

Bruselas, 14 de julio de 2026
(OR. en)

11940/26

DENLEG 79
FOOD 105
SAN 596

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	14 de julio de 2026
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	D115839/02
Asunto:	REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX por el que se modifica el Reglamento (UE) 2022/1616 en lo que respecta a la gestión del Registro de la Unión, la documentación relativa a la conformidad, los métodos de ensayo y los documentos que deben presentarse en el momento del despacho a libre práctica

Adjunto se remite a las delegaciones el documento D115839/02.

Adj.: D115839/02



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, **XXX**
PLAN/2025/1217
[POOL/E2/2025/1217/1217-EN.docx]
D115839/02
[...](2026) **XXX** draft

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de XXX

por el que se modifica el Reglamento (UE) 2022/1616 en lo que respecta a la gestión del Registro de la Unión, la documentación relativa a la conformidad, los métodos de ensayo y los documentos que deben presentarse en el momento del despacho a libre práctica

(Texto pertinente a efectos del EEE)

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

por el que se modifica el Reglamento (UE) 2022/1616 en lo que respecta a la gestión del Registro de la Unión, la documentación relativa a la conformidad, los métodos de ensayo y los documentos que deben presentarse en el momento del despacho a libre práctica

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto 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/CEE¹, y en particular su artículo 5, apartado 1, párrafo segundo, letras h), i), y k),

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2022/1616² de la Comisión establece normas sobre el desarrollo y la idoneidad de las tecnologías de reciclado y la autorización de los procesos de reciclado, así como sobre la fabricación, la comercialización y el uso de materiales y objetos de plástico que contienen plástico procedente de residuos.
- (2) La experiencia adquirida desde la entrada en vigor de dicho Reglamento muestra que es necesario establecer con más detalle las normas relativas al registro de las instalaciones de reciclado y aclarar el uso de la documentación relativa a la conformidad en la cadena de suministro.
- (3) El Reglamento (UE) 2022/1616 exige que los recicladores y los transformadores expidan una declaración de conformidad. Los recicladores deben presentar la declaración descrita en la parte A del anexo III (declaración A), mientras los transformadores deben presentar la declaración descrita en la parte B del anexo III (declaración B). No obstante, para que todos los explotadores de empresas de la cadena de suministro puedan verificar y garantizar el cumplimiento del Reglamento (UE) 2022/1616, mantener la trazabilidad y facilitar el trabajo de las autoridades competentes, los explotadores también deben presentar una declaración de conformidad en otras fases de fabricación dentro de la cadena de suministro distintas de las relativas a los consumidores finales. Sin embargo, para evitar una carga excesiva para los explotadores al final de la cadena de suministro, los explotadores de empresas alimentarias que utilicen plástico con contenido reciclado para envasar alimentos no deben estar obligados a presentar una declaración de conformidad

¹ DO L 338 de 13.11.2004, p. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>.

² 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj>).

cuando faciliten las instrucciones y la información necesarias sobre el contenido reciclado por medio del etiquetado.

- (4) Con arreglo al artículo 16 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004, al expedir una declaración de conformidad, los explotadores deben disponer de documentación justificativa que demuestre el cumplimiento. A fin de facilitar el cumplimiento de esta obligación, conviene aclarar que, a efectos del Reglamento (UE) 2022/1616, dicha documentación debe incluir declaraciones recibidas de fases de fabricación anteriores y otra documentación relativa a la conformidad del plástico reciclado con el Reglamento (UE) 2022/1616, y que debe estar disponible ya en el momento en que los explotadores emitan su declaración de conformidad y presentarse a la autoridad competente, a petición de esta, en un plazo de diez días hábiles.
- (5) La experiencia demuestra que indicar los números de lote en la declaración de conformidad que debe facilitarse a los transformadores y explotadores que utilizan plástico reciclado en su fase final de producción es complejo y no es necesario después del punto de la cadena de fabricación en el que la composición del plástico no se modifica, ya que la trazabilidad puede garantizarse adecuadamente sobre la base de las declaraciones de conformidad recibidas. Así pues, los transformadores y explotadores que utilicen plástico reciclado sometido a postratamiento en su fase final de producción deben poder expedir una declaración simplificada («declaración C»), sin asignar nuevos números de lote, y adaptada a las fases finales de fabricación. No obstante, para garantizar un cumplimiento eficaz, dicha declaración debe enumerar las instalaciones de reciclado utilizadas en la fabricación de las partes de los objetos fabricados con contenido reciclado.
- (6) A fin de que los recicladores que reciban insumo plástico e insumo plástico parcialmente pretratado y las autoridades competentes determinen si el insumo plástico es conforme con el Reglamento (UE) 2022/1616 y lo rastreen en caso de que existan dudas sobre su calidad u origen, debe expedirse una declaración de conformidad en todas las fases de comercialización de las etapas de pretratamiento y para los lotes resultantes de insumo plástico. Esta declaración debe denominarse declaración P. Los lotes respectivos deben etiquetarse con un número de lote para facilitar su identificación.
- (7) El Reglamento (UE) n.º 10/2011³ de la Comisión permite el reprocesamiento de restos y desechos. El Reglamento (UE) 2022/1616 no lo permite explícitamente. No obstante, dado que dicho reprocesamiento también puede llevarse a cabo con restos y desechos de plástico reciclado, deben establecerse normas a este respecto con arreglo a los principios establecidos en el Reglamento (UE) n.º 10/2011.
- (8) Los residuos plásticos, el insumo plástico parcialmente pretratado, el insumo plástico, el plástico reciclado, el plástico reciclado parcialmente sometido a postratamiento, los materiales y objetos de plástico reciclado y los productos fabricados con ellos se importan cada vez más en la Unión y deben cumplir lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2022/1616 cuando se introduzcan en el mercado de la Unión. Para evitar el despacho a libre práctica en el mercado de la Unión de materiales y objetos de plástico con contenido reciclado no conformes y mantener la trazabilidad del origen de los materiales importados, las autoridades aduaneras de la Unión deben recibir la

³ Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, DO L 12 de 15.1.2011, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

declaración de conformidad pertinente, tal como exige el Reglamento (UE) 2022/1616, en el momento en que se solicite el despacho a libre práctica en el mercado de la Unión. A tal fin, procede introducir códigos de mercancía para esos plásticos. Sin embargo, la introducción de códigos de mercancía para todos los plásticos reciclados en las diferentes fases de su cadena de fabricación requeriría una diferenciación detallada para los polímeros individuales, los alimentos envasados y otros productos determinados, como los aparatos, así como una diferenciación con respecto a las fases de comercialización. Esto requeriría la introducción de muchos códigos, lo que resultaría gravoso y aumentaría el riesgo de interpretaciones erróneas en la frontera. Teniendo en cuenta el número de códigos que serían necesarios y que actualmente solo el poli(tereftalato de etileno) («PET») se produce con una tecnología adecuada y está sujeto a objetivos de contenido reciclado con arreglo a la legislación medioambiental de la Unión, dichos códigos solo deben introducirse para los utensilios de cocina y artículos de mesa y para el PET, incluso si forman parte de materiales multicapa, pero no para los alimentos envasados, aparatos y equipos de transformación de alimentos, aunque estén envasados en PET o fabricados a partir de PET.

- (9) Con el fin de facilitar la labor de las autoridades aduaneras y evitar la identificación errónea y el fraude, las declaraciones de conformidad suministradas con plástico con contenido reciclado procedente de terceros países deben mencionar los códigos de mercancía utilizados para importar materiales de plástico reciclado con arreglo a la legislación aduanera de la Unión.
- (10) La situación en el Registro de las instalaciones de descontaminación tiene repercusiones significativas en el uso respectivo de dichas instalaciones y es una salvaguardia importante para evitar la introducción de plástico reciclado inseguro en el mercado de la Unión. Sin embargo, la plena aplicación de la situación en el Registro con arreglo al artículo 24, apartado 2, letra g), del Reglamento (UE) 2022/1616 se ve obstaculizada por la falta de procedimientos claramente definidos y la lista de posibles situaciones de la instalación en el Registro no permite distinguir entre diferentes escenarios y debe completarse para reflejar todas las situaciones posibles durante el ciclo de vida de una instalación. Además, el registro actual tampoco permite a los explotadores y a las autoridades competentes cambiar la situación en el registro cuando cambia el uso de una instalación, lo que ralentiza su aplicación administrativa y aumenta los riesgos de errores. Por lo tanto, es importante que la gestión del Registro de la Unión de tecnologías novedosas, recicladores, procesos de reciclado, sistemas de reciclado e instalaciones de descontaminación (en lo sucesivo, «el Registro») facilite el acceso de los explotadores y las autoridades competentes al sistema mediante la creación de un sistema de registro electrónico en el que los explotadores deban introducir y modificar directamente su información respectiva bajo la supervisión de las autoridades competentes.
- (11) Actualmente no existen normas definidas en lo que respecta a las especificaciones detalladas del insumo plástico pretratado, como las que figuran en el apéndice A de los dictámenes relativos a los procesos de reciclado que publica la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Con el fin de garantizar la seguridad, deben establecerse límites máximos en relación con estas especificaciones y métodos para verificar el cumplimiento. En el anexo A de la norma ISO 12418-2: 2012 ya se prevé un método para este fin, que debe considerarse adecuado para dicho fin. Se están desarrollando otros métodos para el mismo fin, que también deben permitirse siempre que tengan un rendimiento igual o mejor.

- (12) Procede, por lo tanto, modificar el Reglamento (UE) 2022/1616 en consecuencia.
- (13) A fin de que los explotadores puedan adaptarse a las modificaciones establecidas en el presente Reglamento, pero teniendo en cuenta que dichas modificaciones son necesarias para proteger la salud humana y son únicamente de carácter administrativo, los productos que cumplan lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2022/1616, en su versión aplicable antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, y para los que se exigen las declaraciones A o B, deben poder introducirse en el mercado durante un período de tres meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, aunque no cumplan las normas relativas a dichas declaraciones establecidas en el presente Reglamento. Sin embargo, dado que los explotadores necesitan información de fases anteriores para expedir la declaración C y que no se exigía una declaración en las fases de pretratamiento, los productos que cumplan lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2022/1616, en su versión aplicable antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, y para los que el presente Reglamento exige las declaraciones C o P, deben poder introducirse en el mercado sin dichas declaraciones durante un período de seis meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento. A fin de garantizar una transición fluida, debe ser posible fabricar materiales y objetos de plástico reciclado a partir de tales productos introducidos en el mercado durante los períodos transitorios e introducirlos en el mercado hasta que se agoten las existencias.
- (14) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Modificaciones del Reglamento (UE) 2022/1616

El Reglamento (UE) 2022/1616 se modifica como sigue:

- 1) el artículo 2, apartado 3, se modifica como sigue:
- a) el punto 13 se sustituye por el texto siguiente:
«13) “instalación de descontaminación”: conjunto de equipos específicos interconectados instalados en un sitio de reciclado con los que se realiza un proceso de descontaminación;»;
 - b) se añaden los puntos 21 y 22 siguientes:
«21) “despacho a libre práctica”: procedimiento establecido en el artículo 201 del Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo*;
22) “lámina”: objetos de plástico intermedios extruidos en forma plana, de tamaño y espesor suficientes para que sean rígidos a temperatura ambiente y aptos para la fabricación de bandejas termoformadas.
- * Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2013, por el que se establece el código aduanero de la Unión (DO L 269 de 10.10.2013, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/952/oj>).»;
- 2) en el artículo 4, el apartado 8 se sustituye por el texto siguiente:

«8. La situación indicada en el Registro establecido en virtud del artículo 24 para la instalación de descontaminación en el momento de la fabricación de cada lote de plástico reciclado contenido en el material u objeto de plástico reciclado será “nuevo registro”, “en establecimiento” o “activa”.»;

3) el artículo 5 se modifica como sigue:

a) el título se sustituye por el texto siguiente:

«Requisitos de etiquetado»;

b) se suprimen los apartados 1 y 2;

c) la letra e) del apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«e) cuando las declaraciones contempladas en el artículo 5 *bis* proporcionen instrucciones adicionales, el símbolo definido en la norma ISO 7000 con el número de referencia 1641.»;

4) se inserta el artículo 5 *bis* siguiente:

«Artículo 5 bis

Requisitos para la documentación relativa a la conformidad

1. En las fases de comercialización distintas de la venta al por menor, los explotadores de empresas presentarán una declaración de conformidad, con arreglo al artículo 16 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004, para los materiales y objetos sujetos al presente Reglamento.

2. Los explotadores de empresas establecerán las declaraciones de conformidad a que se refiere el apartado 1 con arreglo al artículo 29.

3. Los explotadores de empresas solo aceptarán materiales y objetos de plástico, o alimentos en envases sujetos al presente Reglamento, que vayan acompañados de la correspondiente declaración de conformidad.

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los explotadores de empresas alimentarias que utilicen productos con contenido reciclado para envasar alimentos no estarán obligados a presentar una declaración de conformidad a los minoristas ni a los distribuidores que suministren a los minoristas, siempre que se cumplan todas las condiciones siguientes:

a) que la información y las instrucciones pertinentes que necesitan los minoristas para garantizar el cumplimiento del presente Reglamento y que necesitan los consumidores para garantizar el uso seguro de los productos que contengan plástico reciclado se faciliten por medio del etiquetado o cualquier otra documentación adecuada;

b) que la información relativa al contenido reciclado de los productos que contengan plásticos reciclados no difiera de la información que figure en la declaración recibida por el explotador de la empresa alimentaria con arreglo al apartado 1.

En tales casos, no será aplicable lo dispuesto en el apartado 3.

A petición de una autoridad competente, o de un minorista o distribuidor al que suministre, el explotador de una empresa alimentaria que utilice materiales y objetos de plástico reciclado para envasar alimentos presentará, en un plazo de diez días

hábiles a partir de la solicitud, si esta se realiza en el marco de un control por parte de una autoridad competente, o en los demás casos, en un plazo de veinte días hábiles a partir de la solicitud, una de las siguientes declaraciones de conformidad:

- a) la declaración de conformidad recibida por parte de su proveedor;
- b) una nueva declaración de conformidad expedida por ellos.

5. Los explotadores de empresas garantizarán que la documentación justificativa que demuestre que los productos que introducen en el mercado cumplen los requisitos del presente Reglamento esté almacenada en sus sistemas de documentación en el momento de la expedición de la declaración de conformidad. En el caso de plásticos reciclados, la documentación incluirá todos los registros pertinentes conservados con arreglo al artículo 7, apartado 4.

La documentación justificativa se pondrá a disposición de las autoridades competentes en un plazo de diez días hábiles, previa solicitud de estas.

6. La declaración de conformidad podrá presentarse en forma de documento digital firmado, siempre que pueda ponerse a disposición sin demora como un único documento que pueda leerse e imprimirse con *software* de uso común.

7. El despacho a libre práctica de los siguientes productos está sujeto a la presentación ante las autoridades aduaneras de la documentación que figura en el cuadro 6 del anexo I, bajo los códigos de mercancías especificados:

- a) productos que contengan plástico reciclado fabricado mediante una tecnología de reciclado adecuada, cuando en la columna 11 del cuadro 1 del anexo I figure “sí”, así como insumo plástico parcialmente pretratado, insumo plástico y plástico reciclado destinado a su fabricación, salvo los alimentos envasados, los equipos de transformación de alimentos y los electrodomésticos;
- b) artículos de mesa y utensilios de cocina clasificados en los códigos NC ex 3924 10 00 y ex 3924 90 00, siempre que contengan plástico reciclado;
- c) láminas multicapa que contengan al menos una capa de PET reciclado situada detrás de una capa de barrera funcional, independientemente de la composición de dicha capa de barrera, así como insumo plástico y PET reciclado destinados a la fabricación de dichas capas de PET reciclado.»;

5) el artículo 7 se modifica como sigue:

a) se inserta el apartado 1 *bis* siguiente:

«1 *bis*. Solo se aceptarán lotes de insumos plásticos para su descontaminación si van acompañados de la declaración P expedida con arreglo al artículo 29, apartado 1.

Cuando el reciclador obtenga directamente residuos plásticos o insumo plástico parcialmente pretratado y realice operaciones de pretratamiento adicionales para producir insumo plástico, garantizará que, al inicio del proceso de reciclado del lote del insumo, se archive en su sistema de documentación un registro relativo a dicho insumo, y que este contenga datos y declaraciones equivalentes a los establecidos en el artículo 29, apartado 1, para la declaración P.

El reciclador conservará la declaración P o el registro equivalente durante un plazo de al menos cinco años.

El reciclador pondrá la declaración P a disposición de las autoridades nacionales competentes en un plazo de diez días hábiles a partir de su solicitud.»;

- b) el apartado 4 se sustituye por el siguiente:

«4. Cada lote de plástico estará sujeto a un único registro sobre su calidad, y se identificará mediante un número único y el nombre de la fase de fabricación de la que procede. Los lotes se ajustarán a las definiciones que figuran en la sección 2.4 de la ficha resumen de seguimiento de la conformidad a que se refiere el apartado 3, letra c).

Se mantendrá un repositorio de estos registros con arreglo al formato establecido en la sección 4.1 de la ficha resumen de seguimiento de la conformidad a que se refiere el apartado 3, letra c).

Cada registro se conservará por un período mínimo de cinco años.»;

- 6) el artículo 8 se modifica como sigue:

- a) el apartado 1 se sustituye por el siguiente:

«1. Se aplicarán a los transformadores las siguientes obligaciones:

a) los transformadores someterán a postratamiento el plástico reciclado con arreglo a las instrucciones incluidas en la sección 3 de la declaración de conformidad recibida con arreglo al artículo 5 *bis*; y

b) cuando sea necesario facilitar instrucciones para garantizar el uso seguro o el cumplimiento del presente Reglamento en relación con el plástico reciclado o los materiales u objetos de plástico reciclado, los transformadores comunicarán dichas instrucciones a los transformadores posteriores y a los usuarios mediante la sección 3 de la declaración que presenten con arreglo al artículo 5 *bis*.»;

- b) se insertan los apartados 1 *bis* y 1 *ter* siguientes:

«1 *bis*. Los restos y desechos de plástico reciclado, así como los materiales y objetos de plástico reciclado fabricados de conformidad con el presente Reglamento, podrán añadirse al plástico reciclado durante las operaciones de postratamiento siempre que se satisfagan todas las condiciones siguientes:

a) que se cumplan las disposiciones aplicables al reprocesamiento establecidas en el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 10/2011, con excepción de lo dispuesto en el artículo 10, apartado 2, letra c), inciso i), de este;

b) que los restos y desechos vayan acompañados de la declaración B o de la declaración C, expedidas con arreglo al artículo 29, y dicha declaración incluya la información exigida en el punto 10 del anexo IV del Reglamento (UE) n.º 10/2011.

1 *ter*. En cada fase de fabricación sujeta a verificación de la calidad, incluidas las fases intermedias, si las hubiera, los lotes de plástico reciclado tratados por el transformador serán objeto de un único registro sobre su calidad y se identificarán mediante un número único y el nombre de la fase de fabricación de la que proceden.

El transformador mantendrá un repositorio de dichos registros y conservará cada registro durante un período de al menos cinco años.»;

- c) el apartado 2 se sustituye por el siguiente:

«2. Los explotadores de empresas alimentarias utilizarán materiales y objetos de plástico reciclado con arreglo a las instrucciones incluidas en la sección 3 de la declaración que hayan recibido con arreglo al artículo 5 *bis* o con las instrucciones recibidas con arreglo al artículo 5 *bis*, apartado 4.

Comunicarán todas las instrucciones pertinentes a los consumidores de alimentos envasados en dichos materiales y objetos, y a otros explotadores de empresas alimentarias.»;

- 7) a) en el artículo 9, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Una entidad jurídica única actuará como gestora de un sistema de reciclado y será responsable del funcionamiento general de dicho sistema de reciclado.

Al menos quince días hábiles antes del inicio de la explotación de un sistema de reciclado, la entidad gestora de dicho sistema informará, a través del sistema de registro electrónico, a la autoridad competente del territorio donde esté establecida y a la Comisión a efectos de su inscripción en el Registro establecido en virtud del artículo 24.

La entidad gestora facilitará, a través del sistema de registro electrónico, su razón social, su dirección, las personas de contacto, la denominación del sistema, un resumen del sistema con un máximo de 300 palabras, el marcado contemplado en el apartado 5, una lista de los territorios donde estén situados los explotadores de empresas que participen en los sistemas y las referencias a cualquier instalación de descontaminación utilizada por el sistema. Posteriormente, la entidad gestora velará por que esta información se mantenga actualizada.»;

- b) en el apartado 6, la letra b) se sustituye por la siguiente:

«b) se utilizan únicamente con fines de producción, distribución, almacenamiento, exposición y venta de los alimentos a los que están destinados;»;

- 8) el artículo 10 se modifica como sigue:

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

«2. Al menos seis meses antes del inicio de la explotación de la primera instalación de descontaminación que funcione con arreglo al artículo 4, apartado 3, letra b), el desarrollador registrará la tecnología novedosa a través del sistema de registro electrónico a que se refiere el artículo 24 *bis*. La situación de la “tecnología novedosa” será “de nueva creación”.

A efectos de la inscripción de la tecnología novedosa en el Registro establecido en virtud del artículo 24, el desarrollador incluirá en el registro electrónico su razón social, su dirección, las personas de contacto, el nombre de la tecnología novedosa, un resumen de la tecnología novedosa con un máximo de 300 palabras, la dirección del localizador uniforme de recursos (URL) para los informes que deben publicarse con arreglo al apartado 4 y al artículo 13, apartado 4, y los nombres y las direcciones o números de cualquier sitio de reciclado donde esté previsto que tenga lugar el desarrollo de la tecnología.»;

- b) el apartado 8 se sustituye por el texto siguiente:

«8. La autoridad competente que haya sido notificada con arreglo al apartado 2 verificará, en el plazo de cinco meses a partir de la notificación, si se cumplen los requisitos establecidos en los apartados 1 a 6 y, a partir de entonces, verificará periódicamente los requisitos derivados del apartado 7.

Cuando la autoridad competente considere que se cumplen los requisitos establecidos en los apartados 1 a 6, modificará el estado de la tecnología novedosa a “verificada” en el sistema de registro electrónico.

En caso de que la autoridad competente no pueda verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en los apartados 1 a 6, notificará sus motivos de preocupación al desarrollador. La tecnología novedosa notificada seguirá considerándose “de nueva creación” hasta que el desarrollador haya resuelto satisfactoriamente los motivos de preocupación notificados por la autoridad competente.

Cuando la situación de la tecnología novedosa sea “verificada”, esta se incluirá en el Registro.»;

- 9) el artículo 24 se modifica como sigue:
 - a) en el apartado 2, la letra g) se sustituye por el texto siguiente:

«g) la situación en el Registro de las instalaciones de descontaminación y las tecnologías novedosas, así como el historial de dicha situación en el Registro para cada una de estas entidades, indicando la fecha de la modificación y la situación anterior a la modificación;»;
 - b) los apartados 3 y 4 se sustituyen por el texto siguiente:

«3. El Registro contendrá números de identificación únicos, tal y como se indica a continuación:

 - a) un número de autorización de reciclado (“RAN”) para los procesos de reciclado autorizados;
 - b) un número de operador de reciclado (“RON”) para los recicladores;
 - c) un número de instalación de reciclado (“RIN”) para las instalaciones de descontaminación;
 - d) un número de sistema de reciclado (“RSN”) para los sistemas de reciclado;
 - e) un número de sitio de reciclado (“RFN”) para los sitios de reciclado; y
 - f) un número de tecnología novedosa (“NTN”) para las tecnologías de reciclado novedosas.

4. A efectos del apartado 2, letra g), se entenderá por situación en el Registro de una instalación:

 - a) “nuevo registro”: la instalación ha sido registrada y puede estar en funcionamiento, pero el reciclador no ha presentado la ficha resumen de seguimiento de la conformidad;
 - b) “en establecimiento”: la instalación está registrada y en funcionamiento, y el reciclador ha presentado la ficha resumen de seguimiento de la conformidad a la autoridad competente del territorio en el que se encuentra, pero aún no se ha completado la auditoría a que se refiere el artículo 26, apartado 3;
 - c) “activa”: la instalación está en funcionamiento, se ha presentado la ficha resumen de seguimiento de la conformidad y la autoridad competente ha completado la auditoría a que se refiere el artículo 26, apartado 3;
 - d) “inactiva”: la instalación no se utiliza por motivos distintos de los contemplados en las letras e), f) y g);

- e) “suspendida”: el uso de la instalación fue suspendido por una autoridad competente debido al incumplimiento del presente Reglamento;
- f) “pendiente de auditoría”: la auditoría a que se refiere el artículo 26, apartado 3, no se completó dentro del plazo establecido;
- g) “clausurada”: el reciclador ha dejado de utilizar la instalación de forma definitiva.

5. A los efectos de la letra g) del apartado 2, se entenderá por situación en el Registro de una tecnología novedosa:

- a) “de nueva creación”: el desarrollador registró la tecnología novedosa con arreglo al artículo 10, apartado 2;
- b) “verificada”: el expediente sobre la tecnología novedosa ha sido verificado con arreglo al artículo 10, apartado 8;
- c) “evaluación solicitada por el desarrollador”: el desarrollador solicitó la evaluación con arreglo al artículo 14, apartado 2;
- d) “evaluación solicitada por la Comisión”: la Comisión solicitó a la autoridad que evaluara la tecnología novedosa con arreglo al artículo 14, apartado 1;
- e) “desarrollo abandonado”: el desarrollador notificó que no se va a continuar con el desarrollo;
- f) “no se considera adecuada”: la tecnología no se consideró adecuada con arreglo al artículo 15, apartado 1;
- g) “adecuada”: la tecnología se ha incluido en el anexo I como tecnología adecuada.

6. Se aplicarán las siguientes normas a la supresión de entradas en el Registro:

- a) cuando la situación en el Registro de una instalación de descontaminación sea “suspendida” o “pendiente de auditoría” y se mantenga sin cambios durante un año, la entrada correspondiente a dicha instalación se suprimirá automáticamente del Registro;
- b) cuando la situación en el Registro de una instalación de descontaminación sea “clausurada”, la entrada correspondiente a dicha instalación se suprimirá automáticamente del Registro un año después de la fecha de publicación de dicha situación en el Registro;
- c) cuando la situación en el Registro de una tecnología sea “desarrollo abandonado”, “no se considera adecuada” o “adecuada”, la entrada relativa a dicha tecnología novedosa se suprimirá automáticamente del Registro un año después de la fecha de publicación de dicha situación en el Registro;
- d) las entradas relacionadas con “explotadores”, “instalaciones”, “tecnologías novedosas” y “sistemas de reciclado” que estén vinculadas a una entrada suprimida relativa a una instalación de descontaminación o a una tecnología novedosa permanecerán en el Registro hasta que todas las entradas dependientes hayan sido suprimidas del Registro;
- e) tras su supresión, las entradas permanecerán archivadas en el sistema de registro electrónico, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 24 *bis*, y seguirán

estando a disposición de la Comisión y de las autoridades competentes de los Estados miembros.»;

- 10) se inserta el artículo 24 *bis* siguiente:

*«Artículo 24 bis
Sistema de registro electrónico*

1. A efectos de la gestión del Registro, las autoridades competentes y los explotadores utilizarán un sistema de registro electrónico no público.

El sistema de registro electrónico contendrá la información especificada en el artículo 10, apartado 2, y en el artículo 24, apartados 2 y 4, así como la información de contacto, incluidas las personas de contacto, una lista de las autoridades competentes y cualquier otra información necesaria para la gestión del Registro.

Las autoridades competentes podrán modificar la información relativa a los “explotadores”, las “instalaciones”, las “instalaciones de descontaminación”, los desarrolladores de “tecnologías novedosas” y las entidades que gestionan “sistemas de reciclado” ubicados en su territorio.

Solo las autoridades competentes de los Estados miembros podrán consultar toda la información almacenada en el sistema de registro electrónico.

2. Las autoridades competentes velarán por la exhaustividad y la exactitud de la información contenida en el sistema de registro electrónico relativa a los “explotadores”, las “instalaciones”, las “instalaciones de descontaminación”, los desarrolladores de “tecnologías novedosas” y las entidades que gestionan “sistemas de reciclado” ubicados en su territorio.»;

- 11) el artículo 25 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 25

Registro de recicladores y de instalaciones de descontaminación

1. Al menos treinta días hábiles antes de la fecha de inicio de la producción de plástico reciclado en una instalación de descontaminación, el reciclador registrará la instalación mediante el sistema de registro electrónico mencionado en el artículo 24 *bis*, apartado 2, indicando la siguiente información:

- a) el sitio de reciclado registrado en el que se encuentra la instalación;
- b) el reciclador registrado que es responsable del funcionamiento de la instalación;
- c) el número de autorización de reciclado, si lo hay;
- d) la tecnología novedosa registrada, si la instalación no funciona sobre la base de una tecnología adecuada;
- e) el sistema de reciclado registrado, si la instalación forma parte de alguno;
- f) la autoridad competente registrada en el territorio donde se encuentra la instalación.

2. El nombre de la instalación de descontaminación incluirá el nombre del proceso de reciclado en el que se basa su funcionamiento.

El nombre del proceso será uno de los siguientes:

- a) cuando el proceso se lleve a cabo sobre la base de un proceso autorizado, el nombre de dicho proceso;
- b) cuando el proceso se lleve a cabo sobre la base de una tecnología novedosa, el nombre proporcionado por el desarrollador de dicha tecnología novedosa;
- c) en cualquier otro caso, un nombre asignado por el explotador.

3. Una vez completado el registro con arreglo al apartado 1, la situación en el Registro pasará a ser “nuevo registro” y se aplicará el artículo 26.

4. El reciclador comunicará en el sistema de registro electrónico la fecha de inicio de la producción de plástico reciclado, a más tardar el día en que comience dicha fabricación.»;

12) el artículo 26 se modifica como sigue:

a) los apartados 2, 3 y 4 se sustituyen por el texto siguiente:

«2. En un plazo de treinta días a partir de la fecha de inicio de la producción de plástico reciclado en una instalación, los recicladores presentarán la ficha resumen de seguimiento de la conformidad en el sistema de registro electrónico. Los recicladores que utilicen una instalación basada en una tecnología novedosa cargarán también la información complementaria y los documentos justificativos a que se refiere el artículo 11, apartado 6.

Una vez presentada la ficha resumen de seguimiento de la conformidad, la situación en el Registro pasará automáticamente a “en establecimiento”. La ficha resumen de seguimiento de la conformidad solo podrá sustituirse en el sistema de registro electrónico tras la aprobación de la autoridad competente. La información complementaria y los documentos justificativos a que se refiere el artículo 11, apartado 6, se sustituirán en caso de que se produzca algún cambio.

3. La autoridad competente verificará si la información facilitada en la ficha resumen de seguimiento de la conformidad cumple lo dispuesto en el presente Reglamento y llevará a cabo una auditoría de la instalación de reciclado con arreglo al artículo 27.

Una vez determinada la conformidad, la autoridad competente modificará la situación en el sistema de registro electrónico a “activa”.

Cuando no se pueda determinar la conformidad, la autoridad competente solicitará al reciclador que facilite información adicional o que modifique la configuración o el funcionamiento de la instalación. Cuando sea necesario, el reciclador actualizará sin demora la ficha resumen de seguimiento de la conformidad.

En caso de que la autoridad competente considere posteriormente que la configuración o el funcionamiento de la instalación de reciclado siguen sin cumplir los requisitos del presente Reglamento, la autoridad competente modificará la situación en el registro electrónico a “suspendida”.

4. A partir de la fecha en que la situación en el Registro sea “activa”, el reciclador informará sin demora a la autoridad competente de cualquier cambio administrativo u operativo que afecte a la información contenida en el sistema de registro electrónico.

El reciclador comprobará cada seis meses si la información que figura en el sistema de registro electrónico sigue siendo correcta y se lo confirmará a la autoridad competente a través de dicho sistema.»;

- b) se añade el apartado 5 siguiente:

«5. Si, transcurrido un año desde la fecha de inicio de la producción de plástico reciclado en la instalación de descontaminación, la situación de dicha instalación sigue siendo “en establecimiento”, la situación en el sistema de registro electrónico pasará automáticamente a “pendiente de auditoría”.

La autoridad competente y el reciclador recibirán un aviso automático treinta, diez y tres días antes de que la situación en el Registro de una instalación pase a ser “pendiente de auditoría”.»;

- 13) se inserta el artículo 26 *bis* siguiente:

«Artículo 26 bis

Desactivación y clausura de instalaciones de descontaminación y cambio del proceso de reciclado utilizado

1. La situación en el Registro de una instalación de descontaminación pasará a “inactiva” automáticamente en cualquiera de los siguientes casos:

- a) la ficha resumen de seguimiento de la conformidad y la información y documentación requeridas no se hayan presentado en el sistema de registro electrónico en un plazo de tres meses desde que la situación en el Registro pasó a “nuevo registro”, con arreglo al artículo 26, apartado 2;
- b) el reciclador no confirme la exactitud de la situación en el Registro en un plazo de treinta días hábiles a partir del final del período de seis meses mencionado en el artículo 26, apartado 4, párrafo segundo.

La autoridad competente y el reciclador recibirán un aviso automático treinta, diez y tres días antes de que la situación en el Registro de una instalación pase a ser “inactiva”.

2. La situación en el Registro de una instalación de descontaminación pasará automáticamente a “clausurada” seis meses después de la fecha en que haya pasado a “inactiva” con arreglo al apartado 1. Se aplicará el procedimiento establecido en el apartado 4, párrafo segundo.

La Comisión, la autoridad competente y el reciclador recibirán un aviso automático treinta, diez y tres días antes de que la situación en el Registro de una instalación pase a ser “clausurada”.

3. Un reciclador podrá cambiar la situación en el Registro de una instalación de descontaminación a “inactiva”, siempre que haya estado inscrita con la situación de “activa” o “en establecimiento” durante, al menos, los cinco meses consecutivos inmediatamente anteriores a dicho cambio.

4. Transcurridos al menos seis meses desde la fecha en que la situación en el Registro pasó a “inactiva” con arreglo al apartado 3, el reciclador podrá reanudar su actividad de reciclado utilizando la instalación de descontaminación.

Cuando el período de inactividad haya durado menos de veinte meses, la situación en el Registro cambiará automáticamente a la misma situación que tenía antes de pasar a “inactiva”. Si la situación en el Registro anterior al cambio era “en establecimiento”, la fecha de vencimiento del plazo de un año a que se refiere el artículo 26, apartado 5, se aplazará por la duración del período en el que la situación fue “inactiva”.

Cuando el período de inactividad haya durado veinte meses o más, la situación en el Registro

cambiará a “en establecimiento”. Se aplicará el procedimiento establecido en el artículo 26, y la fecha de inicio de la producción será el día en que la situación en el Registro pase a “en establecimiento”.

5. Cuando el reciclador deje de explotar una instalación de descontaminación, modificará su situación en el Registro a “clausurada”.

Un año después de la fecha en que se cambie la situación en el Registro a “clausurada”, la entrada relativa a la instalación de descontaminación se suprimirá automáticamente del Registro, con arreglo al artículo 24, apartado 6, letra b).

6. Si está previsto que una instalación de descontaminación, cuya situación en el Registro ha cambiado a “clausurada” con arreglo al apartado 4, funcione según un nuevo proceso de reciclado, el reciclador la registrará con un nombre diferente, con arreglo al artículo 26, al menos un día antes del inicio de la producción.

7. En caso de que una instalación de descontaminación se utilice para la fabricación de plástico reciclado a partir de más de un proceso de reciclado, dicha instalación se registrará con arreglo al artículo 26 para cada uno de los procesos de reciclado en los que se utilice.»;

14) el artículo 27 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 27

Controles oficiales de las instalaciones de reciclado

Los controles oficiales de las instalaciones de reciclado y los recicladores incluirán, en particular, auditorías con arreglo al artículo 14, letra i), del Reglamento (UE) 2017/625.

1) Estas auditorías se completarán con lo siguiente:

a) una evaluación de los procedimientos de buenas prácticas de fabricación con arreglo al artículo 14, letra d), del Reglamento (UE) 2017/625;

b) un examen, con arreglo al artículo 14, letras a) y e), del Reglamento (UE) 2017/625, de la ficha resumen del seguimiento de la conformidad establecida con arreglo al artículo 26 y, sobre la base de esa ficha, de los controles que hayan efectuado los explotadores y de los documentos y registros contemplados en la ficha resumen.

2) Los controles oficiales de las autoridades nacionales competentes y los controles de las autoridades competentes de terceros países en las instalaciones de reciclado, salvo la verificación de que la instalación no se está utilizando con arreglo al presente Reglamento, no se llevarán a cabo cuando la situación en el Registro sea “inactiva” o “clausurada”.»;

15) el artículo 29 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 29

Requisitos específicos para las declaraciones de conformidad

1. Cuando se introduzcan insumo plástico parcialmente pretratado e insumo plástico en el mercado de la Unión, los lotes irán acompañados de una declaración de conformidad en la que se indique que se cumplen las condiciones y los requisitos

establecidos en el artículo 6 y acorde a la descripción y el modelo que figuran en la parte P del anexo III. Dicha declaración se denominará “declaración P”.

2. Cuando se introduzca plástico reciclado en el mercado de la Unión, cada lote que proceda directamente de un proceso de descontaminación sin haber sido sometido a postratamiento irá acompañado de una declaración de conformidad con la descripción y el modelo que figuran en la parte A del anexo III. Dicha declaración de conformidad se denominará “declaración A” y será expedida por el reciclador.

3. Cuando se introduzca en el mercado plástico reciclado procedente de operaciones de postratamiento, los lotes irán acompañados de una declaración de conformidad acorde con la descripción y el modelo que figuran en la parte B del anexo III. Dicha declaración de conformidad se denominará “declaración B” y será expedida por el transformador que fabricó el lote.

En caso de que un transformador que expida la declaración B también realice las operaciones de descontaminación, deberá asegurarse de que en su sistema de documentación se conserve un registro equivalente a la declaración A.

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, el plástico reciclado cuya composición no vaya a modificarse en operaciones de tratamiento posteriores podrá ir acompañado de una declaración de conformidad acorde con la descripción y el modelo que figuran en la parte C del anexo III. Dicha declaración de conformidad se denominará “declaración C”.

La declaración C solo podrá ser expedida por un explotador que haya recibido la declaración A o la declaración B de su proveedor, o por un explotador que haya expedido internamente y archivado en su sistema de documentación un registro al menos equivalente a una declaración A firmada o a una declaración B firmada.

La declaración C acompañará a los materiales y objetos de plástico reciclado en todas las demás fases de comercialización en las que deba presentarse una declaración con arreglo al presente Reglamento.

La composición de los materiales y objetos de plástico reciclado acompañados de la declaración C no se modificará intencionadamente en ninguna fase de comercialización posterior. La adición de sustancias al plástico reciclado durante las fases de comercialización posteriores, hasta un máximo del 1 % (p/p) en total, no se considerará una modificación. La cantidad añadida en cada etapa posterior se indicará en la declaración C.

A los efectos del presente apartado, se considerará que la composición de los materiales y objetos de plástico reciclado no se ve modificada por el termoformado y el corte de láminas, el soplado de envases a partir de preformas, la colocación de etiquetas y tapones, el rellenado con alimentos, el etiquetado, el cierre, el encolado y el corte, así como por otras operaciones que no modifiquen la composición química del material de plástico reciclado.

5. Los explotadores que realicen operaciones que no modifiquen la composición de un material u objeto de plástico reciclado podrán transmitir la declaración de conformidad que hayan recibido de su proveedor junto con dicho material u objeto al siguiente explotador de la cadena de suministro, sin necesidad de expedir una declaración propia.

6. Las declaraciones A, B y C incluirán las instrucciones pertinentes basadas en las especificaciones, los requisitos o las restricciones establecidos para la tecnología de

reciclado aplicada y, en su caso, para el proceso de reciclado utilizado, así como en las instrucciones que figuran en el anexo III.

7. Los explotadores pondrán a disposición de las autoridades competentes, cuando estas lo soliciten, la declaración de conformidad que hayan recibido de su proveedor.»;

- 16) los anexos I y III quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Medidas transitorias

1. Los productos conformes con el Reglamento (UE) 2022/1616, en su versión vigente antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, y para los que se exijan las declaraciones A o B, podrán introducirse en el mercado hasta el [OP, *insértese la fecha de tres meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*], incluso si no cumplen las normas relativas a dichas declaraciones establecidas en el presente Reglamento.
2. Los productos conformes con el Reglamento (UE) 2022/1616, en su versión vigente antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, y para los que el presente Reglamento exija las declaraciones C o P, podrán introducirse en el mercado sin dichas declaraciones hasta el [OP, *insértese la fecha de seis meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*].
3. Los materiales y objetos de plástico reciclado fabricados a partir de productos introducidos en el mercado con arreglo a los apartados 1 o 2 podrán introducirse en el mercado hasta que se agoten las existencias.

Artículo 3

Entrada en vigor

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

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

Hecho en Bruselas, el

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN