecidos en el artículo 46, apartado 1, letras b) y d), la proporción de los envases de venta reutilizables mencionados en el párrafo primero, compuestos del material de envasado correspondiente, respecto al conjunto de envases compuestos por dicho material introducidos en el mercado.

No se tendrán en cuenta más de cinco puntos porcentuales de la proporción media de envases de venta reutilizables para el cálculo del nivel ajustado del objetivo correspondiente.

- 2. Cualquier Estado miembro podrá tener en cuenta las cantidades de envases de madera que se reparen para su reutilización en el cálculo de los objetivos establecidos en el artículo 46, apartado 1, letra a), el artículo 46, apartado 1, letra b), inciso ii), el artículo 46, apartado 1, letra c), y el artículo 46, apartado 1, letra d), inciso ii).

SECCIÓN 7

Información y comunicación de datos

Artículo 49

Información relativa a la prevención y gestión de los residuos de envases

- 1. Además de la información a que se refieren el artículo 8 bis, apartado 2, de la Directiva 2008/98/CE y el artículo 11 del presente Reglamento, los productores o, cuando hayan sido designadas de conformidad con el artículo 41, apartado 1, las organizaciones competentes en materia de responsabilidad del productor, pondrán a disposición de los usuarios finales, en particular de los consumidores, la información siguiente relativa a la prevención y gestión de los residuos de envases en relación con los envases que los productores suministran en el territorio de un Estado miembro:
 - a) el papel de los usuarios finales en la contribución a evitar los residuos, incluidas las mejores prácticas;
 - b) las disposiciones de reutilización disponibles para los envases;
 - c) el papel de los usuarios finales en la contribución a la recogida separada de los materiales de residuos de envases, incluida la manipulación de los envases que contengan productos o residuos peligrosos;
 - d) el significado de las etiquetas y símbolos colocados, marcados o imprimidos en los envases de conformidad con el artículo 11 o presentes en la documentación que acompaña al producto envasado;
 - e) el impacto negativo en el medio ambiente y en la salud y la seguridad de las personas de los residuos de envases desechados de forma inadecuada, como basura dispersa o como residuos municipales sin clasificar, y los efectos adversos en el medio ambiente de los envases de un solo uso, en particular las bolsas de plástico;

- f) las propiedades del compostaje y las opciones de gestión de los residuos adecuadas para los envases compostables.
- 2. La información mencionada en el apartado 1 estará actualizada y se difundirá a través de los siguientes medios:
 - a) un sitio web u otros medios de comunicación electrónica;
 - b) información al público;
 - c) programas educativos y campañas;
 - d) señalización en un lenguaje o lenguajes que los consumidores y usuarios puedan comprender fácilmente.
- 3. Cuando la información se destine al público, deberá mantenerse la confidencialidad de la información comercial sensible, de conformidad con la legislación nacional y de la Unión pertinente.

Artículo 50
Comunicación a la Comisión

- 1. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión los datos siguientes, respecto a cada año civil:
 - a) los datos relativos a la aplicación del artículo 46, apartado 1, letras a) a d), y los datos relativos a los envases reutilizables,
 - b) el consumo anual de bolsas de plástico muy ligeras, bolsas de plástico ligeras y bolsas de plástico gruesas, por persona, desglosado por cada categoría,
 - c) el índice de recogida separada de los envases cubiertos por la obligación de establecer los sistemas de depósito y devolución recogidos en el artículo 44, apartado 1.

Los Estados miembros podrán facilitar datos sobre el consumo anual de bolsas de plástico muy gruesas por persona.
- 2. Los Estados miembros comunicarán, respecto a cada uno de los materiales de envase y tipos de envase enumerados en el anexo IX, cuadro 1, por cada año civil, los datos relativos a:
 - a) las cantidades de envases introducidos en el mercado por cada material de envase y tipo de envase enumerados en el anexo IX, cuadro 1;
 - b) las cantidades de residuos de envases recogidos por separado por cada material de envase y tipo de envase enumerados en el anexo IX, cuadro 1;
 - c) los porcentajes de reciclado;
 - d) las capacidades instaladas para la separación y el reciclaje por material de envase y tipo de envase enumerados en el anexo II, cuadro 1.
- 3. El primer período de comunicación de datos será:
 - a) respecto a las obligaciones establecidas en el apartado 1, letras a) y b), y en el apartado 2, el primer año civil completo posterior a la adopción del acto de ejecución que determine el formato para la comunicación de datos a la Comisión, de conformidad con el apartado 7;

- b) respecto a las obligaciones establecidas en el apartado 1, letra c), el año civil que comienza a partir del 1 de enero de 2028.
4. Los Estados miembros facilitarán los datos contemplados en los apartados 1 y 2, por medios electrónicos, en el plazo de diecinueve meses a partir de la fecha en que finalice el año para el que estos datos se hayan recogido. Comunicarán los datos por medios electrónicos en el plazo de diecinueve meses a partir de la fecha en que finalice el año para el que estos datos se hayan recogido en el formato determinado por la Comisión de conformidad con el apartado 7.
5. Los datos facilitados por los Estados miembros en virtud del presente artículo irán acompañados de un informe de control de calidad. Dicho informe de control de calidad se presentará en el formato determinado por la Comisión de conformidad con el apartado 7.
6. Los datos facilitados por los Estados miembros de conformidad con el presente artículo irán acompañados de un informe sobre las medidas adoptadas con arreglo al artículo 47, apartados 5 y 8, incluida información detallada sobre los índices medios de pérdida, en su caso.
7. A más tardar el [OP: insértese la fecha correspondiente a 24 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión adoptará actos de ejecución para establecer:
- a) normas relativas al cálculo, la verificación y la comunicación de datos de conformidad con el apartado 1, letras a) y c), y el apartado 2, que incluyan la metodología para determinar los residuos de envases generados, y el formato para la comunicación de datos;
- b) la metodología para el cálculo del consumo anual de bolsas de plástico ligeras por persona contemplado en el apartado 1, letra b), y el formato para la comunicación de estos datos.
- Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 59, apartado 3.
8. Los Estados miembros requerirán a todos los agentes económicos que comercialicen envases en los Estados miembros que faciliten a las autoridades competentes datos exactos y fiables que permitan a los Estados miembros cumplir sus obligaciones de comunicación de datos con arreglo al presente artículo, teniendo en cuenta, llegado el caso, los problemas particulares con que se enfrentan las pequeñas y medianas empresas en lo tocante a la facilitación de datos detallados.

Artículo 51

Bases de datos sobre envases

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar la creación de forma armonizada, cuando no se disponga de ellas, de bases de datos sobre envases y residuos de envases.
2. Las bases de datos a que se refiere el apartado 1 incluirán:
- a) información acerca de la magnitud, las características y la evolución de los flujos de envases y de residuos de envases en cada Estado miembro,
- b) información relativa al contenido tóxico o peligroso de los materiales de envase y de los componentes usados para su fabricación,

- c) los datos enumerados en el anexo XII.

Capítulo VIII

Procedimientos de salvaguardia

Artículo 52

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

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 19 del Reglamento (UE) 2019/1020, cuando las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro tengan razones suficientes para creer que un envase regulado por el presente Reglamento supone un riesgo para el medio ambiente o la salud humana, llevarán a cabo una evaluación en relación con el envase en cuestión que aborde todos los requisitos establecidos en el presente Reglamento que sean pertinentes para el riesgo. Los agentes económicos pertinentes cooperarán cuando proceda con las autoridades de vigilancia del mercado.

Cuando, en el transcurso de dicha evaluación, las autoridades de vigilancia del mercado constaten que el envase no cumple los requisitos establecidos en el presente Reglamento, pedirán sin demora al agente económico correspondiente que adopte, en un plazo razonable prescrito por las autoridades de vigilancia del mercado y proporcional a la naturaleza y, en su caso, al grado del incumplimiento, medidas correctivas apropiadas y proporcionadas para la puesta en conformidad del envase con dichos requisitos.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, en caso de que el riesgo para la salud humana se refiera a un envase de plástico apto para el contacto sujeto a una legislación específica destinada a proteger la salud humana, las autoridades de vigilancia del mercado no evaluarán un riesgo para la salud humana o animal causado por el material del envase, si el riesgo ha sido transferido al contenido envasado por el material del envase, sino que alertarán a las autoridades competentes para controlar dichos riesgos. Dichas autoridades serán las autoridades competentes a que se hace referencia en el Reglamento (UE) 2017/625, el Reglamento (UE) 2017/745, el Reglamento (UE) 2017/746, la Directiva 2001/83/CE o el Reglamento (UE) 2019/6.
3. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado consideren que el incumplimiento no se limita a su territorio nacional, informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de los resultados de la evaluación y de las medidas que hayan pedido que adopte el agente económico.
4. El agente económico velará por que se adopten todas las medidas correctivas adecuadas respecto de todos los envases afectados que haya comercializado en cualquier lugar de la Unión.
5. Cuando el agente económico no adopte medidas correctivas adecuadas en el plazo previsto en el apartado 1, párrafo segundo, o persista el incumplimiento, las autoridades de vigilancia del mercado adoptarán todas las medidas provisionales adecuadas para prohibir la comercialización del envase en cuestión en su mercado nacional, retirarlo del mercado o recuperarlo.

Las autoridades de vigilancia del mercado informarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros de tales medidas.

6. La comunicación de información a la Comisión y los demás Estados miembros de conformidad con el apartado 4 se efectuará a través del sistema de información y comunicación contemplado en el artículo 34 del Reglamento (UE) 2019/1020 e incluirá todos los datos disponibles, en particular, aquellos necesarios para la identificación del envase no conforme, su origen, la naturaleza del incumplimiento supuesto y del riesgo que implica, la naturaleza y la duración de las medidas nacionales adoptadas y los argumentos esgrimidos por el agente económico correspondiente y, en su caso, la información indicada en el artículo 54, apartado 1. Las autoridades de vigilancia del mercado indicarán también si el incumplimiento se debe a uno de los motivos siguientes:
 - a) el envase no cumple los requisitos de sostenibilidad establecidos en los artículos 5 a 10 del presente Reglamento;
 - b) existen deficiencias en las normas armonizadas o especificaciones comunes mencionadas en los artículos 31 y 32 del presente Reglamento.
7. Los Estados miembros distintos del que inició el procedimiento informarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda medida que adopten y de cualquier dato adicional sobre el incumplimiento de los envases en cuestión que tengan a su disposición y, en caso de desacuerdo con la medida nacional adoptada, presentarán sus objeciones al respecto.
8. Cuando, en el plazo de tres meses tras la recepción de la información indicada en el apartado 4, ningún Estado miembro ni la Comisión presenten objeción alguna sobre una medida provisional adoptada por un Estado miembro, la medida se considerará justificada.

Las medidas provisionales podrán contemplar un período superior o inferior a tres meses a fin de tener en cuenta las especificidades de los requisitos en cuestión.
9. Los Estados miembros se asegurarán de la retirada del envase de su mercado o de que se adopten sin demora otras medidas restrictivas adecuadas respecto del envase o el fabricante en cuestión.

Artículo 53

Procedimiento de salvaguardia de la Unión

1. Cuando una vez concluido el procedimiento establecido en el artículo 52, apartados 3 y 4, se formulen objeciones contra una medida adoptada por un Estado miembro, o cuando la Comisión considere que una medida nacional vulnera la legislación de la Unión, la Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o agentes económicos en cuestión, y procederá a la evaluación de la medida nacional. Tomando como base los resultados de esta evaluación, la Comisión decidirá por medio de un acto de ejecución si la medida nacional está justificada o no.

Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 59, apartado 3.
2. La Comisión enviará su decisión a todos los Estados miembros y se la comunicará sin demora al agente o agentes económicos pertinentes.

Si la medida nacional se considera justificada, todos los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para asegurarse de que el envase no conforme sea retirado de sus mercados, e informarán a la Comisión en consecuencia.

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

3. Cuando se considere que la medida nacional está justificada y el incumplimiento del envase se atribuya a deficiencias en las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 31 del presente Reglamento, la Comisión aplicará el procedimiento previsto en el artículo 11 del Reglamento (UE) n.º 1025/2012.
4. Cuando se considere que la medida nacional está justificada y el incumplimiento del envase se atribuya a deficiencias en las especificaciones técnicas comunes a las que se refiere el artículo 32, la Comisión modificará o derogará sin demora las especificaciones técnicas comunes de que se trate.

Artículo 54

Envases conformes que plantean un riesgo

1. Si tras efectuar una evaluación con arreglo a lo dispuesto en el artículo 52, un Estado miembro constata que un envase, a pesar de ser conforme con los requisitos aplicables establecidos en los artículos 5 a 11, presenta un riesgo para el medio ambiente o la salud humana, pedirá sin demora al agente económico correspondiente que adopte todas las medidas adecuadas, en un plazo razonable prescrito por las autoridades de vigilancia del mercado y proporcional a la naturaleza y, si procede, al grado del riesgo, para asegurarse de que el envase en cuestión, cuando se introduzca en el mercado, no presente ya ese riesgo, o bien para retirarlo del mercado o recuperarlo.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, en caso de que el riesgo para la salud humana se refiera a un envase de plástico apto para el contacto sujeto a una legislación específica destinada a proteger la salud humana, las autoridades de vigilancia del mercado no evaluarán un riesgo para la salud humana o animal causado por el material del envase, las autoridades de vigilancia del mercado no evaluarán un riesgo para la salud humana o animal causado por el material del envase, si el riesgo ha sido transferido al contenido envasado por el material del envase, sino que alertarán a las autoridades competentes para controlar dichos riesgos. Dichas autoridades serán las autoridades competentes a que se hace referencia en el Reglamento (UE) 2017/625, el Reglamento (UE) 2017/745, el Reglamento (UE) 2017/746, la Directiva 2001/83/CE o el Reglamento (UE) 2019/6.
3. El agente económico se asegurará de que se adopten medidas correctivas adecuadas respecto de todos los envases afectados que haya comercializado en cualquier lugar de la Unión.
4. El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros de sus constataciones y de las consiguientes medidas, de conformidad con el apartado 1. La información facilitada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el envase en cuestión y para determinar su origen, su cadena de suministro, la naturaleza del riesgo planteado y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas.
5. La Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o agentes económicos interesados y procederá a la evaluación de las medidas nacionales adoptadas. Tomando como base los resultados de esta evaluación, la Comisión decidirá si la medida nacional está justificada o no y, en caso necesario, propondrá medidas adecuadas.

Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 59, apartado 3.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la protección del medio ambiente o de la salud humana, la Comisión adoptará un acto de ejecución inmediatamente aplicable, de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 58, apartado 4.

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

Artículo 55

Controles de los envases que entran en el mercado de la Unión

1. Las autoridades de vigilancia del mercado comunicarán sin demora a las autoridades designadas de conformidad con el artículo 25, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1020 las medidas previstas en el artículo 52, apartado 4, del presente Reglamento cuando el incumplimiento no se limite a sus territorios nacionales. Dicha comunicación incluirá toda la información oportuna, en particular los detalles necesarios para la identificación de los envases no conformes a los que se aplican las medidas y, en caso de productos envasados, del propio producto.
2. La comunicación de información a que se refiere el apartado 1 se realizará mediante la introducción de la información en el pertinente entorno de la gestión de riesgos aduaneros.
3. La Comisión elaborará una interconexión para automatizar la comunicación mencionada en el apartado 1 desde el sistema de información y comunicación a que se refiere el artículo 52, apartado 5, hasta el entorno mencionado en el apartado 3. Dicha interconexión comenzará a funcionar a más tardar dos años después de la fecha de la adopción del acto de ejecución mencionado en el apartado 5.
4. La Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución que especifiquen las normas de procedimiento y determinen los pormenores de las medidas de ejecución para el apartado 4, incluidas las funcionalidades, los elementos de datos y el tratamiento de datos, así como las normas en materia de tratamiento de datos personales, confidencialidad y responsabilidad del tratamiento, para la interconexión mencionada en el apartado 4. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen en aplicación del artículo 59, apartado 3.

Artículo 56

Incumplimiento formal

1. Cuando un Estado miembro constata una de las situaciones indicadas a continuación, pedirá al agente económico correspondiente que subsane el incumplimiento en cuestión:
 - a) no se ha elaborado la declaración UE de conformidad;
 - b) la declaración UE de conformidad no se ha elaborado correctamente;
 - c) el código QR o el soporte de datos mencionados en el artículo 11 no permiten el acceso a la información requerida de conformidad con dicho artículo;

- d) la documentación técnica prevista en el anexo VII no se encuentra disponible, está incompleta o contiene errores;
 - e) no se dispone de la información mencionada en el artículo 13, apartado 6, o en el artículo 16, apartado 3, o dicha información es falsa o está incompleta;
 - f) no se ha cumplido algún otro requisito administrativo contemplado en el artículo 13 o en el artículo 16.
 - g) no se han cumplido los requisitos relativos a las restricciones sobre los usos de determinados formatos de envase y sobre los envases excesivos contemplados en los artículos 21 y 22;
 - h) en relación con los envases reutilizables, no se han cumplido los requisitos relativos a la implantación, funcionamiento y participación en un sistema para la reutilización contemplados en el artículo 24;
 - i) en relación con la recarga, no se han cumplido los requisitos de información establecidos en el artículo 25, apartados 1 y 2;
 - j) no se han cumplido los requisitos relativos a los puestos de recarga, establecidos en el artículo 25, apartado 3;
 - k) no se han logrado los objetivos de reutilización y recarga del artículo 26.
2. Si el incumplimiento indicado en el apartado 1, letras a) a f), persiste, el Estado miembro en cuestión adoptará todas las medidas necesarias para prohibir la comercialización del envase o para asegurarse de que se recupera o se retira del mercado.
3. Si el incumplimiento indicado en el apartado 1, letras g) a k), persiste, el Estado miembro aplicará las normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones del presente Reglamento, establecidas por los Estados miembros de conformidad con el artículo 62.

Capítulo IX

Contratación pública ecológica

Artículo 57

Contratación pública ecológica

1. Los poderes adjudicadores, según se definen en el artículo 2, punto 1, de la Directiva 2014/24/UE o en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2014/25/UE, o las entidades adjudicadoras, según se definen en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/25/UE, al adjudicar cualquier contrato público para envases o productos envasados o para servicios que utilicen envases o productos envasados en las situaciones reguladas por dichas Directivas, aplicarán los criterios de contratación pública ecológica que habrán de desarrollarse en actos delegados adoptados en virtud del apartado 3.
2. La obligación establecida en el apartado 1 se aplicará a cualquier procedimiento de contratación pública por parte de los poderes adjudicadores o las entidades adjudicadoras para la adjudicación de contratos públicos relativos a envases o productos envasados o a servicios que utilicen envases o productos envasados, que se inicie al menos doce meses después de la entrada en vigor del correspondiente acto delegado que habrá de adoptarse en virtud del apartado 3.

3. A más tardar el [OP: *insértese la fecha correspondiente a 60 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento*], la Comisión adoptará actos delegados de conformidad con el artículo 58 para completar el presente Reglamento estableciendo criterios mínimos de contratación pública ecológica sobre la base de los requisitos establecidos en los artículos 5 a 10 y de los siguientes elementos:
- a) el valor y el volumen de los contratos públicos adjudicados para envases o productos envasados o para los servicios u obras que utilicen envases o productos envasados;
 - b) la necesidad de garantizar una demanda suficiente de envases o productos envasados más sostenibles desde el punto de vista ambiental;
 - c) la viabilidad económica de que los poderes adjudicadores o las entidades adjudicadoras compren envases o productos envasados medioambientalmente más sostenibles, sin que ello conlleve costes desproporcionados.

Esos criterios de contratación pública ecológica se desarrollarán de conformidad con los principios incluidos en la Directiva 2014/24/UE y en la Directiva 2014/25/UE y con el principio de que los envases que se elijan sobre la base de dichos criterios faciliten la consecución de los objetivos del presente Reglamento.

Capítulo X

Poderes delegados y procedimiento de comité

Artículo 58 *Ejercicio de la delegación*

1. Se otorgan a la Comisión las competencias para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Las competencias para adoptar actos delegados contemplados en el artículo 5, apartado 5, el artículo 6, apartados 4 y 6, el artículo 7, apartados 9, 10 y 11, el artículo 8, apartado 5, el artículo 22, apartado 4, el artículo 26, apartado 16, y el artículo 57, apartado 3, se delegarán en la Comisión por un período de diez años a partir de la 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 a que se refieren el artículo 5, apartado 5, el artículo 6, apartados 4 y 6, el artículo 7, apartados 9, 10 y 11, el artículo 8, apartado 5, el artículo 22, apartado 4, el artículo 26, apartado 16, y el artículo 57, apartado 3, 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 al día siguiente 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 de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación.

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 5, apartado 5, el artículo 6, apartados 4 y 6, el artículo 7, apartados 9, 10 y 11, el artículo 8, apartado 5, el artículo 22, apartado 4, el artículo 26, apartado 16, y el artículo 57, apartado 3, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulan objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la Comisión de que no las formularán. Ese plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 59 *Procedimiento de comité*

1. La Comisión estará asistida por el comité a que se refiere el artículo 39 de la Directiva 2008/98/CE. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

Si el comité no emite un dictamen, la Comisión no adoptará el proyecto de acto de ejecución en relación con las competencias de ejecución a que se refieren el artículo 72 y se aplicará el artículo 5, apartado 4, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 182/2011, en relación con el artículo 5 de dicho Reglamento.

Capítulo XI **Modificaciones**

Artículo 60 *Modificaciones del Reglamento (UE) n.º 2019/1020*

El Reglamento (UE) 2019/1020 se modifica como sigue:

- a) El anexo I se modifica como sigue:
 - i) se suprime el punto 9;
 - ii) se añaden los puntos siguientes:

«X [OP: insértese el siguiente número consecutivo] 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);
X [OP: insértese el siguiente número consecutivo] Reglamento (UE) .../... sobre los envases y residuos de envases, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/1020 y se deroga la Directiva 94/62/CE [la

Artículo 63

Evaluación

A más tardar el [OP: insértese la fecha correspondiente a 8 años después de aplicación del presente Reglamento], la Comisión llevará a cabo una evaluación del presente Reglamento y su contribución al funcionamiento del mercado interior y la mejora de la sostenibilidad medioambiental de los envases. La Comisión presentará un informe sobre las principales conclusiones de dicha evaluación al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. Los Estados miembros facilitarán a la Comisión la información necesaria para la elaboración del informe.

Artículo 64

Derogación y disposiciones transitorias

La Directiva 94/62/CE queda derogada con efecto a partir del [OP: insértese la fecha correspondiente a 12 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento].

Sin embargo, se aplicarán las siguientes disposiciones transitorias:

- a) El artículo 8, apartado 2, de la Directiva 94/62/CE seguirá aplicándose hasta el [OP: insértese la fecha correspondiente a 42 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento];
- b) el artículo 5, apartados 2 y 3, el artículo 6, apartado 1, letras d) y e), y el artículo 6 bis de la Directiva 94/62/CE seguirán aplicándose hasta el [OP: insértese la fecha correspondiente al último día del año civil siguiente a los 36 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento];
- c) el artículo 12, apartados 3 bis, 3 ter, 3 quater y 4, de la Directiva 94/62/CE seguirán aplicándose hasta el [OP: insértese la fecha correspondiente al último día del año civil siguiente a los 36 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento], excepto en lo relativo a la comunicación de datos a la Comisión, que seguirá aplicándose hasta el [OP: insértese la fecha correspondiente al último día del año civil siguiente a los 54 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento].

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

Artículo 65

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 12 meses después de la 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
El Presidente / La Presidenta

Por el Consejo
El Presidente / La Presidenta

FICHA DE FINANCIACIÓN LEGISLATIVA

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los envases y residuos de envases, por el que se modifican el Reglamento (UE) 2019/1020 y la Directiva (UE) 2019/904, y se deroga la Directiva 94/62/CE

1.2. Política(s) afectada(s)

03 Mercado único
09 Medio ambiente y cambio climático

1.3. La propuesta/iniciativa se refiere a:

- ☒ **una acción nueva**
☐ **una acción nueva a raíz de un proyecto piloto / una acción preparatoria¹**
☒ **la prolongación de una acción existente**
☐ **una fusión o reorientación de una o más acciones hacia otra/una nueva acción**

1.4. Objetivo(s)

1.4.1. Objetivo(s) general(es)

El objetivo general de la propuesta legislativa es reducir las consecuencias nocivas para el medio ambiente de los envases y los residuos de envases, y mejorar el funcionamiento del mercado interior, impulsando de esta forma las mejoras de la eficiencia en el sector. Su finalidad es crear una cadena de valor resiliente, que comience con el diseño del envase y llegue hasta su reutilización o reintegración en productos de alta calidad, y crear así puestos de trabajo innovadores y ecológicos en una industria de los envases con bajas emisiones de carbono.

1.4.2. Objetivo(s) específico(s)

1. Reducir la generación de residuos de envases
2. Fomentar una economía circular para los envases de forma rentable
3. Fomentar la utilización de contenido reciclado en los envases.

1.4.3. Resultado(s) e incidencia esperados

La modelización de la opción preferida sugiere para 2030 una reducción de la generación de residuos, la reducción de los GEI, y la evitación de externalidades medioambientales.

¹ Tal como se contempla en el artículo 58, apartado 2, letras a) o b), del Reglamento Financiero.

La reducción de los costes de gestión de los residuos y el descenso de las ventas y consumo de envases redundarán en un ahorro económico global. Se calcula que las complejas repercusiones sobre el empleo tendrán como resultado un leve incremento neto de cerca de 29 000 puestos de trabajo ecológicos.

La opción preferida da lugar a una disminución de las necesidades de combustibles fósiles e incrementa la tasa de reciclaje global de los envases en un 6,5 % en 2030, mientras que la eliminación en vertedero desciende un 9 %. Este nuevo impulso a la circularidad da lugar a una importante reducción de las necesidades de materias primas vírgenes, como la madera, el vidrio y el aluminio.

Globalmente, el tránsito hacia una economía más circular en el sector de los envases traerá ventajas tales como el empoderamiento de los consumidores, la reducción de las repercusiones negativas en el medio ambiente y en la salud humana, la reducción de la dependencia de la UE de la importación de materias primas y combustibles fósiles, el estímulo de la innovación y el impulso del crecimiento económico, y en último término, la reducción de gastos domésticos innecesarios.

1.4.4. *Indicadores de rendimiento*

Los indicadores de los avances y el logro de los objetivos serán los siguientes:

mayor calidad de los materiales reciclados (materias primas secundarias);

mejora de las eficiencias del reciclaje y mayor valorización de materiales para los materiales de envases (es decir, plástico, metal, vidrio, papel/cartón, textiles, madera, cerámica);

todos los envases serán totalmente reciclables en 2030;

las tasas en concepto de responsabilidad ampliada del productor están convenientemente moduladas;

objetivos obligatorios para el contenido reciclado en el caso de los envases de plástico;

objetivos de reutilización y recarga para determinados sectores.

1.5. **Justificación de la propuesta/iniciativa**

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

Los requisitos detallados necesitarán especificarse a través de actos de ejecución o delegados en un plazo de entre tres y ocho años. Este Reglamento propuesto dará lugar a una serie de medidas en términos de actos delegados o de ejecución y posiblemente de informes de evaluación de impacto. Dichas medidas incluirán verificar el cumplimiento de los requisitos de sostenibilidad, el sistema de verificación de la conformidad, los requisitos de sostenibilidad y los requisitos de información y etiquetado. A continuación se ofrece una lista detallada de las medidas previstas:

- obligaciones de información relativas a objetivos de reciclado, recogida de determinados formatos de envases y consumo de bolsas de plástico;
- requisitos de reciclabilidad para determinadas categorías de envases;
- normas armonizadas para la comunicación de datos en relación con los regímenes de responsabilidad ampliada;

- normas armonizadas para el cálculo y la verificación en relación con el contenido reciclado en los envases;
- revisión de los objetivos de contenido reciclado a la luz de la evolución de la técnica y la economía;
- armonización de las normas relativas a los requisitos de etiquetado y a los formatos para la separación realizada por el consumidor, los envases reutilizables, el contenido reciclado, los envases compostables y un código QR y otros soportes de datos digitales;
- revisión de las excepciones a las restricciones relativas a las sustancias preocupantes en los envases;
- establecimiento de criterios mínimos obligatorios de contratación pública ecológica. -

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

Recientes notificaciones relativas al mercado interior realizadas por los Estados miembros muestran que la aplicación de determinadas disposiciones no totalmente armonizadas de la Directiva sobre los envases y residuos de envases (DERE) actualmente en vigor, como los requisitos de etiquetado, o requisitos inconcretos, como los requisitos esenciales en materia de reducción al mínimo de los envases o de reciclabilidad, están generando gastos adicionales a los agentes económicos. De estas notificaciones se deduce la gran necesidad de una mayor armonización, no solo para poder trabajar con una mejor relación coste-eficacia, sino también para superar la incertidumbre reglamentaria sobre los requisitos medioambientales para los envases, de forma que puedan realizarse las pertinentes inversiones en infraestructuras.

Los problemas no pueden ser abordados de manera suficiente por los Estados miembros actuando por sí solos. El mercado de los envases de la UE constituye, en muchos sentidos, un gran mercado, y no veintisiete mercados independientes. El mercado de los envases se caracteriza por altos niveles de intercambio transfronterizo entre Estados miembros, con muchos productores que introducen envases en los mercados de múltiples Estados miembros. Las iniciativas nacionales contribuyen en muchos aspectos a la mayor fragmentación del mercado interior y a la falta de efectividad. Del mismo modo, las preocupaciones medioambientales que suscitan los envases están muy extendidas, y las principales causas subyacentes son comunes a todos los Estados miembros.

El establecimiento de unos requisitos comunes a escala de la UE aporta un claro valor añadido, ya que garantizará un mercado interior armonizado que funcione correctamente y, por ende, condiciones de competencia equitativas para los productores de envases. Cuando los requisitos y objetivos estén fijados a escala de la UE, la transición hacia los envases reutilizables o reciclables de forma económicamente viable se llevará a cabo de forma congruente en todos los Estados miembros, creando así un mercado más grande y eficiente. Encauzar su fuerza para apoyar la transición hacia una economía circular para los envases contribuirá a la consecución de los objetivos con una mejor relación coste-eficacia.

Se lograrán economías de escala a través de enfoques coherentes, por ejemplo, para influir en el diseño del envase de manera que ese envase resulte más económico de recoger, clasificar y reciclar en todos los rincones de la UE. La acción aislada de un Estado miembro no podría conseguir esa armonización ni por tanto economías de escala.

1.5.3. *Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores*

Hay una serie de iniciativas sobre la materia que son muy importantes para los envases: La Directiva marco sobre residuos establece conceptos aplicables a nivel horizontal relativos a la generación y gestión de residuos, que incluyen su tratamiento, reciclaje y valorización. La Directiva crea una jerarquía de residuos, dando prioridad a la prevención de los residuos por delante de la reutilización y/o el reciclaje, a continuación al reciclaje por delante de otras opciones de valorización y, por último, a la eliminación definitiva mediante el depósito en vertederos. Además de eso, obliga a los Estados miembros a instaurar sistemas de responsabilidad ampliada del productor (RAP) operativos, que garanticen que los productores de productos asuman la responsabilidad de la gestión de la fase de residuo de sus productos. En el Plan de Acción para la Economía Circular, la Comisión se comprometió a evaluar la viabilidad de armonizar los sistemas de recogida separada de los residuos en los Estados miembros.

La Directiva sobre plásticos de un solo uso se centra, entre otros productos de plástico, en determinados envases de plástico (por ejemplo, bolsas de plástico, vasos de bebidas, envases para alimentos y bebidas, incluidas las botellas) con el objetivo principal de evitar la basura dispersa y su impacto medioambiental. Contiene prohibiciones de productos y la obligación de los Estados miembros de garantizar la recogida separada para el reciclado y de reducir el volumen de determinados grupos de plásticos de un solo uso. Por último, establece objetivos de contenido reciclado mínimo para las botellas de plástico de un solo uso usadas para bebidas.

Otro acto jurídico que tiene relación con los envases de plástico es la Decisión sobre los Recursos Propios de 2020, que establece un recurso propio basado en los residuos de envases de plástico no reciclados en los Estados miembros, independientemente de que cumplan el objetivo o no. La Decisión sobre los Recursos Propios crea un incentivo para que los Estados miembros implanten medidas dirigidas a lograr porcentajes de reciclado elevados para los envases de plástico. Ofrece flexibilidad a los Estados miembros para decidir acerca de su empeño en obtener altos porcentajes de reciclado en consonancia con la Directiva marco sobre residuos.

Sin embargo, la DERE es el principal instrumento de la UE a la hora de abordar la introducción en el mercado de los envases y de los requisitos para el final de su vida útil. También existen disposiciones en materia de envases o pertinentes para este ámbito en otros actos legislativos de la UE. La revisión de la DERE ha tenido como resultado una propuesta de Reglamento global que establece requisitos de sostenibilidad para los envases (reciclabilidad, envases biobasados, compostables y biodegradables, uso de contenido reciclado y sustancias peligrosas en los envases), que trata de la prevención de los residuos de envases y de su reutilización, del etiquetado para la recogida separada, la recogida y reciclado de los envases, los sistemas de depósito y devolución, los requisitos relativos a la RAP y los requisitos relativos a la contratación pública ecológica en relación con los envases.

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

Las iniciativas se inscriben en el marco del Pacto Verde Europeo, que orienta la estrategia de recuperación de la UE. El Pacto Verde Europeo reconoce las ventajas de invertir en nuestra sostenibilidad competitiva mediante la creación de una Europa más equitativa, más ecológica y más digital. Esto incluye la economía circular, que constituye el principal motor de la creciente valorización de materiales y la mejora de la calidad de las materias primas secundarias.

El apoyo y el compromiso de la Comisión Europea en la investigación en el ámbito de la economía circular y, en particular, de la mejora del diseño de los envases y de la valorización de materiales quedan expresados en el número de proyectos financiados con cargo al programa H2020 (más de 100 proyectos) y la contribución financiera a su aplicación (cerca de 500 millones de euros). Los resultados de estos proyectos apoyarán y fomentarán la circularidad y la reciclabilidad de los formatos de los envases.

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

En teoría, habrían podido establecerse legislaciones nacionales en los Estados miembros. Sin embargo, no habría ninguna garantía de su aplicación coherente en toda la UE y ello contribuiría inevitablemente a una mayor fragmentación del mercado interior.

Las tareas relativas a la elaboración de la legislación derivada a nivel de la UE no pueden externalizarse.

1.6. Duración e incidencia financiera de la propuesta/iniciativa

☐ **duración limitada**

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

☒ **duración ilimitada**

- Ejecución: fase de puesta en marcha desde 2023 hasta 2027
- y pleno funcionamiento a partir de la última fecha.

1.7. Método(s) de ejecución presupuestaria previsto(s)²

☒ **Gestión directa** por la Comisión

- ☒ por sus servicios, incluido su personal en las Delegaciones de la Unión;
- ☐ por las agencias ejecutivas

☐ **Gestión compartida** con los Estados miembros

☐ **Gestión indirecta** mediante delegación de tareas de ejecución presupuestaria en:

- ☐ terceros países o los organismos que estos hayan designado;
- ☐ organizaciones internacionales y sus agencias (especificar);
- ☐ el BEI y el Fondo Europeo de Inversiones;
- ☐ los organismos a que se hace referencia en los artículos 70 y 71 del Reglamento Financiero;
- ☐ organismos de Derecho público;
- ☐ organismos de Derecho privado investidos de una misión de servicio público, en la medida en que presenten garantías financieras suficientes;
- ☐ organismos de Derecho privado de un Estado miembro a los que se haya encomendado la ejecución de una colaboración público-privada y que presenten garantías financieras suficientes;
- ☐ personas a quienes se haya encomendado la ejecución de acciones específicas en el marco de la PESC, de conformidad con el título V del Tratado de la Unión Europea, y que estén identificadas en el acto de base correspondiente.

²

Los detalles sobre los métodos de ejecución presupuestaria y las referencias al Reglamento Financiero pueden consultarse en el sitio BugdWeb:
<https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

2.1. Normas en materia de seguimiento e informes

Especificar la frecuencia y las condiciones de dichas medidas.

Se aplican las normas estándar para ese tipo de gastos.

2.2. Sistema(s) de gestión y de control

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

N/A – véase más arriba

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

N/A – véase más arriba

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

N/A – véase más arriba

2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

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

N/A – véase más arriba

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

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

- Líneas presupuestarias existentes

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

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Número	CD/CND ¹	de países de la AELC ²	de países candidatos ³	de terceros países	en el sentido del artículo 21, apartado 2, letra b), del Reglamento Financiero
1	03 02 05 Programa sobre el Mercado Único - Elaborar y difundir estadísticas de calidad sobre Europa	CD	NO	NO	NO	NO
3	09 02 02 – Economía circular y calidad de vida	CD	Sí	NO	/NO	NO
7	20 01 02 01 – Retribuciones e indemnizaciones	CND	NO	NO	NO	NO
7	20 02 01 01 – Agentes contractuales	CND	NO	NO	NO	NO
7	20 02 01 03 – Funcionarios nacionales asignados temporalmente a la institución	CND	NO	NO	NO	NO
7	20 02 06 01: Gastos de misiones y de representación	CND	NO	NO	NO	NO
7	20 02 06 02 – Reuniones, grupos de expertos y gastos de conferencias	CND	NO	NO	NO	NO

- Nuevas líneas presupuestarias solicitadas

N/A

¹ CD = créditos disociados / CND = créditos no disociados.

² AELC: Asociación Europea de Libre Comercio.

³ Países candidatos y, en su caso, candidatos potenciales de los Balcanes Occidentales.

3.2. Incidencia financiera estimada de la propuesta en los créditos

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

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

En millones EUR (al tercer decimal)

Rúbrica del marco financiero plurianual	1	Mercado único, innovación y economía digital
--	----------	---

DG: ESTAT			2023	2024	2025	2026	2027 y años posteriores	TOTAL
○ Créditos de operaciones								
03 02 05 Programa sobre el Mercado Único - Elaborar y difundir estadísticas de calidad sobre Europa	Créditos de compromiso	(1)	0,090	0,090	0,090	0,125	0,140	0,535
	Créditos de pago	(2)	0,090	0,090	0,090	0,125	0,140	0,535
TOTAL de los créditos para la DG ESTAT	Créditos de compromiso	=(1)	0,090	0,090	0,090	0,125	0,140	0,535
	Créditos de pago	=(2)	0,090	0,090	0,090	0,125	0,140	0,535

Con el fin de apoyar la recogida de datos en el ámbito de los envases y los residuos de envases, se necesitan contratos de servicios para la metodología y la evaluación, que en 2026 y 2027 aumentarán su volumen debido a la nueva obligación de información. El resultado esperado de dichas acciones es un incremento en la calidad de los datos que no solo beneficiará a los envases y residuos de envases y a las bolsas de plástico, sino también al recurso propio del plástico.

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

DG: ENV			2023	2024	2025	2026	2027 y años posteriores	TOTAL
○ Créditos de operaciones								
09 02 02 – Economía circular y calidad de vida	Créditos de compromiso	(1)	0,500	0,500	0,500	0,200	0,400	2,100
	Créditos de pago	(2)	0,500	0,500	0,500	0,200	0,400	2,100
TOTAL de los créditos para la DG ENV	Créditos de compromiso	= (1)	0,500	0,500	0,500	0,200	0,400	2,100
	Créditos de pago	= (2)	0,500	0,500	0,500	0,200	0,400	2,100

Los costes de la DG ENV proceden de las necesidades en materia de contratación pública para la recogida y análisis de datos sobre la reciclabilidad, el establecimiento de una metodología para el contenido reciclado en los envases de plástico, etc. (estimadas en 2,1 millones EUR para el período 2023-2027).

— .

○ TOTAL de los créditos de operaciones			2023	2024	2025	2026	2027	TOTAL
	Créditos de compromiso	(4)	0,590	0,590	0,590	0,325	0,540	2,635
	Créditos de pago	(5)	0,590	0,590	0,590	0,325	0,540	2,635
TOTAL de los créditos	Créditos de compromiso	= 4	0,590	0,590	0,590	0,325	0,540	2,635

para las RÚBRICAS 1 a 3 del marco financiero plurianual	Créditos de pago	=5	0,590	0,590	0,590	0,325	0,540	2,635
---	------------------	----	-------	-------	-------	-------	-------	-------

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

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

En millones EUR (al tercer decimal)

		2023	2024	2025	2026	2027 y años posteriores	TOTAL
DG: ENV							
☐ Recursos humanos		0,644	0,732	0,732	0,817	0,817	3,742
☐ Otros gastos administrativos		0,484	0,484	0,484	0,484	0,484	2,420
TOTAL para la DG ENV	Créditos	1,128	1,216	1,216	1,301	1,301	6,162

Se necesitan **3 puestos AD** (personal existente) para la negociación y la aplicación general del Reglamento, así como para las diferentes tareas de preparación y para la elaboración de legislación secundaria en virtud de los plazos que se proponen en el Reglamento sobre los envases y residuos de envases.

Se necesitan 4 agentes contractuales adicionales (**2 puestos ENCS y 2 puestos AC**) para llevar a cabo el trabajo técnico, que incluye lo siguiente:

- revisión permanente de la evolución de la técnica y la economía en relación con los envases y la disponibilidad de los materiales;
- obligaciones de información relativas a objetivos de reciclado, recogida de determinados formatos de envases y consumo de bolsas de plástico;
- requisitos de reciclabilidad para determinadas categorías de envases;
- normas armonizadas para la comunicación de datos en relación con los regímenes de responsabilidad ampliada;

- normas armonizadas para el cálculo y la verificación en relación con el contenido reciclado en los envases;
- revisión de los objetivos de contenido reciclado a la luz de la evolución de la técnica y la economía;
- armonización de las normas relativas a los requisitos de etiquetado y a los formatos para la separación realizada por el consumidor, los envases reutilizables, el contenido reciclado, los envases compostables y un código QR y otros soportes de datos digitales; - revisión de las excepciones a las restricciones relativas a las sustancias preocupantes en los envases;
- establecimiento de criterios mínimos obligatorios de contratación pública ecológica;

			2023	2024	2025	2026	2027 y años posteriores	TOTAL
DG: ESTAT								
☐ Recursos humanos			0,157	0,157	0,242	0,242	0,242	1,040
☐ Otros gastos administrativos								
TOTAL para la DG ENV	Créditos		0,157	0,157	0,242	0,242	0,242	1,040

La DG ESTAT tiene medio puesto AD asignado a la validación y las orientaciones metodológicas en relación con los envases y residuos de envases y las bolsas de plástico ligeras. Con el fin de abordar los numerosos retos que plantean los envases y residuos de envases y el consumo de bolsas de plástico ligeras, son necesarias estadísticas de calidad basadas en medidas exhaustivas y comparables entre los países. Por ejemplo, la medición de los envases reutilizables en sistemas de circuito abierto plantea diversos problemas técnicos. A los efectos del desarrollo de unas mejores orientaciones metodológicas y de apoyo técnico y seguimiento con los Estados miembros, es necesario añadir medio puesto AD a partir de 2023.

Para el desarrollo y diseño de la metodología para la obligación de información adicional relativa a la reciclabilidad para 2028, es necesario un puesto AC a partir de 2025.

TOTAL de los créditos para la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual	(Total de los créditos de compromiso = total de los créditos de pago)	1,285	1,373	1,458	1,543	1,543	7,202
---	---	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

En millones EUR (al tercer decimal)

		2023	2024	2025	2026	2027 y años posteriores	TOTAL
TOTAL de los créditos para las RÚBRICAS 1 a 7 del marco financiero plurianual	Créditos de compromiso	1,875	1,963	2,048	1,868	2,083	9,837
	Créditos de pago	1,875	1,963	2,048	1,868	2,083	9,837

3.2.2. *Resultados estimados financiados con créditos de operaciones*

Créditos de compromiso en millones EUR (al tercer decimal)

Indicar los objetivos y los resultados			Año N	Año N+1	Año N+2	Año N+3	Insertar tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)	TOTAL
	RESULTADOS							

↓	Tipo ¹	Coste medio	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número o total	Coste total
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 1 ² ...																		
- Resultado																		
- Resultado																		
- Resultado																		
Subtotal del objetivo específico n.º 1																		
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 2 ...																		
- Resultado																		
Subtotal del objetivo específico n.º 2																		
TOTALES																		

¹ Los resultados son productos y servicios que deben suministrarse (por ejemplo, número de intercambios de estudiantes financiados, número de kilómetros de carreteras construidos, etc.).

² Tal como se describe en el punto 1.4.2. «Objetivo(s) específico(s)...».

3.2.3. Incidencia estimada en los créditos administrativos de la Comisión

3.2.3.1. Resumen de la incidencia estimada en los créditos administrativos

- ☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos de carácter administrativo
- ☒ La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos de carácter administrativo, tal como se explica a continuación:

3.2.3.2.

En millones EUR (al tercer decimal)

	2023	2024	2025	2026	2027 y años posteriores	TOTAL
--	------	------	------	------	-------------------------	-------

RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual						
Recursos humanos	0,801	0,889	0,974	1,059	1,059	4,782
Otros gastos administrativos	0,480	0,480	0,480	0,480	0,480	2,400
Subtotal de la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual	1,285	1,373	1,458	1,543	1,543	7,202

Subtotal de la RÚBRICA 7¹ del marco financiero plurianual	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Recursos humanos						
Otros gastos de carácter administrativo						
Subtotal al margen de la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

¹ Asistencia técnica y/o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.

TOTAL	1,285	1,373	1,458	1,543	1,543	7,202
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

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

3.2.3.3. Necesidades estimadas en recursos humanos

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

Estimación que debe expresarse en unidades de equivalente a tiempo completo

	2023	2024	2025	2026	2027 y años posteriores
20 01 02 01 (Sedes y Oficinas de Representación de la Comisión)	4	4	4	4	4
20 01 02 03 (Delegaciones)					
01 01 01 01 (Investigación indirecta)					
01 01 01 11 (Investigación directa)					
Otras líneas presupuestarias (especificar)					
20 02 01 (AC, ENCS, INT de la «dotación global»)	2	3	4	5	5
20 02 03 (AC, AL, ENCS, INT y JPD en las Delegaciones)					
XX 01 xx yy zz ²					
01 01 01 02 (AC, ENCS, INT; investigación indirecta)					
01 01 01 12 (AC, ENCS, INT; investigación directa)					
Otras líneas presupuestarias (especificar)					
TOTAL	6	7	8	9	9

XX es la política o título presupuestario en cuestión.

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

Descripción de las tareas que deben llevarse a cabo:

² Subtecho para el personal externo con cargo a créditos de operaciones (antiguas líneas «BA»).

Funcionarios y agentes temporales	DG ENV: Se necesitan 3 puestos AD (personal existente) para la negociación y la aplicación general del Reglamento, así como para las diferentes tareas de preparación y para la elaboración de legislación derivada en virtud de los plazos que se proponen en el Reglamento sobre los envases y residuos de envases. DG ESTAT: El personal realizará la medición de los envases reutilizables en sistemas de circuito abierto que plantea diversos problemas técnicos. A los efectos del desarrollo de unas mejores orientaciones metodológicas y de apoyo técnico y seguimiento con los Estados miembros, es necesario añadir medio puesto AD a partir de 2023. El soporte informático corre a cargo de los servicios horizontales de la unidad ESTAT.E.2, que se estiman en un 1/20 de un puesto AST para los envases y residuos de envases y las recogidas de datos de las bolsas de plástico ligeras.															
	<table><tr><td>2023</td><td>2024</td><td>2025</td><td>2026</td><td>2027</td></tr><tr><td>1 AD (0,5 existente, 0,5 nuevo)</td><td>1 AD (0,5 existente, 0,5 nuevo)</td><td>1 AD (0,5 existente, 0,5 nuevo)</td><td>1 AD (0,5 existente, 0,5 nuevo)</td><td>1 AD (0,5 existente, 0,5 nuevo)</td></tr><tr><td>0,05 AST (existente)</td><td>0,05 AST (existente)</td><td>0,05 AST (existente)</td><td>0,05 AST (existente)</td><td>0,05 AST (existente)</td></tr></table>	2023	2024	2025	2026	2027	1 AD (0,5 existente, 0,5 nuevo)	1 AD (0,5 existente, 0,5 nuevo)	1 AD (0,5 existente, 0,5 nuevo)	1 AD (0,5 existente, 0,5 nuevo)	1 AD (0,5 existente, 0,5 nuevo)	0,05 AST (existente)	0,05 AST (existente)	0,05 AST (existente)	0,05 AST (existente)	0,05 AST (existente)
2023	2024	2025	2026	2027												
1 AD (0,5 existente, 0,5 nuevo)	1 AD (0,5 existente, 0,5 nuevo)	1 AD (0,5 existente, 0,5 nuevo)	1 AD (0,5 existente, 0,5 nuevo)	1 AD (0,5 existente, 0,5 nuevo)												
0,05 AST (existente)	0,05 AST (existente)	0,05 AST (existente)	0,05 AST (existente)	0,05 AST (existente)												
Personal externo	Los puestos de ENCS (existentes) y de AC (adicionales) son necesarios para realizar el trabajo técnico, con el fin de dar apoyo a la preparación de los actos relativos a: - las obligaciones de información sobre objetivos de reciclado, recogida de determinados formatos de envases y consumo de bolsas de plástico; - requisitos de reciclabilidad para determinadas categorías de envases; - normas armonizadas para la comunicación de datos en relación con los regímenes de responsabilidad ampliada; - normas armonizadas para el cálculo y la verificación en relación con el contenido reciclado en los envases; - revisión de los objetivos de contenido reciclado a la luz de la evolución de la técnica y la economía; - armonización de las normas relativas a los requisitos de etiquetado y a los formatos para la separación realizada por el consumidor, los envases reutilizables, el contenido reciclado, los envases compostables y un código QR y otros soportes de datos digitales; - revisión de las excepciones a las restricciones relativas a las sustancias preocupantes en los envases; - establecimiento de criterios mínimos obligatorios de contratación pública ecológica; La ejecución de estas tareas exige 4 puestos más de personal contractual, 2 puestos ENCS y 3 puestos AC (1 puesto AC está asignado a ESTAT)															

3.2.4. Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente

La propuesta/iniciativa:

- ☒ puede ser financiada en su totalidad mediante una redistribución dentro de la rúbrica correspondiente del marco financiero plurianual (MFP).
- ☐ requiere el uso de los márgenes no asignados con cargo a la rúbrica correspondiente del MFP o el uso de instrumentos especiales tal como se definen en el Reglamento del MFP.
- ☐ requiere una revisión del MFP.

3.2.5. Contribución de terceros

La propuesta/iniciativa:

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

Créditos en millones EUR (al tercer decimal)

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

¹ El año N es el año de comienzo de la ejecución de la propuesta/iniciativa. Sustitúyase «N» por el primer año de ejecución previsto (por ejemplo: 2021). Lo mismo para los años siguientes.

3.3. Incidencia estimada en los ingresos

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

En millones EUR (al tercer decimal)

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

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

N/A.

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

²

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