



UNIÓN EUROPEA

EL PARLAMENTO EUROPEO

EL CONSEJO

**2022/0396(COD)
LEX 2428**

**Bruselas, 19 de diciembre de 2024
(OR. en)**

**PE-CONS 73/1/24
REV 1**

**ENV 357
MI 354
ENT 79
IND 183
CONSOM 135
COMPET 361
AGRI 260
FOOD 51
CODEC 879**

**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**

REGLAMENTO (UE) 2024/...
DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 19 de diciembre de 2024

**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,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario²,

¹ DO C 228 de 29.6.2023, p. 114.

² Posición del Parlamento Europeo de 24 de abril de 2024 (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 16 de diciembre de 2024.

Considerando lo siguiente:

- (1) Los productos necesitan envases adecuados para estar protegidos y transportarse fácilmente desde el lugar donde se producen al lugar en que se utilizan o se consumen. Para el funcionamiento del mercado interior de los productos es fundamental evitar los obstáculos al mercado interior de los envases. La fragmentación de las normas y la imprecisión de los requisitos generan incertidumbre y costes adicionales para los operadores económicos.
- (2) Las estadísticas de la Comisión Europea (Eurostat) sobre residuos de envases del período 2010-2021 muestran que los envases utilizan grandes cantidades de materias primas primarias (materias primas vírgenes). El 40 % de los plásticos y el 50 % del papel utilizados en la Unión se destinan a envases y los envases representan el 36 % de los residuos sólidos urbanos. Las grandes cantidades de envases que se generan, que están en constante aumento, así como los bajos niveles de reutilización y recogida y el ineficiente reciclado, constituyen obstáculos importantes para la consecución de una economía circular y de bajas emisiones de carbono. El presente Reglamento debe por tanto establecer normas que abarquen la totalidad del ciclo de vida de los envases y que contribuyan al funcionamiento eficaz del mercado interior mediante la armonización de las medidas nacionales, y que al mismo tiempo eviten y reduzcan los efectos adversos de los envases y de los residuos de envases en el medio ambiente y la salud humana. Al dictar medidas acordes con la jerarquía de residuos establecida en la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo³ (en lo sucesivo, «jerarquía de residuos»), el presente Reglamento debe contribuir a la transición hacia una economía circular.

³ 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).

- (3) La Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴ establece requisitos en materia de envases que se refieren a la composición de los envases y a su carácter reutilizable y valorizable (en lo sucesivo, «requisitos básicos de los envases»), y establece objetivos de valorización y reciclado para los Estados miembros.
- (4) En 2014, en un control de adecuación de la Directiva 94/62/CE, la Comisión recomendaba adaptaciones de los requisitos básicos de los envases, considerados una herramienta clave para lograr un mejor comportamiento medioambiental de los envases, con el fin de hacerlos más concretos y más fácilmente aplicables y reforzarlos.
- (5) En consonancia con el Pacto Verde Europeo, que se expone en la Comunicación de la Comisión de 11 de diciembre de 2019, el nuevo Plan de Acción para la Economía Circular por una Europa más limpia y más competitiva, que se recoge en la Comunicación de la Comisión de 11 de marzo de 2020, se compromete a reforzar los requisitos básicos de los envases con vistas a lograr que todos los envases sean reutilizables o reciclables de aquí a 2030 y a estudiar otras medidas para reducir el envasado excesivo y los residuos de envases, así como a impulsar el diseño para la reutilización y la reciclabilidad de los envases, reducir la complejidad de los materiales de envasado y establecer requisitos relativos al contenido reciclado en los envases de plástico. El Plan de Acción para la Economía Circular también destaca la necesidad de reducir el desperdicio de alimentos. La Comisión se compromete a evaluar la viabilidad de introducir un etiquetado para toda la Unión que facilite la correcta separación en origen de los residuos de envases.

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).

- (6) El plástico es el material de envasado más intensivo en carbono y, en cuanto al uso de combustibles fósiles, el reciclado de los residuos de plástico es aproximadamente cinco veces mejor que la incineración con recuperación de energía. Haciendo suya la idea de la Estrategia Europea para el Plástico en una Economía Circular, que se presenta en la Comunicación de la Comisión de 16 de enero de 2018, 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 los residuos de envases de plástico. Desde el 1 de enero de 2021, la Decisión (UE, Euratom) 2020/2053 del Consejo⁵ establece una contribución nacional que es proporcional a la cantidad de residuos de envases de plástico no reciclados en cada Estado miembro. Ese recurso propio forma parte 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 tituladas «Hacer que la recuperación sea circular y ecológica», adoptadas el 11 de diciembre de 2020, 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 los envases sostenibles en el mercado interior y reducir al mínimo la complejidad de los envases, con el fin de impulsar soluciones económicamente viables y mejorar la reutilización y la reciclabilidad de los envases, así como reducir al mínimo las sustancias preocupantes en los materiales de los envases, especialmente en los utilizados para los alimentos. Asimismo, el Consejo hizo hincapié en que la revisión de la Directiva 94/62/CE debía prever también un etiquetado de los envases fácilmente comprensible para informar a los consumidores sobre su reciclabilidad y sobre el lugar en el que deben desecharse los residuos de los envases para facilitar el reciclado.

⁵ 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).

- (8) En su Resolución de 10 de febrero de 2021 sobre el nuevo Plan de acción para la economía circular⁶, el Parlamento Europeo reiteraba el objetivo de hacer que todos los envases fueran reutilizables o reciclables de manera económicamente viable para 2030 y pedía a la Comisión que presentase una propuesta legislativa de revisión de la Directiva 94/62/CE, que incluyese medidas y objetivos de reducción de los residuos y unos requisitos básicos ambiciosos 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 complementa el Reglamento (UE) 2024/1781 del Parlamento Europeo y del Consejo⁷, en el cual los envases no se presentan como una categoría de productos específica. No obstante, cabe recordar que los actos delegados adoptados sobre la base del Reglamento (UE) 2024/1781 pueden establecer requisitos adicionales o más detallados en materia de envases para productos específicos, en particular en cuanto a la reducción al mínimo de los envases, cuando el diseño o nuevo diseño de los productos pueda dar lugar a unos envases con menor impacto en el medio ambiente.

⁶ DO C 465 de 17.11.2021, p. 11.

⁷ Reglamento (UE) 2024/1781 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se instauro un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles, se modifican la Directiva (UE) 2020/1828 y el Reglamento (UE) 2023/1542 y se deroga la Directiva 2009/125/CE (DO L, 2024/1781, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj>).

- (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 debe reestructurarse sin modificar su sustancia. Los envases de venta, los envases colectivos y los envases de transporte deben definirse por separado. Debe evitarse la duplicación de la terminología. Por consiguiente, en el presente Reglamento, los envases de venta corresponden a los envases primarios, los envases colectivos a los envases secundarios y los envases de transporte a los envases terciarios.
- (11) Los vasos, los recipientes para alimentos, las bolsas para bocadillos u otros artículos que puedan desempeñar la función de envase no deben considerarse envases si han sido diseñados para que el distribuidor final los venda vacíos o están destinados a este fin. Dichos artículos solo deben considerarse envases cuando se hayan diseñado para ser llenados en el punto de venta o estén destinados a este fin, en cuyo caso se deben considerar «envases de servicio», o cuando el distribuidor final los venda con alimentos y bebidas, siempre que desempeñen una función de envase.
- (12) La definición de envase de producción primaria no debe suponer una ampliación de los productos que se consideran envases en el sentido del presente Reglamento. La introducción de dicha definición y su uso en la definición de «productor» debe garantizar que se considere productor en virtud del presente Reglamento a la persona física o jurídica que comercializa ese tipo de envases por primera vez y no a las empresas del sector primario, por ejemplo los agricultores, que utilizan ese tipo de envases.

- (13) 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 destinados a 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 bolsitas de té y café, así como con las unidades 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 reciclado, esos artículos concretos deben tratarse como envases. Dicho planteamiento está en consonancia con el objetivo de aumentar la recogida separada de biorresiduos, tal como se exige en el artículo 22 de la Directiva 2008/98/CE y garantiza la coherencia respecto a las obligaciones financieras y operativas al final de la vida útil. Las pinturas, las tintas, los barnices, las lacas y los adhesivos aplicados directamente en un producto no deben considerarse envases. Sin embargo, las etiquetas colgadas directamente del producto o colocadas en él, incluidas las etiquetas adhesivas colocadas en frutas y hortalizas, sí deben considerarse envases, ya que, aunque el pegamento de la etiqueta es adhesivo, la etiqueta propiamente dicha no lo es. Además, si un determinado material representa tan solo una parte insignificante de la unidad de envase, y en ningún caso más del 5 % de su masa total, dicha unidad de envase no debe considerarse un envase compuesto. La definición de envase compuesto que se recoge en el presente Reglamento no debe eximir a los envases de un solo uso hechos en parte de plástico, independientemente del nivel de umbral, del cumplimiento de los requisitos de la Directiva (UE) 2019/904 del Parlamento Europeo y del Consejo⁸.

⁸ 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).

- (14) Los envases deben introducirse en el mercado únicamente si cumplen los requisitos de sostenibilidad y etiquetado que se establecen en el presente Reglamento o con arreglo a él. Se debe considerar que un envase se ha introducido en el mercado cuando se comercializa en la Unión por primera vez, lo que significa que ha sido suministrado por el fabricante o el importador para su distribución, consumo o uso en el transcurso de una actividad comercial, ya sea de manera remunerada o gratuita. Así pues, los envases que ya han sido introducidos en el mercado de la Unión antes de la fecha de aplicación de los requisitos pertinentes y que ya están presentes en las existencias de los distribuidores, incluidos tanto los minoristas como los mayoristas, no tienen que cumplir los requisitos de sostenibilidad y etiquetado establecidos en el presente Reglamento o con arreglo a él.
- (15) En consonancia con la jerarquía de residuos y el planteamiento basado en el ciclo de vida para lograr el mejor resultado global para el medio ambiente, las medidas previstas en el presente Reglamento deben tener como finalidad reducir la cantidad de envases introducidos en el mercado en términos de su volumen y peso, a fin de evitar que se generen residuos de envases, en particular reduciendo al mínimo los envases, evitando los envases innecesarios e incrementando la reutilización de los envases. Además, la finalidad de las medidas previstas en el presente Reglamento debe ser el aumento del uso de contenido reciclado en los envases, en particular en los de plástico, cuya utilización de contenido reciclado es muy escasa, mediante el refuerzo de los sistemas de reciclado de alta calidad, aumentando así los porcentajes de reciclado para todos los envases y mejorando la calidad de las materias primas secundarias resultantes, y reduciendo al mismo tiempo otras formas de valorización y de eliminación definitiva.

- (16) En consonancia con la jerarquía de residuos, que sitúa la eliminación de residuos en vertederos como la opción menos deseable, las medidas previstas en el presente Reglamento deben tener como objetivo reducir la cantidad de residuos de envases que se deposita en vertederos.
- (17) Los envases deben diseñarse, fabricarse y comercializarse de forma que se puedan reutilizar tantas veces como sea posible o para ser objeto de un reciclado de 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. A fin de alcanzar ese objetivo, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), por lo que respecta al establecimiento de un número mínimo de rotaciones de los envases reutilizables en relación con los formatos de envase, que se utilizan más frecuentemente en la reutilización.
- (18) En consonancia con los objetivos del Plan de Acción para la Economía Circular y la Comunicación de la Comisión, de 14 de octubre de 2020, titulada «Estrategia de Sostenibilidad para las Sustancias Químicas. Hacia un entorno sin sustancias tóxicas» (la Estrategia de Sostenibilidad para las Sustancias Químicas), y para garantizar la buena gestión de las sustancias químicas durante la totalidad de 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 los efectos de los envases en la salud humana, el medio ambiente y la eficiencia de la sostenibilidad en sentido más amplio durante la totalidad de su ciclo de vida, incluida la circularidad, que se derivan de la presencia de sustancias preocupantes en todo el ciclo de vida del envase, desde su fabricación y uso hasta el final de su vida útil, incluida la gestión de residuos.

- (19) 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 los envases o de los componentes de los envases 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.
- (20) Las sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS) son un conjunto de miles de sustancias químicas sintéticas que se utilizan ampliamente en la Unión y en el resto del mundo en una gran diversidad de aplicaciones. En términos de toneladas de PFAS, los materiales y los envases destinados a entrar en contacto con alimentos son uno de los sectores más importantes. Todas las PFAS que se incluyen en el ámbito de aplicación del presente Reglamento o bien son de por sí muy persistentes en el medio ambiente o bien se degradan en PFAS muy persistentes en el medio ambiente. Si se examinan específicamente los criterios de valoración relacionados con la salud humana que se consideran más preocupantes tras una exposición a largo plazo, a saber, la carcinogenicidad, la potencia mutagénica, la reprotoxicidad, incluidos los efectos sobre la lactancia o a través de ella, y la toxicidad específica en determinados órganos, un elevado número de PFAS están clasificados en al menos una de estas cinco categorías. Teniendo en cuenta las propiedades físicas de las PFAS, en particular su persistencia, junto con los efectos sobre la salud que se han constatado en relación con algunas PFAS, las PFAS representan un peligro para el medio ambiente y para la salud humana.

- (21) La presencia de PFAS en los materiales destinados a entrar en contacto con alimentos dará lugar inevitablemente a la exposición humana a tales sustancias. Debido a la ausencia de umbral en lo que se refiere a los peligros de las PFAS, la exposición a las PFAS a través de materiales que están en contacto con alimentos constituye un riesgo inaceptable para la salud humana. Por lo tanto, debe restringirse el uso de PFAS en los envases destinados a entrar en contacto con alimentos. A fin de evitar solapamientos con las restricciones sobre el uso de PFAS establecidas en otros actos jurídicos de la Unión, la Comisión debe llevar a cabo una evaluación para valorar la necesidad de modificar o derogar la restricción relativa a la presencia de PFAS en los envases destinados a entrar en contacto con alimentos que se establece en el presente Reglamento.
- (22) El bisfenol A es un compuesto químico utilizado en la fabricación de materiales que entran en contacto con alimentos —como los utensilios de cocina de plástico reutilizables o los revestimientos de las latas de conserva—, principalmente como capa protectora. La exposición al bisfenol A, que puede producirse por su migración a alimentos y bebidas y su posterior ingesta por los consumidores, puede suponer un riesgo para los consumidores incluso a niveles bajos, según una evaluación publicada en 2023 por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).
- (23) Habida cuenta del procedimiento en curso en relación con el bisfenol A y en consonancia con las competencias conferidas a la Comisión en virtud del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo⁹ sobre materiales destinados a entrar en contacto con alimentos, se prevé adoptar una restricción al uso del bisfenol A en los materiales destinados a entrar en contacto con alimentos antes del final de 2024. Una vez adoptada, la restricción al uso del bisfenol A se aplicará a todos los envases de alimentos y a otros materiales destinados a entrar en contacto con alimentos, con un período de transición general de dieciocho meses.

⁹ 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).

(24) En consonancia con el Plan de acción de la UE «Contaminación Cero para el Aire, el Agua y el Suelo», que se recoge en la Comunicación de la Comisión de 12 de mayo de 2021, las políticas de la Unión deben basarse en el principio de que toda actuación preventiva se debe emprender en origen. En la Estrategia de Sostenibilidad para las Sustancias Químicas, la Comisión subraya que el Reglamento (CE) n.º 1907/2006¹⁰ y el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo¹¹ deben reforzarse como 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 el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 de conformidad con las normas y procedimientos establecidos en su título VIII, con 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 el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se aplica a la adopción o modificación de restricciones relativas a sustancias fabricadas para su uso en la producción de envases o componentes de envases o ya usadas en dicha producción, así como para la introducción en el mercado de sustancias presentes en envases o componentes de envases. En lo tocante a los envases que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1935/2004, es preciso recordar que dicho Reglamento tiene por objeto garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores de alimentos envasados. Además, es posible que las sustancias presentes en los envases, en los componentes de los envases o en los residuos de los envases también estén sujetas a restricciones establecidas en otros actos jurídicos de la Unión, como las restricciones y prohibiciones relativas a los contaminantes orgánicos persistentes establecidas en el Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo¹².

¹⁰ 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).

¹¹ 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).

¹² Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes (DO L 169 de 25.6.2019, p. 45).

- (25) Además de las restricciones aplicables a los materiales y artículos destinados a entrar en contacto con alimentos que figuran en el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y en el 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.
- (26) Se han establecido condiciones para la no aplicación con respecto a la concentración de plomo, cadmio, mercurio y cromo hexavalente presentes en los envases o sus componentes en las Decisiones 2001/171/CE¹³ y 2009/292/CE¹⁴ de la Comisión adoptadas en virtud de la Directiva 94/62/CE, condiciones que deben mantenerse también en el marco del presente Reglamento. No obstante, a fin de tener en cuenta los avances técnicos y científicos, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE por lo que respecta a la reducción de las concentraciones establecidas para cualquiera de esos metales en el presente Reglamento o para determinar las condiciones en las que la suma de las concentraciones de esos metales no se ha de aplicar a los materiales reciclados o a circuitos de productos de una cadena cerrada y controlada o a determinados tipos o formatos de envases. Con arreglo a la Estrategia de Sostenibilidad para las Sustancias Químicas, en principio deben aplicarse las mismas concentraciones de sustancias peligrosas tanto a los materiales vírgenes como a los reciclados. Sin embargo, puede haber circunstancias excepcionales en las que pueda ser necesaria una excepción a dicho principio. Esas circunstancias excepcionales que justifiquen aplicar concentraciones diferentes al material reciclado y a las materias primas deben basarse en un análisis de cada caso. Al modificar las exenciones vigentes con respecto a la concentración de plomo, cadmio, mercurio y cromo hexavalente, la Comisión debe tener en consideración ese principio.

¹³ 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).

¹⁴ 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).

- (27) Sin perjuicio de la restricción relativa a las PFAS, el presente Reglamento no debe prever la posibilidad de imponer restricciones al uso de sustancias basándose en su seguridad química o por motivos relacionados con la seguridad de los alimentos salvo que exista un riesgo inaceptable para la salud humana o el medio ambiente, lo que incluye, entre otras restricciones, las relativas al plomo, al cadmio, al mercurio y al cromo hexavalente que ya existían en virtud de la Directiva 94/62/CE y que deben mantenerse en el presente Reglamento, habida cuenta de que tales restricciones se recogen en otros actos legislativos de la Unión. Sin embargo, sí debe permitir restricciones, fundamentalmente por motivos que no guarden relación con la seguridad química o de los alimentos, a las 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 los procesos de reutilización o reciclado.

- (28) Los envases diseñados con el objetivo de ser reciclados, una vez se conviertan en residuos de envases, son una de las formas más eficientes de mejorar la circularidad de los envases y aumentar los porcentajes de reciclado y el uso de contenido reciclado en los envases. La industria, mediante algunos regímenes sectoriales voluntarios, y algunos Estados miembros han establecido criterios del diseño de envases para el reciclado en relación con diversos formatos de envase con el fin de modular las tasas en concepto de responsabilidad ampliada del productor. Al objeto de evitar obstáculos al mercado interior y de ofrecer 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 los métodos para la evaluación de la reciclabilidad de los envases sobre la base de una metodología de diseño para el reciclado a gran escala de la Unión. Con vistas a alcanzar el objetivo establecido en el Plan de Acción para la Economía Circular de que, para 2030, todos los envases sean reciclables de manera económicamente viable, los envases reciclables deben estar diseñados para el reciclado de materiales y, cuando se conviertan en residuos, poder recogerse por separado, ser clasificados en flujos de residuos específicos sin que ello afecte a la reciclabilidad de otros flujos de residuos y reciclarse a gran escala. La reciclabilidad de los envases debe expresarse en calidades por resultados de reciclabilidad establecidas sobre la base de los criterios de diseño para el reciclado a partir de 2030 y sobre la base de los criterios de diseño para el reciclado y de reciclado a escala a partir de 2035, para las categorías de envases que se enumeran en el anexo II y que se expresan en las calidades A, B o C. Los envases de dichas calidades deben considerarse reciclables y, en consecuencia, permitirse su introducción en el mercado. Los envases por debajo de la calidad C deben considerarse técnicamente no reciclables y debe restringirse su introducción en el mercado. No obstante, los envases solo tendrán que ser conformes con esos criterios a partir del 1 de enero de 2030, con el fin de dejar a los operadores económicos tiempo suficiente para adaptarse. A partir del 1 de enero de 2038, los envases deben ser al menos de calidad B para que puedan introducirse en el mercado.

- (29) La definición de «reciclado de materiales» que figura en el presente Reglamento debe complementar las definiciones de «reciclado» y «valorización de materiales» que se recogen en la Directiva 2008/98/CE. El reciclado de materiales mantiene recursos en circulación dentro de la economía de los materiales y, por lo tanto, no debe incluir el tratamiento biológico de los residuos. La definición de «reciclado de materiales» no debe afectar al cálculo de los objetivos de reciclado establecidos para los Estados miembros con arreglo al presente Reglamento. Esos objetivos y su cálculo se basan en la definición de «reciclado» que figura en la Directiva 2008/98/CE.
- (30) El reciclado de alta calidad implica que los materiales reciclados, teniendo en cuenta las características técnicas que conservan, son de calidad equivalente o superior a la de los materiales originales y pueden utilizarse como sustitutos de materias primas primarias para envases o aplicaciones similares. Los materiales reciclados pueden reciclarse varias veces. Para poder producir materias primas recicladas de alta calidad, es fundamental la recogida de residuos de envases correctamente clasificados. La diferencia entre el reciclado de materiales y el reciclado de alta calidad es que en el reciclado de materiales el material de los envases se recicla en materiales, mientras que en el reciclado de alta calidad los materiales de los envases se reciclan en materiales de tal calidad que pueden utilizarse como materiales para envases u otras aplicaciones en las que se conserva la misma calidad del material reciclado.

- (31) El hecho de que se haya llevado a cabo una evaluación del diseño para el reciclado no garantiza, en sí mismo, que el envase se recicle en la práctica. A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para establecer un método uniforme y un mecanismo de cadena de custodia que garantice que los residuos de envases efectivamente se reciclen a gran escala, sobre la base de procesos punteros y consolidados de recogida separada y de procesos consolidados de clasificación y reciclado que se hayan comprobado en un entorno operativo. Por consiguiente, a partir de 2035, se debe llevar a cabo una nueva evaluación basada en la cantidad (es decir, el peso) del material que efectivamente se recicla de cada una de las categorías de envases con arreglo al método y los umbrales establecidos en el presente Reglamento. Los umbrales para el reciclado a gran escala deben definirse teniendo en cuenta la cantidad anual de materiales reciclados establecida en el presente Reglamento. A más tardar en 2030, se espera que los Estados miembros ya hayan comunicado a la Comisión los primeros datos sobre las cantidades de residuos de envases reciclados por categoría de envase a efectos de supervisión. Los productores, en caso de cumplimiento individual de las obligaciones de responsabilidad ampliada del productor, las organizaciones competentes en materia de responsabilidad del productor a las que se haya confiado el cumplimiento de dichas obligaciones o los operadores de gestión de residuos de envases, cuando las autoridades públicas sean las responsables de la organización de la gestión de los residuos de envases, deben asegurarse de que los residuos de envases se recogen por separado, se clasifican y se reciclan sus materiales en infraestructuras instaladas, utilizando procesos consolidados que se hayan comprobado en un entorno operativo, y deben proporcionar al fabricante toda la documentación técnica que acredite que los envases se reciclan a gran escala.

- (32) A fin de establecer normas armonizadas sobre el diseño de los envases para garantizar su reciclabilidad, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE por lo que respecta al establecimiento de los criterios del diseño para el reciclado y las calidades por resultados de reciclabilidad, de la manera de llevar a cabo la evaluación de los resultados de reciclabilidad y expresar sus resultados, de una descripción de las condiciones para el cumplimiento por parte de cada categoría de envase de sus correspondientes calidades por resultados de reciclabilidad, de un marco relativo a la modulación de las contribuciones financieras que han de abonar los productores para cumplir sus obligaciones de responsabilidad ampliada del productor, así como para modificar los correspondientes anexos del presente Reglamento.
- (33) Con el fin de fomentar la innovación en el sector de los envases, se debe conceder un plazo adicional para cumplir los requisitos de reciclabilidad a los envases que presenten características innovadoras que den lugar a una mejora importante en la función central del envase y que presenten ventajas demostrables para el medio ambiente. Las características innovadoras deben estar justificadas, especialmente por lo que respecta al uso de nuevos materiales, y el plan de establecimiento de un procedimiento de reciclado debe explicarse en la documentación técnica que acompañe al envase. Esta información debe utilizarse, entre otras cosas, para modificar, cuando sea necesario, los actos de ejecución relativos a los criterios del diseño para el reciclado. Los operadores económicos también deben informar a la Comisión y a la autoridad competente antes de introducir en el mercado envases innovadores.

- (34) Con el fin de proteger la salud y la seguridad humana y animal, debido a la naturaleza de los productos envasados y de los requisitos correspondientes, los requisitos de reciclabilidad no deben aplicarse de forma obligatoria al acondicionamiento primario, de conformidad con la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁵ y el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁶, que se encuentra en contacto directo con el medicamento, ni al embalaje exterior, tal como se define en dichos actos jurídicos, en los casos en los que dicho embalaje exterior sea necesario para cumplir los requisitos concretos para preservar la calidad del medicamento.

¹⁵ 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).

¹⁶ 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).

Los requisitos de reciclabilidad tampoco deben ser obligatorios para los envases de plástico aptos para el contacto de los productos sanitarios a que se refiere el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁷, los envases de plástico aptos para el contacto de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* a que se refiere el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁸ ni a los envases de plástico aptos para el contacto de los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad y los alimentos para usos médicos especiales a que se refiere el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁹ ni a los embalajes empleados para el transporte de mercancías peligrosas de conformidad con la Directiva 2008/68/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²⁰. Los envases de venta fabricados con madera ligera, corcho, tejido, caucho, cerámica o porcelana también deben quedar exentos, ya que esos materiales se introducen en el mercado en cantidades muy pequeñas, es decir, cada categoría representa menos del 1 % del peso de los envases introducidos en el mercado de la Unión. La obligación de pago de contribuciones financieras en virtud de la responsabilidad ampliada del productor no ha de estar comprendida en dicha excepción.

-
- ¹⁷ 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).
- ¹⁸ 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).
- ¹⁹ Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión (DO L 181 de 29.6.2013, p. 35).
- ²⁰ 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).

- (35) 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 generar incertidumbre entre los operadores económicos, en particular entre los que suministren envases en varios Estados miembros, en cuanto a la normativa aplicable. 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 envases más fáciles de reciclar, 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 del diseño para el reciclado por categorías de envases.

- (36) Para garantizar la circularidad de los envases, estos deben diseñarse y fabricarse de tal forma que sea posible una mayor sustitución de materias primas primarias 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 contacto²¹ de las diferentes aplicaciones de envases de plástico y garantizando que dichos 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 de mayor calado.

²¹ Los envases aptos para el contacto hacen referencia a los envases de plástico de productos a que se refieren 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 y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE (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 modifica el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 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 (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59); el Reglamento (UE) 2017/745; el Reglamento (UE) 2017/746; 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 se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo (DO L 4 de 7.1.2019, p. 1) el Reglamento (UE) 2019/6; la Directiva 2001/83/CE y la Directiva 2008/68/CE.

- (37) El material de papel resultante del proceso de transformación de la pasta de madera no se debe considerar incluido en la definición de plástico del presente Reglamento.
- (38) Con el fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal de acuerdo con los requisitos del Derecho de la Unión y para evitar cualquier riesgo para la seguridad del suministro y la seguridad de los medicamentos y productos sanitarios, determinados tipos de envases de plástico deben quedar exentos de la obligación de presentar un contenido reciclado mínimo. Los tipos de envases de plástico que deben quedar exentos son el acondicionamiento primario tal como se define en la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (UE) 2019/6, los envases de plástico aptos para el contacto de los productos sanitarios a que se refiere el Reglamento (UE) 2017/745, los envases de plástico aptos para el contacto de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* a que se refiere el Reglamento (UE) 2017/746 y los envases de plástico aptos para el contacto de los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad y de los alimentos para usos médicos especiales a que se refiere el Reglamento (UE) n.º 609/2013. Dicha exclusión debe aplicarse también al embalaje exterior de medicamentos humanos y veterinarios, tal como se define en el Reglamento (UE) 2019/6 y la Directiva 2001/83/CE, en los casos en que el embalaje tiene que cumplir requisitos específicos para preservar la calidad del medicamento.
- (39) A fin de alcanzar los objetivos de incorporación de contenido reciclado establecidos en virtud del presente Reglamento, la Comisión debe publicar, a más tardar tres años después de la entrada en vigor del presente Reglamento, una revisión del estado de desarrollo tecnológico y del comportamiento medioambiental de los envases de plástico de origen biológico y, si ha lugar, presentar una propuesta legislativa con requisitos y objetivos de sostenibilidad.

- (40) Al objeto de evitar obstáculos al mercado interior y garantizar la aplicación eficaz del presente Reglamento, los operadores económicos deben garantizar que la parte de plástico del envase contenga un determinado porcentaje mínimo de contenido reciclado valorizado a partir de residuos plásticos postconsumo, por tipo y formato de envase, según se indica en el presente Reglamento, que se calculará como un promedio por planta de fabricación y año.
- (41) Utilizar la planta de fabricación como base para el cálculo otorga a los fabricantes de envases cierta flexibilidad para alcanzar el porcentaje mínimo de contenido reciclado. Por planta de fabricación se debe entender una sola instalación industrial en la que se fabrican envases.
- (42) Debe haber un incentivo para que los operadores económicos aumenten el contenido reciclado en la parte de plástico del envase. Una forma de lograrlo 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 en estos casos debe basarse en normas comunes relativas al cálculo y la verificación del contenido reciclado incluido en esos envases. En ese contexto, debe permitirse a los Estados miembros mantener los sistemas existentes que den acceso previo y equitativo a material reciclado con el fin de cumplir los objetivos mínimos de contenido reciclado, siempre que satisfagan lo dispuesto en el presente Reglamento. Además, debe concederse acceso prioritario y a precios de mercado a los materiales reciclados y la cantidad de materiales reciclados a los que se concede acceso prioritario debe corresponder a la cantidad de envases que el operador económico comercialice en el territorio del Estado miembro correspondiente en un plazo determinado.

- (43) Deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución a fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución de las normas relativas al cálculo y la verificación del porcentaje de contenido reciclado obtenido a partir de la valorización de los residuos plásticos postconsumo presentes, calculados por tipo y formato de envase como un promedio por planta de fabricación y por año, teniendo en cuenta al mismo tiempo el impacto en el medio ambiente del proceso de reciclado, y a fin de establecer el formato de la documentación técnica.
- (44) A fin de establecer un mercado interior para el reciclado de alta calidad de plástico y el uso de materias primas secundarias, la parte de plástico de los envases introducidos en el mercado debe contener un determinado porcentaje mínimo de contenido reciclado valorizado a partir de residuos plásticos postconsumo por tipo y formato de envase, según se indica en el presente Reglamento, que se calculará como un promedio por planta de fabricación y año. Debe entenderse por tipo de envase el polímero predominante del que está hecho el envase, mientras que por formato del envase debe entenderse el tamaño y la forma de una unidad de envase específica.

(45) Por diversas razones, es necesario un alto nivel de protección del medio ambiente y de la salud humana, en particular por lo que respecta al nivel de emisiones a la atmósfera, al agua y al suelo. En primer lugar, el cambio climático es un fenómeno mundial que no entiende de fronteras cuyos efectos no tienen una conexión directa con el origen de las emisiones de gases de efecto invernadero: los países con bajas emisiones de gases de efecto invernadero pueden sufrir unos efectos climáticos que no están en proporción con su contribución mundial a las emisiones mundiales de gases de efecto invernadero. En segundo lugar, los sistemas hídricos están interconectados, por ejemplo, a través de las corrientes oceánicas, y la experiencia ha demostrado que la contaminación, incluida la contaminación por residuos plásticos, que se produce en un determinado punto del planeta puede propagarse ampliamente a otros océanos y continentes. En tercer lugar, las emisiones al suelo pueden tener efectos no solo locales, sino también transfronterizos, sobre todo cuando dichas emisiones pasan a los cursos de agua. El fomento del uso de contenido reciclado en los envases de plástico se basa en la premisa de que el propio contenido reciclado se haya producido de manera sostenible desde el punto de vista medioambiental, de modo que se reduzca la huella de carbono y se promueva la economía circular. A tal fin, deben establecerse determinadas garantías para velar por que la obtención del contenido reciclado no anule los beneficios medioambientales de utilizar dicho contenido reciclado en los envases de plástico que se fabriquen posteriormente. Así pues, es necesario abordar los problemas medioambientales conexos de manera no discriminatoria en lo que respecta tanto a los envases de plástico de producción nacional como a los importados. Para ello, las importaciones a la Unión deben estar sujetas a condiciones equivalentes en materia de emisiones y recogida separada y a criterios de sostenibilidad por lo que respecta a las tecnologías de reciclado.

- (46) La recogida separada de residuos plásticos es esencial para lograr un efecto directo y positivo en el índice de recogida, en la calidad del material recogido y en la calidad de los materiales reciclados. Permite un reciclado de alta calidad e impulsa la utilización de materias primas secundarias de calidad. Avanzar hacia una «sociedad del reciclado» contribuye a evitar la generación de residuos y promueve su utilización como recurso, al tiempo que evita bloquear recursos en los niveles inferiores de la jerarquía de residuos, lo que tiene efectos perjudiciales en el medio ambiente y supone no tomar en consideración la gestión racional de los residuos desde el punto de vista del medio ambiente. La recogida separada también evita que se mezclen residuos peligrosos con residuos no peligrosos, lo que permite garantizar la seguridad de los residuos y de su traslado, y evita la contaminación, de conformidad con lo establecido en normas internacionales como el Convenio de Basilea sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación, de 22 de marzo de 1989²², la Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar, de 10 de diciembre de 1982²³, el Convenio sobre la Prevención de la Contaminación del Mar por Vertimientos de Desechos y Otras Materias, hecho en Londres el 29 de diciembre de 1972, y su Protocolo de 1996, y el anexo V del Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques de 2 de noviembre de 1973 (MARPOL), modificado por su Protocolo de 1978.

²² DO L 39 de 16.2.1993, p. 3.

²³ DO L 179 de 23.6.1998, p. 3.

(47) Además, el debate internacional en las distintas reuniones del Comité Intergubernamental de Negociación encargado de elaborar un instrumento internacional jurídicamente vinculante sobre la contaminación por plásticos, en particular en el medio marino, bajo los auspicios del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (Comité Intergubernamental de Negociación sobre la Contaminación por Plásticos) ha puesto de manifiesto a escala internacional la necesidad de intensificar las medidas relativas a la recogida separada de plásticos, para limitar impacto de los plásticos en el medio ambiente impulsar la economía circular, a fin de evitar la generación de residuos y reducir la explotación de los recursos naturales. También ha puesto de manifiesto la voluntad de las partes contratantes de adoptar medidas en ese sentido. El Convenio sobre la Contaminación Atmosférica Transfronteriza a Gran Distancia²⁴, hecho en Ginebra el 14 de noviembre de 1979, exige a las partes de dicho Convenio que protejan el medio ambiente contra la contaminación atmosférica y se esfuercen por limitar y, en la medida de lo posible, reducir gradualmente e impedir la contaminación atmosférica, incluida la contaminación atmosférica transfronteriza a gran distancia. En virtud del Convenio sobre la protección y uso de los cursos de agua transfronterizos y los lagos internacionales²⁵, hecho en Helsinki el 17 de marzo de 1992, las partes están obligadas a adoptar medidas para prevenir, controlar y reducir todo impacto transfronterizo de la contaminación del agua. De conformidad con la Declaración de Río de 1992 de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, quien contamina debe, en principio, asumir el coste de la contaminación. Por lo tanto, las actividades industriales como el reciclado del plástico deben ir acompañadas de medidas de prevención y reducción de la contaminación.

²⁴ DO L 171 de 27.6.1981, p. 13.

²⁵ DO L 186 de 5.8.1995, p. 44.

- (48) El objetivo medioambiental de fomentar el uso de materiales valorizados a partir de residuos plásticos postconsumo exige que el reciclado de plásticos se lleve a cabo de manera que se reduzca al mínimo la contaminación resultante. De lo contrario, los contaminantes industriales emitidos durante el reciclado reducirían o eliminarían el valor añadido medioambiental del fomento del uso de plástico reciclado. Deben elaborarse criterios de sostenibilidad en relación con las tecnologías de reciclado para residuos plásticos postconsumo. Deben garantizar un elevado nivel de protección del medio ambiente y de la salud humana, en particular por lo que respecta al nivel de emisiones a la atmósfera, al agua y al suelo, y a la eficiencia de los recursos. A tal fin, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE por lo que respecta al establecimiento de criterios de sostenibilidad para las tecnologías de reciclado de plásticos. En consecuencia, el reciclado debe llevarse a cabo de manera ecológicamente racional, generando una alta calidad de los procesos y productos de reciclado y garantizando normas estrictas para el sector del reciclado. Al garantizar un nivel adecuado de sostenibilidad de la tecnología de reciclado y, en consecuencia, del material reciclado, el fomento del uso de contenido reciclado en los envases de plástico se convierte en una medida responsable desde el punto de vista medioambiental. Los debates mantenidos en las reuniones del Comité Intergubernamental de Negociación sobre la Contaminación por Plásticos también subrayaron la importancia de garantizar que las tecnologías de reciclado funcionen de manera ecológicamente racional.

- (49) El método para evaluar, verificar y certificar, también mediante auditoría externa, la equivalencia de las normas aplicadas en caso de que el contenido reciclado valorizado a partir de residuos plásticos postconsumo se recicle o se recoja en un tercer país debe garantizar un elevado nivel de protección del medio ambiente y de la salud humana, en particular por lo que respecta al nivel de emisiones a la atmósfera, al agua y al suelo, teniendo en cuenta la necesidad de garantizar que el reciclado se lleve a cabo de manera ecológicamente racional, la posibilidad de garantizar un reciclado de alta calidad, el nivel de las normas de calidad para el sector del reciclado y el nivel de eficiencia de los recursos. Estas consideraciones son fundamentales para lograr la circularidad de los recursos y, por tanto, ejercer menos presión sobre los recursos naturales agotables. A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para establecer ese método.
- (50) Los materiales destinados a entrar en contacto con alimentos que contengan plástico reciclado deben cumplir los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2022/1616 de la Comisión²⁶, que incluye requisitos sobre tecnologías de reciclado. En lo tocante a los envases de plástico, excepto cuando dichos envases estén hechos de tereftalato de polietileno (PET), procede reevaluar, con suficiente antelación a la fecha de aplicación de los correspondientes requisitos relativos al contenido reciclado, la disponibilidad de tecnologías de reciclado adecuadas para este tipo de envases de plástico. Dicha evaluación debe tener en cuenta también el estado de la autorización en virtud de las normas pertinentes de la Unión y la instalación en la práctica de dicha tecnología. Sobre la base de dicha evaluación, podría ser necesario contemplar exenciones de los requisitos de contenido reciclado para determinados envases de plástico aptos para el contacto o modificar la lista de excepciones establecida en el presente Reglamento. A tal fin, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE.

²⁶ Reglamento (UE) 2022/1616 de la Comisión, de 15 de septiembre de 2022, relativo a los materiales y objetos de plástico reciclado destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 282/2008 (DO L 243 de 20.9.2022, p. 3).

- (51) A fin 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 los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE por lo que respecta al ajuste de los porcentajes mínimos de contenido reciclado valorizado a partir de residuos plásticos postconsumo. Al evaluar la justificación de un acto delegado de este tipo, la Comisión debe valorar solicitudes bien motivadas de personas físicas y jurídicas.
- (52) 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 los materiales de envasado 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.

- (53) 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. Habida cuenta de este problema, los Estados miembros deben especificar, en lo relativo a los envases compostables, la gestión adecuada de los residuos en su territorio. Como la ruta de eliminación adecuada para los envases de plástico compostables 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, por ejemplo, para los productos en que la separación entre el contenido y el envase es especialmente complicada, como las bolsitas de té.

- (54) En el caso de un número limitado de aplicaciones de envases hechos de polímeros de 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 un Estado miembro aplique el artículo 22, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2008/98/CE y dicho Estado miembro disponga de sistemas adecuados de recogida de residuos y de infraestructuras adecuadas de tratamiento de residuos, dicho Estado miembro debe tener flexibilidad para decidir si se permite la comercialización en su territorio por primera vez de envases compostables para monodosis de sistemas de café, té u otras bebidas cuyo material de envasado no esté compuesto de metal y de bolsas de plástico muy ligeras, bolsas de plástico ligeras y la comercialización en su territorio por primera vez de otros envases que ya estaban sometidos a un requisito de compostabilidad antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento. Con el fin de evitar la confusión de los consumidores acerca de la ruta de eliminación correcta, y habida cuenta de la ventaja medioambiental de la circularidad del carbono, todos los demás envases 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.
- (55) Además, los residuos biodegradables no deben dar lugar a la presencia de contaminantes en el compost que se produzca. Los requisitos de la norma armonizada EN 13432:2000 «Envases y embalajes. Requisitos de los envases y embalajes valorizables mediante compostaje y biodegradación. Programa de ensayo y criterios de evaluación para la aceptación final del envase o embalaje» deben revisarse en lo que respecta a los tiempos de compostaje, los niveles admisibles de contaminación y las restricciones a la liberación de microplásticos para permitir que esos materiales sean tratados de manera adecuada en las instalaciones de tratamiento de biorresiduos. Además, debe establecerse en la Unión una norma similar para el compostaje doméstico.

- (56) Tal y como se describe en el marco político de la UE para los plásticos biobasados, biodegradables y compostables, establecido en la Comunicación de la Comisión de 30 de noviembre de 2022, el cumplimiento de las normas para el compostaje industrial no implica la descomposición en el marco del compostaje doméstico. En el compostaje industrial, las condiciones requeridas suelen ser altas temperaturas y altos niveles de humedad. En el compostaje doméstico llevado a cabo por particulares, especialmente en comunidades, las condiciones reales dependen en gran medida de las circunstancias climáticas locales y de las prácticas de los consumidores. Por lo tanto, la biodegradación en el compostaje doméstico corre el riesgo de ser más lenta que en el compostaje industrial o de no completarse. En particular, el compostaje doméstico de envases de plástico solo debe considerarse para aplicaciones concretas y en el contexto de condiciones locales específicas bajo la supervisión de las autoridades pertinentes.
- (57) 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, la Comisión debe presentar, en su caso, una propuesta legislativa con el fin de modificar la lista de envases que se permite sean compostables.

- (58) Para poder facilitar la evaluación de la conformidad por lo que respecta a los requisitos en materia de envases compostables establecidos en el presente Reglamento, es necesario estipular una presunción de conformidad para los envases compostables que se ajuste a las normas armonizadas adoptadas de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁷. Al determinar si es aplicable dicha presunción, deben tenerse en cuenta las especificaciones técnicas detalladas de dichos requisitos, de conformidad con los últimos avances científicos y tecnológicos. Los parámetros, incluidos los tiempos de compostaje y los niveles de contaminación admisibles, deben reflejar las condiciones reales en las instalaciones de tratamiento de biorresiduos, incluidos los procesos de digestión anaerobia. La norma actual para el compostaje industrial no puede servir de base para la presunción de conformidad, ya que esa norma debe revisarse y sustituirse por una versión actualizada. No obstante, hasta que se disponga de una norma armonizada nueva o actualizada, la norma actual puede servir de orientación. En lo referente a los envases aptos para el compostaje doméstico, la Comisión debe solicitar, si ha lugar, la elaboración de una norma EN.
- (59) Todos los envases destinados a estar en contacto con alimentos o que ya estén en contacto con alimentos, incluidos los envases compostables, han de cumplir los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1935/2004. En su caso, debe ser posible utilizar la documentación y la información exigidas con arreglo a los actos legislativos de la Unión relativos a materiales destinados a entrar en contacto con alimentos como parte de la información y documentación exigidas en el presente Reglamento

²⁷ 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).

- (60) Los envases deben ser diseñados de tal forma que se reduzca al mínimo su volumen y su peso y hacer posible su reciclabilidad, al mismo tiempo que se mantenga su facultad de desempeñar sus funciones de envase. El fabricante debe evaluar el envase en función de los criterios de cumplimiento que figuran en el presente Reglamento. Habida cuenta de los objetivos 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, procede complementar y aclarar en mayor medida los criterios existentes y hacerlos más estrictos. Por consiguiente, debe modificarse la lista de criterios de cumplimiento de los envases que figura en la norma armonizada EN 13428:2004 «Envases - Requisitos específicos para la fabricación y composición - Prevención por reducción en origen». No obstante, hasta que se disponga de una norma armonizada nueva o actualizada, puede utilizarse la norma actual, EN 13428:2004. Aunque el marketing y la aceptación del consumidor siguen siendo pertinentes para el diseño de los envases, no deben constituir criterios de cumplimiento 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, con arreglo al objetivo de la Unión de proteger el patrimonio cultural y el saber hacer tradicional por ejemplo, en virtud del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁸ en lo relativo al vino y el Reglamento (UE) 2019/787 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁹ con respecto a las bebidas espirituosas o del Reglamento (UE) 2023/2411 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁰ con respecto a los productos artesanales e industriales, o los productos protegidos por los regímenes de calidad a que se refiere el Reglamento (UE) n.º /2024/1143 del Parlamento Europeo y del Consejo³¹.

²⁸ 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).

²⁹ Reglamento (UE) 2019/787 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, sobre la definición, designación, presentación y etiquetado de las bebidas espirituosas, la utilización de los nombres de las bebidas espirituosas en la presentación y etiquetado de otros productos alimenticios, la protección de las indicaciones geográficas de las bebidas espirituosas y la utilización de alcohol etílico y destilados de origen agrícola en las bebidas alcohólicas, y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 110/2008 (DO L 130 de 17.5.2019, p. 1).

³⁰ Reglamento (UE) 2023/2411 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de octubre de 2023, relativo a la protección de las indicaciones geográficas de productos artesanales e industriales y por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/1001 y (UE) 2019/1753 (DO L, 2023/2411, 27.10.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2411/oj>).

³¹ Reglamento (UE) 2024/1143 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de abril de 2024, relativo a las indicaciones geográficas para vinos, bebidas espirituosas y productos agrícolas, así como especialidades tradicionales garantizadas y términos de calidad facultativos para productos agrícolas, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1308/2013, (UE) 2019/787 y (UE) 2019/1753, y se deroga el Reglamento (UE) n.º 1151/2012 (DO L, 2024/1143, 23.4.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1143/oj>).

Tampoco debe hacer peligrar los diseños de envases protegidos con arreglo al Derecho nacional o de la Unión en materia de dibujos y modelos o de marcas o con arreglo a acuerdos internacionales con efecto en uno de los Estados miembros. La excepción relativa a dichos envases se justifica únicamente en la medida en que las nuevas normas sobre reducción al mínimo de los envases afecten a la forma del envase de modo que la marca ya no permita diferenciar el producto de marca de los de otras empresas y el diseño ya no pueda mantener sus características nuevas y singulares. A fin de evitar el riesgo de abusos, la excepción debe aplicarse únicamente a los derechos sobre marcas, dibujos y modelos protegidos antes de ... [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]. Por otra parte, la reciclabilidad y reutilización de los envases y el uso de contenido reciclado en ellos pueden justificar un peso o un volumen adicionales en los envases, y deben ser añadidos a los criterios de cumplimiento. No deben introducirse en el mercado envases con dobles paredes, falsos fondos y otras características destinadas únicamente a aumentar el volumen percibido del producto, ya que no cumplen el requisito de reducción al mínimo de los envases. La misma norma debe aplicarse a los envases superfluos que no se necesitan para garantizar la funcionalidad del envase.

- (61) 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 en los envases colectivos y los envases de transporte, incluidos los envases de productos adquiridos a través del comercio electrónico.

- (62) Para poder facilitar la evaluación de la conformidad por lo que respecta a los requisitos establecidos con arreglo al presente Reglamento en relación con la reducción al mínimo de los envases, es necesario estipular 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 unos criterios de diseño medibles, que incluyan, en su caso, 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 a los requisitos de reducción al mínimo de los envases.
- (63) Para fomentar la circularidad y el uso sostenible de los envases, deben incentivarse los envases reutilizables y los sistemas de reutilización. Para tal fin, es necesario aclarar el concepto de envase reutilizable y velar por que remita no solo al diseño del envase sino también a la implantación de sistemas de reutilización que cumplan los requisitos mínimos que se establecen en el presente Reglamento. El diseño del envase debe permitir el mayor número posible de rotaciones y mantener los requisitos de seguridad, calidad e higiene mientras los envases se vacían, descargan, rellenan o recargan. Para poder facilitar la evaluación de la conformidad por lo que respecta a los requisitos en materia de envases reutilizables establecidos con arreglo al presente Reglamento, es necesario estipular 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 con arreglo a dicho Reglamento y definir unos criterios y formatos de los envases reutilizables que incluyan un número mínimo de circuitos o rotaciones, diseños normalizados y requisitos para los sistemas de reutilización, como requisitos de higiene.

- (64) Es necesario proporcionar información a los consumidores para que puedan eliminar los residuos de envases de forma adecuada. A tal fin, procede establecer un sistema de etiquetado armonizado basado en la composición de materiales de los envases para la clasificación de los residuos acompañado de las etiquetas correspondientes que se colocarán en los recipientes para residuos. La necesidad de que toda la ciudadanía, con independencia de sus circunstancias (como la edad y el conocimiento de idiomas), reconozca dicho sistema de etiquetado armonizado debe constituir un factor rector del diseño de las etiquetas. Dicho sistema puede lograrse utilizando pictogramas con un empleo mínimo de texto. Tales diseños también servirían para reducir al mínimo los costes de la traducción en los que de otro modo se incurriría.
- (65) La clasificación es un paso esencial para garantizar una mayor circularidad de los envases. Se debe promover la mejora de las capacidades de clasificación, en particular mediante innovaciones tecnológicas, a fin de incrementar la eficacia de la clasificación y conseguir así unas materias primas de mayor calidad para el reciclado.

- (66) 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 recipientes para 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 deben ofrecer a los consumidores información acerca de las propiedades de compostaje de los envases. Esa información debe evitar, en particular, inducir a error a los consumidores en relación con los envases compostables, que no son, como tales, aptos para el compostaje doméstico, sino que solamente pueden compostarse en condiciones industriales controladas. La información debe impedir, por tanto, que los envases compostables se desechen en la naturaleza. Este enfoque contribuirá a mejorar la recogida separada de los residuos de envases, dando lugar a un reciclado de mayor calidad de los residuos de envases, y pretende lograr cierta 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, devolución y retorno obligatorios establecidos después de la entrada en vigor del presente Reglamento. Los Estados miembros deben poder exigir que se usen dichas etiquetas armonizadas en los envases sujetos a sistemas de depósito, devolución y retorno establecidos en virtud del Derecho nacional antes de la entrada en vigor del presente Reglamento. Dado que los envases de transporte no se recogen a través de los 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.

- (67) El etiquetado del contenido reciclado en los envases no debe ser obligatorio, ya que esa 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 establecidos con arreglo al presente Reglamento y es posible que deseen mostrar esa información en sus envases para informar a los consumidores acerca del contenido reciclado de sus envases. Para garantizar que dicha información se comunica de forma armonizada en toda la Unión, la etiqueta que indique el contenido reciclado debe estar armonizada.
- (68) El etiquetado del contenido de plástico de origen biológico en los envases tampoco debe ser obligatorio, ya que existen una serie de condiciones que deben cumplir los plásticos de origen biológico para garantizar la sostenibilidad y hacen falta más pruebas científicas para garantizar que, durante todo su ciclo de vida, el uso de plástico de origen biológico esté en consonancia con los principios de la economía circular, establecidos en la Comunicación de la Comisión de 30 de noviembre de 2022 sobre un marco político de la Unión para los plásticos biobasados, biodegradables y compostables. No obstante, es posible que los fabricantes deseen mostrar esa información en sus envases para informar a los consumidores acerca del contenido en plástico de origen biológico de dichos envases. Para garantizar que dicha información se comunica de forma armonizada en toda la Unión, la etiqueta que indique el contenido en plástico de origen biológico debe estar armonizada.

- (69) En lo tocante a los envases reutilizables, con el fin de informar a los usuarios finales acerca de la reutilizabilidad, la disponibilidad de sistemas de reutilización y la ubicación de los canales de recogida, dichos envases deben llevar un código QR u otro soporte de datos digital, normalizado y abierto donde figure esa información. El código QR o el soporte de datos debe contener información que facilite el seguimiento y el cálculo de los circuitos y rotaciones, o una estimación media si dicho cálculo no es viable. La etiqueta debe ser voluntaria para los sistemas de circuito abierto que no tengan un operador del sistema. Además, los envases de venta reutilizables deben estar claramente indicados en el punto de venta.
- (70) No debe haber una multiplicación de etiquetas en el envase. Para evitarla, cuando otros actos jurídicos de la Unión exijan información sobre el producto envasado que deba estar disponible digitalmente mediante un soporte de datos, la información exigida para el envase en virtud del presente Reglamento y la exigida para el producto envasado en virtud de ese otro acto jurídico de la Unión deben ser accesibles a través del mismo soporte de datos. Dicho soporte de datos debe cumplir los requisitos establecidos en el presente Reglamento o en otros actos jurídicos de la Unión que sean aplicables. En particular, cuando el producto envasado esté sujeto al Reglamento (UE) 2024/1781 u otro acto jurídico de la Unión que exija un pasaporte digital de productos, dicho pasaporte digital del producto debe utilizarse también para proporcionar la información pertinente con arreglo al presente Reglamento. Cuando los envases contengan sustancias preocupantes, deben marcarse utilizando una tecnología de marcado digital, normalizada y abierta establecida en actos de ejecución adoptados por la Comisión. Esta información debe garantizar que los operadores de gestión de residuos tengan acceso a la información pertinente sobre la composición química del envase para determinar la opción de gestión del residuo más adecuada según la jerarquía de residuos, promoviendo así la circularidad de los envases.

- (71) Para contribuir a la consecución 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. Los envases incluidos en los regímenes de responsabilidad ampliada del productor deben poder distinguirse mediante un símbolo correspondiente en todo el territorio en que esté vigente dicho régimen para indicar que el productor cumple sus obligaciones de responsabilidad ampliada del productor. Dicha distinción debe conseguirse únicamente mediante un código QR u otra tecnología de marcado digital, normalizada y abierta. Dicho símbolo debe resultar claro e inequívoco para los consumidores en cuanto a la reciclabilidad del envase.
- (72) Los envases sujetos a sistemas de depósito, devolución y retorno obligatorios deben llevar una etiqueta que informe a los consumidores de que dichos envases están sujetos a dicho sistema y de que, por tanto, deben recogerse a través de canales de recogida específicos que estén autorizados a tal fin por las autoridades nacionales. La etiqueta debe ser una etiqueta armonizada de la UE establecida por la Comisión. Los Estados miembros deben poder exigir que se usen dichas etiquetas armonizadas en los envases sujetos a sistemas de depósito, devolución y retorno que se hayan establecido en virtud del Derecho nacional antes de la entrada en vigor del presente Reglamento.

(73) La Directiva 2005/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo³² funciona como una «red de seguridad» que garantiza un elevado nivel de protección de los consumidores en todos los sectores, complementando requisitos más detallados del Derecho de la Unión aplicable a sectores o productos concretos, salvo en caso de conflicto entre las disposiciones de dicha Directiva y otras normas de la Unión relacionadas con aspectos específicos de las prácticas comerciales desleales, en cuyo caso estas últimas deben prevalecer y aplicarse en relación con esos aspectos específicos. La Directiva (UE) 2024/825 del Parlamento Europeo y del Consejo³³ establece que exhibir un distintivo de sostenibilidad voluntario que no cumpla determinados requisitos constituye una práctica comercial desleal.

³² Directiva 2005/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2005, relativa a las prácticas comerciales desleales de las empresas en sus relaciones con los consumidores en el mercado interior, que modifica la Directiva 84/450/CEE del Consejo, las Directivas 97/7/CE, 98/27/CE y 2002/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 2006/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo («Directiva sobre las prácticas comerciales desleales») (DO L 149 de 11.6.2005, p. 22).

³³ Directiva (UE) 2024/825 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de febrero de 2024, por la que se modifican las Directivas 2005/29/CE y 2011/83/UE en lo que respecta al empoderamiento de los consumidores para la transición ecológica mediante una mejor protección contra las prácticas desleales y mediante una mejor información (DO L, 2024/825, 6.3.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2024/825/oj>).

- (74) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución de los requisitos de etiquetado, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para que siga mejorando la clasificación de los residuos, establezca el método para determinar la composición de los materiales de los envases y señalar las sustancias preocupantes mediante tecnologías normalizadas, abiertas y digitales, y establezca una etiqueta armonizada y unas especificaciones y el formato a efectos de los requisitos de etiquetado para los envases y recipientes para residuos establecidos con arreglo al presente Reglamento. A la hora de elaborar dichas especificaciones, la Comisión debe reducir al mínimo los elementos lingüísticos y tener en cuenta la información científica u otra información técnica disponible, incluidas las normas internacionales correspondientes. La existencia de diferencias entre Estados miembros por lo que respecta al importe del depósito cobrado debe tenerse en cuenta en el diseño del etiquetado armonizado de los envases sujetos a un sistema de depósito, devolución y retorno. A la vista del nuevo sistema, la Decisión 97/129/CE de la Comisión³⁴ deberá derogarse a partir del ... [cuarenta y dos meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], y su contenido, incorporarse en el acto de ejecución.
- (75) Los operadores 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.

³⁴ Decisión 97/129/CE 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).

- (76) El fabricante, que dispone de conocimientos especializados sobre el diseño y el proceso de producción, es el más indicado para llevar a cabo la evaluación de la conformidad que establece el presente Reglamento. Por tanto, la evaluación de la conformidad en virtud del presente Reglamento debe seguir siendo obligación exclusiva del fabricante.
- (77) Es necesario garantizar que los proveedores de envases o de materiales de envasado proporcionen al fabricante toda la información y documentación necesarias para que el fabricante demuestre la conformidad de los envases y de los materiales de envasado. Esa información y documentación debe proporcionarse bien en papel o bien en forma electrónica.
- (78) 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 asociados a 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.
- (79) Cuando se introduzca en el mercado un envase, 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.

- (80) Cuando el distribuidor comercialice un envase después de que haya sido introducido en el mercado por el fabricante o el importador, debe actuar con diligencia 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.
- (81) 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 proporcionando a dichas autoridades toda la información necesaria sobre el envase de que se trate.
- (82) Cualquier importador o distribuidor que introduzca en el mercado un envase con su propio nombre o su propia marca o modifique un envase ya introducido en el mercado de una manera que pueda afectar al cumplimiento del presente Reglamento debe considerarse que es el fabricante y debe asumir la responsabilidad de las obligaciones del fabricante.
- (83) 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 operadores económicos responsables de la introducción en el mercado o la comercialización de envases no conformes. Por consiguiente, debe obligarse a los operadores económicos a que conserven la información sobre sus transacciones durante un determinado período.

- (84) 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 relativas a la reducción de la ratio de espacio vacío a los operadores económicos que llenan o utilizan de otro modo 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 los usuarios finales, la ratio de espacio vacío no debe superar el 50 %. La obligación no se debe aplicar a los envases reutilizables. En consonancia con la jerarquía de residuos y para promover la innovación en los envases con el objetivo de reducir sus residuos, debe ser posible que los operadores económicos que usen envases de venta como envases de productos adquiridos a través del comercio electrónico queden eximidos de esa obligación. A fin de garantizar condiciones uniformes en el cálculo de la ratio de espacio vacío, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para establecer la metodología para su cálculo.
- (85) 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 los residuos de envases, no deben introducirse en el mercado envases innecesarios o superfluos. La lista de estos formatos de envase figura en el presente Reglamento. La Comisión debe publicar directrices en las que la lista se explique de forma más detallada, proporcionando, por ejemplo, ejemplos de envases y orientaciones en relación con las excepciones a las restricciones.

- (86) 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 retornen los envases reutilizables. La forma más adecuada de lograrlo es obligar a los operadores económicos que usan envases reutilizables a garantizar la implantación de un sistema de reutilización, permitiendo de esta forma que este tipo de envases circulen, roten y sean utilizados repetidamente. Para sacar el máximo partido a 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 de reutilización debe ser parte también de la documentación técnica de este tipo de envases. La dimensión y la cobertura geográfica de los sistemas de reutilización puede variar, desde sistemas locales más pequeños a otros más extensos que pueden abarcar el territorio de uno o varios Estados miembros.
- (87) El envase reutilizable tiene que ser seguro para sus usuarios. En consecuencia, los operadores económicos que ofrezcan sus productos en envases reutilizables deben 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.
- (88) 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.

- (89) Para incentivar la prevención de residuos, debe introducirse un nuevo concepto de «rellenado». El relleno debe entenderse como una medida específica de prevención de residuos que es necesaria e indispensable para el cumplimiento de los objetivos de prevención establecidos en el presente Reglamento.
- (90) Cuando los operadores económicos ofrezcan la posibilidad de adquirir productos mediante relleno, deben garantizar que sus puestos de relleno cumplan determinados requisitos con el fin de garantizar la salud y la seguridad de los consumidores. En esas circunstancias, si los consumidores utilizan sus propios recipientes, los operadores económicos deben proporcionarles información sobre las condiciones para el relleno y uso de dichos recipientes en condiciones seguras. Con la finalidad de fomentar el relleno, los operadores económicos no deben proporcionar envases gratuitos o que no formen parte de un sistema de depósito, devolución y retorno en los puestos de relleno. Los operadores económicos deben quedar exentos de responsabilidad por cualquier problema de seguridad alimentaria que pueda derivarse del uso de recipientes proporcionados por los consumidores.

- (91) 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 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 el sector de los alimentos y bebidas para llevar, el de los grandes electrodomésticos y el de los envases para transporte. Esta evaluación se ha realizado sobre la base de factores como los sistemas de reutilización existentes, la necesidad de utilizar envases y la posibilidad de cumplir los requisitos funcionales en términos de contención, limpieza, salubridad, higiene y seguridad. También se tuvieron en cuenta las diferencias entre los productos y sus sistemas de producción y distribución. La aplicación de esos objetivos debe tener en cuenta las ventajas para el medio ambiente obtenidas a lo largo de todo el ciclo de vida de un producto. Está previsto que la fijación de los objetivos constituya un apoyo a la innovación e incremente la proporción de soluciones de envases de reutilización y rellenado. No deben autorizarse los envases de plástico de un solo uso para alimentos y bebidas rellenos y consumidos dentro de las instalaciones del sector de la hostelería y la restauración (canal HORECA). Los consumidores siempre deben tener la opción de adquirir alimentos y bebidas para llevar en recipientes reutilizables, o en sus propios recipientes, en condiciones al menos igual de favorables que las aplicables a los alimentos y bebidas ofrecidos en envases de un solo uso. Los operadores económicos que vendan alimentos o bebidas para llevar deben ofrecer a los consumidores la opción de adquirir los alimentos y las bebidas en sus propios recipientes y de adquirir los alimentos y las bebidas en envases reutilizables.
- (92) En determinadas condiciones, los Estados miembros deben poder eximir a los operadores económicos de las obligaciones de reutilización por un período renovable de cinco años. Tales condiciones deben basarse en índices elevados de reciclado y de prevención de residuos aplicables en el Estado miembro que concede la exención, incluido un primer índice intermedio de prevención de residuos del 3 % de aquí a 2028, así como con la adopción por parte de los operadores económicos de un plan corporativo de prevención y reciclado de residuos.

- (93) La introducción en el mercado de envases sujetos a las restricciones establecidas en el presente Reglamento en relación con el uso de determinados formatos de envase para medios de transporte que efectúen operaciones transfronterizas con servicios de restauración a bordo, como aeronaves, aviones, trenes, cruceros, transbordadores, yates y embarcaciones, debe entenderse como un viaje con dichos envases a la Unión o dentro de la Unión. Por «viaje dentro de la Unión» debe entenderse una situación en la que la salida y la llegada del vehículo de transporte tiene lugar en un destino situado en la Unión.
- (94) Con el fin de incrementar su eficacia y garantizar un trato equitativo a los operadores económicos, los objetivos de reutilización deben imponérseles a estos. En el caso de los objetivos de reutilización relativos a las bebidas, estos deben imponerse a los distribuidores finales que comercializan bebidas en envases de venta a los consumidores. Algunas bebidas consideradas perecederas por su sensibilidad al deterioro microbiológico causado por bacterias o levaduras necesitan una tecnología aséptica específica para protegerlas de dicho deterioro y mantener una vida útil de almacenamiento prolongada. Por lo tanto, la leche y otras bebidas perecederas deben quedar exentas de la obligación de cumplir los objetivos de reutilización de envases. Los objetivos deben calcularse como un porcentaje de las ventas, del volumen o del peso vendidos de envases reutilizables dentro de un sistema de reutilización 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 de ejecución de los objetivos de reutilización, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución en relación con el método para su cálculo.

- (95) 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 de manera efectiva, conviene exigir a los operadores económicos, cuando transporten productos entre diferentes sedes del mismo operador económico, o entre el operador 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 operadores económicos que transporten productos dentro de un Estado miembro. Para determinados tipos de envases de transporte o de venta, las alternativas reutilizables no son una opción. Es el caso de las cajas de cartón, para las que el número de rotaciones es muy bajo, y de determinados envases destinados a productos sensibles al contacto, que requieren un lavado específico entre usos. Por lo tanto, dichos envases deben quedar exentos de la obligación de cumplir los objetivos de reutilización de los envases de transporte y de los envases de venta que se utilizan para transportar productos.

- (96) Lograr los objetivos de reutilización y rellenado puede resultar difícil para los operadores económicos más pequeños. Por consiguiente, determinados operadores económicos deben quedar exentos 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 y se ajustan a la definición de microempresa que figura en la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión³⁵ aplicable el ... [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] o si el distribuidor final dispone de una superficie de ventas inferior a un determinado límite. A tal fin, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE, por lo que respecta a la modificación de los umbrales de la superficie de ventas, el establecimiento y especificación de la condiciones pormenorizadas y los requisitos de comunicación de información aplicables a los acuerdos de agrupación entre distribuidores finales, la modificación del umbral de cantidades para la exención de los operadores económicos y el establecimiento de nuevas exenciones para algunos otros operadores económicos o formatos de envases específicos cubiertos por los objetivos de reutilización o de rellenado, en caso de limitaciones económicas concretas, dificultades graves en materia de higiene, seguridad alimentaria o medioambientales que impidan el logro de dichos objetivos.
- (97) Para permitir la verificación del cumplimiento de los objetivos de reutilización, es necesario que los operadores económicos respectivos informen a las autoridades competentes. Los operadores económicos deben comunicar los datos pertinentes para cada año civil, comenzando a partir del año natural 2030. Los Estados miembros deben hacer públicos estos datos.
- (98) Como los operadores económicos pueden tener varios formatos de envases diferentes, la consecución de los objetivos de reutilización debe calcularse sobre la base de la cantidad total de alimentos o bebidas comercializados, que se determinará a partir del número total de unidades de venta o a partir del peso de los alimentos o del volumen de las bebidas, según proceda.

³⁵ Recomendación 2003/361/CE de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (DO L 124 de 20.5.2003, p. 36).

- (99) 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 ser desechados como 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 Consejo³⁶. A la vista de los enfoques divergentes actuales y de los limitados requisitos de comunicación 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 de bolsas de plástico y establecer un objetivo común, así como introducir nuevos requisitos de comunicación de información.
- (100) A la vista de los resultados del estudio de evaluación de 2021 sobre las bolsas de plástico, titulado «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 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, parte II, aplicación de la Directiva sobre bolsas de plástico), 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.

³⁶ 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).

- (101) Dado que las bolsas de plástico muy ligeras, de espesor inferior a 15 micras, tienen un alto potencial de convertirse en residuos y contribuir a la contaminación marina, se deben adoptar medidas para restringir su introducción en el mercado, salvo para usos estrictamente necesarios. Dichas bolsas de plástico no deben introducirse en el mercado como envases para productos alimenticios a granel, excepto por motivos higiénicos o para envasar productos alimenticios a granel húmedos, como carne o pescado crudos o productos lácteos.
- (102) Para lograr una reducción sostenida del consumo de bolsas de plástico ligeras en su territorio, los Estados miembros deben poder adoptar medidas que incluyan la prohibición de este tipo de bolsas de plástico, la implantación de objetivos de reducción nacionales, el mantenimiento o la introducción de instrumentos económicos y otras restricciones a su comercialización, siempre que dichas medidas sean proporcionadas y no discriminatorias. Dichas medidas pueden variar dependiendo del impacto en el medio ambiente 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. Siempre que se consigan los objetivos en materia de bolsas de plástico establecidos en el presente Reglamento, debe ser posible que los Estados miembros apliquen lo dispuesto respecto a estas bolsas mediante acuerdos entre las autoridades competentes y los sectores económicos interesados.
- (103) La reducción del uso de bolsas de plástico no debe conducir a su sustitución por bolsas de otros materiales de envasado. La Comisión debe efectuar un seguimiento del uso de otros materiales de envasado y proponer un objetivo de reducción de su consumo y, en su caso, medidas para alcanzar dicha reducción.

- (104) Para garantizar una aplicación efectiva y armonizada de los requisitos de sostenibilidad establecidos en el presente Reglamento o con arreglo a él, debe medirse el cumplimiento de dichos requisitos mediante métodos fiables, precisos y reproducibles que tengan en cuenta los métodos más avanzados generalmente aceptados.
- (105) 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 de reutilización, deben armonizarse a escala de la Unión. Para poder facilitar la evaluación de la conformidad por lo que respecta a dichos requisitos, incluidos los métodos de ensayo, medición o cálculo, es necesario estipular 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.
- (106) A falta de normas armonizadas, el recurso a las especificaciones comunes debe ser una solución alternativa para facilitar la obligación del fabricante de cumplir con los requisitos de sostenibilidad, por ejemplo, cuando se produzcan demoras indebidas en el establecimiento de una norma armonizada. Además, el recurso a las especificaciones comunes debe ser posible cuando la Comisión haya restringido o suprimido las referencias a las normas armonizadas pertinentes de conformidad con el artículo 11, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 1025/2012. El cumplimiento de las especificaciones comunes adoptadas por la Comisión por medio de actos de ejecución también debe dar lugar a una presunción de conformidad.

- (107) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del recurso a las especificaciones comunes, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para que establezca, modifique o derogue especificaciones comunes para los requisitos relativos a la sostenibilidad, el etiquetado y los sistemas de reutilización, y adopte métodos de ensayo, medición o cálculo. La Comisión debe tener en cuenta los puntos de vista de los organismos pertinentes y los grupos de expertos y consultar a todas las partes interesadas pertinentes al elaborar los proyectos de actos de ejecución.
- (108) Para garantizar la coherencia con otras disposiciones del Derecho de la Unión, el procedimiento de evaluación de la conformidad debe ser el módulo de 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 Consejo³⁷.
- (109) El marcado CE en los envases no debe indicar la conformidad del envase con los requisitos del presente Reglamento, sino únicamente la conformidad del producto envasado con el Derecho de la Unión en materia de productos que sea aplicable, cuando sea pertinente. Efectivamente, el Derecho de la Unión en materia de productos normalmente exige exhibir el marcado CE relativo al producto bien en el propio producto o bien en su envase. Exigir el marcado CE en el envase para demostrar la conformidad con los requisitos del presente Reglamento podría 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 de que se trate.
- (110) La conformidad del envase de un producto con los requisitos establecidos en el presente Reglamento debe demostrarse con la declaración UE de conformidad.

³⁷ 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).

- (111) Los fabricantes deben preparar una declaración UE de conformidad que proporcione información sobre la conformidad de los envases con el presente Reglamento. Es posible que los fabricantes también estén obligados a elaborar una declaración UE de conformidad en virtud de otra normativa de la Unión. Para garantizar el acceso a la información con fines de vigilancia del mercado, debe elaborarse una única declaración UE de conformidad respecto de todos los actos jurídicos pertinentes de la Unión. A fin de reducir la carga administrativa para los operadores económicos, dicha declaración UE de conformidad única debe poder consistir en un expediente formado por las declaraciones de conformidad individuales pertinentes.
- (112) El Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁸ 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.
- (113) 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, las autoridades públicas y los consumidores de la Unión, a la vez que se reducirían las emisiones totales anuales de gases de efecto invernadero.

³⁸ 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).

- (114) A pesar de los requisitos de reducción al mínimo de los envases y de los objetivos 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 el rellenado de los envases, aumentado 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 el rellenado.
- (115) 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 de 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.
- (116) A fin de garantizar una aplicación mejor, más oportuna y más uniforme, por parte de los Estados miembros, de los objetivos de prevención de residuos y de reciclado y a fin 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 ampliación de este sistema, que en virtud de la Directiva 94/62/CE cubría la consecución 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, 2035 y 2040.

- (117) 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 esa 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 incluirse en los programas de prevención de residuos exigidos en virtud de la Directiva 2008/98/CE. Dichos capítulos deben incluirse en los planes de gestión de residuos y en los programas de prevención de residuos como parte de su siguiente evaluación periódica con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 2008/98/CE, o antes.
- (118) El presente Reglamento se basa en las normas de gestión de residuos y los principios generales establecidos en la Directiva 2008/98/CE.
- (119) La prevención de los residuos es la vía más eficiente para mejorar la eficiencia en la utilización de los recursos y reducir el impacto en el medio ambiente de los residuos. Es importante, por lo tanto, que los operadores económicos tomen las medidas necesarias para reducir la generación de residuos eliminando el envasado excesivo, y que restrinjan el uso de determinados formatos de envases alargando su vida útil, rediseñando los productos o las estrategias de venta de modo que pueda utilizarse 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.

(120) Para lograr una reducción importante y sostenida de la generación global de residuos de envases, deben fijarse objetivos para la reducción de residuos por persona que deberán conseguirse de aquí a 2030. Lograr un objetivo de reducción de residuos de envases 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 hipótesis de base para 2030. Con el fin de garantizar que los trabajos de reducción continúen después de 2030, debe fijarse un objetivo de reducción del 10 % en comparación con 2018 para 2035; se calcula que, de esta forma, se reducirán los residuos de envases en un 29 %, en comparación con la hipótesis de base para 2035. También debe fijarse un objetivo adicional de reducción del 15 % en comparación con 2018 para 2040; se calcula que, de esta forma, se reducirán los residuos de envases en un 37 %, en comparación con la hipótesis de base para 2040. A fin de ayudar a los Estados miembros en el logro de los objetivos de prevención de los residuos, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para establecer un factor de corrección que recoja el aumento o disminución del turismo respecto al año de referencia 2018. Puesto que la generación de residuos de envases comerciales e industriales no está relacionada con el consumo doméstico, los objetivos de prevención de residuos por persona no pueden aplicarse como tales a los residuos de envases comerciales e industriales. Los Estados miembros que hayan establecido sistemas distintos para la gestión de los residuos de envases domésticos, por un lado, y de residuos de envases industriales y comerciales, por el otro, deben poder conservar su especificidad.

(121) Los Estados miembros deben poder conseguir los objetivos de prevención de residuos mediante instrumentos económicos y otras medidas que aporten incentivos para la aplicación de la jerarquía de residuos, por ejemplo, medidas que hayan de aplicarse a través de regímenes de responsabilidad ampliada del productor, mediante el fomento de la implantación y el funcionamiento efectivo de sistemas de reutilización, y animando a los operadores económicos a ofrecer a los usuarios finales más posibilidades para el rellenado. Dichas medidas deben adoptarse en paralelo y como adición a otras medidas con arreglo al presente Reglamento destinadas a reducir los envases y residuos de envases, como los requisitos en materia de reducción al mínimo de los envases, los objetivos de reutilización y las obligaciones de rellenado, 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 TFUE ni de actuar conforme al presente Reglamento, los Estados miembros deben poder adoptar disposiciones superen los objetivos mínimos de prevención de residuos recogidos en el presente Reglamento. Al aplicar tales medidas, los Estados miembros deben ser conscientes del riesgo de que se pase de materiales de envasado más pesados a otros más ligeros y deben dar prioridad a las medidas que reduzcan al mínimo tal riesgo.

(122) A fin de respetar el principio de que quien contamina paga, recogido en el artículo 191, apartado 2, del TFUE, conviene que las obligaciones relativas a la gestión de los residuos de envases correspondan a los productores. Para ello, el presente Reglamento se basa en los requisitos de la responsabilidad ampliada del productor establecidos en la Directiva 2008/98/CE para garantizar que el régimen de responsabilidad ampliada del productor cubra la totalidad de los costes de gestión de los residuos de envases y para facilitar que las autoridades competentes ejerzan los controles adecuados. El presente Reglamento pretende que se determine claramente un productor por cada unidad de envase, ya se trate de envases vacíos o de envases que contengan productos. Como norma general, el productor debe ser el operador económico que, como fabricante, importador o distribuidor establecido en un Estado miembro, comercializa productos envasados desde el territorio de dicho Estado miembro y en ese mismo territorio. Esto incluye toda oferta de distribución, consumo o utilización que pueda dar lugar a un suministro real. Así pues, cuando una empresa compre un producto envasado en un Estado miembro distinto de aquel en el que esté situada, o en un tercer país, y suministre ese producto envasado en el Estado miembro en el que esté situada, la empresa debe considerarse el productor, ya que es la primera empresa que comercializa el producto envasado en el territorio de ese Estado miembro. Por lo que se refiere a las plataformas en línea, debe considerarse la oferta inicial de un producto como su comercialización a efectos de la definición del productor. Sin embargo, para reducir al mínimo toda carga administrativa innecesaria para las pequeñas empresas que llenan en el punto de venta los envases de transporte, los envases de producción primaria o los envases de servicio, bien como envases de un solo uso, bien reutilizables, el productor debe ser el fabricante, el distribuidor o el importador de dichos envases, que los comercializa por primera vez desde el territorio del Estado miembro, ya que ese operador económico es el más indicado para cumplir las obligaciones de responsabilidad ampliada del productor.

(123) Por otro lado, cuando el envase o el producto envasado se comercialicen mediante contratos a distancia directamente con el usuario final, el productor también podrá estar establecido en otro Estado miembro o en un tercer país. En tales casos, si el productor está establecido en otro Estado miembro, debe designar un representante autorizado a efectos de la responsabilidad ampliada del productor en el Estado miembro en el que esté ubicado el usuario final. En los casos en que el productor esté establecido en un tercer país, los Estados miembros también deben poder disponer que la designación de un representante autorizado a efectos de la responsabilidad ampliada del productor sea obligatoria, al objeto de evitar el riesgo de que se eludan las obligaciones de responsabilidad ampliada del productor. A fin de velar por el respeto del principio de que quien contamina paga, y en el contexto del cumplimiento de la responsabilidad ampliada del productor, es necesario garantizar una certeza en cuanto a qué tipo de productor es el responsable de los residuos de envases, especialmente en el caso de las empresas de logística. Las empresas de logística son empresas que reciben mercancías importadas de terceros países y realizan actividades de manipulación de las mercancías importadas (por ejemplo, desembalaje y reenvasado en formatos o cantidades más pequeños para satisfacer las solicitudes de los clientes), antes de enviar las mercancías a los clientes, ya sea en el mismo Estado miembro o en otro Estado miembro, con la totalidad o parte del envase de transporte original o sin él. En tales casos, por lo tanto, debe determinarse quién es el productor en lo relativo a los envases de transporte originales procedentes de un tercer país que se queden en la empresa de logística y pasen a ser residuos en la Unión. Por lo general, la empresa de logística no será la propietaria de las mercancías, pero sí debe considerarse el productor de los envases que proceden de un tercer país y manipula durante su actividad.

- (124) Además de los costes impuestos a los productores de conformidad con el presente Reglamento y con la Directiva 2008/98/CE, los Estados miembros siguen teniendo la posibilidad de cubrir los costes necesarios derivados de las actividades de limpieza, en particular el transporte y posterior tratamiento de los residuos de envases presentes en la basura, como parte de los costes totales de gestión de residuos de los envases que deben estar cubiertos por la responsabilidad ampliada del productor. Esos costes no deben ser superiores a los necesarios para la prestación de tales servicios de manera eficiente desde el punto de vista económico, y deben ser determinados de forma transparente y no discriminatoria entre los interesados.
- (125) Para supervisar si los productores cumplen sus obligaciones financieras y organizativas con el fin de garantizar la gestión de los residuos derivados de los envases que ellos comercializan por primera vez en el territorio de un Estado miembro, o desembalan productos envasados sin ser usuarios finales, es preciso que exista un registro de productores gestionado por la autoridad competente en cada Estado miembro y que los productores tengan la obligación de registrarse.
- (126) Los requisitos para la inscripción en el registro de productores deben estar lo más armonizados posible en toda la Unión para facilitar la inscripción en el registro, en particular habida cuenta de que los productores comercializan envases en diferentes Estados miembros. A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución de los requisitos para la inscripción en el registro, deben conferirse a la Comisión competencias 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 proporcionar y los tipos de envases y categorías de materiales que debe contemplar la información presentada.

- (127) En consonancia con el principio de que quien contamina paga, es esencial que los productores, incluidos los operadores del comercio electrónico, que comercializan envases y productos envasados en el mercado de la Unión, o desembalan productos envasados sin ser usuarios finales, asuman la responsabilidad de la gestión de dichos envases y productos envasados al final de su vida útil. 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 lograr este fin y pueden tener un impacto positivo en el medio ambiente al reducir la generación de residuos de envases y aumentar su recogida y su reciclado. Existen grandes disparidades respecto al modo de crear los regímenes de responsabilidad ampliada del productor, 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 con arreglo al presente Reglamento, y complementarse mediante nuevas disposiciones específicas cuando ello resulte necesario y adecuado. Por ejemplo, para facilitar la recogida separada de residuos de envases, los productores deben financiar el etiquetado de los recipientes para residuos. Dicha obligación estaría en consonancia con el principio de que quien contamina paga y con los requisitos mínimos generales de los regímenes de responsabilidad ampliada del productor establecidos en virtud de la Directiva 2008/98/CE.
- (128) En lo relativo a las obligaciones de responsabilidad ampliada del productor, el presente Reglamento es *lex specialis* con respecto a la Directiva 2008/98/CE. Esto significa que las disposiciones del presente Reglamento relativas a la responsabilidad ampliada del productor deben prevalecer sobre cualquier disposición de dicha Directiva que entre en conflicto con ellas. Este principio se refiere, por ejemplo, a los requisitos sobre la inscripción en el registro de los productores, la modulación de las tasas en concepto de responsabilidad ampliada del productor y la comunicación de información.

- (129) Además de los requisitos armonizados de reciclabilidad para la modulación de las contribuciones financieras de los productores que han de determinarse en actos delegados adoptados de conformidad con el presente Reglamento, debe permitirse a los Estados miembros emplear otros criterios, como el contenido reciclado, la reutilizabilidad, la presencia de sustancias peligrosas u otros, de conformidad con la Directiva 2008/98/CE.
- (130) Los productores deben poder cumplir las obligaciones relativas a la responsabilidad ampliada del productor 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. Al 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 deben poder 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. Los Estados miembros pueden autorizar varias organizaciones competentes en materia de responsabilidad del productor, puesto que la competencia entre ellas puede dar lugar a mayores ventajas para los consumidores. La autoridad competente debe poder cobrar a los productores o a las organizaciones competentes en materia de responsabilidad del producto a las que se haya encomendado la ejecución del cumplimiento de las obligaciones de responsabilidad ampliada del productor unas tasas proporcionadas y basadas en los costes por el procedimiento de autorización relativo al cumplimiento de tales obligaciones.

- (131) En los casos en que la tasa en concepto de responsabilidad ampliada del productor que aplica una organización competente en materia de responsabilidad ampliada del productor se clasifica como ingresos públicos, como sucede con las organizaciones competentes en materia de responsabilidad del productor de gestión pública, y con el fin de seguir las normas presupuestarias que requieren que los ingresos públicos se basen en datos exactos, el Estado miembro debe poder exigir que el productor comunique con una frecuencia superior a una vez al año la información a la autoridad competente responsable del registro. Puesto que las organizaciones competentes en materia de responsabilidad del productor de gestión pública no poseen un mandato del productor representado, los requisitos establecidos en el presente Reglamento relativos a tales mandatos no deben ser de aplicación.

- (132) El presente Reglamento debe especificar el modo en que la obligación de la trazabilidad de los comerciantes establecida en el Reglamento (UE) 2022/2065 del Parlamento Europeo y el Consejo³⁹, en especial en su artículo 30, apartados 2 y 3, ha de aplicarse a los prestadores de plataformas en línea que permitan a los consumidores celebrar contratos a distancia con productores que ofrezcan envases a consumidores ubicados en la Unión en relación con los registros de productores establecidos de conformidad con el presente Reglamento. A efectos del presente Reglamento, debe considerarse que todo productor, establecido en un Estado miembro o en un tercer país, que ofrezca envases mediante contratos a distancia directamente a consumidores situados en un Estado miembro está incluido en la definición de comerciante con arreglo al Reglamento (UE) 2022/2065. Con el fin de prevenir el uso oportunista de las obligaciones de la responsabilidad ampliada del productor, debe especificarse el modo en que los 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, cuando los prestadores de plataformas en línea incluidos en el ámbito de aplicación de la sección 4 del capítulo III del Reglamento (UE) 2022/2065 permitan a los consumidores celebrar contratos a distancia con productores, deben obtener de dichos productores, antes de autorizar a estos a utilizar sus servicios, en consonancia con el Reglamento (UE) 2022/2065, información sobre el cumplimiento por su parte de las obligaciones 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.
- (133) Podrían darse situaciones similares indeseables de uso oportunista en relación con los prestadores de servicios logísticos. El presente Reglamento pretende evitar tal uso oportunista mediante un enfoque similar al del Reglamento (UE) 2022/2065 en lo que respecta a los prestadores de plataformas en línea.

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).

- (134) El registro de productores establecidos en virtud del presente Reglamento debe considerarse un registro público a efectos del Reglamento (UE) 2022/2065. Así pues, los prestadores de plataformas en línea que permitan a los consumidores celebrar contratos a distancia con productores deben hacer todo lo posible para evaluar si la información proporcionada por los productores de que se trate es fiable y completa, en especial recurriendo a bases de datos en línea e interfaces en línea oficiales de libre disponibilidad o comprobando la información en ellas, o solicitar a los comerciantes en cuestión que proporcionen documentos justificativos fiables, de conformidad con el Reglamento (UE) 2022/2065. Por lo que se refiere a los datos públicos del registro de productores, «hacer todo lo posible» en el sentido del artículo 30, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento (UE) 2022/2065 suele requerir la verificación de la información proporcionada por el productor con los datos públicos del registro de productores. En particular, esto se aplica si un Estado miembro ha establecido una interfaz en línea para el cotejo automatizado de datos con arreglo al presente Reglamento.
- (135) Las contribuciones financieras impuestas a los productores de conformidad con el presente Reglamento, además de los costes a que se refiere el artículo 8 *bis*, apartado 4, letra a), de la Directiva 2008/98/CE, deben entenderse sin perjuicio de cualquier acuerdo voluntario entre mercados en línea y productores en el que los mercados en línea, en nombre de los productores mediante mandato escrito, consientan en aceptar la totalidad o parte de tales costes.

- (136) Los Estados miembros deben establecer medidas de ejecución de la responsabilidad ampliada del productor, de las normas sobre la recogida separada de residuos de envases y de las normas del etiquetado de los recipientes para residuos cuando el presente Reglamento no establezca una armonización total de dichas medidas y normas. Además, tiene que ser posible para los Estados miembros establecer requisitos adicionales para la ejecución de la responsabilidad ampliada del productor, de conformidad con la Directiva 2008/98/CE y el presente Reglamento, siempre y cuando dichas medidas no generen barreras en el mercado interior. El presente Reglamento no regula qué operador es responsable de la recogida de residuos de envases ni otros acuerdos contractuales nacionales para la recogida de residuos de envases.
- (137) Los Estados miembros deben implantar sistemas de retorno y recogida para los residuos de envases, a fin de que estos últimos 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 operadores económicos y las autoridades públicas. Los sistemas deben establecerse teniendo en cuenta el medio ambiente y la salud, la seguridad y la higiene de los consumidores. Los sistemas de retorno y recogida también deben ser accesibles y aplicables a los envases de productos importados, con arreglo a disposiciones no discriminatorias.
- (138) Es posible que algunos Estados miembros hayan establecido ya sistemas de recogida separada de residuos y de reciclado de residuos que constituyan la base de las autorizaciones nacionales y los acuerdos contractuales pertinentes, al transponer el artículo 7 de la Directiva 94/62/CE al Derecho nacional. Estos Estados miembros deben poder seguir utilizando estos sistemas siempre que apliquen correctamente las obligaciones derivadas del presente Reglamento.

- (139) 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.
- (140) La recogida de los envases es un paso fundamental para garantizar su circularidad y la existencia de un mercado sólido para las materias primas secundarias. El establecimiento de un índice de recogida obligatorio constituye un incentivo para desarrollar sistemas de recogida eficientes y específicos a escala nacional y pretende aumentar la cantidad de residuos separados y potencialmente reciclados.
- (141) Se ha demostrado que los sistemas de depósito, devolución y retorno que funcionan correctamente garantizan un índice de recogida muy elevado y un reciclado de alta calidad, 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 para bebidas establecido en la Directiva (UE) 2019/904, dar un mayor impulso a los índices de recogida y lograr un reciclado de calidad más alta de los recipientes de metal para bebidas, es conveniente que los Estados miembros implanten sistemas de depósito, devolución y retorno. 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.

- (142) Los sistemas de depósito, devolución y retorno deben ser obligatorios para las botellas de plástico de un solo uso para bebidas y para los recipientes de metal para bebidas. Los Estados miembros también pueden decidir incluir en dichos sistemas otros envases para otros productos o fabricados con otros materiales, en particular las botellas de vidrio de un solo uso. Los Estados miembros garantizarán que los sistemas de depósito, devolución y retorno 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. Deben estudiar la posibilidad de implantar sistemas de depósito, devolución y retorno también para los envases reutilizables. Debe permitirse a los Estados miembros que, sin dejar de observar las normas generales establecidas en el TFUE ni de actuar de conformidad con el presente Reglamento, adopten disposiciones que excedan los objetivos mínimos recogidos en el presente Reglamento, como el cobro del depósito en los puntos de venta en el caso de consumo en locales de hostelería o la obligación para todos los distribuidores finales de aceptar los envases sujetos a depósito al margen del material y formato de los envases que distribuyan o de la superficie de su zona de ventas.
- (143) El presente Reglamento debe tener en cuenta la diversidad de sistemas de depósito, devolución y retorno que existen en la Unión y garantizar que no se obstaculicen los avances tecnológicos en ellos siempre que dichos sistemas cumplan los requisitos y criterios para aumentar los índices de recogida y garantizar un reciclado de mejor calidad.
- (144) Habida cuenta de la naturaleza de los productos y de las diferencias en sus sistemas de producción y distribución, los sistemas de depósito, devolución y retorno no deben ser obligatorios, sin embargo, para los envases destinados al vino, los productos vitivinícolas aromáticos y los productos similares al vino, las bebidas espirituosas, o la leche y los productos lácteos enumerados en el anexo I, parte XVI, del Reglamento (UE) n.º 1308/2013. Sin embargo, los Estados miembros podrán establecer sistemas de depósito, devolución y retorno que abarquen dichos envases de bebidas y también otros envases de bebidas o de otros productos.

- (145) A más tardar el 1 de enero de 2029, todos los sistemas de depósito, devolución y retorno aplicables a las botellas de plástico de un solo uso para bebidas y a los recipientes de metal de un solo uso para bebidas deben cumplir los requisitos mínimos generales establecidos en el presente Reglamento, con excepción de los sistemas de depósito, devolución y retorno establecidos antes de la entrada en vigor del presente Reglamento que para el 1 de enero de 2029 hayan alcanzado el objetivo de recogida separada del 90 %. Dichos requisitos contribuirán a crear una mayor coherencia y unos mayores índices de retorno 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, devolución y retorno 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.
- (146) Los Estados miembros que tengan regiones con gran actividad comercial transfronteriza deben velar por que los sistemas de depósito, devolución y retorno permitan la recogida de envases procedentes de sistemas de depósito, devolución y retorno de los Estados miembros de que se trate en puntos de recogida designados, y deben favorecer la posibilidad de devolución del depósito.
- (147) Los Estados miembros que alcancen índices de recogida del 80 % de los tipos de envases contemplados sin recurrir a un sistema de depósito, devolución y retorno en 2026 deben poder solicitar no implantar un sistema de depósito, devolución y retorno.
- (148) Los Estados miembros deben poder optar por implantar el sistema de depósito, devolución y retorno a escala subnacional, teniendo en cuenta las correspondientes divisiones administrativas nacionales y la situación específica de los territorios de ultramar, siempre que demuestren el comportamiento medioambiental y los resultados económicos de tal sistema y su plena coherencia con el índice de recogida del 90 % aplicable a las botellas de plástico de un solo uso para bebidas y a los recipientes de metal de un solo uso para bebidas establecido en el presente Reglamento.

- (149) Como medida específica de prevención de la generación de residuos de envases, los Estados miembros deben fomentar activamente las soluciones de reutilización y rellenado. Deben apoyar la implantación de sistemas de reutilización y rellenado y supervisar su funcionamiento y el cumplimiento de las normas de higiene. Se anima a los Estados miembros a que adopten también otras medidas, como implantar sistemas de depósito, devolución y retorno que cubran formatos de envases reutilizables, usar incentivos económicos o establecer requisitos para que los distribuidores finales comercialicen en envases reutilizables, o a través de rellenados, un determinado porcentaje de productos distintos de los contemplados por los objetivos de reutilización y las obligaciones de rellenado, siempre que dichos requisitos no den lugar a la fragmentación del mercado interior ni a la creación de obstáculos comerciales.
- (150) Los requisitos de recogida, clasificación, redistribución a las empresas envasadoras y limpieza son totalmente distintos en los sistemas de depósito, devolución y retorno para los envases de un solo uso y en los sistemas de reutilización basados en el depósito. Por lo tanto, los requisitos mínimos de los sistemas de depósito, devolución y retorno no deben aplicarse a los sistemas de reutilización basados en el depósito. En su lugar, deben aplicarse requisitos específicos a los sistemas de reutilización.
- (151) La Directiva 94/62/CE fue modificada por la Directiva (UE) 2018/852 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁰, 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. Reconociendo los distintos puntos de partida de los Estados miembros con respecto a los objetivos de reciclado, y si bien en el presente Reglamento se proponen medidas para facilitar su consecución, también debe seguir siendo posible el aplazamiento, en determinadas condiciones, de los plazos límite para el logro de los objetivos de reciclado de 2030. No obstante, la Comisión debe estar facultada para rechazar un plan de ejecución revisado que presente un Estado miembro.

⁴⁰ 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).

(152) 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 ha lugar, aumentarlos. 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, deben comunicarse a la Comisión datos más detallados sobre los flujos de envases y de reciclado de los residuos de envases. La comunicación de tales datos permitirá a la Comisión revisar los objetivos con la posibilidad de mantenerlos o aumentarlos. 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 prevista del presente Reglamento, esto es, siete años después 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.

- (153) 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 teniendo en cuenta 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 produzcan antes de que los residuos entren en la operación de reciclado, por ejemplo debido a un proceso de clasificación u otro tipo de operación preliminar, 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 incluir información sobre dichas medidas en los informes de control de calidad que acompañan a los datos sobre reciclado de residuos que presentan 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 principales 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 los 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.

- (154) Cuando el cálculo del índice de reciclado se aplique al tratamiento aerobio o anaerobio de los residuos de envases biodegradables, la cantidad de residuos que entren 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 que sea distinta del reciclado, o vayan a eliminarse, no puede contabilizarse a efectos de la consecución de los objetivos de reciclado.
- (155) 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 como material de relleno o se eliminen, o que vayan a usarse para cualquier operación que tenga la misma finalidad que la valorización de residuos pero que sea distinta del reciclado, no deben contabilizarse a efectos de la consecución de los objetivos de reciclado.

- (156) Al establecer el método para calcular y verificar el porcentaje de contenido reciclado, la Comisión debe evaluar las tecnologías de reciclado disponibles, teniendo en cuenta su rendimiento económico y su comportamiento medioambiental, en especial la calidad del resultado, la disponibilidad de los residuos, la energía necesaria y las emisiones de gases de efecto invernadero y otros impactos medioambientales pertinentes. La Comisión también debe tener en cuenta el potencial de esas tecnologías para ser utilizadas en alegaciones medioambientales engañosas.
- (157) Las alegaciones sobre características de los envases para las cuales el presente Reglamento establece requisitos legales, como la aptitud para el reciclado o reciclabilidad, el porcentaje de contenido reciclado y la aptitud para la reutilización o reutilizabilidad, solo deben referirse a las propiedades de los envases que superen los requisitos mínimos aplicables establecidos en el presente Reglamento, y de conformidad con los métodos y normas establecidos en virtud del presente Reglamento. Dichas alegaciones deben especificar, además, si se refieren a la unidad de envasado, a una parte de la unidad de envasado o a todos los envases introducidos en el mercado por el operador económico.
- (158) Los Estados miembros deberían tener el derecho de 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 Comisión⁴¹.

⁴¹ 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).

- (159) En caso de exportaciones de residuos de envases procedentes de la Unión para el reciclado, se aplican el Reglamento (CE) n.º 1013/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴² y el Reglamento (UE) 2024/1157 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴³.
- (160) Dado que la reutilización implica que no se introduzcan en el mercado nuevos envases, es necesario tener en cuenta los envases de venta reutilizables que se introduzcan en el mercado y los envases de madera que se reparen para su reutilización, a efectos de la consecución de los respectivos objetivos de reciclado de envases. Los Estados miembros deben poder usar esa 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 dentro de un sistema de reutilización.

⁴² 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).

⁴³ Reglamento (UE) 2024/1157 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de abril de 2024, relativo a los traslados de residuos, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1257/2013 y (UE) 2020/1056, y se deroga el Reglamento (CE) n.º 1013/2006 (DO L, 2024/1157, 30.4.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1157/oj>).

- (161) 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. Dicha 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 y las organizaciones competentes en materia de responsabilidad del productor también deben informar a los consumidores de que la indicación de que un envase es compostable significa que es compostable en condiciones controladas industrialmente en instalaciones de tratamiento de biorresiduos, y no es adecuado para el compostaje doméstico. Los envases no deben desecharse como basura dispersa. 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 información sobre los envases, deben realizarse haciendo uso de tecnologías de la información modernas. La información debe proporcionarse 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.
- (162) La recogida separada fuera del hogar es un elemento importante para aumentar los índices de recogida de envases y mejorar su circularidad. Los Estados miembros y los operadores económicos deben poder adoptar medidas específicas para una recogida separada fuera del hogar, adaptada a la ubicación y los hábitos de los consumidores.

- (163) Para cada año civil, los Estados miembros deben proporcionar 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, de bolsas de plástico ligeras, de bolsas de plástico gruesas y de bolsas de plástico muy 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. Con el fin de poder evaluar si los sistemas obligatorios de depósito, devolución y retorno 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, a través de los datos comunicados por los Estados miembros, información sobre el índice de recogida separada de envases a los que se aplica la obligación de establecer sistemas de depósito y retorno.
- (164) Para poder establecer el método para la evaluación de la reciclabilidad a gran escala, los Estados miembros también deben comunicar anualmente los datos sobre la cantidad de residuos de envases reciclados por categoría de envase, y las cantidades de envases comercializados por primera vez en el territorio del Estado miembro, o desembalados por un productor que no sea un usuario final, por categoría de envase. La Comisión debe agregar dichos datos y publicarlos para supervisar la evolución anual de los residuos de envases reciclados a gran escala.
- (165) Los Estados miembros deben comunicar los datos a la Comisión de forma electrónica y proporcionarle 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.

- (166) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución de las obligaciones de comunicación de información, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para establecer 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, devolución y retorno, y los datos necesarios para establecer el método para la evaluación de la reciclabilidad a gran escala. Dicho acto de ejecución debe incluir también la metodología para determinar la cantidad de residuos de envases generados y establecer el formato para la presentación de los datos. Asimismo, debe establecer el método para calcular el consumo anual de bolsas de plástico ligeras por persona y el formato para la presentación de estos datos, ya que dichos datos son necesarios 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. Dicho acto de ejecución debe sustituir a la Decisión 2005/270/CE de la Comisión⁴⁴ y la Decisión de Ejecución (UE) 2018/896 de la Comisión⁴⁵.
- (167) Con objeto de contribuir a que los Estados miembros y la Comisión puedan supervisar la implantación de los objetivos establecidos en el presente Reglamento, los Estados miembros deben establecer bases de datos sobre envases y velar por que funcionen correctamente.

⁴⁴ 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).

⁴⁵ 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).

- (168) 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 consiguiente, las autoridades competentes deben procurar llevar a cabo controles de la exactitud de al menos una parte de las declaraciones UE de conformidad cada año. El Reglamento (UE) 2019/1020 por el que se establece un marco horizontal para la vigilancia del mercado y el control de los productos que entran en el mercado de la Unión, debe aplicarse a los envases para los que se establezcan requisitos de sostenibilidad en virtud del presente Reglamento. Los mecanismos de vigilancia del mercado dispuestos en el Reglamento (UE) 2019/1020 establecen los requisitos de vigilancia del mercado relativos a la comercialización de productos y prevén mecanismos de salvaguardia para comprobar el cumplimiento de este Reglamento en lo que respecta a la introducción en el mercado de los envases.
- (169) Los envases deben introducirse en el mercado únicamente si no constituyen un riesgo conocido para el medio ambiente y la salud humana. Con el fin de concentrar los trabajos en materia de vigilancia del mercado los envases que plantean un riesgo deben definirse, a efectos del presente Reglamento, como envases que, por no cumplir un requisito de sostenibilidad o debido a que un operador económico responsable no cumple un requisito de sostenibilidad, podrían afectar negativamente al medio ambiente o a otros intereses públicos protegidos por los requisitos pertinentes.

- (170) Debe establecerse un procedimiento a través del cual se informe a las partes interesadas de las medidas que se prevé adoptar respecto de los envases que planteen un riesgo. También debe permitir que las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros, en cooperación con los operadores económicos pertinentes, actúen en una fase temprana respecto de esos envases. A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para determinar si las medidas nacionales respecto de los envases no conformes están o no justificadas. La Comisión debe adoptar actos de ejecución inmediatamente aplicables cuando, en casos debidamente justificados relacionados con la protección del medio ambiente o de la salud humana, así lo exijan razones imperiosas de urgencia.
- (171) Las autoridades de vigilancia del mercado deben tener derecho a exigir a los operadores 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 operador económico ha infringido otras normas sobre la introducción en el mercado o la comercialización de envases. A fin de garantizar unas condiciones uniformes de ejecución del requisito de que los operadores económicos adopten medidas correctivas, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para decidir si una medida nacional está justificada.

- (172) 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 debe alertar a las autoridades competentes para realizar controles de dicho riesgo y designadas de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁶, los Reglamentos (UE) 2017/745, (UE) 2017/746 y (UE) 2019/6 o la Directiva 2001/83/CE.

⁴⁶ 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).

(173) La contratación pública asciende al 14 % del PIB de la Unión. Para contribuir a los objetivos 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 conferirse a la Comisión competencias de ejecución para exigir, en su caso, a los poderes y entidades adjudicadores, tal como se definen en las Directivas 2014/24/UE⁴⁷ y 2014/25/UE⁴⁸ del Parlamento Europeo y del Consejo, que adapten sus contrataciones públicas a los requisitos mínimos obligatorios específicos de contratación pública ecológica que se establezcan en los actos de ejecución adoptados en virtud del presente Reglamento. Comparados con un enfoque voluntario, los requisitos obligatorios deben aprovechar al máximo el gasto público para impulsar la demanda de los envases que presenten mejor rendimiento. Los requisitos deben ser transparentes, objetivos y no discriminatorios. Los Estados miembros deben poder hacer referencia a especificaciones técnicas, criterios de selección o condiciones de ejecución del contrato en sus requisitos de contratación pública y no debe ser necesario que dichos requisitos sean acumulativos. Sin dejar de observar las normas generales establecidas en el TFUE ni de actuar de conformidad con el presente Reglamento, los poderes y entidades adjudicadores deben poder adoptar disposiciones excedan los requisitos mínimos de contratación pública ecológica establecidos en el presente Reglamento.

⁴⁷ 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).

⁴⁸ 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).

(174) Para salvaguardar el funcionamiento del mercado interior y crear unas condiciones de competencia equitativas, 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 asociados a 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. Debe darse prioridad a la cooperación en el mercado entre las autoridades de vigilancia del mercado y los operadores 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. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado tomen tales medidas de prohibición y estas medidas 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 operadores económicos, a fin de facilitar 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.

- (175) 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 a los efectos de realizar los controles en las fronteras exteriores las usen para identificar los envases a los que se aplica dicha medida de prohibición. El sistema electrónico de gestión de riesgos aduaneros establecido en el artículo 36 del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2447 de la Comisión⁴⁹, 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 autoridades aduaneras 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 UE para las aduanas permite esas segundas transferencias de datos entre el ICSMS y los sistemas de las aduanas nacionales.
- (176) A fin de garantizar unas condiciones uniformes de ejecución de la interconexión necesaria para la comunicación entre las autoridades de vigilancia del mercado y las autoridades aduaneras, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para 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.

⁴⁹ 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).

- (177) Al adoptar actos delegados en virtud del artículo 290 del TFUE, reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación⁵⁰. 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.
- (178) Las competencias de ejecución delegadas a la Comisión mediante el presente Reglamento deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵¹.
- (179) 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 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. Las disposiciones, para a partir del 1 de enero de 2030, sobre requisitos relativos al contenido de plástico reciclado de las botellas de plástico para bebidas y las correspondientes obligaciones de información deben ser eliminadas de la Directiva (UE) 2019/904, puesto que este asunto está regulado exclusivamente por el presente Reglamento.

⁵⁰ DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

⁵¹ 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).

- (180) El presente Reglamento establece normas generales que se aplican a todos los envases. No obstante, determinados productos de plástico de un solo uso comprendidos en el ámbito de aplicación de la Directiva (UE) 2019/904, como bolsas de plástico, vasos de bebidas o recipientes para alimentos y bebidas, incluidas las botellas, tienen la consideración de envases. La Directiva (UE) 2019/904 es *lex specialis* con respecto al presente Reglamento. En caso de conflicto entre la Directiva (UE) 2019/904 y el presente Reglamento, prevalecerá la primera en lo que esté comprendido en su ámbito de aplicación. La Directiva (UE) 2019/904 obliga a los Estados miembros a adoptar medidas para reducir el consumo de determinados productos de plástico de un solo uso, entre ellas restricciones a la comercialización. Tales restricciones a la comercialización serán aplicables y prevalecerán sobre cualquier disposición del presente Reglamento que sea contraria a ellas. El presente Reglamento establece una restricción a la introducción en el mercado de los productos de plástico que figuran en el anexo V, punto 3, mientras que la Directiva (UE) 2019/904 permite que los Estados miembros adopten las medidas necesarias para lograr reducir el consumo de dichos productos de plástico de un solo uso. Dado que las medidas nacionales de transposición de la Directiva (UE) 2019/904 pueden ser menos restrictivas que una prohibición de introducción en el mercado, el presente Reglamento debe prevalecer sobre dicha Directiva en lo que se refiere a los productos que se ajustan a la definición de envases, al objeto de estimular la reducción de los envases de plástico de un solo uso y de disminuir la cantidad de envases de plástico de un solo uso en el medio ambiente. Por consiguiente, los Estados miembros no deben poder adoptar ninguna excepción a la prohibición establecida en la Directiva (UE) 2019/904 de introducir en el mercado envases hechos de poliestireno expandido. A fin de reflejarlo, procede modificar la Directiva (UE) 2019/904 en consecuencia.
- (181) Dado que el presente Reglamento no regula el contenido reciclado en cualquier parte de plástico de los envases con anterioridad al 1 de enero de 2030, las disposiciones de la Directiva (UE) 2019/904 relativas a los requisitos del contenido reciclado de las botellas de plástico para bebidas deben permanecer en vigor hasta esa fecha.

- (182) 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, se les aplicarán sanciones a los operadores económicos que comercialicen envases no conformes o que no cumplan sus obligaciones. 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.
- (183) El artículo 19, apartado 1, del Tratado de la Unión Europea (TUE) obliga a los Estados miembros a establecer las vías de recurso necesarias para garantizar la tutela judicial efectiva en los ámbitos cubiertos por el Derecho de la Unión, incluidos los órganos jurisdiccionales de los Estados miembros. A este respecto, los Estados miembros deben garantizar que las personas afectadas, como las personas físicas o jurídicas que hayan denunciado o comunicado un presunto incumplimiento de los envases, tanto si son envases independientes como envases asociados a productos envasados, con el presente Reglamento, tengan acceso a la justicia en consonancia con las obligaciones que los Estados miembros han acordado como partes en el Convenio sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente, hecho en Aarhus el 25 de junio de 1998 (en lo sucesivo, «Convenio de Aarhus»)⁵².
- (184) La Comisión debe realizar una evaluación del presente Reglamento. De conformidad con el apartado 22 del Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 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 efecto en la sostenibilidad medioambiental de los envases y el funcionamiento del mercado interior.

⁵² DO L 124 de 17.5.2005, p. 4.

- (185) Es necesario conceder tiempo suficiente a los operadores económicos para que adapten su operativa a fin de que cumplan sus obligaciones y cumplan los requisitos del presente Reglamento. Del mismo modo, es necesario conceder tiempo suficiente a los Estados miembros para que adopten 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 operadores económicos, y para que creen la infraestructura administrativa necesaria para la aplicación del presente Reglamento. 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 microempresas y las pequeñas y medianas empresas (pymes) de las obligaciones y requisitos que les impone el presente Reglamento, en particular mediante orientación que ha de ofrecer la Comisión para facilitar el cumplimiento por parte de los operadores económicos, haciendo especial hincapié en las pymes.
- (186) Con el fin de cumplir esos compromisos y establecer un marco de gran calado 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.
- (187) 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, así como 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.

(188) 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, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del TUE. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

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. Establece asimismo requisitos relativos a la responsabilidad ampliada del productor, a la prevención de los residuos de envases, por ejemplo mediante la reducción de los envases innecesarios y la reutilización o el rellenado de envases, y a la recogida y el tratamiento, con inclusión del reciclado, 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 y las distorsiones y 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 y a la consecución de la neutralidad climática en 2050 a más tardar, según lo previsto en el Reglamento (UE) 2021/1119 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵³, estableciendo medidas conformes con la jerarquía de residuos que figura en el artículo 4 de la Directiva 2008/98/CE (en lo sucesivo, «jerarquía de residuos»).

⁵³ Reglamento (UE) 2021/1119 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio de 2021, por el que se establece el marco para lograr la neutralidad climática y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 401/2009 y (UE) 2018/1999 («Legislación europea sobre el clima») (DO L 243 de 9.7.2021, p. 1).

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 envases se utilicen en la industria, otros sectores manufactureros, el comercio minorista o de la distribución, las oficinas, los servicios o los hogares o de que dichos residuos de envases procedan de ellos.
2. El presente Reglamento es aplicable sin perjuicio de las disposiciones de la Directiva 2008/98/CE en lo relativo a la gestión de residuos peligrosos, y 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. Sin embargo, cuando el presente Reglamento entre en conflicto con la Directiva 2008/68/CE, prevalecerá esta última.

Artículo 3
Definiciones

1. A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:
 - 1) «envase», un artículo, independientemente de los materiales de que esté hecho, que está destinado a ser utilizado por un operador económico para que contenga o proteja productos, para manipular productos o para distribuir o presentar productos a otro operador económico o a un usuario final, y que puede clasificarse por formatos de envase según su función, material y diseño, en particular:
 - a) un artículo que sea necesario para contener, sustentar o preservar un producto durante toda su vida útil, sin formar parte integrante del producto, y que esté previsto para ser utilizado, consumido o eliminado junto con el producto;

- b) un componente y elemento accesorio de un artículo de los mencionados en la letra a) que esté integrado en el artículo;
 - c) un elemento accesorio de un artículo de los mencionados en la letra a) que esté directamente colgado del producto o unido a él, que desempeñe una función de envase sin formar parte integrante del producto y que esté previsto para ser utilizado, consumido o eliminado junto con el producto;
 - d) un artículo diseñado y previsto para ser llenado en el punto de venta para dispensar el producto, llamado también «envase de servicio»;
 - e) un artículo desechable, vendido, llenado o diseñado y previsto para ser llenado en el punto de venta y que desempeñe la función de envase;
 - f) una bolsita permeable de té, café u otra bebida, o una unidad monodosis de un sistema de té, café u otra bebida que contenga dicho producto y se ablande tras su uso, y que esté prevista para ser utilizada y eliminada junto con el producto;
 - g) una unidad monodosis no permeable de un sistema de té, café u otra bebida, destinada para su uso en una máquina y que se utilice y elimine junto con el producto;
- 2) «residuo», un residuo tal como se define en el artículo 3, punto 1, de la Directiva 2008/98/CE; quedan excluidos de esta categoría los envases reutilizables enviados a reacondicionamiento;

- 3) «envase para llevar», el envase de servicio que se llena, en el punto de venta asistida, con bebidas o comida preparada envasadas para llevar y para ser consumidos de inmediato en otro lugar sin necesidad de ninguna otra preparación y que normalmente se consumen desde el envase;
- 4) «envase de producción primaria», el artículo diseñado y previsto para ser usado como envase para productos no transformados de producción primaria, tal como se define en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵⁴;
- 5) «envase de venta», el envase concebido de modo que los productos y el envase constituyan una unidad de venta para el usuario final en el punto de venta;
- 6) «envase colectivo», el envase concebido para constituir en el punto de venta una agrupación de un número determinado de unidades de venta, con independencia de que esa agrupación de unidades de venta vaya a ser vendida como tal al usuario final o se utilice como medio para facilitar la reposición de los anaqueles en el punto de venta o para crear una unidad de referencia de almacén o una unidad de distribución, y que puede separarse del producto sin afectar a sus características;
- 7) «envase de transporte», el envase concebido para facilitar la manipulación y el transporte de una o varias unidades de venta o de una agrupación de unidades de venta, con objeto de evitar que el producto se dañe durante su manipulación y transporte, pero con exclusión de los contenedores de transporte viario, ferroviario, marítimo y aéreo;

⁵⁴ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

- 8) «envase de productos adquiridos a través del comercio electrónico», el 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;
- 9) «comercialización», todo suministro, remunerado o gratuito, de un envase, tanto vacío como con producto, para su distribución, consumo o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial;
- 10) «introducción en el mercado», la primera comercialización de un envase, tanto vacío como con producto, en el mercado de la Unión;
- 11) «comercialización en el territorio del Estado miembro», todo suministro, remunerado o gratuito, de un envase, tanto vacío como con producto, para su distribución, consumo o utilización en el territorio del Estado miembro en el transcurso de una actividad comercial;
- 12) «operador económico», el fabricante, el proveedor, el importador, el distribuidor, el representante autorizado, el distribuidor final y el prestador de servicios logísticos;
- 13) «fabricante», toda persona física o jurídica que fabrique envases o productos envasados; no obstante:
 - a) sin perjuicio de lo dispuesto en la letra b), cuando una persona física o jurídica encargue el diseño o la fabricación de un envase o un producto envasado con su propio nombre o marca, con independencia de que en el envase o producto envasado figure de modo visible otra marca, se entenderá por «fabricante» dicha persona física o jurídica;

- b) cuando la persona física o jurídica que encargue el diseño o fabricación del envase, o del producto envasado, con su propio nombre o marca se considere incluida en la definición de microempresa recogida en la Recomendación 2003/361/CE aplicable el ... [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] y la persona física o jurídica que suministre el envase a la persona física o jurídica que encargue su diseño o fabricación con su propio nombre o marca esté situada en el mismo Estado miembro, se considerará «fabricante» a la persona física o jurídica que suministra el envase;
- 14) «contrato a distancia», un contrato a distancia tal como se define en el artículo 2, punto 7, de la Directiva 2011/83/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁵⁵;
- 15) «productor», todo fabricante, importador o distribuidor que, independientemente de la técnica de venta utilizada, incluso por medio de contratos a distancia, se encuentre en alguno de los casos siguientes:
- a) que el fabricante, importador o distribuidor esté establecido en un Estado miembro y comercialice por primera vez desde el territorio de dicho Estado miembro y en ese mismo territorio envases de transporte, envases de servicio o envases de producción primaria, tanto envases de un solo uso como reutilizables, o

⁵⁵ 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).

- b) que el fabricante, importador o distribuidor esté establecido en un Estado miembro y comercialice por primera vez desde el territorio de dicho Estado miembro y en ese mismo territorio productos envasados en envases distintos a los que se refiere la letra a), o
 - c) que el fabricante, importador o distribuidor esté establecido en un Estado miembro o en un tercer país y comercialice por primera vez en el territorio de otro Estado miembro, directamente a los usuarios finales, envases de transporte, envases de servicios o envases de producción primaria, tanto envases de un solo uso como reutilizables, o productos envasados en otros envases, o
 - d) que el fabricante, importador o distribuidor esté establecido en un Estado miembro o en un tercer país y comercialice, por primera vez y directamente a usuarios finales, en el territorio de otro Estado miembro productos envasados en envases distintos de los contemplados en la letra c), o
 - e) que el fabricante, importador o distribuidor esté establecido en un Estado miembro y desembale productos envasados sin ser un usuario final, a menos que el productor, tal como se define en las letras a), b), c) o d), sea otra persona;
- 16) «proveedor», toda persona física o jurídica que suministre envases o material de envases a un fabricante;
- 17) «importador», toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce en el mercado un envase desde un tercer país;

- 18) «distribuidor», toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercializa un envase;
- 19) «representante autorizado», toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido un mandato escrito del fabricante para actuar en nombre de dicho fabricante en relación con tareas específicas relacionadas con las obligaciones del fabricante en virtud del presente Reglamento;
- 20) «representante autorizado a efectos de la responsabilidad ampliada del productor», toda persona física o jurídica establecida en el Estado miembro en cuyo territorio el productor comercializa el envase o producto envasado por primera vez, o desembala productos envasados sin ser un usuario final, distinto del Estado miembro o del tercer país 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 VIII del presente Reglamento;
- 21) «distribuidor final», la persona física o jurídica de la cadena de suministro que distribuye a los usuarios finales productos envasados, también mediante reutilización, o productos que pueden ser adquiridos mediante rellenado;
- 22) «consumidor», toda persona física que actúa con fines que están al margen de su actividad comercial, empresarial o profesional;

- 23) «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 como usuario final profesional en el curso de sus actividades industriales o profesionales, y que no va a seguir comercializando dicho producto en la forma en que le ha sido suministrado;
- 24) «envase compuesto», toda unidad de envase hecha con dos o más materiales diferentes que son parte del peso del material principal del envase, y que no pueden separarse a mano y por lo tanto forman una única unidad integral, salvo que uno de los materiales constituya una parte insignificante de la unidad de envase y, en ningún caso, más del 5 % de la masa total de la unidad de envase excluidas las etiquetas, barnices, pinturas, tintas, adhesivos y lacas, sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva (UE) 2019/904;
- 25) «residuo de envase», todo envase o material de envase que constituya un residuo, excepto los residuos de producción;
- 26) «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 o proteger productos o facilitar su manipulación, distribución o presentación, incluidas las medidas relativas a la reutilización del envase y las medidas para alargar la vida útil de los envases antes de que se conviertan en residuos;
- 27) «reutilización», toda operación mediante la cual los envases reutilizables se utilizan de nuevo en múltiples ocasiones con la misma finalidad para la que fueron concebidos;
- 28) «envase de un solo uso», el envase distinto de un envase reutilizable;

- 29) «rotación», el ciclo que completan los envases reutilizables desde el momento en el que son introducidos en el mercado junto con el producto que están destinados a contener o proteger, o cuya manipulación, distribución o presentación están destinados a facilitar, hasta el momento en el que están listos para ser reutilizados dentro de un sistema de reutilización de envases con el objetivo de ser suministrados otra vez a los usuarios finales junto con otro producto;
- 30) «circuito», la transferencia de los envases, desde el llenado o la carga hasta el vaciado o descarga, ya sea como parte de una rotación o de manera autónoma;
- 31) «sistema de reutilización», las disposiciones organizativas, técnicas o financieras que, combinadas con incentivos, permiten la reutilización en sistemas de circuito abierto o de circuito cerrado, como un sistema de depósito, devolución y retorno que garantiza la recogida de los envases para su reutilización;
- 32) «reacondicionamiento», toda operación enumerada en el anexo VI, parte B, necesaria para devolver un envase reutilizable a un estado operativo a efectos de su reutilización;
- 33) «rellenado», toda operación mediante la cual un recipiente que cumple su función de envase y que es propiedad del usuario final o ha sido comprado por el usuario final en el punto de venta del distribuidor final es llenado por el usuario final o por el distribuidor final con uno o varios productos adquiridos por el usuario final al distribuidor final;
- 34) «puesto de relleno», el lugar en que el distribuidor final ofrece a los usuarios finales productos que pueden adquirirse mediante relleno;
- 35) «sector de la hostelería y la restauración (canal HORECA)», las actividades de hostelería de acuerdo con la Nomenclatura Estadística de Actividades Económicas en la Unión Europea, en su revisión 2;

- 36) «superficie de ventas», la superficie destinada a la exposición de bienes ofrecidos a la venta, al pago de dichos bienes y a la circulación y presencia de los clientes, con exclusión de las zonas que no están abiertas al público, como los almacenes, y de las demás zonas en las que no se exponen productos, como los aparcamientos; en el contexto de los envases de productos adquiridos a través del comercio electrónico, la zona de almacenamiento y despacho se considera superficie de ventas;
- 37) «diseño para el reciclado», el diseño de los envases, incluidos sus distintos componentes, que garantiza la reciclabilidad del envase con arreglo a procesos consolidados de recogida, clasificación y reciclado comprobados en un entorno operativo;
- 38) «reciclabilidad», la compatibilidad de los envases con la gestión y el tratamiento de los residuos desde el diseño, sobre la base de la recogida separada, la clasificación en flujos distintos, el reciclado a gran escala y la utilización de materiales reciclados para reemplazar materias primas primarias;
- 39) «residuo de envase reciclado a gran escala», el residuo de envase al que se aplica un proceso de recogida separada, clasificación y reciclado en infraestructuras instaladas, usando procesos consolidados y comprobados en un entorno operativo que garantizan, a escala de la Unión, una cantidad anual de material reciclado de cada una de las categorías de envases enumeradas en el anexo II, cuadro 2, equivalente o superior al 30 % en el caso de la madera y al 55 % para el resto de los materiales; se incluyen en esta categoría los residuos de envases exportados desde la Unión con fines de gestión de residuos y que puede considerarse que cumplen los requisitos del artículo 53, apartado 11;

- 40) «reciclado de materiales», toda operación de valorización mediante la cual los materiales de residuos son transformados de nuevo en materiales o sustancias, ya sea con la finalidad original o con otra finalidad, a excepción del tratamiento biológico de los residuos, la transformación del material orgánico, la valorización energética y la transformación en materiales que se vayan a usar como combustibles o para operaciones de relleno;
- 41) «reciclado de alta calidad», cualquier proceso de reciclado que produce materiales reciclados que son de calidad equivalente a los materiales originales, por la preservación de características técnicas, y que se utilizan como sustitutos de materias primas primarias para envases u otras aplicaciones en las que se conserva la calidad del material reciclado;
- 42) «categoría del envase», la combinación de características del material y el diseño específico del envase que determina la reciclabilidad de este por referencia a los procesos consolidados más avanzados de recogida, clasificación y reciclado comprobados en un entorno operativo y que es pertinente para definir los criterios del diseño para el reciclado;
- 43) «componente integrado», un componente del envase, procedente o no del mismo material que el cuerpo principal de la unidad de envase, o de un material distinto, que está integrado en la unidad de envase y en su funcionamiento, que no necesita ser separado del cuerpo principal de la unidad de envase para garantizar la funcionalidad de la unidad de envase y que suele desecharse al mismo tiempo que el cuerpo principal de la unidad de envase, aunque no necesariamente a través de la misma ruta de eliminación;

- 44) «componente separado», todo componente del envase, procedente o no del mismo material o de un material diferente del cuerpo principal de la unidad de envase, distinto del cuerpo principal de la unidad de envase, que debe desmontarse completa y permanentemente del cuerpo principal de la unidad de envase y que suele desecharse antes del cuerpo principal de la unidad de envase y por separado de este, incluidos los componentes de los envases que puedan separarse entre sí por simple presión mecánica durante el transporte o la clasificación;
- 45) «unidad de envase», toda unidad, incluidos sus componentes integrados o separados, que conjuntamente desempeña una función de envase como contener o proteger productos o facilitar su manipulación, distribución, almacenamiento, transporte o presentación, y que incluye unidades independientes de envases colectivos o de transporte cuando estos se desechan antes de llegar al punto de venta;
- 46) «envase innovador», toda forma de envase que se fabrica utilizando materiales nuevos, que da lugar a una mejora importante de las funciones del envase, como contener o proteger productos, su manipulación o distribución, y a ventajas generales demostrables para el medio ambiente, con la excepción de los envases que son consecuencia de una modificación de envases existentes cuyo principal objetivo sea mejorar la presentación de los productos y su comercialización;
- 47) «materia prima secundaria», el material que ha sido objeto de todas las verificaciones y operaciones de clasificación necesarias, se ha obtenido mediante procesos de reciclado y puede sustituir a materias primas primarias;

- 48) «residuo plástico postconsumo», el residuo compuesto por plástico y que se ha generado a partir de productos de plástico introducidos en el mercado o suministrados para su distribución, consumo o utilización, remunerados o gratuitos, en un tercer país en el transcurso de una actividad comercial;
- 49) «envase de plástico apto para el contacto», el envase que está previsto para ser utilizado para productos incluidos en el ámbito de aplicación de los Reglamentos (CE) n.º 1831/2003⁵⁶, (CE) n.º 1935/2004, (CE) n.º 767/2009⁵⁷, (CE) n.º 1223/2009⁵⁸, (UE) 2017/745, (UE) 2017/746, (UE) 2019/4⁵⁹ o (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, o de las Directivas 2001/83/CE, 2002/46/CE⁶⁰ o 2008/68/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, o para productos de los definidos en los artículos 1 y 2 de la Decisión (UE) 2023/1809 de la Comisión⁶¹;

⁵⁶ 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).

⁵⁷ 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 modifica el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 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).

⁵⁸ Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59).

⁵⁹ 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 se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo (DO L 4 de 7.1.2019, p. 1).

⁶⁰ Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

⁶¹ Decisión (UE) 2023/1809 de la Comisión, de 14 de septiembre de 2023, por la que se establecen los criterios de la etiqueta ecológica de la UE aplicables a los productos absorbentes de higiene personal y a las copas menstruales reutilizables (DO L 234 de 22.9.2023, p. 142).

- 50) «envase compostable», el envase que se biodegrada en condiciones controladas industrialmente o que es capaz de descomponerse en tales condiciones por un proceso biológico, también mediante digestión anaerobia, pero no necesariamente en un marco de compostaje doméstico, combinado, en caso necesario, con el tratamiento físico, con el resultado final de la transformación del envase en dióxido de carbono o, a falta de oxígeno, en metano, sales minerales, biomasa y agua, y que no obstaculiza ni compromete la recogida separada ni el proceso de compostaje y digestión anaerobia;
- 51) «envase apto para el compostaje doméstico», el envase que puede biodegradarse en condiciones no controladas fuera de instalaciones de compostaje de escala industrial y cuyo proceso de compostaje es realizado por particulares con el objetivo de producir compost para su propio uso;
- 52) «plástico», el material consistente en 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 un envase, con la excepción de los polímeros naturales que no han sido modificados químicamente;
- 53) «plástico de origen biológico», el plástico hecho a partir de recursos biológicos, como materias primas de biomasa, residuos orgánicos o subproductos orgánicos, y con independencia de que el plástico sea biodegradable o no biodegradable;

- 54) «botella de plástico de un solo uso para bebidas», la botella para bebidas contemplada en la parte F del anexo de la Directiva (UE) 2019/904;
- 55) «bolsa de plástico», la bolsa, con o sin asa, hecha de plástico, proporcionada a los consumidores en los puntos de venta de productos;
- 56) «bolsa de plástico ligera», la bolsa de plástico con un espesor inferior a 50 micras;
- 57) «bolsa de plástico muy ligera», la bolsa de plástico con un espesor inferior a 15 micras;
- 58) «bolsa de plástico gruesa», la bolsa de plástico con un espesor de entre 50 y 99 micras;
- 59) «bolsa de plástico muy gruesa», la bolsa de plástico con un espesor superior a 99 micras;
- 60) «recipiente para residuos», el recipiente empleado para almacenar y recoger residuos, como por ejemplo un contenedor, un cubo o una bolsa;
- 61) «depósito», una cantidad de dinero determinada, que no forma parte del precio de un producto envasado o llenado, que se cobra al usuario final al adquirir dicho producto cuando está regulado por un sistema de depósito, devolución y retorno en un Estado miembro dado y que se puede recuperar al retornar el usuario final o cualquier otra persona el envase sujeto a depósito en un punto de recogida establecido para tal fin;

- 62) «sistema de depósito, devolución y retorno», un sistema por el que se cobra un depósito al usuario final al adquirir un producto envasado o llenado regulado por ese sistema, que se recupera al retornar el envase sujeto a depósito a través de alguno de los canales de recogida autorizados para tal fin por las autoridades nacionales;
- 63) «especificaciones técnicas», un documento en el que se establecen los requisitos técnicos que debe cumplir un producto, un proceso o un servicio;
- 64) «norma armonizada», una norma tal como se define en el artículo 2, punto 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 1025/2012;
- 65) «evaluación de la conformidad», el 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;
- 66) «sistema de responsabilidad ampliada del productor», la 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;
- 67) «ciclo de vida», las fases consecutivas e interrelacionadas de la vida de un envase, que van desde la adquisición de las materias primas o la generación a partir de recursos naturales hasta el pretratamiento, la fabricación, el almacenamiento, la distribución, la utilización, la reparación, la reutilización y el fin de vida útil;
- 68) «envase que plantea un riesgo», el envase que, por no cumplir uno de los requisitos establecidos en el presente Reglamento o con arreglo a él, distintos de los enumerados en el artículo 62, apartado 1, puede afectar negativamente al medio ambiente, a la salud o a otros intereses públicos protegidos por dicho requisito;

- 69) «envase que plantea un riesgo grave», el 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;
- 70) «plataforma en línea», la plataforma en línea tal como se define en el artículo 3, letra i), del Reglamento (UE) 2022/2065;
- 71) «contrato público», el contrato público tal como se define en el artículo 2, punto 5, de la Directiva 2014/24/UE o tal como se contempla en la Directiva 2014/25/UE, según proceda;

Se aplicarán las definiciones de «gestión de residuos», «recogida», «recogida separada», «tratamiento», «preparación para la reutilización», «reciclado» y «régimen de responsabilidad ampliada del productor» que figuran en el artículo 3, puntos 9, 10, 11, 14, 16, 17 y 21, respectivamente, de la Directiva 2008/98/CE.

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

Se aplicarán las definiciones de «sustancia preocupante» y «soporte de datos» que figuran en el artículo 2, puntos 27 y 29, respectivamente, del Reglamento (UE) 2024/1781.

2. En el anexo I figura una lista indicativa de artículos que se ajustan a la definición de envase del apartado 1, párrafo primero, punto 1, del presente artículo.

Artículo 4
Libertad de circulación

1. Solo se introducirán en el mercado los envases que cumplan 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, etiquetado e información establecidos en los artículos 5 a 12 o con arreglo a dichos artículos.
3. Los Estados miembros que decidan mantener o introducir requisitos de sostenibilidad nacionales o requisitos de información adicionales a los recogidos en el presente Reglamento se asegurarán de que dichos requisitos no entren en conflicto con los establecidos en el presente Reglamento, y no prohibirán, limitarán ni impedirán la introducción en el mercado de envases que cumplan el presente Reglamento por razones de incumplimiento de dichos requisitos nacionales.
4. 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 que se introduzcan en el mercado deberán haberse fabricado de un modo que reduzca al mínimo la presencia y concentración de sustancias preocupantes en el material de envase o en cualquiera de sus componentes, sin olvidar su presencia en emisiones y en cualquier resultado de la gestión de residuos (por ejemplo, materias primas secundarias, cenizas u otro material para su eliminación definitiva), así como el impacto adverso en el medio ambiente debidos a los microplásticos.
2. La Comisión controlará la presencia de sustancias preocupantes en los envases y sus componentes y adoptará, en su caso, las medidas de seguimiento pertinentes.

A más tardar el 31 de diciembre de 2026, la Comisión, con el apoyo de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, elaborará un informe sobre la presencia de sustancias preocupantes en los envases o en sus componentes para determinar la medida en que afectan negativamente a la reutilización y el reciclado de materiales o repercuten en la seguridad química. Dicho informe podrá presentar una lista de las sustancias preocupantes presentes en los envases y en sus componentes e indicar la medida en que podrían constituir un riesgo inaceptable para la salud de las personas y para el medio ambiente.

La Comisión presentará el informe al Parlamento Europeo, al Consejo y al comité a que se refiere el artículo 65 del presente Reglamento, exponiendo sus conclusiones, y estudiará las medidas de seguimiento adecuadas, incluidos:

- a) en el caso de las sustancias preocupantes presentes en los materiales de envase que afecten principalmente a la salud humana o al medio ambiente, la aplicación de los procedimientos a que se refiere el artículo 68, apartados 1 y 2, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 para adoptar nuevas restricciones;
- b) en el caso de las sustancias preocupantes que afecten negativamente a la reutilización y reciclado de materiales de los envases en los que estén presentes, el establecimiento de restricciones como parte de los criterios del diseño para el reciclado, de conformidad con el artículo 6, apartado 4, del presente Reglamento.

Si un Estado miembro considera que una sustancia afecta negativamente a la reutilización y reciclado de materiales de los envases en los que está presente, informará de ello, a más tardar el 31 de diciembre de 2025, a la Comisión y a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, remitiendo a las evaluaciones de riesgos de que se trate u otros datos pertinentes, si están disponibles.

3. Los Estados miembros podrán solicitar a la Comisión que estudie la posibilidad de restringir, de conformidad con el artículo 6, apartado 4, letra a), el uso de sustancias preocupantes que puedan afectar negativamente a la reutilización y reciclado de materiales de los envases en los que estén presentes por motivos diferentes a los relacionados principalmente con la seguridad química de dichas sustancias. Los Estados miembros acompañarán dichas solicitudes con un informe que documente la identidad y los usos de las sustancias, así como una descripción del modo en que la utilización de las sustancias en los envases obstaculiza el reciclado, por motivos diferentes a los relacionados principalmente con la seguridad química. La Comisión evaluará las solicitudes y presentará los resultados de esta evaluación al comité a que se refiere el artículo 65.

4. Sin perjuicio de las restricciones relativas a las sustancias químicas que figuran en el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 o, cuando proceda, de las restricciones y medidas específicas relativas a los materiales y objetos en contacto con alimentos a que se refiere el Reglamento (CE) n.º 1935/2004, la suma de las concentraciones de plomo, cadmio, mercurio y cromo hexavalente resultantes de sustancias presentes en los envases o sus componentes no superará los 100 mg/kg.
5. A partir del ... [dieciocho meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], no se podrán introducir en el mercado envases que estén destinados a entrar en contacto con alimentos y que contengan sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS) en una concentración igual o superior a los siguientes valores máximos, en la medida en que no estén prohibidos ya en virtud de otros actos jurídicos de la Unión:
- a) 25 ppb para todas las PFAS medidas con análisis específicos de PFAS (excluyéndose de la cuantificación las PFAS poliméricas);
 - b) 250 ppb para la suma de las PFAS medidas como la suma de los análisis específicos de PFAS, cuando proceda, con una degradación previa de precursores (excluyéndose de la cuantificación las PFAS poliméricas), y
 - c) 50 ppm por lo que respecta a las PFAS (incluidas las PFAS poliméricas); si la cantidad total de flúor supera los 50 mg/kg, el fabricante, importador o usuario intermedio, tal como se definen respectivamente en el artículo 3, puntos 9, 11 y 13, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, proporcionará al fabricante o al importador, tal como se definen respectivamente en el artículo 3, apartado 1, puntos 13 y 17, del presente Reglamento, cuando así lo soliciten, una prueba de la cantidad de flúor medida como contenido de una PFAS u otra sustancia para que elaboren la documentación técnica prevista en el Anexo VII del presente Reglamento.

Se entiende por «PFAS» cualquier sustancia que contenga al menos un átomo de carbono metílico perfluorado (CF₃-) o metilénico perfluorado (-CF₂-) (sin ningún átomo de H/Cl/Br/I), excepto las sustancias que solo contengan los siguientes elementos estructurales: CF₃-X o X-CF₂-X', donde X = -OR o -NRR' y X' = metilo (-CH₃), metileno (-CH₂-), un grupo aromático, un grupo carbonílico (-C(O)-), -OR'', -SR'' o -NR''R''''; y donde R/R'/R''/R'''' es hidrógeno (-H), metilo (-CH₃), metileno (-CH₂-), un grupo aromático o un grupo carbonílico (-C(O)-).

A más tardar el ... [cinco años y seis meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión llevará a cabo una evaluación para valorar la necesidad de modificar o derogar el presente apartado a fin de evitar solapamientos con las restricciones o prohibiciones del uso de PFAS establecidas de conformidad con los Reglamentos (CE) n.º 1935/2004, (CE) 1907/2006 o (UE) 2019/1021.

6. El cumplimiento de los requisitos que figuran en los apartados 4 y 5 del presente artículo se habrá de demostrar en la documentación técnica elaborada de conformidad con el anexo VII.
7. Con el fin de tener en cuenta los avances científicos y técnicos, la Comisión podrá adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 64, a fin de modificar el presente Reglamento por lo que respecta a la reducción de la suma de las concentraciones de plomo, cadmio, mercurio y cromo hexavalente en las sustancias presentes en los envases o sus componentes a que se refiere el apartado 4 del presente artículo.

8. Con el fin de tener en cuenta los avances científicos y técnicos, la Comisión podrá adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 64 a fin de completar el presente Reglamento por lo que respecta a la determinación de las condiciones en que no se aplicará la suma de las concentraciones a que se refiere el apartado 4 del presente artículo a los materiales reciclados ni a los circuitos de productos de una cadena cerrada y controlada, así como los tipos o formatos de envases —según la lista de categorías de envases del anexo II, cuadro 1, del presente Reglamento— que estarán exentos de la aplicación de los requisitos previstos en dicho apartado. Dichos actos delegados se justificarán mediante un análisis de cada caso, 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. Los actos delegados adoptados en virtud del presente apartado solo se adoptarán para modificar las excepciones establecidas en las Decisiones 2001/171/CE y 2009/292/CE.
9. A más tardar el ... [ochos años y seis meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión llevará a cabo una evaluación para valorar si el presente artículo y los criterios del diseño para el reciclado establecidos de conformidad con el artículo 6, apartado 4, han contribuido lo suficiente a reducir al mínimo la presencia y concentración de sustancias preocupantes en los materiales de envase.

Artículo 6

Envases reciclables

1. Todos los envases introducidos en el mercado serán reciclables.

2. Los envases se considerarán reciclables si cumplen las condiciones siguientes:
- a) tener un diseño para el reciclado de materiales, que permite que las materias primas secundarias que se obtengan de ellos sean, al compararlas con el material original, de una calidad suficiente para usarse en sustitución de las materias primas primarias, en virtud del apartado 4, y
 - b) cuando se conviertan en residuos, poder recogerse por separado de conformidad con el artículo 48, apartados 1 y 5, ser clasificados en flujos de residuos específicos sin que ello afecte a la reciclabilidad de otros flujos de residuos y reciclarse a gran escala, conforme al método establecido de conformidad con el apartado 5 del presente artículo.

Se considerará que los envases que se ajustan a los actos delegados adoptados en virtud del apartado 4 cumplen la condición establecida en la letra a) del párrafo primero del presente apartado.

Se considerará que los envases que se ajustan a los actos delegados adoptados en virtud del apartado 4 y los actos de ejecución adoptados en virtud del apartado 5 cumplen las condiciones establecidas en el párrafo primero del presente apartado.

El párrafo primero, letra a), del presente apartado será aplicable a partir del 1 de enero de 2030, o transcurridos veinticuatro meses desde la fecha de entrada en vigor de los actos delegados adoptados en virtud del apartado 4, párrafo primero, si esta fecha es posterior.

El párrafo primero, letra b), del presente apartado será aplicable a partir del 1 de enero de 2035 o, por lo que respecta a los requisitos del reciclado a gran escala, a partir del 1 de enero de 2035, o transcurridos cinco años desde la fecha de entrada en vigor de los actos de ejecución adoptados en virtud del apartado 5, si esta fecha es posterior.

3. El fabricante evaluará la reciclabilidad de los envases sobre la base de los actos delegados adoptados en virtud del apartado 4 del presente artículo y los actos de ejecución adoptados en virtud del apartado 5 del presente artículo. La reciclabilidad de los envases se expresará en calidades por resultados de reciclabilidad A, B o C, tal como se describen en el anexo II, cuadro 3.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 10, a más tardar el 1 de enero de 2030 o veinticuatro meses a partir de la entrada en vigor de los actos delegados adoptados en virtud del apartado 4 del presente artículo, si esta fecha es posterior, no se introducirán en el mercado envases que no tengan una calidad por resultados de reciclabilidad A, B o C, tal como se describen en el anexo II, cuadro 3.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 10 del presente artículo, a más tardar el 1 de enero de 2038 no se introducirán en el mercado envases que no tengan una calidad por resultados de reciclabilidad A o B, tal como se describen en el anexo II, cuadro 3.

4. A más tardar el 1 de enero de 2028, la Comisión, tras tener en cuenta las normas elaboradas por las organizaciones europeas de normalización, adoptará actos delegados de conformidad con el artículo 64 para completar el presente Reglamento por los que se establezcan:

- a) los criterios del diseño para el reciclado y las calidades por resultados de reciclabilidad basadas en el anexo II, cuadro 3, y los parámetros enumerados en el anexo II, cuadro 4, para las categorías de envases que se enumeran en el anexo II, cuadro 1. Los criterios del diseño para el reciclado y las calidades por resultados de reciclabilidad se determinarán a partir del material predominante y:
 - i) tendrán en cuenta la capacidad de separar los residuos de envases en diferentes flujos de materiales para su reciclado, clasificados y reciclados, de forma que las materias primas secundarias que se obtengan de ellos tengan la calidad suficiente en comparación con el material original y puedan usarse para sustituir las materias primas primarias para envases u otras aplicaciones en las que se conserva la calidad del material reciclado, cuando sea posible;
 - ii) tomarán en consideración los procesos consolidados de recogida y clasificación, comprobados en un entorno operativo, y comprenderán todos los componentes de los envases;
 - iii) tendrán en cuenta las tecnologías de reciclado disponibles, su rendimiento económico y su comportamiento medioambiental, incluida la calidad de los resultados, la disponibilidad de los residuos, la energía necesaria y las emisiones de gases de efecto invernadero;

- iv) cuando proceda, identificarán las sustancias preocupantes que afecten negativamente a la reutilización y el reciclado de materiales en los envases en los que estén presentes;
 - v) cuando proceda, impondrán restricciones a la presencia de sustancias preocupantes o grupos de ellas en los envases o sus componentes por motivos que no estén relacionados principalmente con la seguridad química. Tales restricciones también pueden servir para reducir los riesgos inaceptables para la salud humana o el medio ambiente, sin perjuicio de las restricciones sobre sustancias y preparados químicos establecidas en el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 o, cuando proceda, de las restricciones y medidas específicas sobre materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1935/2004;
- b) la manera de llevar a cabo la evaluación de los resultados de reciclabilidad y expresará su resultado en calidades por resultados de reciclabilidad por unidad de envase, en términos de peso, incluidos los criterios específicos de materiales y la eficiencia de clasificación, para establecer si el envase se considera reciclable con arreglo al apartado 2;
 - c) una descripción, por cada categoría de envases enumerada en el anexo II, cuadro 1, de las condiciones para el cumplimiento de sus correspondientes calidades por resultados de reciclabilidad;
 - d) un marco relativo a la modulación de las contribuciones financieras que habrán de abonar los productores para cumplir sus obligaciones de responsabilidad ampliada del productos, previstas en el artículo 45, apartado 1, sobre la base de las calidades por resultados de reciclabilidad del envase.

Al adoptar los actos delegados a que se refiere el párrafo primero del presente apartado, la Comisión tendrá en cuenta los resultados de la evaluación, si la hubiera, llevada a cabo con arreglo al artículo 5, apartado 2.

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 64 para modificar el anexo II, cuadro 1, 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, clasificación y reciclado. En dichos actos delegados, la Comisión podrá establecer el diseño para el reciclado de categorías adicionales de envases o crear subcategorías dentro de las categorías enumeradas en el anexo II, cuadro 1.

Los operadores económicos cumplirán los criterios nuevos o actualizados del diseño para el reciclado en el plazo de tres años desde de la entrada en vigor del acto delegado correspondiente.

5. A más tardar el 1 de enero de 2030, la Comisión adoptará actos de ejecución a fin de establecer:
 - a) el método para la evaluación del reciclado a gran escala por categoría de envase enumerada en el anexo II, cuadro 2, completando el anexo II, cuadro 3, con los umbrales de la evaluación del reciclado a gran escala y actualizando, en caso necesario, las calidades generales por resultados de reciclabilidad que se describen en el anexo II, cuadro 3. Dicho método se basará al menos en los elementos siguientes:
 - i) las cantidades de envases, por categoría de envase enumerada en el anexo II, cuadro 2, introducidos en el mercado de la Unión en su conjunto y en cada Estado miembro;

- ii) las cantidades de residuos de envases reciclados, calculadas en el punto de cálculo con arreglo al acto de ejecución adoptado en virtud del artículo 56, apartado 7, letra a), por categoría de envase enumerada en el anexo II, cuadro 2, en la Unión en su conjunto y en cada Estado miembro;
- b) un mecanismo de cadena de custodia que garantice que los envases se reciclan a gran escala.

El mecanismo de cadena de custodia a que se refiere la letra b) se basará al menos en los elementos siguientes:

- i) documentación técnica sobre la cantidad de residuos de envases recogidos que se envían posteriormente a instalaciones de clasificación y reciclado;
- ii) un proceso de verificación que permita a los fabricantes obtener los datos necesarios de los operadores de fases posteriores y garantice que los envases se reciclan a gran escala.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 65, apartado 2.

Los datos indicados en el párrafo primero del presente apartado estarán a disposición del público y serán fácilmente accesibles.

6. La Comisión evaluará el nivel de detalle de los datos que deben notificarse a los efectos del método de reciclado a gran escala. Si ha lugar, la Comisión adoptará actos delegados de conformidad con el artículo 64 para modificar el anexo II, cuadro 2, y el anexo XII, cuadro 3, con el fin de adaptarlos a los avances técnicos y científicos.

7. A más tardar en 2035, la Comisión, habida cuenta de los avances en las tecnologías de clasificación y reciclado, podrá revisar los umbrales mínimos aplicables para que se considere que los envases se reciclan a gran escala y, en su caso, presentará una propuesta legislativa para revisar los umbrales.
8. Dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de los actos delegados adoptados en virtud del apartado 4 del presente artículo y los actos de ejecución adoptados en virtud del apartado 5 del presente artículo, con el fin de aumentar el nivel de reciclabilidad de los envases, las contribuciones financieras abonadas por los productores para cumplir sus obligaciones de responsabilidad ampliada del productor establecidas en el artículo 45 se modularán de conformidad con las calidades por resultados de reciclabilidad, según lo expuesto con detalle en los actos delegados adoptados r en virtud del apartado 4 del presente artículo y los actos de ejecución adoptados en virtud del apartado 5 del presente artículo.

En lo que se refiere a las contribuciones financieras abonadas por los productores para cumplir sus obligaciones de responsabilidad ampliada del productor establecidas en el artículo 45 con respecto a los envases a que se refiere el apartado 11, letra g), del presente artículo, los Estados miembros tendrán en cuenta la viabilidad técnica y económica del reciclado de dichos envases.

9. El cumplimiento de los requisitos que figuran en los apartados 2 y 3 del presente artículo 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 del diseño para el reciclado y de los requisitos de reciclado a gran escala deberá incluir todos los componentes integrados. Asimismo, se llevará a cabo otra evaluación distinta en relación con los componentes integrados que puedan separarse los unos de los otros como consecuencia de la tensión mecánica durante el transporte o la clasificación.

Cuando una unidad de envase incluya componentes separados, deberá llevarse a cabo una evaluación del cumplimiento de los requisitos del diseño para el reciclado y de los requisitos de reciclado a gran escala distinta para cada uno de los componentes.

Todos los componentes de una unidad de envase serán compatibles con los procesos consolidados de recogida, clasificación y reciclado comprobados en un entorno operativo, y no obstaculizarán la reciclabilidad del cuerpo principal de la unidad de envase.

10. Como excepción a lo dispuesto en los apartados 2 y 3, a partir del 1 de enero de 2030 podrán comercializarse envases innovadores que no cumplan los requisitos establecidos en el apartado 2 durante un período máximo de cinco años a contar a partir del final del año civil en que se hayan introducido en el mercado.

Cuando se haga uso de esta excepción, el operador económico lo notificará a la autoridad competente antes de que se introduzca en el mercado el envase innovador, e incluirá todos los detalles técnicos que demuestren que se trata de un envase innovador. Dicha notificación incluirá un calendario para alcanzar los requisitos de reciclado a gran escala en lo relativo a la recogida y reciclado del envase innovador. La información se pondrá a disposición de la Comisión y las autoridades nacionales que llevan a cabo la vigilancia del mercado.

Si la autoridad competente considera que el envase no es un envase innovador, el operador económico cumplirá los criterios vigentes del diseño para el reciclado.

Si la autoridad competente considera que el envase sí es un envase innovador, informará de ello a la Comisión en consecuencia.

La Comisión valorará las solicitudes presentadas por las autoridades competentes en relación con el carácter innovador de los envases y actualizará o adoptará nuevos actos delegados con arreglo al apartado 4 del presente artículo, según corresponda.

La Comisión vigilará los efectos de la excepción a que se refiere el párrafo primero en la cantidad de envases introducidos en el mercado. En su caso, la Comisión presentará una propuesta legislativa con vistas a modificar dicho párrafo.

Los Estados miembros procurarán mejorar constantemente las infraestructuras de recogida y clasificación para los envases innovadores que se espera que comporten beneficios medioambientales.

11. El presente artículo no se aplicará a lo siguiente:
- a) el acondicionamiento primario tal como se define en el artículo 1, punto 23, de la Directiva 2001/83/CE y el artículo 4, punto 25, del Reglamento (UE) 2019/6;
 - b) los envases aptos para el contacto de los productos sanitarios a que se refiere el Reglamento (UE) 2017/745;
 - c) los envases aptos para el contacto de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* a que se refiere el Reglamento (UE) 2017/746;
 - d) los embalajes exteriores tal como se definen 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 a fin de preservar la calidad del medicamento;

- e) los envases de plástico aptos para el contacto de los preparados para lactantes y los preparados de continuación, los alimentos elaborados a base de cereales, los alimentos infantiles y los alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el artículo 1, apartado 1, letras a), b) y c), del Reglamento (UE) n.º 609/2013;
 - f) los envases empleados para el transporte de mercancías peligrosas con arreglo a la Directiva 2008/68/CE;
 - g) los envases de venta fabricados con madera ligera, corcho, tejido, caucho, cerámica, porcelana o cera, a los que, sin embargo, sí se aplicará el apartado 8.
12. A más tardar el 1 de enero de 2035, la Comisión revisará las excepciones previstas en el apartado 11, teniendo en cuenta, como mínimo, la evolución de las tecnologías de clasificación y reciclado y la experiencia práctica adquirida por los operadores económicos y los Estados miembros. En función de dicha revisión, la Comisión evaluará la conveniencia de mantener dichas excepciones y, en su caso, presentará una propuesta legislativa al respecto.

Artículo 7

Contenido reciclado mínimo en los envases de plástico

1. A más tardar el 1 de enero de 2030 o tres años a partir de la fecha de entrada en vigor del acto de ejecución a que se refiere el apartado 8 del presente artículo, si esta fecha es posterior, la parte de plástico de los envases introducidos en el mercado contendrá el siguiente porcentaje mínimo de contenido reciclado valorizado a partir de residuos plásticos postconsumo, por tipo y formato de envase, tal como se menciona en el anexo II, cuadro 1, calculado como un promedio por planta de fabricación y año:
- a) el 30 % en el caso de los envases de plástico aptos para el contacto fabricados en su mayor parte con tereftalato de polietileno (PET), excepto cuando se trate de botellas de plástico de un solo uso para bebidas;

- b) el 10 % en el caso de los envases de plástico aptos 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 para bebidas;
- c) el 30 % en el caso de las botellas de plástico de un solo uso para bebidas;
- d) el 35 % en el caso de los envases de plástico distintos de los previstos en las letras a), b) y c) del presente apartado.

2. A más tardar el 1 de enero de 2040, la parte de plástico de los envases introducidos en el mercado contendrá el siguiente porcentaje mínimo de contenido reciclado valorizado a partir de residuos plásticos postconsumo, por tipo y formato de envase, tal como se menciona en el anexo II, cuadro 1, calculado como un promedio por planta de fabricación y año:

- a) el 50 % en el caso de los envases de plástico aptos para el contacto cuyo principal componente en la fabricación sea el PET, excepto cuando se trate de botellas de plástico de un solo uso para bebidas;
- b) el 25 % en el caso de los envases de plástico aptos 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 para bebidas;
- c) el 65 % en el caso de las botellas de plástico de un solo uso para bebidas;
- d) el 65 % en el caso de los envases de plástico distintos de los previstos en las letras a), b) y c) del presente apartado.

3. A los efectos del presente artículo, el contenido reciclado se valorizará a partir de residuos plásticos postconsumo que:
- a) se hayan recogido dentro de la Unión de conformidad con el presente Reglamento, o con las normas nacionales de transposición de la Directivas 2008/98/CE y (UE) 2019/904, según proceda, o se hayan recogido en un tercer país de conformidad con normas de recogida separada que promuevan un reciclado de alta calidad y que sean equivalentes a las recogidas en el presente Reglamento y las Directivas 2008/98/CE y (UE)2019/904, según proceda, y
 - b) si procede, se hayan reciclado en una instalación situada en la Unión a la que se aplique la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁶², o se hayan reciclado en una instalación situada en un tercer país a la que se apliquen normas relativas a la prevención y reducción de las emisiones a la atmósfera, al agua y al suelo asociadas a las operaciones de reciclado, y tales normas sean equivalentes a las relativas a los valores límite de emisión y los niveles de comportamiento medioambiental establecidas de conformidad con la Directiva 2010/75/UE que se aplican a una instalación establecida en la Unión que lleva a cabo la misma actividad; dicha condición solo se aplicará en que caso de que dichos valores límite y niveles se aplicasen a una instalación situada en la Unión y que llevara a cabo la misma actividad como instalación análoga localizada en un tercer país.

⁶² Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, sobre emisiones industriales y emisiones derivadas de la cría de ganado (prevención y control integrados de la contaminación) (DO L 334 de 17.12.2010, p. 17).

4. Los apartados 1 y 2 no se aplicarán a lo siguiente:
- a) el acondicionamiento primario tal como se define en el artículo 1, punto 23, de la Directiva 2001/83/CE y el artículo 4, punto 25, del Reglamento (UE) 2019/6;
 - b) los envases de plástico aptos para el contacto de los productos sanitarios y los productos destinados exclusivamente a ser utilizados en investigaciones y los productos en investigación cubiertos por el Reglamento (UE) 2017/745;
 - c) los envases de plástico aptos para el contacto de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* a que se refiere el Reglamento (UE) 2017/746;
 - d) los embalajes exteriores tal como se definen 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;
 - e) los envases de plástico compostable;
 - f) los envases empleados para el transporte de mercancías peligrosas con arreglo a la Directiva 2008/68/CE;
 - g) los envases de plástico aptos para el contacto de los alimentos destinados únicamente a los lactantes y los niños de corta edad y de los alimentos para usos médicos especiales y los envases de bebidas y alimentos usados habitualmente para niños de corta edad, a que se refiere el artículo 1, letras a), b) y c), del Reglamento (UE) n.º 609/2013;

- h) los envases de suministros, componentes y componentes de acondicionamiento primario para la fabricación de medicamentos cubiertos por la Directiva 2001/83/CE y medicamentos veterinarios cubiertos por el Reglamento (UE) 2019/6, cuando dichos envases sean necesarios para satisfacer las normas de calidad del medicamento.
5. Los apartados 1 y 2 no se aplicarán a lo siguiente:
- a) los envases de plástico destinados a entrar en contacto con alimentos cuando la cantidad de contenido reciclado supone una amenaza para la salud humana y da lugar a que los productos envasados incumplan el Reglamento (CE) n.º 1935/2004;
 - b) la parte de plástico de un envase cuando represente menos del 5 % del peso total de toda la unidad de envase.
6. Los fabricantes o importadores demostrarán el cumplimiento de los requisitos que figuran en los apartados 1 y 2 del presente artículo en la información técnica relativa a los envases a que se refiere el anexo VII.
7. Las contribuciones financieras abonadas por los productores para cumplir sus obligaciones de responsabilidad ampliada del productor, establecidas en el artículo 45, podrán modularse en función del porcentaje de contenido reciclado utilizado en el envase. Dicha modulación tendrá en cuenta los criterios de sostenibilidad de las tecnologías de reciclado y los costes medioambientales a efectos del contenido reciclado.

8. A más tardar el 31 de diciembre de 2026, la Comisión adoptará actos de ejecución que establezcan el método de cálculo y verificación el porcentaje de contenido reciclado, valorizado a partir de residuos plásticos postconsumo reciclados y recogidos dentro de la Unión con arreglo a las condiciones establecidas en el apartado 3 del presente artículo, y el formato de la documentación técnica a que se refiere el anexo VII. A tal fin, la Comisión tendrá en cuenta el uso de las materias primas secundarias resultantes que, al compararse con el material original, tengan una calidad suficiente para usarse en sustitución de las materias primas primarias. El método de verificación podrá incluir la obligación de llevar a cabo auditorías externas independientes de los fabricantes de contenido reciclado en la Unión y de envases de plástico introducidos en el mercado como una unidad de venta independiente de otros productos, a fin de garantizar el cumplimiento de las condiciones que se establecen en el apartado 3 del presente artículo y en el acto delegado adoptado en virtud del apartado 9 del presente artículo.

Al adoptar los actos de ejecución, la Comisión evaluará las tecnologías de reciclado disponibles, teniendo en cuenta su rendimiento económico y su comportamiento medioambiental, lo que incluye la calidad de los resultados, la disponibilidad de los residuos, la energía necesaria, las emisiones de gases de efecto invernadero y otros impactos medioambientales pertinentes.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 65, apartado 2.

9. A más tardar el 31 de diciembre de 2026, en función de la evaluación a que se refiere el apartado 8, párrafo segundo, la Comisión adoptará actos delegados en virtud del artículo 64 para completar el presente Reglamento con criterios de sostenibilidad para las tecnologías de reciclado de plásticos.

A los efectos del presente artículo, el contenido reciclado se valorizará a partir de residuos plásticos postconsumo que se hayan reciclado en:

- a) instalaciones ubicadas en la Unión que utilicen tecnologías de reciclado que cumplan los criterios de sostenibilidad establecidos con arreglo al presente apartado, o
- b) instalaciones ubicadas en un tercer país que utilicen tecnologías de reciclado de conformidad con normas equivalentes a los criterios de sostenibilidad establecidos en virtud de los actos delegados.

10. A más tardar el 31 de diciembre de 2026, la Comisión adoptará actos de ejecución por los que se establezca el método de evaluación, verificación y certificación, incluso a través de la auditoría externa, de la equivalencia de las normas aplicadas en el caso de que el contenido reciclado valorizado a partir de residuos plásticos postconsumo se recicle o se recoja en un tercer país. La evaluación tendrá en cuenta las normas de protección del medio ambiente y de la salud humana, incluidas las normas para garantizar que el reciclado se lleva a cabo de manera respetuosa con el medio ambiente y con las normas sobre el reciclado de alta calidad, incluidas las relativas a la eficiencia en el uso de los recursos, y las normas de calidad para los sectores del reciclado. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 65, apartado 2.
11. A más tardar el 1 de enero de 2029 o transcurridos veinticuatro meses a partir de la fecha de entrada en vigor del acto de ejecución a que se refiere el apartado 8, si esta fecha es posterior, el cálculo y la verificación del porcentaje de contenido reciclado contenido en los envases con arreglo al apartado 1 cumplirán las normas establecidas en el acto de ejecución adoptado en virtud del apartado 8.

12. A más tardar el 1 de enero de 2028, la Comisión evaluará la necesidad de contemplar excepciones a los porcentajes mínimos de contenido reciclado establecidos en el apartado 1, letras b) y d), para envases de plástico específicos, o de revisar la lista de las excepciones establecidas en el apartado 4 para envases de plástico específicos.

Sobre la base de la evaluación a que se refiere el párrafo primero del presente apartado, cuando no se hayan autorizado tecnologías de reciclado adecuadas para reciclar envases de plástico conforme a las normas pertinentes de la Unión o no estén lo suficientemente disponibles en la práctica, teniendo en cuenta cualquier requisito relacionado con la seguridad —especialmente en lo que respecta a los envases de plástico aptos para el contacto, incluidos los envases para alimentos— la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 64, a fin de modificar el presente Reglamento con el 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), del presente artículo, para envases de plástico específicos, y
- b) según convenga, modificar la lista de las excepciones establecidas en el apartado 4 del presente artículo.

13. Cuando la falta de disponibilidad o los precios excesivos de determinados plásticos reciclados hagan excesivamente difícil el cumplimiento de los porcentajes mínimos de contenido reciclado establecidos en los apartados 1 y 2 del presente artículo, la Comisión estará facultada para adoptar un acto delegado de conformidad con el artículo 64 al objeto de modificar dichos apartados mediante el ajuste correspondiente de los porcentajes mínimos. Al evaluar la idoneidad de dicho 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 el 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. La Comisión solo adoptará tales actos delegados en casos excepcionales, cuando pudiera haber efectos nocivos graves para la salud humana o animal, la seguridad de la cadena de suministro alimentario o el medio ambiente.

14. A más tardar el ... [siete años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], teniendo en cuenta la evolución de los últimos avances tecnológicos y la experiencia práctica adquirida por los operadores económicos y los Estados miembros, la Comisión presentará un informe en el que se revise la aplicación de los porcentajes mínimos de contenido reciclado para 2030 establecidos en el apartado 1 y se evalúe la medida en que dichos porcentajes conducen a soluciones que fomentan los envases sostenibles y son eficaces y fáciles de aplicar, la viabilidad de la consecución de los porcentajes mínimos para 2040 sobre la base de la experiencia en la consecución de los porcentajes mínimos para 2030 y la evolución de las circunstancias, la pertinencia del mantenimiento de las exenciones y excepciones establecidas en el presente artículo y la necesidad o pertinencia de establecer nuevos porcentajes mínimos de contenido reciclado. Dicho informe irá acompañado, en su caso, de una propuesta legislativa por la que se modifique el presente artículo, en particular los porcentajes mínimos de contenido reciclado para 2040.

15. A más tardar el ... [siete años a partir de la fecha de 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, en su caso, presentar una propuesta legislativa.

Artículo 8

Materias primas de origen biológico en los envases de plástico

1. A más tardar el ... [tres años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión revisará el desarrollo tecnológico y el comportamiento medioambiental de los envases de plástico de origen biológico teniendo en cuenta los criterios de sostenibilidad establecidos en el artículo 29 de la Directiva (UE) 2018/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶³.
2. Basándose en el informe a que se refiere el apartado 1, la Comisión presentará, en su caso, una propuesta legislativa con el fin de:
- a) establecer requisitos de sostenibilidad para las materias primas de origen biológico en los envases de plástico;
 - b) establecer objetivos para aumentar el uso de materias primas de origen biológico en los envases de plástico;
 - c) ofrecer la posibilidad de alcanzar los objetivos establecidos en el artículo 7, apartados 1 y 2, del presente Reglamento mediante el empleo de materias primas de plástico de origen biológico en lugar de contenido reciclado valorizado a partir de residuos plásticos postconsumo en caso de que no se disponga de tecnologías de reciclado adecuadas para los envases destinados a entrar en contacto con alimentos que cumplan los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2022/1616;

⁶³ Directiva (UE) 2018/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativa al fomento del uso de energía procedente de fuentes renovables (DO L 328 de 21.12.2018, p. 82).

- d) modificar, en su caso, la definición de plástico de origen biológico establecida en el artículo 3, apartado 1, punto 53.

Artículo 9

Envases compostables

1. Como excepción al artículo 6, apartado 1, a más tardar el ... [treinta y seis meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], si los envases a los que se refiere el artículo 3, apartado 1, punto 1, letra f) y las etiquetas adhesivas colocadas en frutas y hortalizas son introducidos en el mercado, tales envases y etiquetas adhesivas serán compatibles con la norma sobre compostaje en instalaciones para el tratamiento de los biorresiduos en condiciones controladas industrialmente y, cuando así lo exijan los Estados miembros, con las normas de compostaje doméstico a que se refiere el apartado 6 del presente artículo.

2. Como excepción al artículo 6, apartado 1, cuando los Estados miembros permitan que los residuos con una biodegradabilidad y unas propiedades de compostabilidad similares a las de los biorresiduos de conformidad con el artículo 22, apartado 1, de la Directiva 2008/98/CE se recojan junto a biorresiduos y se disponga de sistemas de recogida de residuos e infraestructuras de tratamiento de residuos adecuados para garantizar que los envases compostables entren en el flujo de gestión de biorresiduos, los Estados miembros podrán requerir que los siguientes envases se comercialicen en su territorio por primera vez solo si son compostables:
 - a) los envases mencionados en el artículo 3, apartado 1, punto 1, letra g), que no estén compuestos de metal, las bolsas de plástico muy ligeras y las bolsas de plástico ligeras;

- b) los envases distintos de los mencionados en la letra a) del presente apartado que los Estados miembros ya requerían que fueran compostables antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento.
3. A más tardar el ... [treinta y seis meses a partir de la fecha de 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 y otros materiales biodegradables se diseñarán para el reciclado de materiales, de conformidad con el artículo 6, sin que ello afecte a la reciclabilidad de otros flujos de residuos.
4. El cumplimiento de los requisitos que figuran en los apartados 1, 2, y 3 del presente artículo se habrá de demostrar en la información técnica relativa a los envases prevista en el anexo VII.
5. La Comisión podrá analizar si deben incluirse otros envases en el apartado 1 o en el apartado 2, letra a), del presente artículo, en caso de que esté justificado y sea conveniente habida cuenta de las novedades tecnológicas y normativas que repercutan en la eliminación de los envases compostables y en las condiciones establecidas en el anexo III y, en su caso, presentar una propuesta legislativa.

6. A más tardar el ... [doce meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión solicitará a las organizaciones europeas de normalización que elaboren o actualicen normas armonizadas que establezcan las especificaciones técnicas detalladas de los requisitos relativos a los envases compostables. Al hacerlo, la Comisión solicitará que, en consonancia con los últimos avances científicos y tecnológicos, se tengan en cuenta parámetros como los tiempos de retención, las temperaturas y la agitación que reflejen las condiciones reales en los compost domésticos y en las instalaciones para el tratamiento de los biorresiduos, incluidos los procesos de digestión anaerobia. La Comisión solicitará que esas normas incluyan la verificación de que los envases compostables sometidos a descomposición biológica, con arreglo a los parámetros especificados, dan lugar en última instancia a la conversión en dióxido de carbono o, a falta de oxígeno, metano, así como las sales minerales, biomasa y agua.

A más tardar el ... [doce meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión también solicitará a las organizaciones europeas de normalización que elaboren normas armonizadas que establezcan las especificaciones técnicas detalladas de los requisitos relativos al compostaje doméstico de envases a que se refiere el apartado 1.

Artículo 10

Reducción al mínimo de los envases

1. A más tardar el 1 de enero de 2030, el fabricante o el importador garantizarán que los envases introducidos en el mercado se diseñan de tal forma que se reduzca su volumen y su peso al mínimo necesario para garantizar su funcionalidad, teniendo en cuenta la forma y el material del que está hecho el envase.

2. El fabricante o el importador velarán por que los envases que no cumplan los criterios de cumplimiento establecidos en el anexo VI del presente Reglamento 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 se introduzcan en el mercado salvo que:
- a) el diseño del envase esté protegido por un dibujo o modelo comunitario de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 6/2002 del Consejo⁶⁴ o por los derechos sobre dibujos o modelos que entre dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 98/71/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁶⁵, incluidos los acuerdos internacionales que tengan efecto en uno de los Estados miembros, o salvo que su forma sea una marca que entre dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶⁶ o la Directiva (UE) 2015/2436 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶⁷, incluidas las marcas registradas en virtud de acuerdos internacionales que tengan efecto en uno de los Estados miembros; los derechos sobre dibujos y modelos y las marcas se hayan protegido antes del... [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]; y la aplicación de los requisitos del presente artículo pueda afectar al diseño del envase de manera que alteraría su novedad o su carácter singular, o pueda afectar a la marca de manera que esta ya no podría diferenciar el producto de marca de los de otras empresas, o

⁶⁴ Reglamento (CE) n.º 6/2002 del Consejo, de 12 de diciembre de 2001, sobre los dibujos y modelos comunitarios (DO L 3 de 5.1.2002, p. 1).

⁶⁵ Directiva 98/71/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 1998, sobre la protección jurídica de los dibujos y modelos (DO L 289 de 28.10.1998, p. 28).

⁶⁶ Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2017, sobre la marca de la Unión Europea (DO L 154 de 16.6.2017, p. 1).

⁶⁷ Directiva (UE) 2015/2436 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2015, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas (DO L 336 de 23.12.2015, p. 1).

- b) o el producto o bebida envasados se beneficien de una indicación geográfica protegida en virtud de un acto legislativo de la Unión, como el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 en el caso del vino, el Reglamento (UE) 2019/787 en el caso de las bebidas espirituosas o el Reglamento (UE) 2023/2411 en el de productos artesanales e industriales, o esté protegido en virtud de un régimen de calidad a que se refiere el Reglamento (UE) 2024/1143.
3. A más tardar el ... [veinticuatro meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión pedirá a las organizaciones europeas de normalización que elaboren o actualicen, según corresponda, normas armonizadas que establezcan el método para el cálculo y la medición del cumplimiento de los requisitos relativos a la reducción al mínimo del uso de envases en virtud del presente Reglamento. Para los tipos y formatos de envase más comunes dichas normas deberían especificar límites máximos de peso y volumen adecuados y, en su caso, el espesor de las paredes y el espacio vacío máximo.
4. El cumplimiento de los requisitos que figuran en los apartados 1 y 2 del presente artículo se habrá de demostrar en la documentación técnica prevista en el anexo VII, que deberá incluir los elementos siguientes:
- a) una explicación de las especificaciones técnicas, las normas y las condiciones utilizadas para evaluar el envase en función de los criterios de cumplimiento y el método establecidos en el anexo IV;
 - b) para cada uno de dichos criterios de cumplimiento, la determinación de los requisitos de diseño que impiden una mayor reducción del peso o volumen del envase;
 - c) los resultados de pruebas, estudios u otras fuentes pertinentes, como la modelización y las simulaciones, 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 del presente artículo tendrá en cuenta las características de los envases reutilizables, y en primer lugar los requisitos que establece el artículo 11.

Artículo 11

Envases reutilizables

1. Los envases introducidos en el mercado a partir del ... [la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] se considerarán reutilizables cuando cumplan la totalidad de los requisitos siguientes:
 - a) que hayan sido concebidos, diseñados e introducidos en el mercado con el objetivo de ser reutilizados en múltiples ocasiones;
 - b) que hayan sido concebidos y diseñados para realizar tantas rotaciones como sea posible en condiciones normales de uso;
 - c) que cumplan los requisitos aplicables en materia de salud de los consumidores, seguridad e higiene;
 - d) que puedan ser vaciados o descargados sin sufrir daños de tal manera que impida su funcionamiento y reutilización posterior;
 - e) que puedan ser vaciados, descargados, rellenados o recargados manteniendo al mismo tiempo la calidad y seguridad del producto envasado y garantizando el cumplimiento de los requisitos de seguridad e higiene aplicables, incluidos los relativos a la seguridad de los alimentos;
 - f) que puedan ser reacondicionados de conformidad con el anexo VI, parte B, preservando a la vez su capacidad para ejercer su función prevista;

- g) que permitan la colocación de etiquetado y el suministro de información sobre las propiedades de dicho producto y los propios envases, incluidas cualesquiera instrucciones e información pertinentes para garantizar la seguridad, el uso adecuado, la trazabilidad y la vida útil de almacenamiento del producto;
 - h) que puedan ser vaciados, descargados, rellenados o recargados sin riesgo para la salud y la seguridad de los responsables de dichos procesos, y
 - i) que cumplan los requisitos específicos de los envases reciclables establecidos en el artículo 6, de modo que puedan reciclarse cuando se conviertan en residuos.
2. A más tardar el ... [veinticuatro meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión adoptará un acto delegado de conformidad con el artículo 64 para completar el presente Reglamento por el que se establezca un número mínimo de rotaciones de los envases reutilizables, a los efectos del apartado 1, letra b), del presente artículo, para los formatos de envases que se empleen con mayor frecuencia en la reutilización, teniendo en cuenta los requisitos de higiene y de otro tipo, como la logística.
3. El cumplimiento de los requisitos que figuran en el apartado 1 del presente artículo 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 12

Etiquetado del envase

1. A partir del ... [cuarenta y dos meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento] o veinticuatro meses después de la entrada en vigor de los actos de ejecución adoptados en virtud de los apartados 6 o 7 del presente artículo, si esta fecha es posterior, los envases introducidos en el mercado estarán marcados con una etiqueta armonizada que contenga información sobre su composición de materiales con el fin de facilitar la separación realizada por el consumidor. La etiqueta se basará en pictogramas y será fácil de entender, también para las personas con discapacidad. En el caso de los envases a que se refiere el artículo 9, apartado 1, y, cuando proceda, el envase a que se refiere el artículo 9, apartado 2, la etiqueta indicará si el material es compostable, si no es apto para el compostaje doméstico o si el envase compostable no debe desecharse en la naturaleza. Con la excepción de los envases de productos adquiridos a través del comercio electrónico, esta obligación no es aplicable a los envases de transporte ni a los envases sujetos a los sistemas de depósito, devolución y retorno.

Los envases introducidos en el mercado que contengan sustancias preocupantes se marcarán mediante tecnologías digitales, normalizadas y abiertas, de conformidad con la metodología a que se refiere el apartado 7, párrafo segundo.

Además de incluir la etiqueta armonizada a que se refiere el presente apartado, los operadores económicos podrán poner en el envase un código QR u otro tipo de soporte de datos digital, normalizado y abierto que contenga información sobre el destino de cada componente separado del envase con el fin de facilitar la separación realizada por el consumidor.

Los envases sujetos a los sistemas de depósito, devolución y retorno a que se refiere el artículo 50, apartado 1, estarán marcados con una etiqueta clara e inequívoca. Además de marcarse con la etiqueta nacional, los envases podrán marcarse con una etiqueta armonizada de color establecida en el acto de ejecución pertinente adoptado de conformidad con el apartado 6 del presente artículo. Los Estados miembros podrán exigir que los envases sujetos a los sistemas de depósito, devolución y retorno estén marcados con esa etiqueta armonizada de color, a condición de que ello no cree distorsiones en el mercado interior ni obstáculos comerciales a productos procedentes de otros Estados miembros.

2. Los envases reutilizables introducidos en el mercado a partir del ... [cuarenta y ocho meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] o treinta meses a partir de la fecha de entrada en vigor del acto de ejecución adoptado en virtud del apartado 6, si esta fecha es posterior, llevarán una etiqueta para informar a los usuarios de que el envase es reutilizable. Más información sobre la reutilizabilidad, incluida la disponibilidad de un sistema de reutilización local, nacional o de la Unión e información sobre puntos de recogida, estará disponible a través de un código QR u otro tipo de soporte de datos digital, normalizado y abierto que facilite el seguimiento del envase y el cálculo de los circuitos y rotaciones, o, si dicho cálculo no es viable, una estimación media. Además, en el punto de venta los envases de venta reutilizables estarán señalados con claridad y se distinguirán de los envases de un solo uso.

3. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 2 del presente artículo, el requisito de llevar una etiqueta y un código QR u otro tipo de soporte de datos digital, normalizado y abierto no será de aplicación a los sistemas de circuito abierto que no tengan un operador del sistema con arreglo al anexo VI.

4. Cuando los envases a los que se aplica el artículo 7 se introduzcan en el mercado a partir del ... [cuarenta y dos meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] o veinticuatro meses a partir de la fecha de entrada en vigor del acto de ejecución adoptado en virtud del apartado 6 del presente artículo, si esta fecha es posterior, y estén marcados con una etiqueta que contenga información sobre el porcentaje de contenido reciclado, dicha etiqueta y, cuando proceda, el código QR u otro tipo de soporte de datos digital, normalizado y abierto, cumplirán las especificaciones establecidas en el acto de ejecución pertinente adoptado en virtud del apartado 6 del presente artículo y se basarán en el método establecido en virtud del artículo 7, apartado 8. Cuando los envases estén marcados con una etiqueta que contenga información sobre el porcentaje de contenido de plástico de origen biológico, dicha etiqueta cumplirá las especificaciones establecidas en el acto de ejecución pertinente adoptado en virtud del apartado 6 del presente artículo.

5. Las etiquetas previstas en los apartados 1, 2 y 4 y el código QR u otro tipo de soporte de datos digital, normalizado y abierto previsto en el apartado 2 se colocarán, imprimirán o grabarán de forma visible, legible y firme sobre el envase, de manera que no se puedan borrar fácilmente. La información también estará disponible para los usuarios finales antes de la compra del producto a través de la venta en línea. Cuando dicha colocación, impresión o grabación no sea posible o no pueda garantizarse por la naturaleza y tamaño de los envases, la etiqueta, el código QR u otro tipo de soporte de datos digital, normalizado y abierto se colocarán en los envases colectivos. Cuando esto tampoco sea posible o no pueda garantizarse por la naturaleza y tamaño de los envases o cuando sea pertinente ofrecer un acceso no discriminatorio a la información a los grupos vulnerables, especialmente a las personas con discapacidad visual, la información se proporcionará a través de un código único legible por medios electrónicos u otro tipo de soporte de datos.

La información incluida en las etiquetas a que se refieren los apartados 1, 2 y 4 y en el código QR u otro tipo de soporte de datos digital, normalizado y abierto estará disponible en una o varias lenguas que los usuarios finales puedan comprender fácilmente, según determinen los Estados miembros en los que el envase vaya a comercializarse.

Cuando la información se proporcione por medios electrónicos con arreglo a los apartados 1, 2 y 4, se aplicarán los requisitos siguientes:

- a) se recabarán datos personales adecuados y pertinentes únicamente con el fin limitado de proporcionar al usuario acceso a la información sobre cumplimiento pertinente a que se refieren los apartados 1, 2 y 4 del presente artículo con respecto del artículo 5, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶⁸;

⁶⁸ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

- b) la información no se exhibirá junto con otra información que tenga fines comerciales o de mercadotecnia.

Cuando el Derecho de la Unión exija que se proporcione información sobre el producto envasado mediante un soporte de datos, se utilizará un único soporte de datos para proporcionar la información requerida para el producto envasado y la requerida para el envase, y ambas podrán distinguirse claramente.

- 6. A más tardar el ... [dieciocho meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión adoptará actos de ejecución en los que se establezcan una etiqueta armonizada y unas especificaciones para los requisitos de etiquetado y formatos, también cuando se proporcionen por medios digitales, para el etiquetado de los envases a que se refieren los apartados 1, 2 y 4 del presente artículo. Al elaborar dichos actos de ejecución, la Comisión tendrá en cuenta las características específicas de los envases compuestos. En el diseño de la etiqueta armonizada para los envases sujetos a los sistemas de depósito, devolución y retorno a que se refiere el artículo 50, apartado 2, la Comisión tendrá en cuenta cualquier variación que pueda existir en el depósito cobrado por los Estados miembros. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 65, apartado 2.
- 7. A más tardar el ... [dieciocho meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión adoptará actos de ejecución en los que se establezca el método para determinar la composición de materiales de los envases a que se refiere el apartado 1 mediante tecnologías de marcado digitales, normalizadas y abiertas, también para envases compuestos y componentes integrados o separados del envase.

A más tardar el 1 de enero de 2030, la Comisión también adoptará actos de ejecución en los que se establezca el método para señalar la presencia de sustancias preocupantes mediante tecnologías de marcado digitales, normalizadas y abiertas. Dicho método garantizará que el marcado incluya, como mínimo, el nombre y la concentración de la sustancia preocupante presente en cada material de una unidad de envase.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 65, apartado 2.

8. Sin perjuicio de lo dispuesto en relación con los requisitos relativos a otras etiquetas de la UE armonizadas, los operadores económicos no proporcionarán 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. En su caso, la Comisión adoptará directrices para aclarar aspectos que puedan inducir a error o crear confusión en los consumidores u otros usuarios finales.
9. A más tardar el ... [dos años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], los envases incluidos en un régimen de responsabilidad ampliada del productor podrán distinguirse en el territorio de los Estados miembros en el que se aplique tal régimen o sistema. Tal identificación se logrará únicamente mediante un símbolo correspondiente en un código QR u otra tecnología de marcado digital, normalizada y abierta que indique que el productor cumple las obligaciones en virtud del régimen de responsabilidad ampliada del productor. Dicho símbolo será claro e inequívoco y no inducirá a error a los consumidores u otros usuarios finales en cuanto a la reciclabilidad o reutilizabilidad del envase.

10. Los envases sujetos a un sistema de depósito, devolución y retorno distinto del contemplado en el artículo 50, apartado 1, con arreglo al Derecho nacional, podrán distinguirse mediante un símbolo correspondiente en todo el territorio en el que sea aplicable dicho régimen o sistema. Dicho símbolo será claro e inequívoco y no inducirá a error a los consumidores u otros usuarios finales en cuanto a la reciclabilidad y reutilizabilidad del envase en los Estados miembros en los que este deba retornarse. Los Estados miembros no prohibirán la colocación de etiquetas relacionadas con los sistemas de depósito, devolución y retorno vigentes en otros Estados miembros.
11. El presente artículo no se aplicará al acondicionamiento primario ni al embalaje exterior tal como se definen en los Reglamentos (UE) 2017/745, (UE) 2017/746 y (UE) 2019/6 y en la Directiva 2001/83/CE si no hay espacio en el envase debido a otros requisitos de etiquetado tal como se definen en dichos actos legislativos de la Unión, o si el etiquetado del envase puede poner en peligro la utilización segura de los medicamentos de uso humano o de los medicamentos veterinarios.
12. Los envases a que se refieren los apartados 1, 2 y 4 que hayan sido fabricados en la Unión o importados antes de los plazos mencionados en dichos apartados y que no cumplan con los criterios establecidos en dichos apartados podrán comercializarse hasta tres años después de la fecha de entrada en vigor de los requisitos de etiquetado establecidos en dichos apartados.

Artículo 13

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

1. A más tardar el ... [cuarenta y dos meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] o treinta meses a partir de la adopción de los actos de ejecución a que se refiere el apartado 2, si esta fecha es posterior, los Estados miembros se asegurarán de que en todos los recipientes para residuos empleados para la recogida de residuos de envases se coloquen, impriman o graben de forma visible, legible e indeleble etiquetas armonizadas que faciliten la recogida separada de cada fracción específica de material de los residuos de envases que deban desecharse en recipientes separados. Un recipiente para residuos de envases podrá llevar más de una etiqueta. Esta obligación no se aplica a los recipientes sujetos a sistemas de depósito, devolución y retorno.

2. A más tardar el ... [dieciocho meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión adoptará actos de ejecución en los que se establezcan etiquetas armonizadas y especificaciones para los requisitos de etiquetado y formatos para el etiquetado de los recipientes a que se refiere el apartado 1 del presente artículo. Al elaborar dichos actos de ejecución, la Comisión tendrá en cuenta las características específicas de los sistemas de recogida establecidos en los Estados miembros, así como las características específicas de los envases compuestos. El etiquetado de los recipientes se corresponderá con el etiquetado de los envases a que se refiere el artículo 12, apartado 6, con excepción del etiquetado de los envases sujetos a sistemas de depósito, devolución y retorno. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 65, apartado 2.

Artículo 14
Afirmaciones medioambientales

Podrán hacerse afirmaciones medioambientales tal como se definen en el artículo 2, letra o), de la Directiva 2005/29/CE en relación con las propiedades de los envases para las que se establecen requisitos legales en el presente Reglamento por lo que respecta a los envases introducidos en el mercado si cumplen los requisitos siguientes:

- a) las afirmaciones se hacen únicamente en relación con las propiedades de los envases que superan los requisitos mínimos aplicables establecidos en el presente Reglamento, de conformidad con los criterios, los métodos y las normas de cálculo que figuran en él, y
- b) las afirmaciones especifican si se refieren a la unidad de envase, a una parte de la unidad de envase o a todos los envases introducidos en el mercado por el operador económico.

El cumplimiento de los requisitos que figuran en el presente artículo se habrá de demostrar en la documentación técnica relativa a los envases establecida en el anexo VII del presente Reglamento.

Capítulo IV
Obligaciones generales

Artículo 15
Obligaciones de los fabricantes

1. Los fabricantes solo introducirán en el mercado envases que sean conformes con los requisitos establecidos en los artículos 5 a 12 o con arreglo a ellos.

2. Antes de introducir en el mercado un envase, los fabricantes llevarán a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad especificado en el artículo 38, 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 38, que el envase es conforme con los requisitos aplicables, los fabricantes elaborarán una declaración UE de conformidad con arreglo a lo dispuesto en el artículo 39.

3. Los fabricantes conservarán la documentación técnica prevista en el anexo VII y la declaración UE de conformidad como sigue:
 - a) en el caso de envases de un solo uso: durante cinco años a partir de la fecha de introducción en el mercado del envase;
 - b) en el caso de envases reutilizables: durante diez años a partir de la fecha de introducción en el mercado del envase.
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. Cuando los fabricantes detecten que podría verse afectada la conformidad del envase, llevarán a cabo una reevaluación con arreglo al procedimiento de evaluación de la conformidad a que se refiere el artículo 38 o encargarán que esta 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 otro soporte de datos su nombre, su nombre comercial registrado o su marca registrada, así como la dirección postal en la que se puede contactar con ellos 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 proporcionará como parte de la información a través del código QR u otro tipo de soporte de datos digital, normalizado y abierto a que se refiere el artículo 12, apartados 1, 2, 4 o 5 o en un documento que acompañe al producto envasado. La dirección postal indicará un único punto de contacto con el fabricante.
7. Los fabricantes velarán por que la información proporcionada de conformidad con los apartados 5 y 6 sea clara, comprensible y legible, y por que no sustituya, ni deje oculta, ni pueda confundirse con otra información exigida por otras actos jurídicos de la Unión relativas al etiquetado del producto envasado.
8. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para creer que un envase que hayan introducido en el mercado después de la entrada en vigor del presente Reglamento no es conforme con uno o varios de los requisitos aplicables establecidos en los artículos 5 a 12 o con arreglo a ellos adoptarán inmediatamente las medidas correctivas necesarias para que dicho envase sea conforme, se retire o sea recuperado, según el caso. 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 las medidas correctivas adoptadas.

9. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 8 del presente artículo, la obligación de hacer que los envases sean conformes, se retiren o se recuperen cuando se considere que no son conformes con los requisitos establecidos en los artículos 5 a 12 o con arreglo a ellos no se aplicará a los envases reutilizables introducidos en el mercado antes de ... [la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].
10. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional, los fabricantes proporcionarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad de un envase con los requisitos aplicables establecidos en los artículos 5 a 12 o con arreglo a ellos, incluida la documentación técnica, en una o varias lenguas que dicha autoridad pueda comprender fácilmente. Esa información y documentación se proporcionarán en forma electrónica y, previa solicitud, en forma impresa. 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 12 o con arreglo a ellos.
11. Los apartados 2 y 3 no se aplicarán a los envases de transporte hechos a medida para productos sanitarios y sistemas médicos configurables destinados para su uso en contextos industriales y sanitarios.
12. Cuando se considere que la persona física o jurídica que encarga el diseño o la fabricación del envase con su propio nombre o marca está incluida en la definición de microempresa recogida en la Recomendación 2003/361/CE aplicable el... [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] y la persona física o jurídica que suministra el envase a la persona física o jurídica que encarga su diseño o fabricación con su propio nombre o marca está situada en la Unión, la persona física o jurídica que suministra el envase se considerará fabricante a efectos del presente artículo.

Artículo 16

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

1. Los proveedores proporcionarán al fabricante toda la información y documentación necesarias para que el fabricante demuestre la conformidad del envase y de los materiales de envase con el presente Reglamento, incluida la documentación técnica prevista en el anexo VII y requerida con arreglo a los artículos 5 a 11, o con arreglo a ellos, en una o varias lenguas que el fabricante pueda comprender fácilmente. Esa información y documentación se proporcionarán bien en papel o bien en forma electrónica.
2. En su caso, la documentación y la información exigida por los actos jurídicos de la Unión aplicables a los envases de plástico aptos para el contacto formarán parte de la información y documentación que habrá de proporcionarse al fabricante de conformidad con el apartado 1.

Artículo 17

Representantes autorizados

1. Los fabricantes podrán designar un representante autorizado mediante mandato escrito.
2. El representante autorizado efectuará las tareas especificadas en el mandato recibido del fabricante. El mandato permitirá al representante autorizado realizar como mínimo las tareas siguientes:
 - a) mantener la declaración UE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia del mercado como sigue:
 - i) en el caso de envases de un solo uso: durante cinco años a partir de la fecha de introducción en el mercado del envase, y

- ii) en el caso de envases reutilizables: durante diez años a partir de la fecha de introducción en el mercado del envase;
- b) cooperar con las autoridades nacionales competentes, a petición de estas, en cualquier medida que se adopte en relación con los casos de incumplimiento del envase incluido en el mandato del representante autorizado;
- c) previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, proporcionar a dicha autoridad toda la información y documentación técnica necesarias para demostrar la conformidad del envase en una o varias 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.

Las obligaciones establecidas en el artículo 15, apartado 1, y la obligación de elaborar la documentación técnica prevista en el anexo VII y requerida con arreglo a los artículos 5 a 11, o con arreglo a ellos, no formarán parte del mandato del representante autorizado.

Artículo 18
Obligaciones de los importadores

1. Los importadores solo introducirán en el mercado envases que sean conformes con los requisitos establecidos en los artículos 5 a 12 o con arreglo a ellos.
2. Antes de introducir en el mercado un envase, los importadores se asegurarán de que:
 - a) el fabricante haya llevado a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad previsto en el artículo 38 y que el fabricante haya elaborado la documentación técnica prevista en el anexo VII y requerida en los artículos 5 a 11 o con arreglo a ellos;
 - b) el envase esté etiquetado de conformidad con el artículo 12;
 - c) el envase vaya acompañado de los documentos requeridos, y
 - d) el fabricante haya cumplido los requisitos establecidos en el artículo 15, apartados 5 y 6.

Cuando un importador considere o tenga motivos para creer que un envase no cumple los requisitos aplicables establecidos en los artículos 5 a 12 o con arreglo a ellos, el importador no introducirá en el mercado el envase hasta que los cumpla.

3. Los importadores indicarán en el envase su nombre y su nombre comercial registrado o su marca registrada, así como la dirección postal en la que se puede contactar con ellos y, si disponen de ellos, los medios de comunicación electrónicos a través de los que se puede contactar con ellos. Cuando no sea posible indicar esa información en el envase, se proporcionará a través del soporte de datos digital, normalizado y abierto a que se refiere el artículo 12, o en un documento que acompañe al producto envasado.
4. Los importadores velarán por que la información proporcionada 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 otros actos jurídicos de la Unión relativos al etiquetado del producto envasado.
5. Mientras sean responsables del envase, los importadores velarán por que las condiciones de su almacenamiento o transporte, tanto vacío como con producto, no comprometan el cumplimiento de los requisitos aplicables establecidos en los artículos 5 a 12 o con arreglo a ellos.
6. Los importadores que consideren o tengan motivos para creer que un envase que hayan introducido en el mercado no cumple los requisitos aplicables establecidos en los artículos 5 a 12 o con arreglo a ellos adoptarán inmediatamente las medidas correctivas necesarias para que dicho envase cumpla los requisitos, retirarlo o recuperarlo, según proceda. 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 las medidas correctivas adoptadas.

7. 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, la documentación técnica prevista en el anexo VII y requerida en los artículos 5 a 11 o con arreglo a ellos se ponga a disposición de dichas autoridades como sigue:
 - a) en el caso de los envases de un solo uso: durante cinco años a partir de la fecha de introducción en el mercado del envase, y
 - b) en el caso de los envases reutilizables: durante diez años a partir de la fecha de introducción en el mercado del envase.
8. Los importadores, previa solicitud motivada de una autoridad nacional, proporcionarán a dicha autoridad toda la información y documentación necesarias, incluida la documentación técnica, para demostrar la conformidad del envase con los requisitos aplicables establecidos en los artículos 5 a 12 o con arreglo a ellos, en una o varias lenguas que dicha autoridad pueda comprender fácilmente. Esa información y documentación se proporcionarán en forma electrónica y, previa solicitud, en forma impresa. Los documentos pertinentes estarán disponibles en un plazo de diez días desde la recepción de la solicitud formulada por la autoridad nacional.
9. 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 12 o con arreglo a ellos.

Artículo 19
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 condiciones siguientes:
 - a) el productor, que está sujeto a las obligaciones relativas a la responsabilidad ampliada del productor respecto del envase, está inscrito en el registro de productores previsto en el artículo 44;
 - b) el envase está etiquetado de conformidad con el artículo 12, y
 - c) el fabricante y el importador han cumplido los requisitos establecidos, respectivamente, en el artículo 15, apartados 5 y 6, y en el artículo 18, 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 12 o con arreglo a ellos, o que el fabricante o el importador no cumplen los requisitos que se disponen en el artículo 15, apartados 5 y 6, y en el artículo 18, apartado 3, respectivamente, el distribuidor no comercializará el envase hasta que sea conforme o hasta que el fabricante o el importador cumpla dichos requisitos.

Mientras sean responsables del envase, tanto vacío como con producto, los distribuidores velarán por que las condiciones de su almacenamiento o transporte no comprometan la conformidad con los requisitos establecidos en los artículos 5 a 12 o con arreglo a ellos.

4. El distribuidor no utilizará la información divulgada por el productor para ninguna otra finalidad que no sea la de verificar el cumplimiento de los requisitos aplicables establecidos en los artículos 5 a 12 o con arreglo a ellos. En particular, quedará prohibido el uso indebido de dicha información por los distribuidores para fines comerciales.
5. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para creer que un envase que hayan comercializado con el producto envasado no cumple los requisitos aplicables establecidos en los artículos 5 a 12 o con arreglo a ellos se asegurarán de que se adopten las medidas correctivas necesarias para que dicho envase cumpla los requisitos, retirarlo o recuperarlo, 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 no conformidad y de las medidas correctivas adoptadas.

6. Los distribuidores, previa solicitud motivada de una autoridad nacional, proporcionarán 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 12 o con arreglo a ellos, en una o varias lenguas que dicha autoridad pueda comprender fácilmente. Esa información y documentación se proporcionarán en forma electrónica y, previa solicitud, en forma impresa.

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 12 o con arreglo a ellos.

Artículo 20

Obligaciones de los prestadores de servicios logísticos

Los prestadores de servicios logísticos velarán por que, respecto a los envases que gestionen, tanto vacíos como con producto, las condiciones existentes durante el almacenamiento, la manipulación y el envasado, la expedición y el despacho no comprometan el cumplimiento del envase de los requisitos establecidos en los artículos 5 a 12 o con arreglo a ellos.

Artículo 21

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

Cuando un importador o distribuidor introduzca en el mercado un envase con su propio nombre comercial o marca o modifique un envase que ya se haya introducido en el mercado de forma que pueda quedar afectada su conformidad con los requisitos pertinentes del presente Reglamento, dicho importador o distribuidor se considerará fabricante a efectos del presente Reglamento y estará sujeto a las obligaciones del fabricante con arreglo al artículo 15.

Cuando un importador o distribuidor a que se refiere el párrafo primero esté incluido en la definición de microempresa recogida en la Recomendación 2003/361/CE aplicable el ... [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] y la persona física o jurídica que suministra el envase al importador o distribuidor está situada en la Unión, la persona física o jurídica que suministra el envase se considerará fabricante a efectos del artículo 15.

Artículo 22

Identificación de los operadores económicos

1. Los operadores económicos proporcionarán, previa solicitud, la siguiente información a las autoridades de vigilancia del mercado:
 - a) la identidad de cualquier operador económico que les haya suministrado envases o productos envasados;
 - b) la identidad de cualquier operador económico a los que ellos hayan suministrado envases o productos envasados.

2. Los operadores económicos tendrán que poder presentar la información a que se refiere el apartado 1, letra a), como sigue:
 - a) en el caso de envases de un solo uso: durante cinco años a partir de la fecha en que ellos hayan suministrado o en que se les haya suministrado a ellos el envase;
 - b) en el caso de envases reutilizables: durante diez años a partir de la fecha en que ellos hayan suministrado o en que se les haya suministrado a ellos el envase.

Artículo 23

Obligaciones de información de los operadores de gestión de residuos de envases

Los operadores de gestión de residuos de envases proporcionarán anualmente a las autoridades competentes la información sobre los residuos de envases que figura en el anexo XII, cuadro 3, del presente Reglamento, salvo la información sobre envases comercializados en el territorio del Estado miembro por primera vez, a través de un registro o registros electrónicos, de conformidad con el artículo 35, apartado 1, de la Directiva 2008/98/CE.

Los operadores de gestión de residuos de envases proporcionarán anualmente a los productores, en caso de cumplimiento individual de las obligaciones de responsabilidad ampliada del productor, o a la organización competente en materia de responsabilidad del productor a la que se haya encomendado la realización de dichas obligaciones, en caso de cumplimiento colectivo de estas, toda la información necesaria para cumplir las obligaciones de información a que se refiere el artículo 44, apartado 10.

De conformidad con el Derecho nacional, los Estados miembros podrán disponer que, cuando las autoridades públicas sean responsables de la organización de la gestión de los residuos de envases, los operadores de gestión de residuos de envases proporcionen anualmente a dichas autoridades públicas toda la información necesaria para cumplir las obligaciones de información establecidas en el artículo 44, apartado 10, o completen por otros medios el registro o registros electrónicos, de conformidad con el artículo 35, apartado 1, de la Directiva 2008/98/CE.

Capítulo V

Obligaciones de los operadores económicos para reducir los envases y los residuos de envases

Artículo 24

Obligación relativa a los envases excesivos

1. A más tardar el 1 de enero de 2030 o treinta y seis meses después de la entrada en vigor de los actos de ejecución adoptados en virtud del apartado 2, si esta fecha es posterior, los operadores económicos que rellenen envases colectivos, envases de transporte o envases de productos adquiridos a través del comercio electrónico se asegurarán de que la ratio de espacio vacío, expresada en forma de porcentaje, sea del 50 % como máximo.

2. A más tardar el ... [tres años después de la entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión adoptará actos de ejecución al objeto de determinar el método de cálculo de la ratio de espacio vacío a que se refiere el apartado 1. Dicho método tendrá en cuenta las características especiales de los envases que necesitan colocarse en un espacio vacío lo suficientemente grande para cumplir los requisitos legales aplicables o para proteger el producto —como, en particular, en lo que se refiere a productos envasados de forma irregular, envases que contienen más de un envase de venta o producto, envases que contienen productos líquidos, productos envasados cuyo contenido puede dañarse fácilmente y productos envasados que, debido a su pequeño tamaño, pueden resultar dañados por otros productos más voluminosos— y el espacio mínimo en los envases de transporte para poder colocar las etiquetas de transporte.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 65, apartado 2.

3. A efectos del cálculo de la ratio a que se refiere el apartado 1:
 - 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 ellos;
 - b) por ratio de espacio vacío se entenderá la ratio entre el espacio vacío, tal como se define en la letra a), 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 recortes de papel, almohadillas de aire, plásticos de burbujas, planchas de gomaespuma, rellenos de espuma, virutas de madera, poliestireno expandido o chips de poliestireno se considerará espacio vacío.

4. A más tardar el ... [treinta y seis meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], el operador económico que rellene los envases de venta garantizará que el espacio vacío se reduzca al mínimo necesario para garantizar la funcionalidad del envase, incluida la protección del producto. Por ratio de espacio vacío en envases de venta se entenderá la diferencia entre el volumen interno total del envase de venta y el volumen del producto envasado.

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

Para los envases de venta de productos que estén sujetos a asentamiento durante el transporte o en los que sea necesario espacio libre para proteger el producto alimenticio, u otros productos que presenten estas características:

- a) la conformidad con el presente apartado se evaluará como el nivel de llenado del envase en el momento de llenado;
- b) no se considerará espacio vacío el aire entre los productos alimenticios envasados o el aire contenido en ellos, ni los gases de protección.

5. Los operadores económicos que utilicen envases de venta como envases de productos adquiridos a través del comercio electrónico o que utilicen envases reutilizables dentro de un sistema para la reutilización estarán eximidos de la obligación establecida en el apartado 1 del presente artículo. No obstante, velarán por que dichos envases de venta cumplan los requisitos establecidos en el artículo 10.
6. A más tardar el ... [siete años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión revisará la ratio de espacio vacío a que se refiere el apartado 1 y las exenciones establecidas en el apartado 5, y evaluará la posibilidad de establecer ratios de espacio vacío para los envases de venta, en particular para juguetes, cosméticos, kits de bricolaje y manualidades, y productos electrónicos.

Artículo 25

Restricciones relativas al uso de determinados formatos de envases

1. A partir del 1 de enero de 2030, los operadores económicos no introducirán en el mercado envases cuyos formatos y usos sean los que figuran en el anexo V.

2. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 4, apartado 2, los Estados miembros podrán mantener las restricciones adoptadas antes del 1 de enero de 2025 con respecto a la introducción en el mercado de envases cuyos formatos y usos sean los que figuran en el anexo V que no estén fabricados con los materiales enumerados en dicho anexo.
3. El apartado 1 del presente artículo se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 9, apartado 2, letra b).
4. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo, los Estados miembros podrán permitir a las microempresas, tal como se definen en la Recomendación 2003/361/CE aplicable el ... [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], introducir en el mercado envases cuyos formatos y usos sean los que figuran en el anexo V, punto 3, del presente Reglamento cuando se haya demostrado que no es técnicamente viable no utilizar dichos envases ni lograr acceder a infraestructuras necesarias para el funcionamiento de un sistema de reutilización.
5. A más tardar el ... [siete años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión evaluará el impacto medioambiental positivo de las restricciones y las excepciones y exenciones a esas restricciones, y tendrá en cuenta la disponibilidad de otras soluciones de envasado que cumplan los requisitos de seguridad e higiene aplicables a los envases de plástico aptos para el contacto. Sobre la base de dicha evaluación y con el objetivo de reducir los residuos de envases, la Comisión revisará el presente artículo y el anexo V para adaptarlos a los avances técnicos y científicos. A partir de dicha evaluación, la Comisión evaluará la conveniencia de establecer nuevas restricciones al uso de formatos de envases específicos y la pertinencia de mantener las excepciones y exenciones establecidas en el presente artículo y, en su caso, presentará una propuesta legislativa.

6. A más tardar el ... [veinticuatro meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión, en consulta con los Estados miembros y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, publicará directrices en las que se explicará con más detalle el anexo V, incluidos ejemplos de los formatos de envase que entran en su ámbito de aplicación y las posibles excepciones a las restricciones, y se proporcionará una lista no exhaustiva de ejemplos de las frutas y hortalizas excluidas del anexo V, punto 2.

Artículo 26

Obligaciones relativas a los envases reutilizables

1. Los operadores económicos que comercialicen por primera vez un envase reutilizable en el territorio de un Estado miembro velarán por que en dicho Estado miembro exista un sistema de reutilización de dichos envases, incluido un incentivo para garantizar la recogida que cumpla los requisitos establecidos en el artículo 27 y en el anexo VI. Se considerará que dichos operadores económicos cumplen con el presente apartado cuando utilicen sistemas de reutilización existentes que estén en funcionamiento en los Estados miembros.
2. La descripción del cumplimiento por parte del sistema de los requisitos de acuerdo con el apartado 1 del presente artículo se elaborará como parte de la documentación técnica sobre los envases reutilizables que se ha de proporcionar con arreglo al artículo 11, apartado 3. Para tal fin, el fabricante solicitará las confirmaciones por escrito pertinentes a los participantes del sistema contemplados en el anexo VI.

Artículo 27

Obligación relacionada con los sistemas de reutilización

1. Los operadores económicos que utilicen envases reutilizables participarán en uno o varios sistemas de reutilización y velarán por que los sistemas de reutilización de los que forme parte el envase reutilizable cumplan los requisitos establecidos en el anexo VI, parte A.
2. Los operadores económicos que utilicen envases reutilizables velarán por que dichos envases sean reacondicionados de conformidad con el anexo VI, parte B, del antes de ofrecerlos para que los vuelvan a utilizar los usuarios finales.
3. Los operadores económicos que utilicen envases reutilizables podrán designar a un tercero para hacerse cargo de uno o varios sistemas de reutilización mutualizados.

Cuando los operadores económicos hayan designado a un tercero según se menciona en el párrafo primero del presente apartado, las obligaciones establecidas en el presente artículo correrán a cargo del tercero en su nombre.

4. Los operadores económicos que utilicen envases reutilizables en sistemas de circuito cerrado, con arreglo a los requisitos que figuran en el anexo VI, deberán retornar los envases al punto o puntos de recogida determinados por los participantes del sistema y aprobados por el operador del sistema.

Artículo 28

Obligaciones relacionadas con el rellenado

1. Los operadores económicos que ofrezcan la posibilidad de adquirir productos mediante rellenado informarán a los usuarios finales de lo siguiente (en lo sucesivo, «normas de rellenado»):
 - a) los tipos de recipientes que pueden utilizarse para adquirir los productos ofrecidos mediante rellenado;
 - b) las normas de higiene para el rellenado;
 - c) la responsabilidad del usuario final en relación con la salud y la seguridad respecto al uso de los recipientes a que se refiere la letra a).

Las normas de rellenado se actualizarán periódicamente y estarán expuestas de forma clara en los locales o bien se proporcionarán a los usuarios finales por otros medios.

2. Los operadores económicos que ofrezcan la posibilidad de adquirir productos mediante rellenado velarán por que los puestos de rellenado cumplan los requisitos establecidos en el anexo VI, parte C, y cualquier otro requisito establecido por otros actos jurídicos de la Unión para la venta de productos mediante rellenado.
3. Los operadores económicos que ofrezcan la posibilidad de adquirir productos mediante rellenado velarán por que, si a los usuarios finales en los puestos de rellenado se les ofrecen envases o recipientes, dichos envases y recipientes no se proporcionen gratuitamente si no cumplen los requisitos establecidos en el anexo VI, o se proporcionen como parte de un sistema de depósito, devolución y retorno.

4. Los operadores económicos podrán negarse a rellenar un recipiente proporcionado por el usuario final si el usuario final no cumple las normas de rellenado comunicadas por el operador económico de conformidad con el apartado 1, en particular si los operadores económicos consideran que el recipiente no es higiénico o que es inadecuado para la venta de los alimentos o las bebidas. Los operadores económicos quedarán exentos de responsabilidad por cualquier problema de higiene o seguridad alimentaria que pueda derivarse del uso de recipientes proporcionados por el usuario final.
5. A partir del 1 de enero de 2030, los distribuidores finales con una superficie de venta superior a 400 m² procurarán dedicar el 10 % de dicha superficie de venta a puestos de rellenado para productos alimentarios y no alimentarios.

Artículo 29

Objetivos de reutilización

1. A partir del 1 de enero de 2030, los operadores económicos que empleen envases de transporte, o envases de venta utilizados para transportar productos —también los productos distribuidos a través del comercio electrónico—, dentro del territorio de la Unión, en forma de palés, cajas de plástico plegables, cajas, bandejas, cajas de almacenamiento de plástico, contenedores graneleros intermedios, cubos, bidones y bombonas de cualquier tamaño o material, incluidos los formatos flexibles o las envolturas y flejes para la estabilización y protección de los productos colocados en palés durante el transporte, velarán por que al menos un total del 40 % de dichos envases sean envases reutilizables dentro de un sistema de reutilización.

A partir del 1 de enero de 2040, dichos operadores económicos harán lo posible por utilizar al menos el 70 % de los envases a que se refiere el párrafo primero en un formato reutilizable, dentro de un sistema de reutilización.

2. A partir del 1 de enero de 2030, como excepción a lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo, los operadores económicos que empleen envases de transporte o envases de venta utilizados para transportar productos en las formas enumeradas en el apartado 1 del presente artículo, dentro del territorio de la Unión, entre diferentes emplazamientos en los que el operador lleve a cabo su actividad, o entre cualquiera de los emplazamientos en los que el operador lleve a cabo su actividad y los emplazamientos de cualquier otra empresa vinculada o empresa asociada, tal como se definen en el artículo 3 del anexo de la Recomendación 2003/361/CE aplicable el ... [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], velarán por que dichos envases sean reutilizables dentro de un sistema de reutilización.
3. A partir del 1 de enero de 2030, como excepción a lo dispuesto en el apartado 1, los operadores económicos que empleen envases de transporte o envases de venta utilizados para transportar productos —también los productos distribuidos a través del comercio electrónico—, en las formas enumeradas en el apartado 1, para suministrar productos a otro operador económico dentro del mismo Estado miembro velarán por que dichos envases sean reutilizables dentro de un sistema de reutilización.
4. Las obligaciones establecidas en los apartados 1, 2 y 3 no se aplicarán a los envases de transporte ni a los envases de venta:
 - a) empleados para el transporte de mercancías peligrosas de conformidad con la Directiva 2008/68/CE;
 - b) empleados para el transporte de maquinaria a gran escala, equipos y mercancías cuyos envases estén diseñados a medida para ajustarse a las necesidades individuales del operador económico encargado del pedido;

- c) con un formato flexible utilizado para el transporte que estén en contacto directo con alimentos y piensos, tal como se definen en el artículo 2 y el artículo 3, punto 4, del Reglamento (CE) n.º 178/2002, o con ingredientes alimentarios, tal como se definen en el artículo 2, apartado 2, letra f), del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶⁹;
- d) en forma de cajas de cartón.

5. A partir del 1 de enero de 2030, los operadores económicos que empleen envases colectivos en forma de cajas, excepto las de cartón, fuera de los envases de venta para agrupar un determinado número de productos a fin de crear una unidad de almacenamiento o distribución velarán por que al menos el 10 % de dichos envases sean envases reutilizables dentro de un sistema de reutilización.

A partir del 1 de enero de 2040, los operadores económicos harán lo posible por utilizar al menos el 25 % de los envases a que se refiere el párrafo primero en un formato reutilizable dentro de un sistema de reutilización.

6. A partir del 1 de enero de 2030, el distribuidor final que comercialice para los consumidores, en el territorio de un Estado miembro, bebidas alcohólicas y no alcohólicas en envases de venta se asegurará de que al menos el 10 % de dichos productos se comercialice en envases reutilizables dentro de un sistema de reutilización.

A partir del 1 de enero de 2040, los operadores económicos procurarán garantizar que al menos el 40 % de los productos a que se refiere el párrafo primero se comercialicen en envases reutilizables dentro de un sistema de reutilización.

⁶⁹ Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión (DO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

Los distribuidores finales velarán por que los productos envasados fabricados con su propia marca contribuyan, sobre la base de una proporción equitativa, a la consecución de los objetivos establecidos en el presente apartado.

7. Los objetivos establecidos en el apartado 6 no se aplicarán a:
- a) las bebidas muy perecederas en el sentido del artículo 24 del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 y la leche y los productos lácteos enumerados en el anexo I, parte XVI, del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 y sus análogos lácteos de los códigos NC 2202 9911 y 2202 9915 de la nomenclatura combinada (NC) del anexo I del Reglamento (CEE) no 2658/87 del Consejo⁷⁰;
 - b) las categorías de productos vitivinícolas enumeradas en la parte II, puntos 1, 3 a 9, 11, 12, 15, 16 y 17, del anexo VII del Reglamento (UE) n.º 1308/2013;
 - c) los productos vitivinícolas aromatizados tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 251/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo⁷¹;
 - d) los productos que son similares a los productos vitivinícolas y a los productos vitivinícolas aromatizados y que se obtienen a partir de frutas distintas de las uvas y hortalizas y otras bebidas fermentadas del código NC 2206 00;
 - e) las bebidas espirituosas a base de alcohol correspondientes a la partida 2208 de la nomenclatura combinada.

⁷⁰ Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común (DO L 256 de 7.9.1987, p. 1).

⁷¹ Reglamento (UE) n.º 251/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la definición, descripción, presentación y etiquetado de los productos vitivinícolas aromatizados, y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 1601/91 del Consejo (DO L 84 de 20.3.2014, p. 14).

8. A más tardar el ... [veinticuatro meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión, en consulta con los Estados miembros, publicará directrices relativas a los tipos de productos incluidos en el ámbito de aplicación de los apartados 6 y 7.
9. Los distribuidores finales a que se refiere el apartado 6 recogerán gratuitamente todos los envases reutilizables del mismo tipo, forma y tamaño que los envases comercializados por ellos, dentro de ese sistema de reutilización específico en el punto de venta, garantizando la valorización el retorno de dichos envases a lo largo de toda la cadena de distribución. Los distribuidores finales velarán por que los usuarios finales puedan retornar los envases en el lugar en que tenga lugar la entrega efectiva de dichos envases o en sus inmediaciones. A fin de que cualquier depósito asociado sea reembolsado, el distribuidor final reembolsará íntegramente los depósitos asociados o notificará el retorno de los envases con arreglo a las normas de funcionamiento del respectivo sistema de reutilización específico, según el caso.
10. Si, en un año civil determinado, la superficie de ventas de un distribuidor final no supera los 100 m², dicho distribuidor final estará exento de la obligación de cumplir los objetivos establecidos en el apartado 6 durante ese año civil. Sobre la base de las condiciones especiales de la distribución final y de algunos sectores manufactureros, incluso a nivel nacional, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 64 a fin de modificar el umbral de superficie de ventas.
11. Los Estados miembros podrán eximir a los distribuidores finales de la obligación de cumplir los objetivos establecidos en el apartado 6 si su superficie de ventas está situada en una isla con una población inferior a 2 000 habitantes.

Los Estados miembros también podrán eximir a los distribuidores finales de la obligación de cumplir los objetivos establecidos en el apartado 6 si su superficie de ventas está situada en un municipio con una densidad de población inferior a 54 habitantes/km². No obstante, los objetivos establecidos en el apartado 6 se aplicarán a los distribuidores finales con una superficie de ventas en poblaciones de más de 5 000 habitantes.

Si un distribuidor final que ha sido eximido con arreglo al párrafo primero o segundo vende los productos mencionados en el apartado 6 en envases reutilizables, deberá disponer la recogida de dichos envases de conformidad con el apartado 9. Si el distribuidor final que ha sido eximido con arreglo al párrafo primero o segundo tiene más de una superficie de ventas y solo una o algunas de ellas están situadas en una isla o un municipio de tales características, las bebidas pertinentes comercializados en el territorio de un Estado miembro en tales superficies de ventas no se computarán a los efectos de la consecución de los objetivos establecidos en el apartado 6.

12. Los Estados miembros podrán permitir que los distribuidores finales formen agrupaciones con el fin de satisfacer las obligaciones establecidas en virtud del apartado 6, siempre que cada agrupación:
- a) no supere el 40 % de la cuota de mercado de la categoría de bebidas de que se trate;
 - b) conste, como máximo, de cinco distribuidores finales, y
 - c) solo cubra las categorías de bebidas comercializadas en el territorio de un Estado miembro por todos los miembros de la agrupación.

La condición a que se refiere la letra b) no se aplicará si los distribuidores finales operan con la misma marca.

Cuando un Estado miembro permita que los distribuidores finales formen agrupaciones de conformidad con el párrafo primero, cada agrupación proporcionará a la autoridad competente del Estado miembro al menos la información siguiente:

- a) los distribuidores finales incluidos en la agrupación, y
- b) el distribuidor final designado como gestor de la agrupación y punto de contacto.

Los Estados miembros podrán exigir que se proporcione información adicional necesaria para el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el apartado 6 en conjunción con el presente apartado.

Los distribuidores finales velarán por que sus acuerdos de agrupación cumplan lo dispuesto en los artículos 101 y 102 del TFUE. Sin perjuicio de la aplicabilidad general de las normas de competencia de la Unión a dichas agrupaciones, todos sus miembros velarán, en particular, por que no puedan intercambiarse ningún dato ni información —en particular, en relación con los datos de ventas prospectivas— en el contexto de su acuerdo de agrupación, excepto en lo que respecta a la información a que se refiere el artículo 30, apartado 2, del presente Reglamento.

A más tardar el 1 de enero de 2028, la Comisión adoptará actos delegados de conformidad con el artículo 64 para completar el presente Reglamento a fin de establecer y determinar las condiciones pormenorizadas y los requisitos de comunicación de información que deben aplicarse a los acuerdos de agrupación a que se refiere el presente apartado, teniendo en cuenta el tipo y la cantidad de envases que cada distribuidor final introduzca en el mercado cada año civil y el lugar en el que estén situados los distribuidores finales.

13. Los operadores económicos estarán eximidos de la obligación de cumplir los objetivos establecidos en el presente artículo en un año civil, si durante dicho año civil:
- a) no han comercializado más de 1 000 kg de envases en el territorio de un Estado miembro, y
 - b) se ajustan a la definición de microempresa establecida en la Recomendación 2003/361/CE aplicable el... [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

Sobre la base de las condiciones especiales de la distribución final y de algunos sectores manufactureros, en particular a escala nacional, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 64 a fin de modificar los umbrales fijados en la letra a) del presente apartado.

14. Los Estados miembros podrán eximir a los operadores económicos durante un período de cinco años de las obligaciones establecidas en el presente artículo en las condiciones siguientes:
- a) que el Estado miembro que conceda la exención se sitúe cinco puntos porcentuales por encima de los objetivos de reciclado de residuos de envases por material que deben alcanzarse de aquí a 2025 y se prevea que se sitúe cinco puntos porcentuales por encima del objetivo de 2030 según el informe publicado por la Comisión tres años antes de esa fecha;
 - b) que el Estado miembro que conceda la exención esté en vías de alcanzar los objetivos de prevención de residuos pertinentes establecidos en el artículo 43 y pueda demostrar que ha reducido al menos en un 3 % los residuos de envase generados per cápita a más tardar en 2028 en comparación con los residuos de envase per cápita en 2018, y

- c) que los operadores económicos hayan adoptado un plan corporativo de prevención y reciclado de residuos que contribuya a la consecución de los objetivos de prevención y reciclado de residuos establecidos en los artículos 43 y 52, respectivamente.

El Estado miembro podrá renovar dicho período de cinco años siempre que se cumplan todas las condiciones.

15. Con arreglo a las condiciones establecidas en el artículo 51, los Estados miembros podrán fijar objetivos para los operadores económicos que superen los objetivos mínimos establecidos en los apartados 1, 2, 3, 5 y 6 del presente artículo, en la medida en que tales objetivos mayores sean necesarios para que el Estado miembro alcance uno o varios de los objetivos establecidos en el artículo 43.
16. Sujeto al cumplimiento de las condiciones establecidas en el artículo 51, los Estados miembros podrán fijar objetivos para los operadores económicos por lo que respecta a las bebidas comercializadas en envases de venta que no estén comprendidos en el ámbito de aplicación del apartado 6 del presente artículo, si dichos objetivos adicionales son necesarios para que el Estado miembro alcance uno o varios de los objetivos establecidos en el artículo 43.
17. Los objetivos fijados en el presente artículo o con arreglo a él se calcularán para períodos de un año civil.
18. A fin de tener en cuenta los últimos datos y avances científicos y económicos, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 64 para completar el presente Reglamento a fin de establecer:
 - a) exenciones para los operadores económicos, adicionales a las contempladas en el presente artículo, debido a limitaciones económicas concretas detectadas en un sector específico en relación con el cumplimiento de los objetivos establecidos en los apartados 1, 2, 3, 5 y 6 del presente artículo;

- b) exenciones para los formatos de envases específicos cubiertos por los objetivos establecidos en los apartados 1, 2, 3, 5 y 6 del presente artículo, cuando existan cuestiones en materia de higiene y seguridad alimentaria que impidan el logro de dichos objetivos;
 - c) exenciones para los formatos de envasado específicos cubiertos por los objetivos establecidos en los apartados 1, 2, 3, 5 y 6 del presente artículo, cuando existan cuestiones medioambientales que impidan el logro de dichos objetivos.
19. A más tardar el 1 de enero de 2034, teniendo en cuenta la evolución de los últimos avances tecnológicos y la experiencia práctica adquirida por los operadores económicos y los Estados miembros, la Comisión presentará un informe en el que se revise la aplicación de los objetivos para 2030 establecidos en el presente artículo. En dicho informe, evaluará — en particular, desde el punto de vista de la evaluación del ciclo de vida de los envases de un solo uso y de los envases reutilizables— lo siguiente:
- a) la medida en que los objetivos para 2030 han conducido a soluciones que fomentan los envases sostenibles y que sean eficaces y fáciles de aplicar;
 - b) la viabilidad de la consecución de los objetivos para 2040 sobre la base de la experiencia en la consecución de los objetivos para 2030 y la evolución de las circunstancias;
 - c) la pertinencia del mantenimiento de las exenciones y excepciones establecidas en el presente artículo, y
 - d) la necesidad o pertinencia de establecer nuevos objetivos de reutilización y rellenado para otras categorías de envases.

El informe de la Comisión incluirá una evaluación de impacto en el empleo. El informe irá acompañado, en su caso, de una propuesta legislativa por la que se modifique el presente artículo, en particular los objetivos para 2040. A más tardar en diciembre de 2032, los Estados miembros proporcionarán a la Comisión datos sobre la evaluación de impacto en el empleo relacionada con la aplicación de los objetivos de reutilización en sus territorios nacionales. Antes de presentar los datos a la Comisión, los Estados miembros informarán y consultarán a los interlocutores sociales nacionales que representen a los trabajadores y a los empleadores en los sectores cubiertos por los objetivos de reutilización de envases.

Artículo 30

Normas relativas al cálculo del logro de los objetivos de reutilización

1. A efectos de demostrar el logro de los objetivos establecidos en el artículo 29, apartados 1 y 5, los operadores económicos que utilicen los envases deberán calcular, para cada objetivo por separado, lo siguiente:
 - a) el número de unidades equivalentes de cualquiera de los formatos de envases enumerados en el artículo 29, apartado 1 o 5, según corresponda, que constituyan envases reutilizables dentro de un sistema de reutilización, que hayan utilizado en un año civil;
 - b) el número de unidades equivalentes de cualquiera de los formatos de envases enumerados en el artículo 29, apartado 1 o 5, según corresponda, distintos de los indicados en la letra a) del presente apartado, que hayan utilizado en un año civil.

2. A efectos de demostrar el logro de los objetivos establecidos en el artículo 29, apartado 6, y el artículo 33, el distribuidor final que ponga a disposición de consumidores dichos productos en el territorio de un Estado miembro deberá calcular, para cada objetivo por separado, lo siguiente:
 - a) el número total de unidades de venta o el volumen total de bebidas en envases reutilizables dentro de un sistema de reutilización comercializadas en el territorio de un Estado miembro en un año civil;
 - b) el número total de unidades de venta o el volumen total de bebidas comercializadas en el territorio de un Estado miembro en envases distintos a los contemplados en la letra a) del presente apartado en un año civil.
3. A más tardar el 30 de junio de 2027, la Comisión adoptará actos de ejecución para establecer el método para calcular los objetivos de reutilización establecidos en el artículo 29.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 65, apartado 2.
4. La obligación de demostrar el logro de los objetivos de reutilización establecidos en el artículo 29 se aplicará a partir del 1 de enero de 2030 o dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de los actos de ejecución a que se refiere el apartado 3 del presente artículo, si esta fecha es posterior.

Artículo 31

Comunicación a las autoridades competentes de información relativa a los objetivos de reutilización

1. Los operadores económicos a que se refiere el artículo 29, apartados 1 a 8, presentarán a la autoridad competente a que se refiere el artículo 40 un informe que contendrá los datos relativos al logro de los objetivos de reutilización establecidos en el artículo 29 para cada año civil.
2. El informe contemplado en el apartado 1 se presentará en un plazo de seis meses a partir de la fecha en que finalice el año de comunicación de información para el que estos datos se hayan recogido.
3. El primer año de comunicación de información será el año civil 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 a los operadores económicos que proporcionen cualquier información adicional necesaria para garantizar la fiabilidad de los datos comunicados.
6. Los Estados miembros publicarán el informe a que se refiere el apartado 1.
7. A más tardar el ... [veinticuatro meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión establecerá un observatorio europeo de la reutilización. El observatorio será responsable de supervisar la aplicación de las medidas establecidas en el presente Reglamento, recopilar datos sobre prácticas de reutilización y contribuir al desarrollo de mejores prácticas en el ámbito de la reutilización.

Artículo 32

Obligación de rellenado para el sector de la comida y las bebidas para llevar

1. A más tardar el ... [veinticuatro meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]:
 - a) los distribuidores finales que desempeñen su actividad empresarial en el sector de la hostelería y la restauración (canal HORECA) y que comercialicen en envases para llevar, en el territorio de un Estado miembro, bebidas frías o calientes ofrecerán un sistema para que los consumidores lleven su propio recipiente para llenarlo;
 - b) los distribuidores finales que desempeñen su actividad empresarial en el sector de la hostelería y la restauración y que comercialicen en envases para llevar, en el territorio de un Estado miembro, comidas preparadas ofrecerán un sistema para que los consumidores lleven su propio recipiente para llenarlo.
2. Cuando los consumidores lleven su propio recipiente para llenarlo, los distribuidores finales a que se refiere el apartado 1 les ofrecerán los productos a un coste no superior y en condiciones no menos favorables que las existentes cuando vendan la unidad de venta consistente en el mismo producto en un envase de un solo uso.

Los distribuidores finales informarán a los consumidores en el punto de venta, a través de paneles informativos o letreros claramente visibles y legibles, sobre la posibilidad de obtener los productos en un recipiente rellenable proporcionado por el consumidor.

Artículo 33

Obligación de oferta de reutilización para el sector de la comida y las bebidas para llevar

1. A más tardar el ... [treinta y seis meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], los distribuidores finales que desempeñen su actividad empresarial en el sector de la hostelería y la restauración (canal HORECA) y que comercialicen en envases para llevar, en el territorio de un Estado miembro, bebidas frías o calientes o comidas preparadas darán a los consumidores la opción de obtener los productos en envases reutilizables dentro de un sistema de reutilización.
2. Los distribuidores finales informarán a los consumidores en el punto de venta, a través de paneles informativos o letreros claramente visibles y legibles, sobre la posibilidad de obtener los productos en envases reutilizables.
3. Los distribuidores finales no ofrecerán los productos con que se rellene el envase reutilizable ni a un precio más alto ni en condiciones menos favorables que la unidad de venta consistente en los mismos productos en un envase de un solo uso.
4. Los distribuidores finales estarán exentos de la aplicación del presente artículo si están incluidos en la definición de microempresa establecida en la Recomendación 2003/361/CE, aplicable el ... [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].
5. A partir de 2030, los distribuidores finales procurarán ofrecer el 10 % de los productos en venta en un formato de envase reutilizable.

6. Con arreglo a las condiciones establecidas en el artículo 51, los Estados miembros podrán fijar para los operadores económicos objetivos que excedan los objetivos mínimos establecidos en el apartado 5 del presente artículo, en la medida en que sean necesarios objetivos mayores para que el Estado miembro alcance uno o varios de los objetivos establecidos en el artículo 43.

Capítulo VI

Bolsas de plástico

Artículo 34

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 considerará que se ha logrado una reducción sostenida si el consumo anual no supera las 40 bolsas de plástico ligeras per cápita, 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 tendrán en cuenta el impacto mediambiental 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, como excepción a lo dispuesto en el artículo 4, siempre que estas restricciones sean proporcionadas y no discriminatorias.

3. Además de las medidas previstas en los apartados 1 y 2 del presente artículo, 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 TFUE.
4. Los Estados miembros podrán excluir de las obligaciones establecidas en el apartado 1 las bolsas de plástico muy ligeras que sean necesarias por razones de higiene o se proporcionen como envase de venta para los alimentos a granel para evitar el desperdicio de alimentos.
5. A más tardar el... [siete años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión elaborará un informe sobre materiales de envasado, distintos de los contemplados en los apartados 1 y 2, que puedan tener un impacto más perjudicial para el medio ambiente que las bolsas de plástico ligeras y, en su caso, presentará una propuesta legislativa que establezca objetivos de reducción y medidas para alcanzarlos.

Capítulo VII

Conformidad del envase

Artículo 35

Métodos de ensayo, medición y cálculo

A efectos del cumplimiento y de la verificación del cumplimiento por parte de los envases de los requisitos establecidos en los artículos 5 a 12, 24 y 26, o con arreglo a ellos, 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 36
Presunción de conformidad

1. Se presumirá que los métodos de ensayo, medición y cálculo previstos en el artículo 35 que sean conformes con normas armonizadas o partes de ellas cuyas referencias hayan sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* son conformes a los requisitos contemplados por dichas normas o partes de ellas indicados en dicho artículo.
2. Cuando los métodos de ensayo, medición y cálculo a que se refiere el apartado 1 del presente artículo sean realizados por organismos de evaluación de la conformidad en el marco de la acreditación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y el Consejo⁷², se presupondrá que cumplen los requisitos establecidos en el apartado 1 del presente artículo.
3. 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 establecidos en los artículos 5 a 12, 24 y 26, o con arreglo a ellos, que entran dentro del ámbito de aplicación de dichas normas o partes de ellas.

⁷² Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

Artículo 37
Especificaciones comunes

1. Se presumirá que los envases que sean conformes con las especificaciones comunes, o partes de ellas, a que se refiere el apartado 2 del presente artículo cumplen los requisitos establecidos en los artículos 5 a 12, 24 y 26, o con arreglo a ellos, en la medida en que dichos requisitos entren dentro del ámbito de aplicación de dichas especificaciones comunes o partes de ellas.
2. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá establecer especificaciones comunes relativas a los requisitos establecidos en los artículos 5 a 12, 24 y 26, o con arreglo a ellos, cuando se cumplan las condiciones siguientes:
 - a) una de las dos siguientes:
 - i) que ninguna referencia a normas armonizadas que abarquen los requisitos pertinentes establecidos en los artículos 5 a 12, 24 y 26 del presente Reglamento, o con arreglo a ellos, se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 y que no se prevea que vaya a publicarse dicha referencia en un plazo razonable, o
 - ii) que la norma existente no satisfaga los requisitos que está previsto que contemple la solicitud, y

- 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 12, 24 y 26 del presente Reglamento, o con arreglo a ellos, y se cumpla una de las dos condiciones siguientes:
- i) que la solicitud no haya sido aceptada por ninguna de las organizaciones europeas de normalización a las que se ha dirigido la solicitud, o
 - 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 armonizadas solicitadas:
 - no se hayan adoptado dentro del plazo establecido en la solicitud,
 - no se atengan a la solicitud, o
 - 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 a que se refiere el artículo 65, apartado 2.

3. Antes de preparar el proyecto de acto de ejecución a que se refiere el apartado 2 del presente artículo, la Comisión informará al comité a que se refiere el artículo 22 del Reglamento (UE) n.º 1025/2012 de que considera que se cumplen las condiciones establecidas en el apartado 2 del presente artículo.

4. Cuando una organización europea de normalización adopte una norma armonizada y la proponga a la Comisión para la publicación de su referencia en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, la Comisión evaluará la norma armonizada de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012. Cuando dicha referencia a una norma armonizada sea publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, la Comisión derogará los actos de ejecución a que se refiere el apartado 2 del presente artículo, o las partes de ellos, que contemplen los mismos requisitos establecidos en los artículos 5 a 12, 24 y 26 o con arreglo a ellos.
5. Cuando un Estado miembro o el Parlamento Europeo consideren que una especificación común no cumple plenamente los requisitos establecidos en los artículos 5 a 12, 24 y 26, o con arreglo a ellos, informará de ello a la Comisión presentando una explicación detallada. La Comisión evaluará dicha explicación detallada y, si ha lugar, podrá modificar el acto de ejecución por el que se establezca la especificación común en cuestión.

Artículo 38

Procedimiento de evaluación de la conformidad

La evaluación de la conformidad de los envases en lo que se refiere a los requisitos establecidos en los artículos 5 a 12, o con arreglo a ellos, se llevará a cabo siguiendo el procedimiento establecido en el anexo VII.

Artículo 39

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 12 o con arreglo a ellos.
2. La declaración UE de conformidad se ajustará al modelo establecido en el anexo VIII, contendrá los elementos especificados en el módulo establecido en el anexo VII y se mantendrá continuamente actualizada. Será redactada en la lengua o lenguas requeridas, o se traducirá a ellas, 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, en su caso, una única declaración UE de conformidad con respecto a todos esos actos de la Unión. Esta declaración indicará los actos de la Unión de que se trate y sus referencias de publicación. La declaración podrá consistir en un expediente formado por declaraciones UE de conformidad individuales pertinentes.
4. Al elaborar la declaración UE de conformidad, el fabricante asume la responsabilidad de la conformidad del envase con los requisitos establecidos en el presente Reglamento.
5. Las autoridades competentes procurarán controlar la precisión de al menos una parte de las declaraciones de conformidad al año evaluadas sobre un enfoque basado en el riesgo, y adoptarán las medidas necesarias para hacer frente a los incumplimientos, como la retirada del mercado de los productos no conformes.

Capítulo VIII

Gestión de envases y residuos de envases

SECCIÓN 1

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 40

Autoridad competente

1. Los Estados miembros designarán una o varias autoridades competentes para que sean responsables de la aplicación y control del cumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente capítulo y en el artículo 6, apartado 10, en el artículo 29, apartados 1 a 7 y 9, y en los artículos 30 a 34.
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) la inscripción en el registro de los productores con arreglo al artículo 44;
 - b) la organización y el seguimiento de los requisitos de comunicación de información en virtud del artículo 44, apartados 7 y 8;
 - c) la supervisión de la aplicación de las obligaciones de responsabilidad ampliada del productor con arreglo al artículo 45;

- d) la autorización relativa al cumplimiento de responsabilidad ampliada del productor con arreglo al artículo 47;
 - e) la comunicación de la información con arreglo al artículo 56.
3. A más tardar el ... [cinco meses a partir 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 dichas autoridades competentes.

Artículo 41

Informe de alerta temprana

1. La Comisión, en cooperación con la Agencia Europea de Medio Ambiente, elaborará informes sobre los avances realizados hacia la consecución de los objetivos establecidos en los artículos 43 y 52, 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 en toda la Unión que puedan servir de orientación para avanzar hacia la consecución de los objetivos.

Artículo 42

Planes de gestión de residuos y programas de prevención de residuos

1. 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 48, 50 y 52 del presente Reglamento.
2. Los Estados miembros incluirán en los programas de prevención de residuos exigidos en virtud de lo dispuesto en el artículo 29 de la Directiva 2008/98/CE un capítulo dedicado a la prevención de envases, residuos de envases y envases desechados como basura dispersa, incluidas las medidas adoptadas con arreglo a los artículos 43 y 51 del presente Reglamento.

SECCIÓN 2

PREVENCIÓN DE RESIDUOS

Artículo 43

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) al menos en un 5 % de aquí a 2030;

- b) al menos en un 10 % de aquí a 2035;
 - c) al menos en un 15 % de aquí a 2040.
2. Para ayudar a los Estados miembros en el logro de los objetivos de prevención de los residuos de envases establecidos en el apartado 1 del presente artículo, a más tardar el ... [veinticuatro meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión establecerá un factor de corrección para tener en cuenta el aumento o la disminución del turismo en relación con el año de referencia 2018, mediante actos de ejecución adoptados en virtud del artículo 56, apartado 7, letra c). Ese factor de corrección se basará en el índice de generación de residuos de envases por turista y en la variación del número de turistas respecto al año de referencia 2018, y tendrá en cuenta el potencial de reducción de residuos de envases en el turismo.
 3. Sin perjuicio de los apartados 1 y 4, los Estados miembros que ya hayan establecido sistemas separados para la gestión de los residuos de envases domésticos, por una parte, y para los residuos de envases industriales y comerciales, por otra, podrán mantener dichos sistemas.
 4. Para alcanzar los objetivos establecidos en el apartado 1, cada Estado miembro procurará reducir la cantidad de residuos de envases de plástico generados.

5. Además de las medidas previstas en el presente Reglamento, los Estados miembros, en consonancia con los objetivos generales de la política de residuos de la Unión y con el fin de alcanzar los objetivos establecidos en el presente artículo, aplicarán medidas destinadas a evitar la generación de residuos de envases y a reducir al mínimo el impacto medioambiental de los envases. Dichas medidas podrán incluir la utilización de instrumentos económicos y otras disposiciones 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 los incentivos ofrecidos a través de regímenes de responsabilidad ampliada del productor, y las obligaciones de los productores o de las organizaciones competentes en materia de responsabilidad del productor de adoptar planes de prevención de residuos. Las medidas serán proporcionadas y no discriminatorias y serán concebidas de modo que se eviten los obstáculos comerciales y las distorsiones de la competencia. Dichas medidas no supondrán un cambio a un material de envase más ligero que se use para cumplir el objetivo de la reducción de los residuos de envases.
6. A efectos del apartado 5 del presente artículo, y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo⁷³, los Estados miembros incentivarán a los restaurantes, comedores, bares, cafeterías y servicios de catering a que suministren a sus clientes, cuando esté disponible, agua del grifo de manera gratuita o por una tarifa de servicio reducida, en un formato reutilizable o rellenable.
7. A efectos del apartado 5, los Estados miembros podrán establecer medidas de prevención de los residuos de envases que superen los objetivos mínimos contemplados en el apartado 1, al tiempo que actúan de conformidad con el presente Reglamento.

⁷³ Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2020, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (DO L 435 de 23.12.2020, p. 1).

8. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros podrán solicitar, a más tardar el 31 de diciembre de 2025, que la Comisión utilice un año de referencia distinto a 2018 para el cálculo de los objetivos establecidos en el apartado 1. Si un Estado miembro realiza dicha solicitud, a Comisión, sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 5 y 7, podrá autorizar a los Estados miembros a utilizar dicho año de referencia distinto para el cálculo de los objetivos establecidos en el apartado 1, a condición de que el Estado miembro presente pruebas fundadas:
- a) de un aumento importante de los residuos de envases durante el año que solicite que se utilice como referencia para el cálculo de los objetivos establecidos en el apartado 1;
 - b) de que el aumento importante de los residuos de envases demostrado con arreglo a la letra a) se debe únicamente a cambios en los procedimientos de comunicación de información;
 - c) de que el aumento importante de los residuos de envases demostrado con arreglo a la letra a) no se debe a un aumento del consumo, y
 - d) de la mejora de la comparabilidad de los datos entre los Estados miembros.
9. A más tardar el ... [siete años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión revisará los objetivos establecidos en el apartado 1 y evaluará la necesidad de incluir objetivos específicos para determinados materiales de envasado. 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.

SECCIÓN 3

REGISTRO DE PRODUCTORES Y RESPONSABILIDAD AMPLIADA DEL PRODUCTOR

Artículo 44

Registro de productores

1. A más tardar en el plazo de dieciocho meses a partir de la fecha de entrada en vigor del primer acto de ejecución adoptado en virtud del apartado 14, cada Estado miembro establecerá un registro nacional que servirá para supervisar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente capítulo por parte de los productores.

Cada registro nacional proporcionará los enlaces a los sitios web de otros registros nacionales de productores para facilitar, en todos los Estados miembros, la inscripción en el registro de los productores o de los representantes autorizados a efectos de la responsabilidad ampliada del productor.

2. Los productores estarán obligados a inscribirse en el registro a que se refiere el apartado 1 del presente artículo en cada uno de los Estados miembros en cuyo territorio comercialicen envases o productos envasados por primera vez, o desembalen productos envasados sin ser usuarios finales, mediante la presentación de una solicitud de inscripción en el registro a la autoridad competente responsable del registro de cada uno de esos Estados miembros. Si un productor ha encomendado a una organización competente en materia de responsabilidad del productor la tarea de ejecutar en su nombre el cumplimiento de las obligaciones de responsabilidad ampliada del productor en virtud del artículo 46, 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. Los Estados miembros podrán disponer que las obligaciones establecidas en el presente artículo pueda cumplirlas, en nombre de los productores sobre la base de un mandato escrito, un representante autorizado a efectos de la responsabilidad ampliada del productor.
4. Los productores no comercializarán por primera vez envases o productos envasados, ni desembalarán productos envasados sin ser usuarios finales, en el territorio de un Estado miembro si ellos o, cuando proceda, de conformidad con el artículo 45, sus representantes autorizados a efectos de la responsabilidad ampliada del productor, no están registrados en ese Estado miembro.
5. La solicitud de inscripción en el registro incluirá la información que se ha de comunicar de conformidad con la parte A del anexo IX. Los Estados miembros podrán solicitar a los productores que proporcionen información o documentos adicionales si dicha información o documentos son necesarios para supervisar y garantizar el cumplimiento del presente Reglamento y de las normas adoptadas por el Estado miembro de que se trate de conformidad con el artículo 40, apartado 2.
6. Cuando un representante autorizado 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, proporcionará el nombre y los datos de contacto de cada uno de los productores que represente, por separado.
7. El productor o, cuando proceda, el representante autorizado a efectos de la responsabilidad ampliada del productor o la organización competente en materia de responsabilidad del productor, según se establezca en el Derecho nacional de conformidad con los apartados 2 y 3 del presente artículo, presentará la información establecida en el anexo IX, parte B, punto 1, a la autoridad competente responsable del registro, a más tardar el 1 de junio, para cada año civil precedente completado.

Los Estados miembros podrán exigir que la información proporcionada en virtud del presente apartado sea auditada y certificada por auditores independientes bajo la supervisión de las autoridades competentes a que se refiere el artículo 40, apartado 1, sobre la base de una norma nacional, si la hubiera.

8. Cuando un productor haya comercializado por primera vez en el territorio del Estado miembro una cantidad de envases, incluidos los envases de productos envasados, inferior a 10 toneladas en un año civil, o, en el caso de un productor de los definidos en el artículo 3, apartado 1, punto 15, letra e), cuando desembale una cantidad de envases inferior a 10 toneladas en un año civil, dicho productor o, cuando proceda, su representante autorizado a efectos de la responsabilidad ampliada del productor o la organización competente en materia de responsabilidad del productor, según se establezca en el Derecho nacional de conformidad con los apartados 2 y 3 del presente artículo, presentará la información establecida en el anexo IX, parte B, punto 2, a la autoridad competente responsable del registro, a más tardar el 1 de junio, para cada año civil precedente completado.

Como excepción a lo dispuesto en el párrafo primero, los Estados miembros podrán establecer, para un año civil determinado, un umbral máximo inferior al previsto en el párrafo primero, si, de lo contrario, el Estado miembro no dispone de datos suficientemente exactos para:

- a) cumplir las obligaciones de comunicación de información previstas en el artículo 56, apartados 1 y 2, en ese año civil, y
- b) garantizar que la base de datos en virtud del artículo 57 esté completa y proporcione los datos con arreglo al artículo 56, apartado 2, letra a).

9. Si es necesario por razones presupuestarias, un Estado miembro podrá exigir al productor que presente trimestralmente la información indicada en el anexo IX, parte B, puntos 1 y 2, a la autoridad competente responsable del registro.
10. Los productores, en caso de cumplimiento individual de las obligaciones de responsabilidad ampliada del productor; la organización competente en materia de responsabilidad del productor a la que se haya encomendado la realización de dichas obligaciones, si se trata del cumplimiento colectivo de las obligaciones de responsabilidad ampliada del productor; o el operador del sistema de reutilización, si son los sistemas de reutilización los encargados del cumplimiento de las obligaciones de responsabilidad ampliada del productor, comunicarán anualmente la información establecida en el anexo IX, la parte B, punto 3, a la autoridad competente, para cada año civil anterior.

Cuando, en virtud del Derecho nacional, las autoridades públicas sean responsables de la organización de la gestión de los residuos de envases, los Estados miembros podrán disponer que esas autoridades presenten la información establecida en el anexo IX, parte B, punto 3.

11. La autoridad competente responsable del registro:
 - a) recibirá las solicitudes de inscripción 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 la inscripción y proporcionará un número de registro en un plazo máximo de doce semanas a partir del momento en que se suministre toda la información exigida en los apartados 5 y 6;

- c) podrá fijar modalidades respecto de los requisitos y del proceso de inscripción en el registro, sin añadir requisitos sustantivos a los ya 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 de registro a que se refiere el apartado 2;
 - e) recibirá y realizará el seguimiento de la información presentada de conformidad con los apartados 7 y 8.
12. El productor o, cuando proceda, el representante autorizado a efectos de la 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 la inscripción en el registro y cualquier cese permanente de la comercialización por primera vez en el territorio del Estado miembro de los envases o productos envasados mencionados en la inscripción en el registro. Si un productor ha dejado de existir como tal, se le retirará del registro transcurridos tres años a partir del final del año civil en el que finalice su inscripción en el registro.
13. Los Estados miembros velarán por que la lista de productores registrados sea fácilmente accesible para el público y de manera gratuita, sin perjuicio de la preservación de la confidencialidad de la información delicada a efectos comerciales, de conformidad con el Derecho nacional y de la Unión pertinente. La lista de productores registrados deberá ser de lectura, clasificación y búsqueda mecánicas, y respetará los estándares abiertos para el uso por parte de terceros.

14. La Comisión adoptará, a más tardar el ... [doce meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], 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 proporcionar y los tipos de envases y categorías de materiales que deberá contemplar la información presentada.

El formato de la presentación de información en virtud del presente artículo será interoperable, se basará en estándares abiertos y en datos de lectura mecánica y será transferible a través de una red interoperable de intercambio de datos sin dependencia de un proveedor.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 65, apartado 2.

Artículo 45

Responsabilidad ampliada del productor

1. Los productores 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, incluidos los productos envasados, que comercialicen por primera vez en el territorio de un Estado miembro o que desembalen sin ser usuarios finales.
2. Además de los costes a que se refiere el artículo 8 *bis*, apartado 4, letra a), de la Directiva 2008/98/CE, las contribuciones financieras abonadas por el productor cubrirán los costes siguientes:
 - a) los costes del etiquetado de los recipientes para residuos para la recogida de los residuos de envases a que se refiere el artículo 13 del presente Reglamento, y

- b) los costes de la realización de estudios sobre la composición de los residuos municipales mezclados recogidos en virtud del Reglamento de Ejecución (UE) 2023/595 de la Comisión⁷⁴ y de los actos de ejecución que se adopten de conformidad con el artículo 56, apartado 7, letra a), del presente Reglamento, cuando dichos actos de ejecución establezcan la obligación de llevar a cabo dichos estudios.

Los costes que se sufragarán se establecerán de una manera transparente, proporcional, no discriminatoria y eficiente.

3. El productor a que se refiere el artículo 3, apartado 1, punto 15, letras c) y d), designará, mediante mandato escrito, un representante autorizado a efectos de la responsabilidad ampliada del productor en cada Estado miembro distinto de su Estado miembro de establecimiento en el que el productor comercialice envases o productos envasados por primera vez. Los Estados miembros podrán disponer que los productores establecidos en terceros países designen, mediante mandato escrito, un representante autorizado a efectos de la responsabilidad ampliada del productor cuando comercialicen envases o productos envasados en su territorio por primera vez.

⁷⁴ Reglamento de Ejecución (UE) 2023/595 de la Comisión, de 16 de marzo de 2023, por el que se establece el formulario para el estado sobre el recurso propio basado en los residuos de envases de plástico que no se reciclan, de conformidad con el Reglamento (UE, Euratom) 2021/770 del Consejo (DO L 79 de 17.3.2023, p. 151).

4. A efectos del cumplimiento del artículo 30, apartado 1, letras d) y e), del Reglamento (UE) 2022/2065, los prestadores de plataformas en línea que entren en el ámbito de aplicación del capítulo III, sección 4, de dicho Reglamento, y que permitan a los consumidores celebrar contratos a distancia con productores, deberán obtener la información siguiente de los productores que ofrezcan envases o productos envasados a consumidores situados en la Unión antes de que se permita a dichos productores usar sus servicios:
- a) información sobre la inscripción en el registro de productores a que se refiere el artículo 44 del presente Reglamento en el Estado miembro en el que esté situado el consumidor y el número o números de inscripción en registro del productor en dicho registro;
 - b) una autocertificación realizada por el productor en la que confirme que solo ofrece envases cuyos requisitos de responsabilidad ampliada del productor a que se refieren los apartados 1, 2 y 3 del presente artículo se cumplan en el Estado miembro en el que esté situado el consumidor.

Cuando un productor venda sus productos a través de un mercado en línea, el prestador de la plataforma en línea podrá cumplir, sobre la base de un mandato escrito, las obligaciones establecidas en el apartado 2 del presente artículo, en nombre del productor.

5. Los Estados miembros podrán disponer que, cuando en dicho Estado miembro se prevea un cotejo automatizado de datos con el registro nacional, esto se aplique a la verificación de la información a que se refiere el apartado 4, letras a) y b).
6. Una vez recibida la información a que se refiere el apartado 4, y antes de permitir a los productores utilizar sus servicios, el prestador de la plataforma en línea hará todo lo posible por evaluar si la información recibida es completa y fiable.

7. Los productores que ofrezcan envases, o productos envasados, a consumidores situados en la Unión proporcionarán a los prestadores de servicios logísticos la información a que se refiere el apartado 4, letras a) y b), del presente artículo, en el momento de la celebración del contrato entre el prestador de servicios logísticos y el productor en relación con cualquiera de los servicios a que se refiere el artículo 3, punto 11, del Reglamento (UE) 2019/1020.
8. Una vez recibida la información a que se refiere el apartado 7 del presente artículo y en el momento de la celebración del contrato entre el prestador de servicios logísticos y el productor en relación con cualquiera de los servicios a que se refiere el artículo 3, punto 11, del Reglamento (UE) 2019/1020, el prestador de servicios logísticos hará todo lo posible para evaluar si la información a que se refiere el apartado 7 del presente artículo es fiable y completa mediante cualquier base de datos en línea o interfaz en línea oficiales de libre acceso que haya proporcionado un Estado miembro o la Unión o mediante la lista de inscripción en el registro de acceso público con arreglo al artículo 44, apartado 13, del presente Reglamento, o solicitando al productor que proporcione documentos justificativos procedentes de fuentes fiables. A efectos del presente Reglamento, los productores serán responsables de la exactitud de la información proporcionada.

Cuando el prestador de servicios logísticos reciba indicaciones suficientes o tenga motivos para creer que la información a que se refiere el apartado 7 recibida del productor de que se trate es inexacta, incompleta o no está actualizada, solicitará a dicho productor que subsane esta situación sin demora o en el plazo establecido por el Derecho nacional o de la Unión, según corresponda.

Cuando el productor no corrija o complete dicha información, el prestador de servicios logísticos suspenderá inmediatamente la prestación de su servicio a dicho productor en relación con la oferta de envases o productos envasados a consumidores situados en la Unión hasta que se atienda la solicitud en su totalidad. El prestador de servicios logísticos comunicará al productor los motivos de la suspensión.

9. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento (UE) 2019/1150 del Parlamento Europeo y del Consejo⁷⁵, si un prestador de servicios logísticos suspende la prestación de su servicio con arreglo al apartado 8 del presente artículo, el productor afectado tendrá derecho a impugnar la decisión del prestador de servicios logísticos ante el órgano jurisdiccional del Estado miembro en el que este último esté establecido.

Artículo 46

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 47 la realización en su nombre de las obligaciones de responsabilidad ampliada del productor. Los Estados miembros podrán adoptar medidas para encomendar las obligaciones de responsabilidad ampliada del productor a una organización competente en materia de responsabilidad del productor sea obligatorio.

⁷⁵ Reglamento (UE) 2019/1150 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre el fomento de la equidad y la transparencia para los usuarios profesionales de servicios de intermediación en línea (DO L 186 de 11.7.2019, p. 57).

2. Cuando existan en el territorio de un Estado miembro una o varias organizaciones competentes en materia de responsabilidad del productor que estén autorizadas para cumplir las obligaciones de responsabilidad ampliada del productor en nombre de los productores, el Estado miembro se asegurará de que dicha organización u organizaciones, y los productores que no hayan encomendado la ejecución del cumplimiento de las obligaciones de responsabilidad ampliada del productor a una organización competente en materia de responsabilidad del productor, considerados en conjunto, cubran todo el territorio del Estado miembro en lo que respecta a las actividades de conformidad con el artículo 47, apartado 3, y los artículos 48 y 50. Los Estados miembros designarán a un tercero independiente, o encomendarán dicha supervisión a la autoridad competente, a fin de que supervise que las organizaciones competentes en materia de responsabilidad del productor ejercen las obligaciones de responsabilidad ampliada del productor de forma coordinada.
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 autorizados.
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, información relativa a la cantidad de envases, incluidos los envases de productos envasados, comercializados por primera vez en el territorio de un Estado miembro, o desembalados por un productor sin ser un usuario final, y a los niveles de materiales valorizados y reciclados en relación con la cantidad de envases respecto de los cuales hayan cumplido obligaciones de responsabilidad del productor.

Los Estados miembros podrán disponer que las autoridades públicas que son responsables de la organización de la gestión de los residuos de envases publiquen en sus sitios web, como mínimo una vez al año, información relativa a los niveles de materiales valorizados y reciclados en relación con la cantidad de residuos de envases generados en su territorio.

5. Las organizaciones competentes en materia de responsabilidad del productor garantizarán la igualdad de trato de los productores, independientemente de su origen o tamaño, sin imponer una carga desproporcionada a los productores de pequeñas cantidades de envases, incluidos los envases de productos envasados, incluidas las pequeñas y medianas empresas.

Artículo 47

Autorización relativa al cumplimiento

de las obligaciones de responsabilidad ampliada del productor

1. El productor —en el caso del cumplimiento individual de las obligaciones de responsabilidad ampliada del productor— o la organización de responsabilidad ampliada del productor a la que se haya encomendado la realización de dichas obligaciones —en el caso del cumplimiento colectivo de las obligaciones de responsabilidad ampliada del productor— solicitarán a la autoridad competente una autorización relativa al cumplimiento de las obligaciones de responsabilidad ampliada del productor.

2. Al adoptar medidas por las que se establezcan los requisitos y normas de procedimiento a que se refiere el artículo 40, apartado 2, el Estado miembro establecerá los requisitos y detalles del procedimiento de autorización. Dichos requisitos y detalles podrán ser diferentes para el cumplimiento individual o colectivo de las obligaciones de responsabilidad ampliada del productor. Los Estados miembros también establecerán las modalidades para la verificación del cumplimiento, incluida la información que habrán de proporcionar 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 del presente artículo y los plazos para dicha verificación, que no superarán las dieciocho semanas a partir de la presentación de un expediente de solicitud completo. Esa verificación será realizada por una autoridad competente o un experto independiente que publicará un informe de verificación sobre su resultado. 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 o costeadas por el productor o la organización competente en materia de responsabilidad del productor resulten suficientes para permitir el retorno y la gestión de los residuos de todos los residuos de envases, de conformidad con el artículo 48, apartados 1 y 5, y el artículo 50, sean gratuitas para los consumidores, tengan una frecuencia proporcional a la zona y al volumen de residuos de envases contemplados en relación con la cantidad y los tipos de envases, incluidos los envases de productos envasados, 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, o envases desembalados por el productor o productores sin ser usuarios finales;
 - 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 clasificación y reciclado para garantizar que los residuos de envases recogidos son objeto posteriormente de tratamiento preliminar y de reciclado de alta calidad;
 - e) se cumpla el requisito establecido en el apartado 6 del presente artículo.
4. El productor o la organización competente 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 o de cualquier cambio que afecte a las condiciones de la autorización, o del cese permanente de las operaciones. Sobre la base de alguno o todos los cambios notificados, la autoridad competente podrá decidir modificar la autorización.

5. La autoridad competente podrá decidir revocar la autorización, en particular si el productor, o la organización competente en materia de responsabilidad del productor, ha dejado de cumplir los requisitos relativos a la organización del tratamiento de los residuos de envases, no ha cumplido otras obligaciones de responsabilidad ampliada del productor derivadas de los regímenes establecidos de conformidad con los artículos 8 y 8 *bis* de la Directiva 2008/98/CE o con la presente sección, como la obligación de comunicación de información a la autoridad competente, o la de notificar cualquier cambio que afecte a las condiciones de la autorización o si el productor ha cesado definitivamente en sus operaciones.

6. El productor —en el caso del cumplimiento individual de las obligaciones de responsabilidad ampliada del productor— o la organización competente en materia de responsabilidad del productor a la que se haya encomendado la realización de dichas obligaciones—en el caso del cumplimiento colectivo de las obligaciones por 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 de responsabilidad ampliada del productor, también en caso de cese permanente de las operaciones o de insolvencia. Los Estados miembros podrán especificar requisitos adicionales para esta garantía. La garantía podrá presentarse en forma de fondo público financiado por las contribuciones de los productores y del cual un Estado miembro sea responsable solidario.

SECCIÓN 4

SISTEMAS DE RETORNO, RECOGIDA Y DEPÓSITO, DEVOLUCIÓN Y RETORNO

Artículo 48

Sistemas de retorno y recogida

1. Los Estados miembros velarán por que se establezcan sistemas e infraestructuras para prever el retorno 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, 10 y 13 de la Directiva 2008/98/CE y para facilitar su preparación para la reutilización y el reciclado de alta calidad.

Los envases que cumplan los criterios del diseño para el reciclado establecidos en los actos delegados adoptados de conformidad con el artículo 6, apartado 4, del presente Reglamento se recogerán para su reciclado. Se prohibirá la incineración y el depósito en vertederos de dichos envases, con excepción de los residuos resultantes de operaciones posteriores de tratamiento de residuos de envases recogidos por separado para los que el reciclado no sea viable o no logre el mejor resultado para el medio ambiente.

2. A fin de facilitar el reciclado de alta calidad, los Estados miembros velarán por que existan sistemas e infraestructuras de recogida y clasificación completas para facilitar el reciclado y garantizar que las materias primas plásticas estén disponibles para el reciclado. Dichos sistemas e infraestructuras podrán otorgar un acceso prioritario a los materiales reciclados para su uso en aplicaciones en que se preserve o valore la calidad característica del material reciclado de un modo que permita su ulterior reciclado y su utilización de la misma manera y para una aplicación similar con una pérdida mínima de cantidad, calidad o funcionalidad.

3. Los Estados miembros podrán establecer excepciones a la obligación de retorno y recogida separada de residuos que figura en el apartado 1 del presente artículo para determinados formatos de residuos, siempre que la recogida conjunta de fracciones de residuos de envases, o la recogida de residuos de envases o fracciones de tales residuos de envases, no afecte a la capacidad 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.
4. Los Estados miembros podrán garantizar que los residuos de envases que no se recojan de manera separada se clasifiquen antes de sus operaciones de eliminación o de recuperación de energía, a fin de retirar los envases con un diseño para el reciclado.
5. Los sistemas e infraestructuras a que se refiere el apartado 1:
 - a) estarán abiertos a la participación de los operadores 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, locales de uso profesional y zonas residenciales, y tendrán la suficiente capacidad;

- c) estarán abiertos a los productos importados, en condiciones no discriminatorias, en particular en relación con las disposiciones pormenorizadas y con cualquier arancel impuesto para el acceso, y serán concebidos de modo que se eviten los obstáculos comerciales o las distorsiones de la competencia.
6. Los Estados miembros podrán disponer que los sistemas públicos de gestión de los residuos participen en la organización de los sistemas a que se refiere el apartado 1.
 7. Los Estados miembros adoptarán medidas para promover un reciclado de residuos de envases que cumpla los niveles de calidad para el uso de los materiales reciclados en sectores pertinentes.

Artículo 49

Recogida obligatoria

A más tardar el 1 de enero de 2029, los Estados miembros fijarán objetivos de recogida obligatoria y tomarán las medidas necesarias para garantizar que la recogida de los materiales enumerados en el artículo 52 sea coherente con los objetivos de reciclado previstos en dicho artículo y con los objetivos de contenido reciclado obligatorio previstos en el artículo 7.

Artículo 50

Sistemas de depósito, devolución y retorno

1. A más tardar el 1 de enero de 2029, los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar la recogida separada de al menos el 90 % en peso, por año, de los siguientes formatos de envases comercializados por primera vez en ese Estado miembro en un año civil determinado:
 - a) botellas de plástico de un solo uso para bebidas con una capacidad de hasta tres litros, y

- b) recipientes de metal de un solo uso para bebidas con una capacidad de hasta tres litros.

Los Estados miembros podrán utilizar la cantidad de residuos de envases generados a partir de envases introducidos en el mercado para calcular, de conformidad con lo establecido en los actos de ejecución adoptados en virtud del artículo 56, apartado 7, letra a), los objetivos previstos en el párrafo primero, letras a) y b), del presente apartado.

- 2. A fin de alcanzar los objetivos previstos en el apartado 1, los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que se establezcan sistemas de depósito, devolución y retorno para los formatos de envases pertinentes a que se refiere el apartado 1 y que se cobre un depósito en el punto de venta.
- 3. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 2, los Estados miembros podrán eximir a los operadores económicos del sector de la hostelería y la restauración (canal HORECA) del cobro de un depósito cuando se cumplan las condiciones siguientes:
 - a) que el envase sujeto a depósito se abra en el local;
 - b) que el producto se consuma en el local, y
 - c) que el envase sujeto a depósito, una vez vacío, se retorne en el local.
- 4. El apartado 2 no se aplicará a los envases de:
 - a) categorías de productos vitivinícolas que figuran en el anexo VII, parte II, puntos 1, 3, 8, 9, 11, 12, 15, 16 y 17, del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 ni a los productos vitivinícolas aromatizados tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 251/2014;

- b) productos similares a los productos vitivinícolas y a los productos vitivinícolas aromatizados y que se obtienen a partir de frutas distintas de las uvas y a partir de hortalizas y otras bebidas fermentadas del código NC 2206 00;
- c) bebidas espirituosas a base de alcohol correspondientes a la partida 2208 de la nomenclatura combinada, y
- d) leche y productos lácteos enumerados en el anexo I, parte XVI, del Reglamento (UE) n.º 1308/2013.

Como excepción a lo dispuesto en el apartado 2, los Estados miembros podrán establecer una exención de la participación en los sistemas de depósito, devolución y retorno en relación con las botellas de plástico de un solo uso para bebidas y los recipientes de metal de un solo uso para bebidas con una capacidad inferior a 0,1 litros cuando dicha participación no sea técnicamente viable.

5. Los Estados miembros podrán quedar eximidos de la obligación del apartado 2 en las condiciones siguientes:

- a) que el índice de recogida separada exigido en virtud del artículo 48 del formato de envase pertinente que se presente a la Comisión con arreglo al artículo 56, apartado 1, letra c), sea igual o superior al 80 % en peso de ese tipo de envases comercializados en el territorio de dicho Estado miembro por primera vez en el año civil de 2026, y
- b) que, a más tardar el 1 de enero de 2028, 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 su calendario, que garantice el logro de un índice de recogida separada del 90 % en peso de los envases a que se refiere el apartado 1.

A efectos de la letra a), si la información relativa al índice de recogida separada del formato de envase pertinente no se ha presentado a la Comisión, el Estado miembro indicará el motivo por el cual se cumplen no obstante las condiciones para la exención establecidas en el presente apartado. Los motivos se basarán en datos nacionales validados y una descripción de las medidas aplicadas.

6. En un plazo de tres meses a partir de la recepción del plan de ejecución presentado en virtud del apartado 5, letra b), la Comisión podrá solicitar al Estado miembro que revise el plan, si considera que el plan incumple los requisitos establecidos en el apartado 5, letra b). El Estado miembro presentará un plan de ejecución revisado en un plazo de tres meses a partir de la recepción de la solicitud de la Comisión.
7. Si el índice de recogida separada de los envases contemplados en el apartado 1 en un Estado miembro 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 a dicho Estado miembro que ya no es aplicable la exención. El sistema de depósito, devolución y retorno 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.
8. Los Estados miembros procurarán establecer y mantener sistemas de depósito, devolución y retorno, en particular para las botellas de vidrio de un solo uso para bebidas y los cartones de bebidas. Los Estados miembros procurarán garantizar que los sistemas de depósito, devolución y retorno para formatos de envases de un solo uso, en particular para botellas de vidrio de un solo uso para bebidas, estén igualmente disponibles para los envases reutilizables, cuando sea técnica y económicamente viable.

9. Sin dejar de observar las normas generales establecidas en el TFUE ni de actuar de conformidad con el presente Reglamento, los Estados miembros podrán adoptar disposiciones que excedan los requisitos mínimos establecidos en el presente artículo, como la posibilidad de incluir los envases enumerados en el apartado 4 y los envases para otros productos o hechos de otros materiales.
10. Los Estados miembros velarán por que los puntos y posibilidades de retorno de los envases reutilizables con una finalidad y un formato semejantes a los establecidos en virtud del apartado 1 resulten tan convenientes para los usuarios finales como los puntos y posibilidades de retorno lo son para retornar envases de un solo uso a un sistema de depósito, devolución y retorno.
11. Los Estados miembros velarán por que, a más tardar el 1 de enero de 2029, al menos los sistemas de depósito, devolución y retorno establecidos conforme al apartado 2 del presente artículo tras la entrada en vigor del presente Reglamento cumplan los requisitos mínimos enumerados en el anexo X.

Los requisitos mínimos enumerados en el anexo X no se aplicarán a los sistemas de depósito, devolución y retorno establecidos antes de la entrada en vigor del presente Reglamento que para el 1 de enero de 2029 hayan alcanzado el objetivo del 90 % establecido en el apartado 1 del presente artículo. Los Estados miembros harán todo lo posible por que los sistemas de depósito, devolución y retorno de un solo uso existentes cumplan los requisitos mínimos del anexo X cuando se revisen por primera vez. Si no han alcanzado el objetivo del 90 % para el 1 de enero de 2029, los sistemas de depósito, devolución y retorno de un solo uso existentes deberán cumplir los requisitos mínimos del anexo X a más tardar el 1 de enero de 2035.

A más tardar el 1 de enero de 2038, la Comisión, en colaboración con los Estados miembros, evaluará la aplicación del presente artículo y determinará cómo maximizar la interoperabilidad de los sistemas de depósito, devolución y retorno.

12. Los requisitos mínimos enumerados en el anexo X no se aplicarán a las regiones ultraperiféricas reconocidas en el artículo 349, párrafo tercero, del TFUE, teniendo en cuenta sus particularidades locales.

SECCIÓN 5

REUTILIZACIÓN Y RELLENADO

Artículo 51

Reutilización y rellenado

1. Los Estados miembros tomarán medidas para fomentar el establecimiento de sistemas de reutilización de los envases con incentivos suficientes para el retorno y de sistemas de rellenado sin perjudicar al medio ambiente. Dichos sistemas cumplirán los requisitos establecidos en los artículos 27 y 28 y en el anexo VI 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, devolución y retorno conformes con los requisitos mínimos del anexo X para los envases reutilizables y formatos de envases distintos de los mencionados en el artículo 50, apartado 1;
 - b) el uso de incentivos económicos, como obligaciones para los distribuidores finales, consistentes en cobrar por el uso de envases de un solo uso e informar a los consumidores acerca del coste de dichos envases en el punto de venta;

- c) obligaciones, para los fabricantes o distribuidores finales, de comercializar en envases reutilizables dentro de un sistema de reutilización o mediante rellenado un determinado porcentaje de productos distintos de los contemplados en los objetivos de reutilización establecidos en el artículo 29, a condición de que ello no cree distorsiones en el mercado interior ni obstáculos comerciales a productos procedentes de otros Estados miembros.
3. Los Estados miembros se asegurarán de que los regímenes de responsabilidad ampliada del productor y los sistemas de depósito, devolución y retorno asignen un porcentaje mínimo de su presupuesto a financiar medidas de reducción y prevención.

SECCIÓN 6

OBJETIVOS DE RECICLADO Y FOMENTO DEL RECICLADO

Artículo 52

Objetivos de reciclado y fomento del reciclado

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para alcanzar en la totalidad de sus territorios los objetivos de reciclado siguientes:
- 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 ferrosos;
 - 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 en peso de los siguientes materiales específicos contenidos en los residuos de envases generados:
- i) un 55 % del plástico;
 - ii) un 30 % de la madera;
 - iii) un 80 % de los metales ferrosos;
 - iv) un 60 % del aluminio;
 - v) un 75 % del vidrio;
 - vi) el 85 % del papel y cartón.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, letras a) y c), un Estado miembro podrá aplazar las fechas límite fijadas en el apartado 1, letras b) y d), hasta un máximo de cinco años con las condiciones siguientes:
- a) que la exención de los objetivos en el período de aplazamiento se limite a un máximo de quince puntos porcentuales de un objetivo individual o repartidos entre dos objetivos;
 - b) que, como consecuencia de la exención de los objetivos en el período de aplazamiento, la tasa de reciclaje de un objetivo individual no quede por debajo del 30 %;
 - c) que, como consecuencia de la exención de los objetivos en el período de aplazamiento, el tasa de reciclaje de un objetivo individual establecido en el apartado 1, letra b), incisos v) y vi), no quede por debajo del 60 %, y la tasa de reciclaje de un objetivo individual establecido en el apartado 1, letra d), incisos v) y vi) no quede por debajo del 70 %, y
 - d) que, a más tardar veinticuatro meses antes del final del respectivo plazo establecido en el apartado 1, letras b) y d), del presente artículo, el Estado miembro notifique a la Comisión su intención de aplazar la fecha límite y presente 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. Cuando un Estado miembro solicite prorrogar el plazo establecido en el apartado 1, letra d), del presente artículo, la Comisión, en un plazo de tres meses a partir de la recepción del plan de ejecución presentado en virtud del apartado 2, letra d), del presente artículo, podrá solicitar al Estado miembro que lo revise si considera que el plan incumple los requisitos establecidos en el anexo XI. El Estado miembro presentará un plan de ejecución revisado en un plazo de tres meses a partir de la recepción de la solicitud de la Comisión. Si la Comisión considera que el plan de ejecución revisado sigue incumpliendo los requisitos del anexo XI y que es improbable que el Estado miembro pueda cumplir los objetivos dentro del plazo de aplazamiento en virtud del apartado 2 del presente artículo, la Comisión rechazará el plan de ejecución y los Estados miembros estarán obligados a cumplir los objetivos en los plazos establecidos en el apartado 1, letra d), del presente artículo.
4. A más tardar el ... [siete años a partir de la fecha 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. Los Estados miembros fomentarán, cuando proceda, el uso de materiales obtenidos a partir de residuos de envases reciclados para la fabricación de envases y otros productos:
 - a) mejorando las condiciones del mercado para dichos materiales;
 - b) revisando la normativa vigente que impida el uso de dichos materiales.

6. Sin dejar de observar las normas generales establecidas en el TFUE ni de actuar de conformidad con el presente Reglamento, los Estados miembros podrán adoptar disposiciones que excedan los objetivos mínimos establecidos en el presente artículo.

Artículo 53

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 52, 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 será exhaustivo.

El método para calcular los residuos de envases generados se basará en los enfoques siguientes:

- a) los envases comercializados en el territorio de un Estado miembro, o desembalados por un productor sin ser un usuario final, o en ese año concreto, o
- b) la cantidad de residuos de envases generados en el mismo año en ese Estado miembro.

Los cálculos realizados en virtud del presente apartado se ajustarán para garantizar la comparabilidad, fiabilidad y exhaustividad de los resultados de conformidad con los requisitos y las verificaciones que se establezcan en el acto de ejecución adoptado en virtud del artículo 56, apartado 7, letra a).

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 formados 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 determinado 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. 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 apartado, 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.

6. 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 5 del presente artículo. 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.
7. 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 siempre y cuando ese uso produzca un beneficio a la agricultura o una mejora ecológica.
8. La cantidad de materiales de residuos de envases que hayan dejado de ser residuos como resultado de una operación preparatoria antes de volver a ser transformados podrá contabilizarse como reciclada siempre que dichos materiales se destinen a su posterior retransformación 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.

9. 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 los criterios de calidad establecidos en la Decisión (UE) 2019/1004.
10. Cuando los residuos de envases sean enviados a otro Estado miembro con el objeto de reciclarlos en ese otro Estado miembro, solo el Estado miembro en el que se hayan recogido dichos residuos de envases podrá contabilizarlos como reciclados.
11. 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 o con el Reglamento (UE) 2024/1157, según corresponda, el exportador aporta pruebas documentales de que el traslado de los residuos cumple los requisitos de dicho Reglamento, en particular el de que el tratamiento de los residuos de envases en un tercer país ha tenido lugar en condiciones equivalentes a las establecidas por la normativa medioambiental pertinente de la Unión.

Artículo 54

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 establecidos en el artículo 52, 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 dentro de un sistema de reutilización.

Para calcular el nivel ajustado se restará:

- a) de los objetivos establecidos en el artículo 52, apartado 1, letras a) y c), la proporción de los envases de venta reutilizables a que se refiere el párrafo primero del presente apartado respecto al conjunto de envases de venta introducidos en el mercado, y
- b) de los objetivos establecidos en el artículo 52, apartado 1, letras b) y d), la proporción de los envases de venta reutilizables a que se refiere el párrafo primero del presente apartado, 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.

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 52, apartado 1, letra a), el artículo 52, apartado 1, letra b), inciso ii), el artículo 52, apartado 1, letra c), y el artículo 52, apartado 1, letra d), inciso ii).

SECCIÓN 7

INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN DE INFORMACIÓN

Artículo 55

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 12 del presente Reglamento, los productores, las organizaciones competentes en materia de responsabilidad del productor —cuando les hayan sido encomendadas obligaciones de responsabilidad ampliada del productor de conformidad con el artículo 46, apartado 1 del presente Reglamento— o las autoridades públicas designadas por los Estados miembros al aplicar el artículo 8 *bis*, apartado 2, de la Directiva 2008/98/CE, 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, imprimidos o grabados en los envases de conformidad con el artículo 12 del presente Reglamento o presentes en la documentación que acompaña al producto envasado;

- e) el impacto de los residuos de envases desechados de forma inadecuada, por ejemplo como basura dispersa o en residuos municipales mezclados, en el medio ambiente y en la salud o la seguridad de las personas, y el impacto adverso 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 residuos adecuadas para los envases compostables de conformidad con el artículo 9, apartado 2, del presente Reglamento. Se informará a los consumidores de que los envases compostables no son aptos para el compostaje doméstico y de que los envases compostables no deben desecharse en la naturaleza.

Las obligaciones con arreglo al párrafo primero, letra d), del presente apartado se aplicarán a partir del ... [cuarenta y dos meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] o a partir de la fecha de aplicación de la disposición pertinente del artículo 12, si esta fecha es posterior.

- 2. La información mencionada en el apartado 1 estará actualizada y se difundirá a través de los medios siguientes:
 - a) un sitio web u otros medios de comunicación electrónica;
 - b) información al público;
 - c) programas educativos y campañas;
 - d) señalización en una o varias lenguas que los usuarios finales y los consumidores puedan comprender fácilmente.
- 3. Cuando la información se proporcione públicamente, deberá mantenerse la confidencialidad de la información sensible a efectos comerciales, de conformidad con el derecho nacional y de la Unión pertinente.

Artículo 56

Comunicación de información a la Comisión

1. Los Estados miembros presentarán los datos siguientes a la Comisión, respecto a cada año civil:
 - a) los datos relativos a la aplicación del artículo 52, apartado 1, letras a) a d), y los datos con arreglo al anexo XII, cuadro 2, relativos a los envases reutilizables;
 - b) el consumo anual de bolsas de plástico muy ligeras, bolsas de plástico ligeras, bolsas de plástico gruesas y bolsas de plástico muy gruesas, per cápita, desglosado por cada categoría, que figura en el anexo XII, cuadro 4;
 - c) el índice de recogida separada de los envases, según se enumeran en el anexo XII, cuadro 5, cubiertos por la obligación de establecer sistemas de depósito, devolución y retorno establecido en el artículo 50, apartado 2.

Los Estados miembros también podrán proporcionar datos sobre el consumo anual de bolsas de otros materiales.

2. Los Estados miembros presentarán los datos siguientes a la Comisión, respecto a cada año civil:
 - a) las cantidades de envases comercializados por primera vez en el territorio del Estado miembro, o desembalados por un productor sin ser un usuario final, por cada categoría de envases según se enumera en el anexo XII, cuadro 3;
 - b) las cantidades de residuos de envases recogidos por cada material de envase a que se refiere el artículo 52;

- c) las cantidades de residuos de envases reciclados y los porcentajes de reciclado para cada categoría de envases según se enumera en el anexo XII, cuadro 3.
3. El primer año de comunicación de información será:
- a) respecto a las obligaciones establecidas en el apartado 1, letras a) y b), y en el apartado 2, el segundo año civil completo posterior a la entrada en vigor del acto de ejecución que determine el formato para la comunicación de información a la Comisión, de conformidad con el apartado 7;
 - b) respecto a la obligación establecida en el apartado 1, letra c), el año civil de 2028.
4. Los Estados miembros presentarán 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 de comunicación de información para el que estos datos se hayan recogido en el formato determinado por la Comisión de conformidad con el apartado 7.
5. Los datos presentados 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 presentados por los Estados miembros de conformidad con el presente artículo irán acompañados de un informe sobre la aplicación del artículo 53, apartados 7 y 11, e incluirán información detallada sobre los índices medios de pérdida, cuando proceda.

7. A más tardar el ... [veinticuatro meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión adoptará actos de ejecución para establecer:
- a) normas relativas al cálculo, la verificación y la presentación de datos de conformidad con el apartado 1, letras a) y c), y el apartado 2 que incluyan el método para determinar la cantidad de residuos de envases generada y el formato para la presentación de esos datos;
 - b) el método para el cálculo del consumo anual de bolsas de plástico ligeras per cápita contemplado en el apartado 1, letra b), y el formato para la presentación de esos datos.
 - c) el factor de corrección a que se refiere el artículo 43, apartado 2, para explicar el aumento o la disminución del turismo en relación con el año de referencia.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 65, apartado 2.

8. Los Estados miembros requerirán a los operadores de los sistemas de reutilización y a todos los operadores económicos que comercialicen envases en los Estados miembros que proporcionen a las autoridades competentes datos exactos y fiables que permitan a los Estados miembros cumplir sus obligaciones de comunicación de información con arreglo al presente artículo, teniendo en cuenta, llegado el caso, los problemas particulares con que se hayan enfrentado las pequeñas y medianas empresas en lo tocante al suministro de datos pormenorizados.

Artículo 57

Bases de datos sobre envases

1. A más tardar doce meses a partir de la fecha de adopción de los actos de ejecución a que se refiere el artículo 56, apartado 7, 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, a los efectos de cumplimiento de sus obligaciones de comunicación de información previstas en el artículo 56.
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 a escala de cada Estado miembro;
 - b) los datos enumerados en el anexo XII.
3. Las bases de datos sobre envases serán accesibles al público en general en un formato de lectura mecanizada que permita el acceso a los datos actualizados en relación con la comunicación de información y el coste de la gestión de los residuos de envases, y que garantice la interoperabilidad y la reutilización de los datos. Se proporcionarán en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro de que se trate a través de los medios siguientes:
 - a) un sitio web u otros medios de comunicación electrónica, o
 - b) informes públicos.

Los requisitos a que se refiere el párrafo primero se entenderán sin perjuicio de las leyes en materia de información delicada a efectos comerciales o de protección de datos.

Capítulo IX

Procedimientos de salvaguardia

Artículo 58

Procedimiento aplicable a los envases que plantean un riesgo a escala nacional

1. Como excepción a 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, sin demora indebida, 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 dicho riesgo. Los operadores económicos pertinentes cooperarán cuando sea necesario con las autoridades de vigilancia del mercado.

A efectos del párrafo primero, las autoridades responsables de la aplicación del presente Reglamento efectuarán un seguimiento de las reclamaciones o informes relacionados con supuestos casos de envases no conformes con el presente Reglamento y verificarán que se han adoptado las medidas correctivas adecuadas.

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

2. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 1, cuando exista un riesgo para la salud humana relacionado con envases de plástico aptos para el contacto que esté sujeto a normativa específica destinada a proteger la salud humana y ese riesgo se transfiera al contenido envasado del material de envase, las autoridades de vigilancia del mercado no llevarán a cabo una evaluación del riesgo para la salud humana o animal causado por el material del envase. En su lugar, alertarán a las autoridades competentes para evaluar tales riesgos, a saber, las autoridades competentes a que se refieren los Reglamentos (UE) 2017/625, (UE) 2017/745, (UE) 2017/746 o (UE) 2019/6 o la Directiva 2001/83/CE.
3. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado consideren que el incumplimiento no se limita a su territorio, 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 operador económico.
4. El operador económico velará por que se adopten todas las medidas correctivas adecuadas respecto de todos los envases no conformes que haya comercializado en cualquier lugar de la Unión.
5. Cuando el operador económico no adopte medidas correctivas adecuadas en el plazo previsto en el apartado 1, párrafo tercero, o persista el incumplimiento, las autoridades de vigilancia del mercado adoptarán todas las medidas provisionales adecuadas para prohibir la comercialización del envase en su territorio, 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 información que se ha de remitir a la Comisión y los demás Estados miembros de conformidad con el apartado 5 del presente artículo 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 supuesto incumplimiento y del riesgo que implica, la naturaleza y la duración de las medidas nacionales adoptadas y los argumentos esgrimidos por el operador económico y, cuando proceda, la información indicada en el artículo 61, apartado 1, del presente Reglamento. 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 el presente Reglamento o con arreglo a él;
 - b) existen deficiencias en las normas armonizadas o especificaciones comunes mencionadas en los artículos 36 y 37 del presente Reglamento.
7. Los Estados miembros distintos del que tomó las medidas con arreglo al apartado 5 informarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda medida que adopten, de cualquier dato adicional que tengan a su disposición sobre el incumplimiento de los envases en cuestión y, en caso de que dicho Estado miembro plantee objeciones a las medidas adoptadas en virtud del apartado 5.
8. Cuando, en el plazo de tres meses tras la recepción de la información a que se refieren los apartados 5 o 7, ningún Estado miembro ni la Comisión presenten objeción alguna a una medida provisional adoptada por un Estado miembro, la medida se considerará justificada.

Los Estados miembros podrán establecer períodos de aplicación de las medidas provisionales superiores o inferiores 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 59

Procedimiento de salvaguardia de la Unión

1. Cuando, una vez concluido el procedimiento establecido en el artículo 58, apartados 5 y 6, se formulen objeciones contra una medida adoptada por un Estado miembro en virtud del artículo 58, o cuando la Comisión considere que una medida nacional vulnera el Derecho de la Unión, la Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al operador económico en cuestión, y procederá a la evaluación de la medida nacional. Tomando como base los resultados de esta evaluación, la Comisión adoptará un acto de ejecución por el que se determine si la medida nacional está justificada.

Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 65, apartado 2.

2. La Comisión dirigirá el acto de ejecución a que se refiere el apartado 1 a todos los Estados miembros y se lo comunicará sin demora a estos y al operador u operadores 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 que se refiere el artículo 36 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 que se refiere el artículo 37, la Comisión modificará o derogará sin demora las especificaciones técnicas comunes de que se trate.

Artículo 60

Envases conformes que plantean un riesgo

1. Si, tras realizar una evaluación conforme al artículo 58, un Estado miembro comprueba que un envase, pese a cumplir los requisitos aplicables establecidos en los artículos 5 a 12 o con arreglo a ellos, presenta, sin embargo, un riesgo para el medio ambiente o la salud humana, pedirá sin demora al operador económico pertinente que:
 - a) adopte todas las medidas adecuadas, en un plazo razonable determinado por las autoridades de vigilancia del mercado y proporcional a la naturaleza y, en su caso, al grado de riesgo, para garantizar que el envase en cuestión, cuando se introduzca en el mercado, ya no lo presente;
 - b) haga que el envase cumpla los requisitos;
 - c) retire el envase del mercado, o
 - d) recupere el envase.

2. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 1, cuando exista un riesgo para la salud humana relacionado con envases de plástico aptos para el contacto sujetos a normativa específica destinada a proteger la salud humana y el riesgo se haya transferido al contenido envasado del material de envase, las autoridades de vigilancia no llevarán a cabo una evaluación del riesgo para la salud humana o animal derivado del material de envase. En vez de ello, alertarán a las autoridades que tengan la competencia del control de dichos riesgos, a saber, las autoridades competentes a que se refieren los Reglamentos (UE) 2017/625, (UE) 2017/745, (UE) 2017/746 o (UE) 2019/6 o la Directiva 2001/83/CE.

3. El operador económico se asegurará de que se adopten medidas correctivas adecuadas respecto de todos los envases no conformes que el operador económico 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 proporcionada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el envase no conforme 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 operador económico de que se trate y procederá a la evaluación de las medidas nacionales adoptadas. Tomando como base los resultados de esa evaluación, la Comisión adoptará un acto de ejecución que determine si la medida nacional está justificada 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 65, apartado 2.

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 65, apartado 3.

La Comisión dirigirá el acto de ejecución a que se refiere el presente apartado a todos los Estados miembros y lo comunicará inmediatamente a estos y al operador económico de que se trate.

Artículo 61

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 58, apartado 5, del presente Reglamento cuando el incumplimiento no se limite a su territorio. 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. Las autoridades designadas de conformidad con el artículo 25, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1020 utilizarán la información comunicada con arreglo al apartado 1 del presente artículo para llevar a cabo su análisis de riesgos en virtud del artículo 25, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/1020.
3. La comunicación de información a que se refiere el apartado 1 se realizará mediante la introducción de la información en el pertinente entorno de gestión de riesgos aduaneros.
4. La Comisión desarrollará una interconexión para automatizar la comunicación mencionada en el apartado 1 del presente artículo desde el sistema de información y comunicación a que se refiere el artículo 58, apartado 6, hasta el entorno mencionado en el apartado 3 del presente artículo. Dicha interconexión comenzará a funcionar a más tardar en el plazo de veinticuatro meses a partir la fecha de la adopción del acto de ejecución mencionado en el apartado 5 del presente artículo.

5. 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, de la interconexión mencionada en el apartado 4.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 65, apartado 2.

Artículo 62

Incumplimiento formal

1. Cuando un Estado miembro tenga conocimiento de cualquiera de las situaciones indicadas a continuación, exigirá al operador 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 12 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 a que se refiere el artículo 15, apartado 6, o el artículo 18, apartado 3, o dicha información es falsa o está incompleta;

- f) no se ha cumplido algún otro requisito administrativo contemplado en el artículo 15 o en el artículo 18;
- g) no se han cumplido los requisitos relativos a las restricciones sobre envases excesivos o sobre los usos de determinados formatos de envase contemplados en los artículos 24 y 25;
- h) en relación con los envases reutilizables, no se han cumplido los requisitos relativos a la implantación, funcionamiento o participación en un sistema de reutilización a que se refiere el artículo 27;
- i) en relación con el rellenado, no se han cumplido los requisitos de información establecidos en el artículo 28, apartados 1 y 2;
- j) no se han cumplido los requisitos relativos a los puestos de rellenado establecidos en el artículo 28, apartado 3;
- k) no se han logrado los objetivos de reutilización establecidos en el artículo 29;
- l) no se han cumplido las obligaciones de rellenado del artículo 32 ni la obligación de oferta de reutilización del artículo 33;
- m) no se han cumplido los requisitos relativos a los envases reciclables establecidos en el artículo 6;
- n) no se han cumplido los requisitos relativos al contenido reciclado mínimo para los envases de plástico establecidos en el artículo 7.

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 el envase se recupera o se retira del mercado.

3. Si el incumplimiento indicado en el apartado 1, letras g) a n), del presente artículo 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 68.

Capítulo X

Contratación pública ecológica

Artículo 63

Contratación pública ecológica

1. Con objeto de incentivar el suministro y la demanda de envases sostenibles desde el punto de vista medioambiental, la Comisión adoptará, a más tardar el ... [sesenta meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], actos de ejecución que especifiquen los requisitos mínimos obligatorios de los contratos públicos que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 2014/24/UE para los envases o productos envasados o para los servicios que utilicen envases o productos envasados, o de la Directiva 2014/25/UE, y adjudicados por los poderes adjudicadores tal como se definen en la Directiva 2014/24/UE, artículo 2, apartado 1, o en la Directiva 2014/25/UE, artículo 3, apartado 1, o las entidades adjudicadoras tal como se definen en la Directiva 2014/25/UE, artículo 4, apartado 1, en los que los envases o productos envasados representen más de un 30 % del valor estimado del contrato o del valor de los productos usados por los servicios objeto del contrato. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 65, apartado 2, del presente Reglamento.

2. Los requisitos establecidos en los actos de ejecución adoptados en virtud del apartado 1 se aplicarán a los procedimientos de adjudicación de contratos públicos a que se refiere dicho apartado que hayan comenzado al menos en el plazo de doce meses a partir de la fecha de entrada en vigor del acto de ejecución de que se trate.
3. Los requisitos mínimos obligatorios de contratación pública ecológica se basarán en los requisitos establecidos en los artículos 5 a 11, o con arreglo a ellos, y en los elementos siguientes:
 - 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 viabilidad económica de que los poderes adjudicadores o las entidades adjudicadoras adquieran envases o productos envasados más sostenibles desde el punto de vista medioambiental sin que ello conlleve costes desproporcionados;
 - c) la situación del mercado a escala de la Unión de los envases o productos envasados pertinentes;
 - d) los efectos de los requisitos sobre la competencia;
 - e) las obligaciones en materia de gestión de residuos de envases.
4. Los requisitos mínimos obligatorios de contratación pública ecológica podrán revestir la forma de:
 - a) especificaciones técnicas en el sentido del artículo 42 de la Directiva 2014/24/UE y del artículo 60 de la Directiva 2014/25/UE;
 - b) criterios de selección en el sentido del artículo 58 de la Directiva 2014/24/UE y del artículo 80 de la Directiva 2014/25/UE, o

- c) condiciones de ejecución del contrato en el sentido del artículo 70 de la Directiva 2014/24/UE y del artículo 87 de la Directiva 2014/25/UE.

Esos requisitos mínimos obligatorios 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 para facilitar la consecución de los objetivos del presente Reglamento.

5. Los poderes adjudicadores y las entidades adjudicadoras a que se refiere el apartado 1 podrán establecer, en casos debidamente justificados, excepciones a los requisitos establecidos en los actos de ejecución adoptados en virtud del apartado 1 por motivos de seguridad o salud públicas. Los poderes adjudicadores y las entidades adjudicadoras también podrán establecer, en casos debidamente justificados, excepciones a los requisitos si estos puedan dar lugar a dificultades técnicas irresolubles.

Capítulo XI

Poderes delegados y procedimiento de comité

Artículo 64

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar actos delegados contemplados en el artículo 5, apartados 7 y 8, el artículo 6, apartado 4, párrafos primero y tercero, el artículo 6, apartado 6, el artículo 7, apartado 9, el artículo 7, apartado 12, párrafo segundo, el artículo 7 apartado 13, el artículo 11, apartado 2, el artículo 29, apartado 10, el artículo 29, apartado 12, párrafo sexto, el artículo 29, apartado 13, párrafo segundo, y el artículo 29, apartado 18, se delegarán en la Comisión por un período de diez años a partir de ... [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de diez 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, apartados 7 y 8, el artículo 6, apartado 4, párrafos primero y tercero, el artículo 6, apartado 6, el artículo 7, apartado 9, el artículo 7, apartado 12, párrafo segundo, el artículo 7, apartado 13, el artículo 11, apartado 2, el artículo 29, apartado 10, el artículo 29, apartado 12, párrafo sexto, el artículo 29, apartado 13, párrafo segundo, y el artículo 29, apartado 18, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional 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, apartados 7 u 8, el artículo 6, apartado 4, párrafos primero o tercero, el artículo 6, apartado 6, el artículo 7, apartado 9, el artículo 7, apartado 12, párrafo segundo, el artículo 7, apartado 13, el artículo 11, apartado 2, el artículo 29, apartado 10, el artículo 29, apartado 12, párrafo sexto, el artículo 29, apartado 13, párrafo segundo, o el artículo 29, apartado 18, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulan objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 65

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 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
3. 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 XII

Modificaciones

Artículo 66

Modificaciones del Reglamento (UE) 2019/1020

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

1) En el anexo I se añaden los puntos siguientes:

«XX⁺. 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).

XX⁺. Reglamento (UE) 2024/... del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., 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 (DO L, ..., ELI: ...)++.»;

2) En el anexo II se suprime el punto 8.

⁺ DO: insértese en el texto el número de orden consecutivo de la lista del anexo I del Reglamento (UE) 2019/1020.

⁺⁺ DO: insértese en el texto el número, la fecha de adopción y las referencias de publicación del presente Reglamento que figuran en el documento PE-CONS 73/24 [2022/0396(COD)].

Artículo 67
Modificaciones de la Directiva (UE) 2019/904

La Directiva (UE) 2019/904 se modifica como sigue:

1) El artículo 2 se modifica como sigue:

a) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Cuando la presente Directiva entre en conflicto con la Directiva 94/62/CE o 2008/98/CE, prevalecerá la presente Directiva salvo que el Reglamento (UE) 2024/... del Parlamento Europeo y del Consejo disponga otra cosa⁺».

* Reglamento (UE) 2024/... del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., 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 (DO L, ..., ELI: ...).»;

b) se añade el apartado siguiente:

«3. Cuando el artículo 4 de la presente Directiva entre en conflicto con el artículo 25, apartados 1 y 6 del Reglamento (UE) 2024/...⁺⁺ en lo que respecta a los envases de plástico de un solo uso enumerados en el anexo V, punto 3, de dicho Reglamento, prevalecerán el artículo 25, apartados 1 y 6, de dicho Reglamento.».

⁺ DO: insértese en el texto el número del presente Reglamento que figura en el documento PE-CONS 73/24 [2022/0396(COD)] y complétese la nota a pie de página correspondiente.

⁺⁺ DO: insértese en el texto el número del presente Reglamento que figura en el documento PE-CONS 73/24 [2022/0396(COD)].

- 2) En el artículo 6, apartado 5, las letras a) y b) se suprimen a partir del 1 de enero de 2030 o tres años después de la fecha de entrada en vigor del acto de ejecución previsto en el artículo 7, apartado 8, del Reglamento (UE) 2024/...⁺, si esta fecha es posterior.
- 3) En el artículo 13, apartado 1, la letra e) se suprime a partir del 1 de enero de 2030 o tres años después de la fecha de entrada en vigor del acto de ejecución previsto en el artículo 7, apartado 8, del Reglamento (UE) 2024/...⁺, si esta fecha es posterior.
- 4) En el artículo 13, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. La Comisión revisará los datos y la información comunicados de conformidad con el presente artículo y publicará un informe sobre los resultados de su revisión. El informe evaluará la organización de la recogida de datos e información, las fuentes de los datos y la información y el método empleado en los Estados miembros, así como la integridad, fiabilidad, puntualidad y coherencia de tales datos e información. La evaluación podrá incluir recomendaciones específicas de mejora. El informe se elaborará después de que los Estados miembros hayan efectuado la primera comunicación de los datos y la información y cada cuatro años a partir de ese momento.»

⁺ DO: insértese en el texto el número del presente Reglamento que figura en el documento PE-CONS 73/24 [2022/0396(COD)].

5) La parte B del anexo se modifica como sigue:

a) los puntos 7, 8 y 9 se sustituyen por el texto siguiente:

«7) Recipientes para alimentos hechos de poliestireno expandido (EPS) o extruido (XPS), tales como cajas, con o sin tapa, utilizados con el fin de contener alimentos que:

- a) están destinados al consumo inmediato, in situ o para llevar;
- b) normalmente se consumen en el propio recipiente, y
- c) están listos para el consumo sin ninguna otra preparación posterior, como cocinar, hervir o calentar,

incluidos los recipientes para alimentos utilizados para comida rápida u otros alimentos listos para su consumo inmediato, excepto los recipientes para bebidas, los platos y los envases y envoltorios que contienen alimentos.

8) Recipientes para bebidas hechos de poliestireno expandido (EPS) o extruido (XPS), incluidos sus tapas y tapone.;

9) Vasos para bebidas hechos de poliestireno expandido (EPS) o extruido (XPS), incluidos sus tapas y tapones.»;

b) se añaden los puntos siguientes:

«10) Envoltorio retractilado que se utiliza en aeropuertos o estaciones de tren para la protección del equipaje durante el transporte.

- 11) Chips de poliestireno y otros plásticos que se utilizan para proteger los productos envasados durante el transporte y la manipulación.
- 12) Anillas de plástico multipaquete empleadas como envases colectivos tal como se definen en el artículo 3, apartado 1, punto 6, del Reglamento (UE) 2024/...⁺».

Capítulo XIII

Disposiciones finales

Artículo 68

Sanciones

1. A más tardar el ... [veinticuatro meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], los Estados miembros determinarán el régimen de sanciones aplicable a las infracciones de lo dispuesto en el presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Tales sanciones serán efectivas, proporcionadas y disuasorias.
2. Las sanciones por incumplimiento de los artículos 24 a 29 incluirán multas administrativas. Cuando el ordenamiento jurídico de un Estado miembro no establezca multas administrativas, el presente apartado podrá aplicarse de tal modo que el procedimiento sancionador sea incoado por la autoridad competente y la multa la impongan los tribunales nacionales competentes, garantizando al mismo tiempo que esas vías de derecho sean efectivas y tengan un efecto equivalente a las multas administrativas a que se refiere el presente apartado. En cualquier caso, las multas impuestas también serán efectivas, proporcionadas y disuasorias.

⁺ DO: insértese en el texto el número del presente Reglamento que figura en el documento PE-CONS 73/24 [2022/0396(COD)].

3. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión las normas y las medidas a que se refieren los apartados 1 y 2 a más tardar el ... [dos años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], y le notificarán sin demora cualquier modificación posterior que les afecte.

Artículo 69

Evaluación

A más tardar el ... [nueve años y seis meses a partir de la fecha de entrada en vigor 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. Dicha evaluación contará con una parte dedicada, entre otras cuestiones, al efecto del presente Reglamento en el sistema agroalimentario y en el desperdicio de alimentos. 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 proporcionarán a la Comisión la información necesaria para la elaboración del informe.

Artículo 70

Derogación y disposiciones transitorias

1. Queda derogada la Directiva 94/62/CE con efecto a partir del ... [dieciocho meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], con excepción de:
 - a) el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 94/62/CE, que seguirá aplicándose hasta el ... [treinta meses después de la fecha de entrada en vigor del acto de adoptado en virtud del artículo 12, apartado 6, del presente Reglamento];

- b) el artículo 9, apartados 1 y 2, de la Directiva 94/62/CE, que seguirá aplicándose a los requisitos básicos con arreglo al anexo II, punto 1, primer guion, de dicha Directiva hasta el 31 de diciembre de 2029;
 - c) 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, que seguirán aplicándose hasta el ... [último día del año civil una vez transcurridos treinta y seis meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento];
 - d) el artículo 12, apartados 3 *bis*, 3 *ter*, 3 *quater* y 4, de la Directiva 94/62/CE, que seguirá aplicándose hasta el ... [último día del año civil siguiente al período de treinta y seis meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], excepto en lo relativo a la comunicación de datos a la Comisión, que seguirá aplicándose hasta el ... [último día del año civil siguiente al período de cincuenta y cuatro meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].
2. Queda derogada la Decisión 97/129/CE de la Comisión con efecto a partir del... [cuarenta y dos meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].
 3. Las Decisiones 2001/171/CE y 2009/292/CE permanecerán en vigor y seguirán aplicándose hasta que sean derogadas por los actos delegados adoptados por la Comisión en virtud del artículo 5, apartado 7, del presente Reglamento.
 4. Los Estados miembros podrán mantener disposiciones nacionales que restrinjan la introducción en el mercado de envases en los formatos y para los usos enumerados en el anexo V, puntos 2 y 3, hasta el 1 de enero de 2030. El artículo 4, apartado 3, no se aplicará en relación con dichas medidas nacionales hasta el 1 de enero de 2030.

5. Las referencias a la Directiva 94/62/CE derogada se entenderán hechas al presente Reglamento con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo XIII del presente Reglamento.

Artículo 71

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 ... [dieciocho meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

No obstante, el artículo 67, apartado 5, será aplicable a partir del ... [cuarenta y ocho meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

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

Hecho en Bruselas, el ...

Por el Parlamento Europeo

La Presidenta

Por el Consejo

La Presidenta / El Presidente

ANEXO I

Lista indicativa de artículos en el campo de aplicación de la definición de envase
del artículo 3, apartado 1, punto 1

A. Artículo 3, apartado 1, punto 1, letra a)

1. Artículos que son envases:

Cajas de dulces

Película o lámina de envoltura de cajas de CD

Bolsas de envío de catálogos y revistas (que contienen una revista)

Blondas vendidas con piezas de repostería

Rollos, tubos y cilindros alrededor de los cuales se enrolla un material flexible (por ejemplo, película plástica, aluminio o papel), excepto los rollos, tubos y cilindros destinados a formar parte de maquinaria de producción y que no se utilicen para presentar un producto como unidad de venta

Macetas, incluidas las bandejas de plántulas, destinadas a utilizarse únicamente para la venta y el transporte de flores y plantas

Botellas de vidrio para soluciones inyectables

Ejes porta CD (vendidos con los CD, pero no destinados al almacenamiento)

Perchas para prendas de vestir (vendidas con el artículo)

Cajas de cerillas

Sistemas de barrera estéril (bolsas, bandejas y materiales necesarios para preservar la esterilidad del producto)

Botellas de acero rellenables utilizadas para diversos tipos de gases, con excepción de los extintores de incendios

Bolsas de papel de aluminio para té y café

Cajas utilizadas para tubos de pasta dentífrica

2. Artículos que no son envases:

Flores y macetas, incluidas las bandejas de plántulas, utilizadas en las relaciones entre empresas en distintas fases de la producción o previstas para ser vendidas junto con la planta

Cajas de herramientas

Capas de cera que envuelven el queso

Envolturas y tripas de salchichas o embutidos

Perchas para prendas de vestir (vendidas por separado)

Cartuchos para impresoras

Cajas de CD, DVD y vídeo (vendidas con un CD, DVD o vídeo en su interior)

Ejes porta CD (vendidos vacíos, destinados al almacenamiento)

Bolsas solubles para detergentes

Luces de tumbas (soportes de velas)

Molinos mecánicos (integrados en un recipiente rellenable, por ejemplo, molinos de pimienta rellenables)

B. Artículo 3, apartado 1, punto 1, letras b) y c)

1. Artículos que son envases:

Etiquetas colgadas directamente del producto o atadas a él, incluidas las etiquetas adhesivas pegadas a frutas y hortalizas

Cepillos de rímel que forman parte del cierre del recipiente

Etiquetas adhesivas pegadas a otro artículo de envasado

Grapas

Fundas de plástico

Dispositivos de dosificación que forman parte del cierre de los recipientes de detergentes

Molinos mecánicos (integrados en un recipiente no rellenable cargado con un producto, por ejemplo, molinos de pimienta llenos de pimienta)

2. Artículos que no son envases:

Etiquetas de identificación por radiofrecuencia (RFID)

Etiquetas de neumáticos en forma de adhesivo en virtud del Reglamento (UE) 2020/740 del Parlamento Europeo y del Consejo¹

C. Artículo 3, apartado 1, punto 1, letras d) y e)

1. Artículos que son envases, si han sido diseñados y previstos para ser llenados en el punto de venta:

Bolsas de papel o plástico

Platos y vasos desechables

Películas o láminas para envolver

Bolsitas para bocadillos

Papel de aluminio

Fundas de plástico para ropa limpia de lavandería

2. Artículos que no son envases:

Agitadores

Cubiertos desechables

¹ Reglamento (UE) 2020/740 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de mayo de 2020 relativo al etiquetado de los neumáticos en relación con la eficiencia en términos de consumo de carburante y otros parámetros, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/1369 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 1222/2009 (DO L 177 de 5.6.2020, p. 1).

Papel para envolver (vendido por separado a los consumidores y a los operadores comerciales)

Moldes de papel para horno (vendidos vacíos)

Blondas vendidas vacías

Platos y vasos desechables no previstos para ser llenados en el punto de venta

ANEXO II

Categorías y parámetros para la evaluación de la reciclabilidad de los envases

Cuadro 1

Lista indicativa de materiales, tipos y categorías de envases a que se refiere el artículo 6

Categoría n.º	Material predominante del envase	Tipo de envase	Formato (ilustrativo y no exhaustivo)	Color / Transmitancia óptica
1	Vidrio	Vidrio y envases compuestos en los que la mayoría es vidrio	Botellas, tarros, frascos, tarros de cosméticos, tarrinas, ampollas, viales, hechos de vidrio (vidrio sódico-cálcico), botes de aerosol	-
2	Papel/cartón	Envases de papel/cartón	Cajas, bandejas, envases colectivos, envases flexibles de papel (por ejemplo, películas, hojas, bolsas, tapas, cucuruchos, envoltorios)	-
3	Papel/cartón	Envases compuestos en los que la mayoría es papel/cartón	Cartón para envasar líquidos y vasos de papel (es decir, laminados con poliolefina, con o sin aluminio), bandejas, platos y vasos, papel/cartón metalizado o laminado con plástico, papel/cartón con revestimiento de plástico/ventanas de plástico	-
4	Metales	Acero y envases compuestos en los que la mayoría es acero	Formatos rígidos (botes de aerosol, latas, latas de pintura, cajas, bandejas, bidones y tubos) de acero, incluida la hojalata y el acero inoxidable	-

Categoría n.º	Material predominante del envase	Tipo de envase	Formato (ilustrativo y no exhaustivo)	Color / Transmitancia óptica
5	Metales	Aluminio y envases compuestos en los que la mayoría es aluminio - rígidos	Formatos rígidos (latas de alimentos y bebidas, botellas, botes de aerosol, bidones, tubos, latas, cajas, bandejas) de aluminio	-
6	Metales	Aluminio y envases compuestos en los que la mayoría es aluminio - semirrígidos y flexibles	Formatos semirrígidos y flexibles (recipientes y bandejas, tarrinas, papel de aluminio, papel de aluminio flexible) de aluminio	-
7	Plástico	PET - rígido	Botellas y frascos	Transparente / con color, opaco
8	Plástico	PET - rígido	Formatos rígidos distintos de las botellas y frascos (incluidos botes, tarrinas, tarros, vasos, bandejas mono y multicapas y recipientes, botes de aerosol)	Transparente / con color, opaco
9	Plástico	PET - flexible	Películas	Transparente / con color
10	Plástico	PE - rígido	Recipientes, botellas, bandejas, botes y tarrinas	Transparente / con color
11	Plástico	PE - flexible	Películas, incluidos los envases multicapas y multimateriales	Transparente / con color
12	Plástico	PP - rígido	Recipientes, botellas, bandejas, botes y tarrinas	Transparente / con color

Categoría n.º	Material predominante del envase	Tipo de envase	Formato (ilustrativo y no exhaustivo)	Color / Transmitancia óptica
13	Plástico	PP - flexible	Películas, incluidos los envases multicapas y multimateriales	Transparente / con color
14	Plástico	HDPE y PP - rígido	Cajas de almacenamiento y palés, plástico corrugado	Transparente / con color
15	Plástico	PS y XPS - rígido	Formatos rígidos (incluidos envases para lácteos, bandejas, vasos y otros recipientes para alimentos)	Transparente / con color
16	Plástico	EPS - rígido	Formatos rígidos (incluidos cajas para pescado / grandes electrodomésticos y bandejas)	Transparente / con color
17	Plástico	Otros plásticos rígidos (por ejemplo, PVC o PC), incluidos los multimateriales - rígidos	Formatos rígidos, incluidos recipientes intermedios para graneles y bidones	-
18	Plástico	Otros plásticos flexibles, incluidos los multimateriales - flexibles	Bolsas, blísters, envases termoformados, envases al vacío, envases con atmósfera modificada / humedad modificada, incluidos recipientes intermedios flexibles para graneles, bolsas o películas estirables	-
19	Plástico	Plásticos biodegradables ^[1] - rígidos (por ejemplo, PLA, PHB) y flexibles (por ejemplo, PLA)	Formatos rígidos y flexibles	-

Categoría n.º	Material predominante del envase	Tipo de envase	Formato (ilustrativo y no exhaustivo)	Color / Transmitancia óptica
20	Madera, corcho	Envases de madera, incluido corcho	Palés, cajas, cajas de almacenamiento	-
21	Textil	Fibras textiles naturales y sintéticas	Bolsas	-
22	Contenedores de gres cerámico o porcelánico	Arcilla, gres	Macetas, recipientes, botellas, tarros	-

[1] Téngase en cuenta que esta categoría contiene plásticos fácilmente biodegradables (es decir, con una capacidad demostrada para convertir > 90 % del material original en CO₂, agua y minerales mediante procesos biológicos en un plazo de seis meses) independientemente de la materia prima utilizada para su producción. Los polímeros biobasados que no son fácilmente biodegradables están cubiertos por las demás categorías de plástico pertinentes.

Cuadro 2

Lista indicativa de materiales y categorías de envases a que se refiere el artículo 6

Materiales	Categorías	Enlace al anexo II, cuadro 1
Plástico	PET rígido	Categorías 7, 8
	PE rígido, PP rígido, HDPE y PP rígido	Categorías 10, 12, 14
	Películas/flexibles	Categorías 9, 11, 13, 18
	PS, XPS, EPS	Categorías 15, 16
	Otros plásticos rígidos	Categoría 17
	Biodegradables (rígido y flexible)	Categoría 19
Papel/cartón	Papel/cartón (excepto cartón para envasar líquidos)	Categorías 2, 3
	Cartón para envasar líquidos	Categoría 3
Metales	Aluminio	Categorías 5, 6
	Acero	Categoría 4
Vidrio	Vidrio	Categoría 1
Madera	Madera, corcho	Categoría 20
Otros	Textiles, cerámica/porcelana y otros	Categorías 21, 22

Cuadro 3

Calidades por resultados de reciclabilidad

La reciclabilidad de los envases se expresará en las calidades por resultados A, B o C.

A partir de 2030, los resultados de reciclabilidad se basarán en los criterios del diseño para el reciclado. Los criterios del diseño para el reciclado garantizarán la circularidad del uso de las materias primas secundarias resultantes, de calidad suficiente para sustituir a las materias primas primarias.

La evaluación basada en los criterios del diseño para el reciclado se llevará a cabo para todas las categorías de envases enumeradas en el cuadro 1 teniendo en cuenta el método establecido con arreglo al artículo 6, apartado 4, y los actos delegados conexos, así como los parámetros establecidos en el cuadro 4. Tras ponderar los criterios por unidad de envase, esta se clasificará de acuerdo a las categorías A, B o C. Cuando la calidad por resultados de reciclabilidad de una unidad de envase esté por debajo del 70 %, se considerará que no cumple las calidades por resultados de reciclabilidad y, por tanto, el envase se considerará técnicamente no reciclable, por lo que se restringirá su introducción en el mercado.

A partir de 2035, se añadirá un nuevo factor a la evaluación de la reciclabilidad de los envases: la evaluación del «reciclado a gran escala». Por consiguiente, se llevará a cabo una nueva evaluación basada en la cantidad (el peso) del material que efectivamente se recicla de cada una de las categorías de envases con arreglo al método establecido en los actos de ejecución adoptados en virtud del artículo 6, apartado 5. Los umbrales relativos a los materiales de envase reciclados anualmente para cumplir la evaluación del reciclado a gran escala se definirán teniendo en cuenta los objetivos establecidos en el artículo 3, apartado 1, punto 39.

2030		2035			2038		
Calidad por resultados de reciclabilidad	Diseño para el reciclado (DfR) Evaluación de la reciclabilidad por unidad, en términos de peso	Calidad por resultados de reciclabilidad (para el DfR)	Diseño para el reciclado (DfR) Evaluación de la reciclabilidad por unidad, en términos de peso	Calidad por resultados de reciclabilidad (para la evaluación del reciclado a gran escala)	Calidad por resultados de reciclabilidad	Diseño para el reciclado (DfR) Evaluación de la reciclabilidad por unidad, en términos de peso	Calidad por resultados de reciclabilidad (para la evaluación del reciclado a gran escala)
Calidad A	Superior o igual al 95 %	Calidad A	Superior o igual al 95 %	Calidad A reciclado a gran escala	Calidad A	Superior o igual al 95 %	Calidad A reciclado a gran escala
Calidad B	Superior o igual al 80 %	Calidad B	Superior o igual al 80 %	Calidad B reciclado a gran escala	Calidad B	Superior o igual al 80 %	Calidad B reciclado a gran escala
Calidad C	Superior o igual al 70 %	Calidad C	Superior o igual al 70 %	Calidad C reciclado a escala	Calidad C NO PUEDE INTRODUCIRSE EN EL MERCADO	Superior o igual al 70 %	Calidad C reciclado a escala
TÉCNICAMENTE NO RECICLABLE	Inferior al 70 %	TÉCNICAMENTE NO RECICLABLE	Inferior al 70 %	NO RECICLADOS A ESCALA (por debajo de los umbrales del artículo 3, apartado 1, punto 39).	TÉCNICAMENTE NO RECICLABLE	Inferior al 70 %	NO RECICLADOS A ESCALA (por debajo de los umbrales del artículo 3, apartado 1, punto 39).

Cuadro 4

Lista no exhaustiva de parámetros para establecer los criterios del diseño para el reciclado con arreglo al artículo 6

La lista del presente cuadro se empleará como base para la definición de los criterios del diseño para el reciclado (tal como figura en el artículo 6, apartado 4). Los criterios del diseño para el reciclado se emplearán entonces para fijar los cálculos que den lugar a las calidades por resultados que se enumeran en el cuadro 3. Además, la evaluación de los parámetros establecidos en dicha lista tendrá en cuenta:

- la separabilidad de cualquier componente del envase, ya sea manualmente por los usuarios finales o en plantas de transformación;
- la eficiencia de los procesos de clasificación y de reciclado, por ejemplo, el rendimiento;
- la evolución de las tecnologías de clasificación y reciclado (para abordar la cuestión de si el envase no puede ser clasificado en la actualidad, pero lo podrá ser dentro de dos años), y
- la preservación de la funcionalidad de las materias primas secundarias que permita la sustitución de las materias primas primarias.

A la hora de fijar los criterios del diseño para el reciclado se tendrá en cuenta la funcionalidad del envase que los siguientes parámetros proporcionan al envase.

Parámetros para los criterios del diseño para el reciclado	Pertinencia del parámetro
Aditivos	Los aditivos a menudo hacen referencia a sustancias añadidas a los materiales para proporcionar propiedades concretas. La presencia de aditivos en los recipientes de envasado puede resultar en una clasificación incorrecta de los materiales de envase durante el proceso de clasificación y puede contaminar las materias primas secundarias obtenidas.
Etiquetas	El porcentaje de cobertura de las etiquetas puede afectar a la eficiencia del proceso de clasificación. El material empleado para la etiqueta, así como el tipo de pegamento o adhesivo, también afectan a la calidad de la materia prima secundaria.

Parámetros para los criterios del diseño para el reciclado	Pertinencia del parámetro
Fundas	<p>El porcentaje de cobertura de la funda en el cuerpo principal del envase afecta a las posibilidades de clasificación. Además, el empleo de fundas puede repercutir sobre la capacidad de separarlas del cuerpo principal del envase.</p> <p>El material en el que está fabricada la funda puede afectar tanto a la clasificabilidad como a la reciclabilidad del envase.</p>
Cierres y otros componentes de pequeño tamaño del envase	<p>Los cierres se refieren a componentes empleados para cerrar o sellar el envase. Existen distintos tipos de cierres, ya sean rígidos o flexibles, como envoltorio retractilado a prueba de manipulaciones, revestimientos, tapones, tapas, sellos, válvulas, etc.</p> <p>El material en el que está fabricado el cierre puede afectar tanto a la clasificabilidad como a la reciclabilidad del envase.</p> <p>Los cierres que no estén firmemente sujetos al envase pueden aumentar la basura dispersa.</p> <p>Los componentes de pequeño tamaño del envase sujetos al cuerpo principal del envase pueden afectar tanto a la separabilidad como a la reciclabilidad del envase. Por otra parte, los componentes se pueden perder en el proceso de clasificación y reciclado.</p>
Adhesivos	<p>Los adhesivos pueden usarse de manera que puedan separarse fácilmente en el proceso de reciclado, que los pueda separar el usuario final o que puedan separarse de manera que no afecten a la eficiencia de los procesos de clasificación y reciclado. La presencia de residuos adhesivos en el envase puede rebajar la calidad (pureza) de las materias primas secundarias.</p> <p>Los adhesivos lavables pueden garantizar la separación del cuerpo principal del envase, y también que no queden residuos de adhesivos en la materia prima secundaria.</p>
Colores	<p>Los colores son sustancias que se transfieren para colorear el material del envase.</p> <p>Los materiales de papel o plástico con un uso intensivo de colorantes pueden causar problemas de clasificación y pueden rebajar la calidad de las materias primas secundarias.</p>
Composición del material	<p>Es preferible el uso de materiales únicos o combinaciones de materiales que permitan una fácil separación y garanticen un gran rendimiento de materias primas secundarias.</p>

Parámetros para los criterios del diseño para el reciclado	Pertinencia del parámetro
Barreras/recubrimientos	<p>El material o sustancia añadido para proporcionar características de barrera (barrera) o un conjunto de materiales aplicados a la superficie para proporcionar otras propiedades (recubrimiento).</p> <p>La presencia de barreras o recubrimientos dentro de los envases pueden dificultar el reciclado. Son preferibles combinaciones que aseguren un gran rendimiento de las materias primas secundarias.</p>
Tintas y lacas / impresión / codificación	<p>Las tintas y las lacas son mezclas de colorantes con otras sustancias que se aplican al material mediante un proceso de impresión o recubrimiento (tinta) o mediante un recubrimiento de protección hecho de resina o éster de celulosa, o ambos, disuelto en un disolvente volátil (laca). La codificación se refiere a la impresión directamente en el envase de venta con objeto de proporcionar información sobre el código de lote, la marca o de otro tipo.</p> <p>La utilización de tintas con sustancias preocupantes obstaculiza el reciclado, dado que estas unidades de envase no pueden reciclarse. Cuando se liberan, las tintas de impresión pueden contaminar el flujo de reciclado a través del agua de lavado. Del mismo modo, las tintas de impresión que no se liberan pueden reducir la transparencia del flujo de reciclado.</p>
Residuos de productos / facilidad de vaciado	<p>Los residuos del contenido de los envases pueden afectar a la clasificabilidad y a la reciclabilidad del envase. El diseño de los envases debería permitir vaciar fácilmente su contenido y, a la hora de eliminarlos, estos deben estar totalmente vacíos.</p>
Facilidad de desmantelamiento	<p>Los componentes que están firmemente sujetos a otros componentes pueden afectar a la clasificabilidad y a la reciclabilidad del envase. El diseño del envase puede facilitar la posibilidad de separar distintos componentes en diferentes flujos de materiales.</p>

ANEXO III

ENVASES COMPOSTABLES

Condiciones que se han de contemplar a la hora de exigir o introducir el uso del formato de envase compostable:

- a) no ha podido ser diseñado como envase reutilizable o los productos no han podido ser introducidos en el mercado sin envase;
 - b) ha sido diseñado para entrar en el flujo de residuos orgánicos al final de su vida útil;
 - c) sus características biodegradables son tales que permiten al envase sufrir descomposición física o biológica, incluida digestión anaerobia, por lo que se convierte en último término en dióxido de carbono y agua, nueva biomasa microbiana, sales minerales y, en ausencia de oxígeno, metano;
 - d) su uso aumenta de forma considerable la recogida de residuos orgánicos en comparación con el uso de materiales de envase no compostables;
 - e) su uso reduce de forma considerable la contaminación del compost con envases no compostables y no causa ningún problema en el tratamiento de los biorresiduos;
 - f) su uso no aumenta la contaminación de los flujos de residuos de envases no compostables.
-

ANEXO IV

Método para evaluar la reducción al mínimo de los envases

Parte A

Criterios de cumplimiento

1. Protección del producto: el diseño del envase debe garantizar la protección del producto desde el lugar en que es envasado o rellenado hasta que finalmente es utilizado, con el fin de evitar al producto daños, pérdidas, deterioros o desperdicios considerables. Los requisitos pueden consistir en la protección contra los daños mecánicos o químicos, la vibración, la compresión, la humedad, la pérdida de humedad, la oxidación, la luz, el oxígeno, las infecciones microbianas, las plagas, la pérdida de propiedades organolépticas, etc., e incluir referencias a la legislación específica de la Unión que establezca requisitos sobre la calidad de los productos.
2. Procesos de fabricación del envase: el diseño del envase será compatible con los procesos de fabricación y llenado de los envases. Los procesos de fabricación del envase pueden determinar los elementos del diseño del envase, como la forma de un recipiente, las tolerancias de grosor, el tamaño, la viabilidad del mecanizado o las especificaciones que reduzcan al mínimo los residuos en la fabricación. Los procesos realizados por el fabricante de productos también pueden requerir determinados elementos de diseño del envase, como la resistencia al choque y a la tensión, la resistencia mecánica, la velocidad y eficiencia de las cadenas de envasado, la estabilidad en el transporte, la resistencia al calor, la eficacia del cierre, el espacio libre mínimo o la higiene.

3. Logística: el diseño del envase garantizará la distribución, transporte, manipulación y almacenamiento apropiados y seguros del producto envasado. Los requisitos pueden incluir la coordinación de las dimensiones para optimizar la utilización del espacio, la compatibilidad con los sistemas de paletización y despaletización, el sistema de manipulación y almacenamiento, y la integridad del sistema de envasado durante el transporte y la manipulación.
4. Funcionalidad del envase: el diseño del envase garantizará su funcionalidad teniendo en cuenta la finalidad del producto y las particularidades que dan lugar a su venta, por ejemplo, para regalar o con motivo de las celebraciones de cada temporada.
5. Requisitos de información: el diseño del envase garantizará que se pueda proporcionar a los usuarios finales cualquier información necesaria del propio producto envasado, su uso, almacenamiento y conservación, incluidas las instrucciones de seguridad. Los requisitos pueden incluir el suministro de información sobre el producto, instrucciones para el almacenamiento, aplicación y uso, códigos de barras y la fecha de consumo preferente.
6. Higiene y seguridad: el diseño del envase garantizará la seguridad de los usuarios y consumidores, así como la seguridad e higiene del producto durante la distribución, el uso final y la eliminación del producto envasado. Los requisitos pueden incluir los relativos al diseño para una manipulación segura, seguridad a prueba de niños, elementos antimanipulación, antirrobo o antifalsificación, advertencias de peligro, la clara identificación del contenido, dispositivos de apertura segura o cierres con regulación de presión.

7. Requisitos legales: el diseño del envase garantizará que el envase y el producto envasado puedan cumplir la legislación aplicable.
8. Contenido reciclado, reciclabilidad y reutilización: el diseño del envase garantizará la reutilizabilidad, la reciclabilidad y la inclusión de contenido reciclado conforme a lo dispuesto en el presente Reglamento. Si el envase está destinado a ser reutilizado, deberá cumplir los requisitos establecidos en el artículo 11, apartado 1. Esto significa que puede ser necesario aumentar el peso o el volumen del envase por encima de lo que sería posible conforme a los demás factores de cumplimiento para así permitir, por ejemplo, un mayor número de circuitos o rotaciones, facilitar la inclusión de contenido reciclado o mejorar la reciclabilidad (por ejemplo, al cambiar a un único material o un contenido reciclado postconsumo).

Parte B

Método para la evaluación y determinación del volumen y peso mínimos del envase

La evaluación del volumen y peso mínimos del envase necesarios para garantizar la funcionalidad del envase, tal como se describe en el artículo 3, apartado 1, punto 1, estará explicada en la documentación técnica y deberá incluir, como mínimo:

- a) la descripción del resultado de la evaluación, incluidos los detalles del cálculo de peso y volumen mínimos necesarios para el envase; deberán tenerse en cuenta y documentarse las posibles variaciones existentes entre lotes de producción para un mismo envase;

- b) para cada criterio de cumplimiento enumerado en la parte A, una descripción que explique el requisito de diseño que impide una mayor reducción del peso o volumen del envase sin poner en peligro la funcionalidad del envase, incluidas la seguridad y la higiene para el producto envasado, el envase y el usuario. Deberá describirse el método utilizado para la determinación de estos requisitos de diseño y deberán explicarse las razones que impiden seguir reduciendo el peso o volumen del envase. Deberán investigarse todas las posibilidades de reducción de un material de envase dado, como la reducción de toda capa superflua que no desempeñe una función de envase. La sustitución de un material de envase por otro no se considerará suficiente;
- c) todos los resultados de ensayos, investigaciones de mercado o estudios que se hayan utilizado para la evaluación realizada con arreglo a las letras a) y b).
-

ANEXO V

Restricciones relativas al uso de formatos de envase

	Formato del envase	Uso restringido	Ejemplo ilustrativo
1.	Envases colectivos de plástico de un solo uso	Envases de plástico de un solo uso utilizados en el punto de venta para agrupar productos vendidos en botellas, botes, latas, tarros, tarrinas y paquetes, diseñados como envases de comodidad que permiten o animan a los consumidores a adquirir más de un producto. Están excluidos los envases colectivos necesarios para facilitar la manipulación.	Películas para retractilar, envoltorio retractilado
2.	Envases de plástico de un solo uso para frutas y hortalizas frescas no procesadas.	Envases de plástico de un solo uso para frutas y hortalizas frescas preenvasadas en cantidades inferiores a 1,5 kg. Los Estados miembros podrán establecer excepciones a esta restricción si existe una necesidad demostrada de evitar la pérdida de agua o de turgencia, los peligros microbianos, los golpes físicos o la oxidación, o si no existe otra posibilidad para evitar la mezcla de frutas y hortalizas ecológicas con frutas y hortalizas no ecológicas de conformidad con los requisitos del Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo ¹ sobre certificación o etiquetado que no suponga unos costes económicos y administrativos desproporcionados.	Redes, bolsas, bandejas, recipientes

¹ Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo (DO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

	Formato del envase	Uso restringido	Ejemplo ilustrativo
3.	Envases de plástico de un solo uso	Envases de plástico de un solo uso para alimentos y bebidas llenados y consumidos dentro de los locales en el sector de la hostelería y la restauración (canal HORECA) que incluyen todas las zonas para comer dentro y fuera de un establecimiento cubiertas de mesas y taburetes, zonas para estar de pie y zonas para comer ofrecidas a los usuarios finales conjuntamente por varios operadores económicos o terceros para el consumo de alimentos y bebidas. Se exceptúan los establecimientos del sector de la hostelería y la restauración (canal HORECA) que no tengan acceso a agua potable.	Bandejas, platos y vasos desechables, bolsas, cajas
4.	Los envases de plástico de un solo uso para condimentos, conservas, salsas, leche para el café, azúcar y aliños en el sector de la hostelería y la restauración (canal HORECA)	Los envases de plástico de un solo uso en el sector de la hostelería y la restauración (canal HORECA) que contienen dosis o raciones individuales usados para condimentos, conservas, salsas, leche para el café, azúcar y aliños, excepto en los casos siguientes: a) los envases que se ofrecen junto con la comida preparada para llevar destinada al consumo inmediato sin necesidad de más preparación; b) los envases necesarios para garantizar la seguridad y la higiene en los establecimientos en los que, por motivos médicos, sea preciso dispensar cuidados individualizados, como hospitales, clínicas o residencias con asistencia médica.	Bolsitas, tarrinas, bandejas, cajas

	Formato del envase	Uso restringido	Ejemplo ilustrativo
5.	Envases de un solo uso para el sector del alojamiento destinados a una reserva individual	Envases de un solo uso para productos cosméticos, higiénicos y de aseo para su uso en el sector del alojamiento, tal como se describe en NACE Revisión 2 (nomenclatura estadística de actividades económicas), destinados únicamente a una reserva individual y que deban desecharse antes de la llegada del siguiente huésped.	Botellitas de champú, de crema de manos y de cuerpo, bolsitas que contienen pastillas de jabón
6.	Bolsas de plástico muy ligeras	Bolsas de plástico muy ligeras, salvo las bolsas de plástico muy ligeras necesarias por razones de higiene o suministradas como envase de venta para alimentos a granel cuando su uso contribuya a prevenir el desperdicio de alimentos.	Bolsas muy delgadas ofrecidas para los alimentos a granel

ANEXO VI

Requisitos específicos de los sistemas de reutilización y de los puestos de rellenado

A los efectos del presente anexo se entenderá por:

- a) «directrices de gobernanza», la estructura de gobernanza de un sistema de reutilización en la que se definen las funciones de los participantes del sistema, la propiedad y cualquier transmisión de propiedad del envase prevista, así como otros elementos de gobernanza pertinentes del sistema de reutilización tal como se definen en el presente anexo;
- b) «sistema de circuito cerrado», todo sistema de reutilización en el que un operador del sistema o un grupo de participantes del sistema que operan conjuntamente hacen circular el envase reutilizable sin modificar la propiedad del envase;
- c) «sistema de circuito abierto», todo sistema de reutilización en el que el envase reutilizable circula entre un número no especificado de participantes del sistema, y la propiedad del envase cambia en uno o más puntos del proceso de reutilización;
- d) «operador del sistema», toda persona física o jurídica que sea un participante del sistema y que gestione un sistema de reutilización;
- e) «participante del sistema», toda persona física o jurídica que participe en un sistema de reutilización y realice como mínimo una de las acciones siguientes: recoger el envase de sus usuarios finales o de otros participantes del sistema, reacondicionarlo, distribuirlo entre participantes del sistema, transportarlo, rellenarlo con producto, embalarlo u ofrecerlo a los usuarios finales; un sistema de reutilización puede incluir uno o varios participantes del sistema.

Parte A
Requisitos de los sistemas de reutilización

1. Requisitos generales de los sistemas de reutilización

Todos los sistemas de reutilización:

- a) tendrán una estructura de gobernanza claramente definida, tal como se describe en las directrices de gobernanza;
- b) tendrán una estructura de gobernanza que:
 - i) garantiza que puedan alcanzarse los objetivos del sistema a que se refieren las directrices de gobernanza y, cuando sea aplicable, los objetivos de reutilización y cualquier otro objetivo del sistema;
 - ii) permite el acceso equitativo y unas condiciones justas para todos los operadores económicos que deseen participar en el sistema;
 - iii) permite el acceso equitativo y unas condiciones justas para todos los usuarios finales;
- c) estarán diseñados para garantizar que los envases reutilizables que roten dentro de ellos completen al menos el número mínimo de rotaciones establecido en el acto delegado adoptado de conformidad con el artículo 11, apartado 2;
- d) contarán con normas que definen su funcionamiento, incluidos los requisitos para el uso de los envases, aceptadas por todos los participantes del sistema, y que:
 - i) especifican los tipos y el diseño de los envases a los que se permite circular en el sistema;
 - ii) describen los productos previstos para ser utilizados, llenados o transportados a través del sistema;

- iii) especifican las condiciones generales para la manipulación y uso adecuados del envase;
 - iv) especifican los requisitos detallados para el reacondicionamiento de los envases;
 - v) especifican los requisitos para la recogida de envases;
 - vi) especifican los requisitos para el almacenamiento de envases;
 - vii) especifican los requisitos para el llenado o la carga de los envases;
 - viii) especifican las normas para garantizar la recogida efectiva y eficiente de los envases reutilizables que incluya establecer incentivos para que los usuarios finales retornen los envases a los puntos de recogida o a un sistema de recogida agrupada;
 - ix) especifican las normas para garantizar un acceso equitativo y justo al sistema de reutilización, también para los consumidores finales vulnerables;
- e) tendrán un operador del sistema que controla el correcto funcionamiento del sistema y verifica la capacidad adecuada de reutilización;
- f) dispondrán de normas para la comunicación de información que permiten acceder a datos sobre el número de rellenados o reutilizaciones —es decir, rotaciones por categoría— y de rechazos, los índices de recogida —es decir, tasas de retorno—, las unidades de ventas o unidades equivalentes, en particular el material y por categoría, o una estimación media si el cálculo no es viable, el número de unidades de cada envase reutilizable o rellenable añadido al sistema y el número de unidades de envases que se han gestionado en el plan de fin de vida útil;
- g) garantizarán que el diseño del envase se establece de acuerdo con especificaciones o normas mutuamente convenidas;

- h) garantizarán una distribución justa de los costes y beneficios entre todos los participantes del sistema;
- i) garantizarán la aplicación de las obligaciones de responsabilidad ampliada del productor para los envases reutilizables empleados en el sistema que se hayan convertido en residuos.

Los sistemas de circuito abierto que no tengan un operador del sistema estarán exentos del cumplimiento de lo establecido en la letra b), inciso (i), y las letras e), f) y h).

Los sistemas de circuito abierto establecidos con anterioridad a la entrada en vigor del presente Reglamento estarán exentos de los requisitos establecidos en las letras a), letra b), incisos i) y ii), y las letras e), f) y h).

2. Requisitos de los sistemas de circuito cerrado

Además de los requisitos generales destinados de los sistemas de reutilización enumerados en el punto 1, los sistemas de circuito cerrado cumplirán los requisitos siguientes:

- a) el sistema tiene una logística inversa que facilita la recuperación del envase desde los usuarios finales hasta los participantes del sistema;
- b) el sistema garantiza la recogida, el reacondicionamiento y la redistribución del envase;
- c) los participantes del sistema están obligados a recuperar los envases en el punto de recogida si han sido utilizados, recogidos y almacenados de acuerdo con las normas del sistema.

3. Requisitos de los sistemas de circuito abierto

Además de los requisitos generales para los sistemas de reutilización enumerados en el punto 1, los sistemas de circuito abierto cumplirán los requisitos siguientes:

- a) una vez utilizado el envase, el participante del sistema decide si reutiliza el envase o lo transfiere a otro participante del sistema para su reutilización;
- b) el sistema garantiza la existencia de la recogida, el reacondicionamiento y la redistribución de los envases y su disponibilidad general;
- c) el reacondicionamiento que cumpla los requisitos de la parte B forma parte del sistema.

Parte B

Reacondicionamiento

1. El proceso de reacondicionamiento del envase no creará riesgos para la salud y la seguridad de los responsables de realizar dicho proceso y reducirá al mínimo el impacto de dicho proceso en el medio ambiente. Se llevará a cabo de conformidad con la legislación aplicable a los materiales aptos para el contacto, los residuos y las emisiones industriales.
2. El reacondicionamiento abarcará las siguientes operaciones, adaptadas al formato del envase reutilizable y a su uso previsto:
 - a) evaluación del estado del envase;
 - b) retirada de componentes del envase dañados o no reutilizables;
 - c) transferencia de los componentes del envase retirados hacia un proceso de valorización adecuado;

- d) limpieza y lavado del envase de acuerdo con las condiciones de higiene requeridas;
 - e) reparación del envase;
 - f) inspección y evaluación de su adecuación para la finalidad prevista del envase.
3. En caso necesario, los procesos de limpieza y de lavado se realizarán en diferentes fases del reacondicionamiento y se repetirán.
4. El producto reacondicionado deberá cumplir los requisitos de salud y seguridad que le sean aplicables.

Parte C

Requisitos del rellenado

Los puestos de rellenado cumplirán los requisitos siguientes:

- a) el puesto de rellenado muestra información clara y precisa sobre:
 - i) las normas de higiene que debe cumplir el recipiente del usuario final para que pueda utilizarse para comprar productos en el puesto de rellenado;
 - ii) los tipos y características de los recipientes que pueden utilizarse para adquirir productos a través del rellenado;
 - iii) los datos de contacto del distribuidor final para garantizar el cumplimiento de las normas sobre higiene con arreglo a la legislación aplicable;

- b) el puesto de rellenado cuenta con un dispositivo de medición u ofrece una forma alternativa de garantizar que el usuario final pueda elegir comprar una cantidad concreta de producto;
 - c) el precio abonado por los usuarios finales no incluye el peso del recipiente.
-

ANEXO VII

Procedimiento de evaluación de la conformidad

Módulo A

Control interno de la producción

1. El control interno de la producción es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3 y 4, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los envases en cuestión satisfacen los requisitos de los artículos 5 a 12 del presente Reglamento que les sean aplicables.

2. Documentación técnica

El fabricante establecerá la documentación técnica. La documentación permitirá evaluar si el envase cumple los requisitos aplicables e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos de no conformidad.

La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del envase. Incluirá, cuando proceda, al menos los elementos siguientes:

- a) una descripción general del envase y del uso al que está destinado;
- b) los planos de diseño conceptual, los planos de fabricación y los materiales de los componentes;

- c) las descripciones y explicaciones necesarias para comprender los planos previstos en la letra b) y los esquemas y el funcionamiento del envase;
- d) una lista de:
 - i) las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 36 aplicadas total o parcialmente;
 - ii) las especificaciones comunes a las que se refiere el artículo 37 aplicadas total o parcialmente,
 - iii) otras especificaciones técnicas pertinentes utilizadas para fines de medición o cálculo;
 - iv) en caso de que las normas armonizadas o especificaciones técnicas se apliquen parcialmente, una indicación de las partes que han sido aplicadas;
 - v) en caso de que las normas armonizadas o especificaciones comunes no se apliquen, una descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos a que se refiere el punto 1;
- e) una descripción cualitativa del modo en que se han llevado a cabo las evaluaciones previstas en los artículos 6, 10 y 11, y
- f) los informes de los ensayos.

3. Fabricación

El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad del envase fabricado con la documentación técnica a que se refiere el punto 2 y con los requisitos a los que se refiere el punto 1.

4. Declaración de conformidad

El fabricante redactará una declaración de conformidad para cada tipo de envase y la conservará, junto con la documentación técnica, a disposición de las autoridades nacionales durante un período de cinco años tras la introducción en el mercado del envase de un solo uso y durante un período de diez años tras la introducción en el mercado del envase reutilizable. En la declaración de conformidad se especificará el envase para el cual ha sido elaborada.

Se proporcionará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes que la soliciten.

5. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante establecidas en el punto 4 en lo que respecta a la conservación de la documentación técnica podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre esas obligaciones estén especificadas en el mandato.

ANEXO VIII

Declaración UE de conformidad n.º *...

1. N.º ... (identificación única del envase):
2. Nombre y dirección del fabricante y, cuando proceda, del representante autorizado del fabricante:
3. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.
4. Objeto de la declaración (identificación del envase que permita su trazabilidad):
descripción del envase:
5. El objeto de la declaración a que se refiere el punto 4 es conforme con la legislación pertinente de la Unión en materia de armonización: ... (referencia a los demás actos de la Unión aplicados).
6. Referencias a las normas armonizadas pertinentes o las especificaciones comunes utilizadas o referencias a las demás especificaciones técnicas respecto a las cuales se declara la conformidad:
7. (Cuando proceda) El organismo notificado ... (nombre, dirección y número) ... ha efectuado ... (descripción de la intervención) ... y ha expedido los siguientes certificados: ... (información detallada, incluida la fecha de los certificados, y, en su caso, información sobre la duración y las condiciones de validez).

8. Información complementaria:

Firmado por y en nombre de:

(lugar y fecha de expedición):

(nombre, cargo) (firma)

* (número de identificación de la declaración)

ANEXO IX

Información a efectos de la inscripción en el registro a que se refiere el artículo 44
y comunicación de información a dicho registro

Parte A

Información que deberá presentarse para la inscripción en el registro

1. La información que deberá proporcionar el productor o su representante autorizado a efectos de la responsabilidad ampliada del productor incluirá:
 - a) nombre y marcas (si están disponibles) con las que el productor comercializa el envase, incluidos los envases de productos envasados, en el territorio del Estado miembro y datos de contacto del productor, con inclusión del código postal y la localidad, la calle y el número, el país, el número de teléfono, si lo hubiera, la dirección web y la dirección de correo electrónico, indicando un punto de contacto único;
 - b) cuando un productor haya autorizado a un representante autorizado a cumplir las obligaciones de responsabilidad ampliada del productor en su nombre, además de la información mencionada en la letra a): nombre y datos de contacto del representante autorizado, con inclusión del código postal y la localidad, la calle y el número, el país, el número de teléfono y la dirección de correo electrónico;
 - c) el código nacional de identificación del productor, incluido su número de registro mercantil o un número de inscripción en el registro oficial equivalente, y el número de identificación fiscal europeo o nacional;

d) una declaración sobre el modo en que el productor cumple sus responsabilidades de conformidad con el artículo 45, incluido un certificado expedido por las organizaciones competentes en materia de responsabilidad del productor cuando sea aplicable el artículo 46, apartado 1.

2. Cuando se haya encomendado a una organización competente en materia de responsabilidad del productor la ejecución del cumplimiento de las obligaciones de responsabilidad ampliada del productor, la información que el productor deberá proporcionar incluirá el nombre y los datos de contacto de dicha organización, incluidos el código postal y la localidad, la calle y el número, el país, el número de teléfono, la dirección web y la dirección de correo electrónico, y el código nacional de identificación de la organización competente en materia de responsabilidad del productor, incluido su número de registro mercantil o un número de inscripción en el registro oficial equivalente, y el número de identificación fiscal europeo o nacional de la organización competente en materia de responsabilidad del productor, el mandato del productor representado y una declaración del productor o, cuando proceda, del representante autorizado del productor a efectos de responsabilidad ampliada del productor o de la organización competente en materia de responsabilidad del productor, en la cual se indique que la información proporcionada es veraz.

3. En caso de que una organización competente en materia de responsabilidad del productor a la que se haya encomendado la ejecución del cumplimiento de las obligaciones de responsabilidad ampliada del productor a que se refiere el artículo 46, apartado 1, cumpla la obligación de registro establecida en el artículo 44, esta última proporcionará, además de la información prevista en el punto 1 de la presente parte, la información siguiente:

a) los nombres y datos de contacto, incluidos el código postal y la localidad, la calle y el número, el país, el número de teléfono, la dirección web y la dirección de correo electrónico, de los productores representados;

b) el mandato de cada productor representado, cuando proceda;

- c) en el caso de que la organización competente en materia de responsabilidad del productor represente a más de un productor, una indicación por separado sobre cómo cumple cada uno de ellos las responsabilidades previstas en el artículo 45.

Parte B

Información que debe proporcionarse

1. Información que debe proporcionarse de conformidad con el artículo 44, apartado 7
 - a) Código nacional de identificación del productor.
 - b) Período de comunicación de información.
 - c) Cantidades, en peso, de las categorías de envases indicadas en el anexo II, cuadro 1, que el productor comercializa en el territorio del Estado miembro por primera vez o que el productor desembale sin ser un usuario final.
 - d) Disposiciones para garantizar la responsabilidad del productor en relación con los envases comercializados en el territorio del Estado miembro por primera vez a partir de los cuales un productor, que no es un usuario final, desembaló productos envasados.
2. Información que debe proporcionarse de conformidad con el artículo 44, apartado 8
 - a) Código nacional de identificación del productor.
 - b) Período de comunicación de información.
 - c) Información sobre los tipos de envases que figuran en el cuadro 1 del presente punto.

- d) Disposiciones para garantizar la responsabilidad del productor en relación con los envases comercializados en el territorio del Estado miembro por primera vez o a partir de los cuales un productor, que no es un usuario final, desembaló productos envasados.

Cuadro 1

	Cantidades, en peso, comercializadas en el Estado miembro, o desembaladas
Vidrio	
Plástico	
Papel/cartón	
Metales ferrosos	
Aluminio	
Madera	
Otros	
Total	

3. Información que debe proporcionarse de conformidad con el artículo 44, apartado 10
- a) Cantidades, en peso, por categoría de residuos de envases, tal como se definen en el anexo II, cuadro 2, recogidas en el Estado miembro y enviadas para su clasificación.
 - b) Cantidades, en peso, por categoría de residuos de envases, recicladas, valorizadas y eliminadas dentro del Estado miembro o transportadas dentro de la Unión o en un tercer Estado conforme a lo dispuesto en el anexo XII, cuadro 3.
 - c) Cantidades, en peso, de botellas de plástico de un solo uso para bebidas con una capacidad de hasta tres litros y de recipientes de metal de un solo uso para bebidas con una capacidad de hasta tres litros recogidas por separado, conforme a lo establecido en el anexo XII, cuadro 5.
-

ANEXO X

Requisitos mínimos de los sistemas de depósito, devolución y retorno

A los efectos del presente anexo se entenderá por:

«operador del sistema», toda persona física o jurídica que tenga encomendada la responsabilidad de establecer o explotar un sistema de depósito, devolución y retorno en un Estado miembro.

Requisitos mínimos generales de los sistemas de depósito, devolución y retorno

Los Estados miembros garantizarán que los sistemas de depósito, devolución y retorno establecidos en sus territorios cumplen los requisitos mínimos siguientes:

- a) hay establecido o autorizado un solo operador del sistema o, si hay más de uno, el Estado miembro ha adoptado medidas para garantizar la coordinación entre los distintos operadores del sistema;
- b) la gobernanza del sistema y las normas de funcionamiento conexas permiten el acceso equitativo y unas condiciones justas para todos los operadores económicos que deseen formar parte del sistema, siempre que comercialicen envases que pertenezcan a un tipo o categoría de envase incluido en el sistema;
- c) se han implantado procedimientos de control y sistemas de comunicación de información que permiten al operador del sistema obtener datos sobre la recogida de los envases comprendidos por el sistema de depósito, devolución y retorno;
- d) se ha establecido un nivel mínimo de depósito que es suficiente para alcanzar los índices de recogida requeridos;

- e) se han establecido requisitos mínimos en relación con la capacidad financiera del operador del sistema que le permiten desempeñar sus funciones;
- f) el operador del sistema es una entidad jurídica sin ánimo de lucro e independiente;
- g) el operador del sistema desempeña exclusivamente funciones derivadas de las disposiciones del presente Reglamento y cualquier función adicional relacionada con la coordinación y funcionamiento del sistema de depósito, devolución y retorno, según lo establecido por los Estados miembros;
- h) el operador del sistema coordina la explotación del sistema de depósito, devolución y retorno;
- i) el operador del sistema conserva por escrito:
 - i) unos estatutos que establecen la organización interna del sistema;
 - ii) pruebas del sistema de financiación del sistema;
 - iii) una declaración que acredita la conformidad del sistema con los requisitos establecidos en el presente Reglamento, así como cualquier requisito adicional establecido en el Estado miembro en el que opere;
- j) se utiliza una cantidad suficiente del volumen de negocios anual del operador del sistema para campañas de sensibilización pública sobre la gestión de los residuos de envases;
- k) los operadores del sistema proporcionan cualquier información solicitada por las autoridades competentes de un Estado miembro en el que funcione el sistema con fines de control de la conformidad con los requisitos que figuran en el presente anexo;

- l) los Estados miembros velan por que los distribuidores finales estén obligados a aceptar los envases sujetos a depósito del material de envasado y el formato que distribuyan y a proporcionar a los usuarios finales depósitos reembolsados cuando se retorne el envase sujeto a depósito, a menos que los usuarios finales dispongan de medios igualmente accesibles para rescatar el depósito tras la utilización del envase sujeto a depósito a través de uno de los canales de recogida que, en el caso de los envases de alimentos, garanticen un reciclado de calidad alimentaria y estén autorizados a tal fin por las autoridades nacionales.

Esta obligación no se aplicará cuando la superficie de ventas no permita a los usuarios finales retornar los envases sujetos a depósito. Sin embargo, los distribuidores finales siempre estarán obligados a aceptar el retorno de los envases vacíos de los productos que vendan;

- m) el usuario final puede retornar el envase sujeto a depósito sin necesidad de adquirir ningún producto; el depósito será restituido al usuario final;
- n) todos los envases sujetos a depósito que deban recogerse en sistemas de depósito, devolución y retorno están claramente etiquetados, de tal forma que los usuarios finales puedan reconocer con facilidad que han de retornar tales envases;
- o) las tasas son transparentes.

Además de los requisitos mínimos, los Estados miembros podrán añadir requisitos adicionales, si ha lugar, con el fin de garantizar el cumplimiento de los objetivos del presente Reglamento, y en particular con el fin de incrementar la pureza de los residuos de envases recogidos, reducir los vertidos de basura dispersa o fomentar otros objetivos de la economía circular.

Los Estados miembros que tengan regiones con gran actividad transfronteriza se asegurarán de que los sistemas de depósito, devolución y retorno permitan la recogida de envases procedentes de sistemas de depósito, devolución y retorno de otros Estados miembros en puntos de recogida designados, y velarán por posibilitar la devolución del depósito cobrado al usuario final en el momento de la compra del envase.

ANEXO XI

Plan de ejecución que se ha de presentar de conformidad con el artículo 52, apartado 2, letra d)

El plan de ejecución que se ha de presentar de conformidad con el artículo 52, apartado 2, letra d), contendrá lo siguiente:

- a) Una evaluación de los índices pasados, presentes y previstos de reciclado, depósito en vertederos y otros tratamientos de residuos de envases y los flujos que los componen.
- b) Una evaluación de la aplicación de los planes de gestión de residuos y de los programas de prevención de residuos en vigor implantados con arreglo a los artículos 28 y 29 de la Directiva 2008/98/CE.
- c) Los motivos por los que el Estado miembro considera que podría no ser capaz de alcanzar alguno de los objetivos fijados en el artículo 52, apartado 1, letras b) o d), dentro del plazo establecido y una evaluación de la ampliación del plazo necesaria para alcanzar dicho objetivo.
- d) Las medidas necesarias para alcanzar los objetivos fijados en el artículo 52, apartado 1, letras b) o d), del presente Reglamento aplicables a los Estados miembros durante la ampliación del plazo, incluidos los instrumentos económicos adecuados y otras medidas para incentivar la aplicación de la jerarquía de residuos a que se refiere el artículo 4 de la Directiva 2008/98/CE.
- e) Un calendario para la aplicación de las medidas señaladas en la letra d), la determinación del organismo competente para su aplicación y una evaluación de la contribución particular de cada medida a la consecución de los objetivos aplicables en caso de ampliación del plazo.

- f) Información sobre la financiación de la gestión de residuos con arreglo al principio de que quien contamina paga.
 - g) Medidas para mejorar la calidad de los datos, según convenga, con miras a mejorar la planificación y el control del rendimiento en la gestión de residuos.
-

ANEXO XII

Datos que los estados miembros habrán de incluir en sus bases de datos sobre envases
y residuos de envases (con arreglo a los cuadros 1 a 4)

1. Envases de venta, envases colectivos y envases de transporte:
 - a) para cada categoría de envases, las cantidades de envases generadas en el territorio nacional (tonelaje producido, importado y almacenado menos tonelaje exportado) (cuadro 1);
 - b) las cantidades de envases reutilizables (cuadro 2).
2. Residuos de envases de venta, envases colectivos y envases de transporte:
 - a) para cada categoría de envases (cuadro 3):
 - i) las cantidades de envases comercializados por primera vez en el territorio del Estado miembro o de envases a partir de los cuales se desembalaron los productos por un productor que no es un usuario final;
 - ii) las cantidades de residuos de envases generadas;
 - iii) las cantidades de envases eliminadas, valorizadas y recicladas;
 - b) el consumo anual de bolsas de plástico muy ligeras, bolsas de plástico ligeras y bolsas de plástico gruesas, per cápita, desglosadas por categoría, conforme a lo dispuesto en el artículo 56, apartado 1, letra b) (cuadro 4);
 - c) el índice de recogida separada de los formatos de envase cubiertos por los sistemas de depósito, devolución y retorno conforme a lo dispuesto en el artículo 50, apartado 1 (cuadro 5).

Cuadro 1

Cantidades de envases (de venta, colectivos y de transporte) generadas
en el territorio del Estado miembro

	Tonelaje producido	- Tonelaje exportado	+ Tonelaje importado	+ Tonelaje almacenado	= Total
Vidrio					
Plástico					
Papel/cartón					
Metales ferrosos					
Aluminio					
Madera					
Otros					
Total					

Cuadro 2

Cantidad total de envases reutilizables (de venta, colectivos y de transporte)
comercializados por primera vez en el territorio del Estado miembro

	Tonelaje de envases comercializados por primera vez en el territorio del Estado miembro	Envases reutilizables		Envases de venta reutilizables	
		Tonelaje	Porcentaje del total de envases reutilizables	Tonelaje	Porcentaje del total de envases de venta reutilizables
Vidrio					
Plástico					
Papel/cartón					
Metales ferrosos (incluida hojalata)					
Aluminio					
Madera					
Otros					
Total					

Cuadro 3

Cantidad, por categoría de envases, tal como se define en el anexo II, cuadro 2, de:

envases comercializados por primera vez en el territorio del Estado miembro;

envases a partir de los cuales se desembalaron los productos por un productor que no es un usuario final; residuos de envases generados

y residuos de envases eliminados, valorizados y reciclados en el territorio del Estado miembro y exportados

Material	Categoría	Envases comercializados por primera vez en el territorio del Estado miembro o desembalados (t)	Generación de residuos de envases (t)	Total de residuos de envases eliminados (t)	Total de residuos de envases valorizados (t)	Total de residuos de envases reciclados (t)	Total de residuos de envases eliminados (t)	Total de residuos de envases valorizados (t)	Total de residuos de envases reciclados (t)
				En el territorio del Estado miembro			Fuera del territorio del Estado miembro		
Plástico	PET rígido								
	PE rígido, PP rígido, HDPE y PP rígido								
	Películas/flexibles								
	PS, XPS, EPS								
	Otros plásticos rígidos								
	Biodegradables (rígido y flexible)								

Material	Categoría	Envases comercializados por primera vez en el territorio del Estado miembro o desembalados (t)	Generación de residuos de envases (t)	Total de residuos de envases eliminados (t)	Total de residuos de envases valorizados (t)	Total de residuos de envases reciclados (t)	Total de residuos de envases eliminados (t)	Total de residuos de envases valorizados (t)	Total de residuos de envases reciclados (t)
				En el territorio del Estado miembro			Fuera del territorio del Estado miembro		
Papel/cartón	Papel/cartón (excepto cartón para envasar líquidos)								
	Cartón para envasar líquidos								
Metales	Aluminio								
	Acero								
Vidrio	Vidrio								
Madera	Madera, corcho								
Otros	Textiles, cerámica/porcelana y otros								

Cuadro 4

Cantidades de bolsas de plástico muy ligeras, bolsas de plástico ligeras, bolsas de plástico gruesas y bolsas de plástico muy gruesas, per cápita, consumidas en el territorio del Estado miembro

	Bolsas de plástico consumidas en el territorio del Estado miembro	
	Número per cápita	Toneladas per cápita
Bolsas de plástico muy ligeras bolsas de plástico con un espesor inferior a 15 micras		
Bolsas de plástico ligeras bolsas de plástico con un espesor inferior a 50 micras		
Bolsas de plástico gruesas bolsas de plástico con un espesor de entre 50 y 99 micras		

Cuadro 5

Índice de recogida separada de los formatos de envase comprendidos en el sistema de depósito, devolución y retorno conforme a lo dispuesto en el artículo 50, apartado 1

	Envases comercializados por primera vez en el territorio del Estado miembro (t)	Recogida separada en el territorio del Estado miembro mediante sistema de depósito, devolución y retorno (t)
Botellas de plástico de un solo uso para bebidas con una capacidad de hasta tres litros		
Recipientes de metal de un solo uso para bebidas con una capacidad de hasta tres litros		

ANEXO XIII

Tabla de correspondencias

Directiva 94/62/CE	Presente Reglamento
Artículo 1, apartado 1	Artículo 1, apartados 1 y 2
Artículo 1, apartado 2	Artículo 1, apartado 3
Artículo 2, apartado 1	Artículo 2, apartado 1
Artículo 2, apartado 2	Artículo 2, apartado 2
Artículo 3, punto 1, párrafo primero	Artículo 3, párrafo primero, punto 1
Artículo 3, punto 1, párrafo segundo, letra a)	Artículo 3, párrafo primero, punto 5
Artículo 3, punto 1, párrafo segundo, letra b)	Artículo 3, párrafo primero, punto 6
Artículo 3, punto 1, párrafo segundo, letra c)	Artículo 3, párrafo primero, punto 7
Artículo 3, punto 1, párrafo tercero, inciso i)	Artículo 3, párrafo primero, punto 1, letra a)
Artículo 3, punto 1, párrafo tercero, inciso ii)	Artículo 3, párrafo primero, punto 1, letras d) y e)
Artículo 3, punto 1, párrafo tercero, inciso iii)	Artículo 3, párrafo primero, punto 1, letras b) y c)
Artículo 3, punto 1 <i>bis</i>	Artículo 3, párrafo primero, punto 52
Artículo 3, punto 1 <i>ter</i>	Artículo 3, párrafo primero, punto 55
Artículo 3, punto 1 <i>quater</i>	Artículo 3, párrafo primero, punto 56
Artículo 3, punto 1 <i>quinquies</i>	Artículo 3, párrafo primero, punto 57
Artículo 3, punto 1 <i>sexies</i>	–
Artículo 3, punto 2	Artículo 3, párrafo primero, punto 25
Artículo 3, punto 2 <i>bis</i>	Artículo 11, apartado 1
Artículo 3, punto 2 <i>ter</i>	Artículo 3, párrafo primero, punto 24
Artículo 3, punto 2 <i>quater</i>	Artículo 3, párrafo primero, punto 2, y artículo 3, párrafo segundo
Artículo 3, punto 11	Artículo 3, párrafo primero, punto 12

Directiva 94/62/CE	Presente Reglamento
Artículo 3, punto 12	–
Artículo 4, apartado 1, párrafo primero	Artículo 43, apartado 5
Artículo 4, apartado 1, párrafo segundo	Artículo 43, apartado 5
Artículo 4, apartado 1, párrafo tercero	Artículo 43, apartado 5
Artículo 4, apartado 1 <i>bis</i> , párrafo primero	Artículo 34, apartado 1, párrafo primero
Artículo 4, apartado 1 <i>bis</i> , párrafo segundo	Artículo 34, apartado 2, segunda frase
Artículo 4, apartado 1 <i>bis</i> , párrafo tercero	Artículo 34, apartado 2, primera frase
Artículo 4, apartado 1 <i>bis</i> , párrafo cuarto, letra a)	Artículo 34, apartado 1, párrafo segundo
Artículo 4, apartado 1 <i>bis</i> , párrafo cuarto, letra b), primera frase	–
Artículo 4, apartado 1 <i>bis</i> , párrafo cuarto, letra b), segunda frase	Artículo 34, apartado 4
Artículo 4, apartado 1 <i>bis</i> , párrafo quinto	Artículo 56, apartado 1, letra b)
Artículo 4, apartado 1 <i>bis</i> , párrafo sexto	Artículo 56, apartado 7, letra b)
Artículo 4, punto 1 <i>ter</i>	Artículo 34, apartado 3
Artículo 4, punto 1 <i>quater</i>	Artículo 55, apartado 1, letra e)
Artículo 4, apartado 2	Artículo 10, apartado 3
Artículo 5, apartado 1, primera frase	Artículo 51, apartado 1
Artículo 5, apartado 1, letra a)	Artículo 51, apartado 2, letra a)
Artículo 5, apartado 1, letra b)	Artículo 29, apartados 15 y 16
Artículo 5, apartado 1, letra c)	Artículo 51, apartado 2, letra b)
Artículo 5 apartado 1, letra d)	Artículo 51, apartado 2, letra c)
Artículo 5, apartado 2, párrafo primero	Artículo 54, apartado 1, párrafo primero
Artículo 5, apartado 2, párrafo segundo, letra a)	Artículo 54, apartado 1, párrafo segundo, letra a)
Artículo 5, apartado 2, párrafo segundo, letra b)	Artículo 54, apartado 1, párrafo segundo, letra b)

Directiva 94/62/CE	Presente Reglamento
Artículo 5, apartado 2, párrafo tercero	Artículo 54, apartado 1, párrafo tercero
Artículo 5, apartado 3	Artículo 54, apartado 2
Artículo 5, apartado 4	Artículo 56, apartado 7, letra a)
Artículo 5, apartado 5	—
Artículo 6, apartado 1, parte introductoria	Artículo 52, apartado 1
Artículo 6, apartado 1, letra a)	—
Artículo 6, apartado 1, letra b)	—
Artículo 6, apartado 1, letra c)	—
Artículo 6 apartado 1, letra d)	—
Artículo 6, apartado 1, letra e), inciso i)	—
Artículo 6, apartado 1, letra e), inciso ii)	—
Artículo 6, apartado 1, letra e), inciso iii)	—
Artículo 6, apartado 1, letra e), inciso iv)	—
Artículo 6, apartado 1, letra e), inciso v)	—
Artículo 6, apartado 1, letra f)	Artículo 52, apartado 1, letra a)
Artículo 6, apartado 1, letra g), inciso i)	Artículo 52, apartado 1, letra b), inciso i)
Artículo 6, apartado 1, letra g), inciso ii)	Artículo 52, apartado 1, letra b), inciso ii)
Artículo 6, apartado 1, letra g), inciso iii)	Artículo 52, apartado 1, letra b), inciso iii)
Artículo 6, apartado 1, letra g), inciso iv)	Artículo 52, apartado 1, letra b), inciso iv)
Artículo 6, apartado 1, letra g), inciso v)	Artículo 52, apartado 1, letra b), inciso v)
Artículo 6, apartado 1, letra g), inciso vi)	Artículo 52, apartado 1, letra b), inciso vi)
Artículo 6, apartado 1, letra h)	Artículo 52, apartado 1, letra c)
Artículo 6, apartado 1, letra i), inciso i)	Artículo 52, apartado 1, letra d), inciso i)
Artículo 6, apartado 1, letra i), inciso ii)	Artículo 52, apartado 1, letra d), inciso ii)

Directiva 94/62/CE	Presente Reglamento
Artículo 6, apartado 1, letra i), inciso iii)	Artículo 52, apartado 1, letra d), inciso iii)
Artículo 6, apartado 1, letra i), inciso iv)	Artículo 52, apartado 1, letra d), inciso iv)
Artículo 6, apartado 1, letra i), inciso v)	Artículo 52 apartado 1, letra d), inciso v)
Artículo 6, apartado 1, letra i), inciso vi)	Artículo 52, apartado 1, letra d), inciso vi)
Artículo 6, punto 1 <i>bis</i> , parte introductoria	Artículo 52, apartado 2, parte introductoria
Artículo 6, apartado 1 <i>bis</i> , letra a)	Artículo 52, apartado 2, letra a)
Artículo 6, apartado 1 <i>bis</i> , letra b)	Artículo 52, apartado 2, letra b)
Artículo 6, apartado 1 <i>bis</i> , letra c)	Artículo 52, apartado 2, letra c)
Artículo 6, apartado 1 <i>bis</i> , letra d)	Artículo 52 apartado 2, letra d)
Artículo 6, punto 1 <i>ter</i>	Artículo 52, apartado 3
Artículo 6, punto 1 <i>quater</i>	Artículo 52, apartado 4
Artículo 6, apartado 4, parte introductoria	Artículo 52, apartado 5, parte introductoria
Artículo 6, apartado 4, letra a)	Artículo 52, apartado 5, letra a)
Artículo 6, apartado 4, letra b)	Artículo 52, apartado 5, letra b)
Artículo 6, apartado 6	Artículo 46, apartado 4
Artículo 6, apartado 7	–
Artículo 6, apartado 10	Artículo 52, apartado 6
Artículo 6, apartado 11	–
Artículo 6 <i>bis</i> , apartado 1, parte introductoria	Artículo 53, apartado 1
Artículo 6 <i>bis</i> , apartado 1, letra a), primera frase	Artículo 53, apartado 2, parte introductoria
Artículo 6 <i>bis</i> , apartado 1, letra a), segunda frase	Artículo 53, apartado 2, párrafo segundo, letras a) y b)
Artículo 6 <i>bis</i> , apartado 1, letra b)	Artículo 53, apartado 3
Artículo 6 <i>bis</i> , apartado 2, párrafo primero	Artículo 53, apartado 5, párrafo primero

Directiva 94/62/CE	Presente Reglamento
Artículo 6 <i>bis</i> , apartado 2, párrafo segundo	Artículo 53, apartado 5, párrafo segundo
Artículo 6 <i>bis</i> , apartado 2, párrafo segundo, letra a)	Artículo 53, apartado 5, párrafo segundo, letra a)
Artículo 6 <i>bis</i> , apartado 2, letra b)	Artículo 53, apartado 5, párrafo segundo, letra b)
Artículo 6 <i>bis</i> , apartado 3	Artículo 53, apartado 6
Artículo 6 <i>bis</i> , apartado 4	Artículo 53, apartado 7
Artículo 6 <i>bis</i> , apartado 5	Artículo 53, apartado 8
Artículo 6 <i>bis</i> , apartado 6	Artículo 53, apartado 9
Artículo 6 <i>bis</i> , apartado 7	Artículo 53, apartado 10
Artículo 6 <i>bis</i> , apartado 8	Artículo 53, apartado 11
Artículo 6 <i>bis</i> , apartado 9	Artículo 56, apartado 7, letra a)
Artículo 6 <i>ter</i>	Artículo 41
Artículo 7, apartado 1, párrafo primero	Artículo 48, apartados 1 y 4
Artículo 7, apartado 1, párrafo segundo	Artículo 48, apartado 5, letras a), b) y c), y artículo 48, apartado 6
Artículo 7, apartado 2	Artículos 44 a 47
Artículo 7, apartado 3	Artículo 48, apartado 5, letra b), y artículo 48, apartado 1
Artículo 7, apartado 4	Artículo 48, apartado 7
Artículo 8, apartado 1	–
Artículo 8, apartado 2	Artículo 12, apartado 1
Artículo 8, apartado 3	Artículo 12, apartado 5
Artículo 8 <i>bis</i>	Artículo 12, apartados 1, y 6, y artículo 55, apartado 1, letra f)
Artículo 9, apartado 1	Artículo 4, apartado 1, y artículos 5, 6, 7, 9, 10 y 11
Artículo 9, apartado 2, letra a)	Artículo 36, apartado 3
Artículo 9, apartado 2, letra b)	–

Directiva 94/62/CE	Presente Reglamento
Artículo 9, apartado 3	–
Artículo 9, apartado 4	Artículo 37, apartado 2
Artículo 9, apartado 5	–
Artículo 10	Artículo 6, apartado 4, párrafo primero, artículo 9, apartado 6, artículo 10, apartado 3, y artículo 11, apartado 2
Artículo 11, apartado 1	Artículo 5, apartado 4
Artículo 11, apartado 2	–
Artículo 11, apartado 3	Artículo 5, apartado 7
Artículo 12, apartado 1	Artículo 57, apartado 1
Artículo 12, apartado 2	Artículo 51, apartado 2, letras a) y b)
Artículo 12, apartado 3 <i>bis</i> , párrafo primero	Artículo 56, apartado 1, letra a)
Artículo 12, apartado 3 <i>bis</i> , párrafo segundo	Artículo 56, apartado 4
Artículo 12, apartado 3 <i>bis</i> , párrafo tercero	Artículo 56, apartado 3, letra a).
Artículo 12, apartado 3 <i>ter</i>	Artículo 56, apartados 5 y 6
Artículo 12, apartado 3 <i>quater</i>	–
Artículo 12, apartado 3 <i>quinquies</i>	Artículo 56, apartado 7
Artículo 12, apartado 4	Artículo 56, apartado 8
Artículo 12, apartado 6	Artículo 56, apartado 8
Artículo 13, párrafo primero	Artículo 55, apartado 1
Artículo 13, párrafo segundo	–
Artículo 14	Artículo 42, apartado 1
Artículo 15	–
Artículo 16, apartado 1	–
Artículo 16, apartado 2	–

Directiva 94/62/CE	Presente Reglamento
Artículo 18	Artículo 4, apartados 2, 3 y 4
Artículo 19, apartado 1	—
Artículo 19, apartado 2	—
Artículo 20	—
Artículo 20 <i>bis</i> , apartado 1	—
Artículo 20 <i>bis</i> , apartado 2	—
Artículo 20 <i>bis</i> , apartado 3	—
Artículo 21, apartado 1	Artículo 65, apartado 1
Artículo 21, apartado 2, párrafo primero	Artículo 65, apartado 2
Artículo 21, apartado 2, párrafo segundo	—
Artículo 21 <i>bis</i> , apartado 1	Artículo 64, apartado 1
Artículo 21 <i>bis</i> , apartado 2	Artículo 64, apartado 2
Artículo 21 <i>bis</i> , apartado 3	Artículo 64, apartado 3
Artículo 21 <i>bis</i> , apartado 4	Artículo 64, apartado 4
Artículo 21 <i>bis</i> , apartado 5	Artículo 64, apartado 5
Artículo 21 <i>bis</i> , apartado 6	Artículo 64, apartado 6
Artículo 22, apartado 1	—
Artículo 22, apartado 2	—
Artículo 22, apartado 3	—
Artículo 22, apartado 3 <i>bis</i> , párrafo primero	—
Artículo 22, apartado 3 <i>bis</i> , párrafo segundo, letra a)	—
Artículo 22, apartado 3 <i>bis</i> , párrafo segundo, letra b)	—
Artículo 22, apartado 3 <i>bis</i> , párrafo segundo, letra c)	—
Artículo 22, apartado 3 <i>bis</i> , párrafo segundo, letra d)	—

Directiva 94/62/CE	Presente Reglamento
Artículo 22, apartado 3 <i>bis</i> , párrafo segundo, letra e)	–
Artículo 22, apartado 3 <i>bis</i> , párrafo segundo, letra f)	–
Artículo 22, apartado 4	–
Artículo 22, apartado 5	–
Artículo 23	–
Artículo 24	Artículo 71, párrafo primero
Artículo 25	Artículo 71, párrafo cuarto
Anexo I	Anexo I
Anexo II, punto 1, primer guion	Artículo 10 y anexo IV
Anexo II, punto 1, segundo guion	Artículos 5 y 6, artículo 11, apartado 1, letra h), y artículo 48, apartado 1
Anexo II, punto 1, tercer guion	Artículo 5, apartado 1
Anexo II, punto 2	Artículo 11 y anexo IV
Anexo II, punto 3, letra a)	Artículo 6 y anexo II
Anexo II, punto 3, letra b)	–
Anexo II, punto 3, letra c)	Artículo 3, punto 47, artículo 9 y anexo III
Anexo II, punto 3, letra d)	Artículo 3, punto 41, artículo 9 y anexo II
Anexo III	Anexo XII
Anexo IV	Anexo XI