

Bruselas, 11 de diciembre de 2024
(OR. en)

16721/24

Expediente interinstitucional:
2023/0373(COD)

ENV 1202
MI 1020
IND 553
CONSOM 353
COMPET 1202
MARE 27
PECHE 517
RECH 543
SAN 705
ENT 225
ECOFIN 1485
TRANS 544
CODEC 2303

NOTA

De:	Secretaría General del Consejo
A:	Consejo
N.º doc. prec.:	16239/1/24 REV 1
N.º doc. Ción.:	14248/23 + ADD 1 - COM(2023) 645 final
Asunto:	Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la prevención de las pérdidas de granza de plástico para reducir la contaminación por microplásticos - Orientación general

I. INTRODUCCIÓN

1. El 16 de octubre de 2023, la Comisión presentó una propuesta de Reglamento relativo a la prevención de las pérdidas de granza de plástico para reducir la contaminación por microplásticos¹. La propuesta establece requisitos relativos a la manipulación de la granza de plástico por parte de los operadores económicos y de los transportistas de la UE y de fuera de la UE en todas las etapas de la cadena de suministro. Las pérdidas de granza de plástico, que son una de las principales fuentes de contaminación no intencionada por microplásticos, a menudo se producen por desconocimiento o como consecuencia de malas prácticas de manipulación, y pueden reducirse si se toman medidas rápidamente. Sin embargo, una vez derramada al medio ambiente, la granza de plástico es casi imposible de recuperar, ya que se dispersa fácilmente a grandes distancias por el viento y el agua.
2. El Comité Económico y Social adoptó su dictamen sobre la propuesta el 14 de febrero de 2024 y el Comité de las Regiones, el 18 de abril de 2024.
3. El Parlamento Europeo aprobó su posición en primera lectura el 23 de abril de 2024², en la anterior legislatura, con João Albuquerque (S&D) como ponente. En la nueva legislatura del Parlamento Europeo, se ha nombrado ponente a César Luena (S&D).

II. TRABAJOS EN EL CONSEJO

4. En el Consejo, el examen técnico de la propuesta corresponde al Grupo «Medio Ambiente». La Comisión presentó su propuesta legislativa y la evaluación de impacto que la acompaña al Grupo «Medio Ambiente» el 14 de febrero de 2024.
5. Durante la Presidencia belga, el Consejo de Medio Ambiente mantuvo un debate de orientación sobre la adecuación de las medidas propuestas, la responsabilidad de las distintas partes y el transporte marítimo³.

¹ 14248/23 + ADD 1.

² 10567/24.

³ 7753/24.

6. A partir de los progresos realizados durante la Presidencia belga, la Presidencia húngara ha seguido trabajando en los aspectos técnicos de la propuesta y ha presentado varios textos transaccionales sobre la totalidad de la propuesta que se han debatido en cinco reuniones del Grupo «Medio Ambiente»⁴.
7. El 6 de noviembre de 2024, la Presidencia recibió orientaciones políticas del Coreper con respecto a tres cuestiones especialmente delicadas: i) la inclusión del transporte marítimo en el ámbito de aplicación del Reglamento, ii) el tratamiento de los transportistas de fuera de la UE en relación con las obligaciones impuestas a los transportistas de la UE, y iii) el establecimiento de obligaciones distintas para los operadores económicos en función de su tamaño y de los volúmenes de granza que manipulan.
8. A raíz de las orientaciones recibidas del Coreper, la Presidencia volvió a ajustar el texto, teniendo en cuenta también los comentarios adicionales que hicieron las delegaciones en otras dos reuniones del Grupo «Medio Ambiente», en relación con los permisos y certificados expedidos a los operadores económicos, las definiciones, la reducción de la carga administrativa y algunas otras cuestiones. A raíz de estos debates, la Presidencia presentó un texto transaccional con unos pocos ajustes técnicos para que se debatiera en el Coreper el 4 de diciembre de 2024. Tras ese debate, la Presidencia amplió de veinticuatro a treinta y seis meses tras la entrada en vigor del Reglamento el período a partir del cual empiezan a ser aplicables las obligaciones relativas al transporte marítimo de granza de plástico en contenedores de carga. El 11 de diciembre de 2024, el Coreper examinó el texto y acordó remitirlo al Consejo.
9. La Presidencia presenta ahora un texto transaccional revisado para la orientación general, con algunas correcciones técnicas. Es un texto amplio que mantiene el equilibrio entre el establecimiento de medidas ambiciosas y eficaces, para reducir al mínimo la contaminación por microplásticos causada por las pérdidas de granza de plástico, y la flexibilidad ofrecida a los Estados miembros en la aplicación del Reglamento, sin imponer una carga administrativa desproporcionada a las autoridades competentes y los agentes económicos.
10. El objetivo de la Presidencia es que se consiga acordar una orientación general en relación con la propuesta sobre la granza de plástico en el Consejo de Medio Ambiente del 17 de diciembre de 2024.

⁴ 12265/24, 12265/1/24 REV 1, 14529/1/24 REV 1, 15260/24 y 15908/24.

III. PRINCIPALES ELEMENTOS DEL TEXTO TRANSACCIONAL DE LA PRESIDENCIA

Disposiciones generales (artículos 1 y 2)

Ámbito de aplicación

11. En el artículo 1, la Presidencia mantiene el objetivo del Reglamento, que establece obligaciones relativas a la manipulación de granza de plástico en la totalidad de la cadena de suministro. Al enumerar las distintas etapas de la cadena de suministro, la Presidencia incluye el reciclado en la producción a partir de plásticos reciclados, frente al reciclado que se produce en el contexto del tratamiento de residuos, que se regula en otros actos legislativos de la UE.
12. Se amplía la lista de quienes están sujetos al Reglamento para hacer más hincapié en las instalaciones de limpieza y, en particular, para incluir a todos los agentes que participan en el transporte marítimo de granza de plástico. En concreto, están sujetos al Reglamento los expedidores, operadores, agentes y capitanes de buques aptos para la navegación marítima que zarpen de un puerto de la Unión o hagan escala en él.

Definiciones

13. En el artículo 2, el texto transaccional introduce una serie de modificaciones en las definiciones de la propuesta de la Comisión e incluye varias definiciones nuevas que reflejan cambios más amplios realizados por la Presidencia. Más concretamente, se trata de lo siguiente:
 - se aclara la definición de «granza de plástico»;
 - se definen los conceptos de «expedidor», «operador» y «agente», en consonancia con la inclusión del transporte marítimo en el ámbito de aplicación del Reglamento;
 - se añade la definición de «representante autorizado», en consonancia con el nuevo planteamiento de garantizar la igualdad de condiciones entre los transportistas de la UE y los de fuera de la UE; y
 - se define el concepto de «permiso» en relación con la posibilidad que se ha añadido de recurrir a un sistema de permisos como alternativa a la certificación.

Transporte marítimo (artículo 4 *bis*)

14. La propuesta de la Comisión no abarca el transporte marítimo de granza de plástico. Teniendo en cuenta el importante riesgo para el medio ambiente que representan las pérdidas de granza de plástico cuando esta se transporta por mar, la Presidencia ha ampliado el ámbito de aplicación del Reglamento a los buques aptos para la navegación marítima. En 2022, alrededor del 38 % de la granza de plástico que llegó a la UE o se transportó dentro de la UE se transportó por vía marítima. Sin embargo, el texto reconoce que el transporte marítimo tiene implicaciones mundiales y que depende principalmente de la Organización Marítima Internacional (OMI). Por ello, el texto de la Presidencia establece la obligatoriedad de las recomendaciones de la OMI para los buques aptos para la navegación marítima en el contexto del Reglamento, con el fin de complementar el marco jurídico general de la OMI y de la UE en materia de seguridad del transporte marítimo y de prevención de la contaminación procedente de buques aptos para la navegación marítima.
15. En concreto, mediante el artículo 4 *bis*, la Presidencia añade nuevas obligaciones en relación con el transporte marítimo de granza de plástico en contenedores de carga, adición que justifica detalladamente en un nuevo considerando 14 *bis*. Para responder a las inquietudes relativas a los efectos del Reglamento en la competitividad de los puertos de la UE, el artículo 19 prevé un plazo de treinta y seis meses para empezar a aplicar las disposiciones correspondientes al sector marítimo.

Obligaciones de los operadores económicos (artículos 3, 4, 5 y 6 y anexos I, II y IV)

Obligaciones generales

16. Con el objetivo de reducir el riesgo de pérdidas de granza de plástico, el texto transaccional de la Presidencia mantiene las obligaciones de todos los operadores económicos que manipulen más de cinco toneladas anuales de granza de plástico y les exige que eviten y limpien posibles pérdidas, que notifiquen a las autoridades competentes las instalaciones en las que manipulan granza de plástico y los cambios que realicen en dichas instalaciones, y que elaboren un plan global de gestión de riesgos.

17. El texto transaccional de la Presidencia mantiene la propuesta de la Comisión de establecer obligaciones adicionales para los operadores económicos que sean medianas y grandes empresas que manipulen más de 1 000 toneladas de granza al año. Entre dichas obligaciones se incluye la realización de una evaluación interna y la obtención de un certificado expedido por un certificador de conformidad con el artículo 5, en lugar de una declaración responsable de conformidad, que se renueva cada cinco años y que se reserva a los operadores que manipulen menos de 1 000 toneladas de granza al año.
18. Con el fin de aumentar la protección del medio ambiente, tal y como han solicitado las delegaciones, el texto transaccional de la Presidencia se aleja de la propuesta de la Comisión al imponer también a las pequeñas empresas que manipulen más de 1 000 toneladas de granza al año la obligación adicional de llevar a cabo una evaluación interna y obtener un certificado.
19. Sin embargo, para evitar imponer a las pequeñas empresas una carga administrativa desproporcionada, el texto de la Presidencia les ofrece un plazo más largo, de cuarenta y ocho meses, para cumplir dicha obligación, y fija la frecuencia de renovación de los certificados en cinco años, frente a los tres años de las grandes empresas y los cuatro años de las medianas. Además, las pequeñas empresas que manipulen más de 1 000 toneladas de granza al año no están obligadas a cumplir lo dispuesto en el anexo I, punto 9, que establece medidas adicionales que deben adoptar las grandes y medianas empresas que manipulen más de 1 000 toneladas de granza al año.

Sistemas de permisos, de certificación y de gestión medioambiental

20. A fin de ofrecer a los Estados miembros más flexibilidad para velar por el cumplimiento del Reglamento por parte de los operadores económicos, el texto transaccional de la Presidencia incluye un nuevo artículo 5 *bis* que permite a los Estados miembros hacer uso de los sistemas nacionales de permisos que ya tengan vigentes. Esta flexibilidad complementa la posibilidad de demostrar el cumplimiento mediante certificados expedidos por los certificadores de conformidad con el artículo 5. El texto transaccional prevé que las condiciones exigidas por los permisos sean equivalentes a las exigidas por los certificados.

21. En el artículo 6, la Presidencia introduce una flexibilidad adicional para que los Estados miembros puedan eximir a los operadores económicos de determinadas obligaciones cuando estos hayan desarrollado y apliquen un sistema de gestión medioambiental. Se trata de un complemento a la exención a través del sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales (EMAS) que ya recogía la propuesta de la Comisión.

Obligaciones de los transportistas (artículos 3, 3 bis, 4 y anexo III)

Obligaciones generales

22. Los transportistas, tanto de la UE como de fuera de la UE, están obligados a cumplir una serie de obligaciones en virtud de los artículos 3 y 5 para evitar las fugas de granza de plástico y las pérdidas de granza derramada al medio ambiente. Las obligaciones específicas de los transportistas se establecen en el artículo 4 y en el anexo III, y entre ellas se incluye la notificación de su actividad a las autoridades competentes, la formación de su personal y el mantenimiento de un registro de las medidas relacionadas con sus obligaciones y de las cantidades estimadas de granza manipulada y de pérdidas de granza. En el anexo III se establecen medidas de prevención, contención y limpieza y se especifica el equipo que los transportistas deben llevar a bordo cuando transporten granza de plástico.

Representante autorizado

23. A fin de dar respuesta a la necesidad de establecer unas condiciones de competencia equitativas entre los transportistas de la UE y los de fuera de la UE, el texto de la Presidencia hace extensivas las obligaciones inicialmente previstas únicamente para los transportistas de la UE también a los transportistas de fuera de la UE. Aunque lo anterior es fundamental para lograr una reducción global de los riesgos de pérdida de granza en el transporte, resulta complicado aplicar algunas de esas obligaciones a los transportistas de fuera de la UE. Por ello, el texto de la Presidencia establece, en el nuevo artículo 3 bis, la obligación de que los transportistas de fuera de la UE designen un representante autorizado, de forma que los Estados miembros puedan asegurarse del cumplimiento del Reglamento por parte tanto de los transportistas de la UE como de los de fuera de la UE, garantizando así unas condiciones de competencia equitativas.

Otras cuestiones

Acceso del público a la información

24. En el nuevo artículo 7 *bis*, el texto de la Presidencia establece que las autoridades competentes pondrán a disposición del público determinada información que les ha sido comunicada por los operadores económicos, los transportistas y los representantes autorizados. A petición de las delegaciones, el acceso del público a la información estará supeditado a la confidencialidad de la información empresarial y a la seguridad de las instalaciones, las poblaciones u otros intereses afectados.

Sanciones e indemnizaciones

25. El texto de la Presidencia armoniza el artículo 15 («Sanciones») con la nueva Directiva de Emisiones Industriales y, para ello, hace hincapié en las sanciones pecuniarias administrativas, reduce el importe máximo de las multas a, como mínimo, el 3 % del volumen de negocios anual del operador en la Unión y ofrece a los Estados miembros la posibilidad de establecer sanciones penales.
26. Del mismo modo, en el artículo 16, relativo a la indemnización, la Presidencia suprime las disposiciones relativas a las demandas colectivas y a la inversión de la carga de la prueba. Además, el plazo de prescripción pasa a ser voluntario.

Delegación de poderes

27. En el artículo 17, se especifican las facultades de la Comisión para modificar los anexos, a fin de aclarar la delegación de poderes y su base jurídica.

Revisión

28. Para velar por la aplicación efectiva del Reglamento, la Presidencia establece nuevas disposiciones en materia de evaluación y revisión en el artículo 18 *ter*, que se llevarán a cabo en un plazo de cinco años a partir de la fecha de aplicación del Reglamento. El informe propuesto incluirá, entre otras cosas, una evaluación de la necesidad de establecer un umbral en relación con las cantidades de granza de plástico transportadas por los transportistas y una evaluación del funcionamiento de los representantes autorizados.

IV. CONCLUSIÓN

29. En el anexo de la presente nota figura el texto transaccional de la orientación general elaborado por la Presidencia. Los cambios con respecto a la propuesta de la Comisión se indican en **negrita**, y las supresiones mediante el símbolo [...].
30. En este contexto, se ruega al Consejo de Medio Ambiente que examine el texto transaccional definitivo que figura en el anexo de la presente nota con vistas a alcanzar un acuerdo sobre una orientación general en su sesión del 17 de diciembre de 2024.
-

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

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

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones²,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario³,

¹ [...] **DO C, C/2024/2487, 23.4.2024, ELI:** <http://data.europa.eu/eli/C/2024/2487/oj>.

² [...] **DO C, C/2024/3675, 26.6.2024, ELI:** <http://data.europa.eu/eli/C/2024/3675/oj>.

³ **Posición del Parlamento Europeo de ... y Decisión del Consejo de ...**

Considerando lo siguiente:

- (1) Los microplásticos son ubicuos, persistentes y transfronterizos. Son perjudiciales para el medio ambiente y pueden causar daños a la salud humana. Los microplásticos se desplazan con facilidad a través del aire, las aguas superficiales y las corrientes marinas, y su movilidad es un factor agravante. Se encuentran en el suelo (en particular, en los terrenos agrícolas) y en lagos, ríos, estuarios, playas, lagunas, mares, océanos e incluso en regiones remotas, antes vírgenes; su presencia en los suelos [...] **afecta** a las propiedades de estos y provocar alteraciones que tengan repercusiones negativas en el crecimiento de algunas plantas. Los efectos de los microplásticos en el medio marino han sido ampliamente documentados. Una vez en este medio, los microplásticos son prácticamente imposibles de recoger, y se sabe que son ingeridos por toda una gama de organismos y animales y que dañan la biodiversidad y los ecosistemas. La persistencia de la granza de plástico en el medio acuático puede medirse durante décadas o incluso durante más tiempo, y la ingestión de granza de plástico por las especies silvestres marinas, en particular por las aves marinas y las tortugas marinas, puede causar daños físicos o incluso la muerte. Los microplásticos también contribuyen al cambio climático, pues constituyen una fuente adicional tanto de emisiones de gases de efecto invernadero como de presión sobre los ecosistemas. Además, una parte no menor del problema es que los microplásticos pueden actuar como vectores de transmisión de sustancias tóxicas o microorganismos patógenos adsorbidos. Los seres humanos están expuestos a los microplásticos a través del aire y el consumo de alimentos. La creciente sensibilización acerca de la presencia de microplásticos en la cadena alimentaria puede menoscabar la confianza de los consumidores y acarrear consecuencias económicas. Pueden producirse efectos económicos negativos en ciertas actividades, como la pesca comercial, la agricultura, las actividades recreativas y el turismo, en las zonas afectadas por la liberación de microplásticos.
- (2) En su dictamen **de 30 de abril de 2019** sobre los riesgos medioambientales y sanitarios de la contaminación por microplásticos, el Grupo de Consejeros Científicos Principales de la Comisión señaló que existían serios motivos de preocupación y reclamó la adopción de medidas cautelares.

- (2 bis) El término «granza de plástico» hace referencia a todo material de moldeo pequeño que contenga polímeros, de origen primario o secundario, independientemente de si se ha obtenido a partir de biomasa o está diseñado para biodegradarse con el tiempo, incluido el caucho polimérico. Abarca materiales usados en operaciones de fabricación de productos, con independencia de su forma, incluidos, entre otros, los gránulos, los copos, las resinas, los cilindros, las esferas, las microesferas, el polvo, el micropolvo y los aglomerados de plástico.
- (3) Las pérdidas de granza de plástico constituyen la tercera mayor fuente de liberación no intencionada de microplásticos al medio ambiente en la Unión y se producen por deficiencias en las prácticas de manipulación de todas las etapas de la cadena de suministro **de granza de plástico**, desde la producción, **incluido [...] el reciclado, la división en lotes, la composición, la transformación y el tratamiento hasta la distribución, el transporte, incluido el transporte marítimo, y otras operaciones logísticas, el almacenamiento, el embalaje y la limpieza de contenedores y cisternas de granza de plástico**. Así, un planteamiento basado en la cadena de suministro es esencial para que todos los agentes económicos que intervienen en la manipulación de granza de plástico asuman el compromiso de prevenir las pérdidas. Desde 2015, la industria europea de fabricación de plásticos ha ido adoptando progresivamente el programa internacional Operation Clean Sweep® (OCS), con carácter voluntario. En el marco de ese programa, todas las empresas que fabrican o manipulan granza reconocen la importancia de alcanzar el objetivo de eliminar por completo las pérdidas de granza y se comprometen a adoptar las mejores prácticas. Aunque las empresas adheridas al programa OCS por lo general comprenden bien esas prácticas, estas no siempre se han aplicado de manera exhaustiva. La adhesión a [...] **este** programa por parte de la industria de los plásticos sigue siendo limitada.
- (4) Los efectos de la contaminación por microplásticos en el medio ambiente y [...] en la salud humana, suscitan preocupación en la mayor parte del mundo. Algunos Estados miembros han adoptado o propuesto medidas específicas. No obstante, un mosaico de restricciones nacionales podría obstaculizar el funcionamiento del mercado interior.

- (5) En un intento de combatir la contaminación por plásticos, [...] la Comisión, [...] **en su Comunicación de 16 de enero de 2018** titulada «Una estrategia europea para el plástico en una economía circular», reconocía los riesgos que suponen los microplásticos y pedía soluciones innovadoras para las distintas fuentes de microplásticos. [...] **La Comisión renovó [...] esa iniciativa en sus Comunicaciones de 11 de diciembre de 2019 sobre el Pacto Verde Europeo [...] y de 11 de marzo de 2020 sobre el nuevo Plan de Acción para la Economía Circular**⁴ [...] y **sobre el Plan de Acción «Contaminación Cero»**⁵ [...]. Este último incluye entre sus objetivos para 2030 la reducción en un 30 % de la cantidad de microplásticos liberados al medio ambiente.
- (6) El Reglamento (UE) 2023/2055 de la Comisión⁶ regula la contaminación por microplásticos e impone una restricción a la comercialización de microplásticos añadidos intencionadamente a los productos [...], habida cuenta de que existe una abundante contaminación por microplásticos resultante del uso de micropartículas de polímeros sintéticos como tales o presentes intencionadamente en los productos, y de que esa contaminación supone un riesgo inaceptable para el medio ambiente.

⁴ [...]

⁵ [...]

⁶ Reglamento (UE) 2023/2055 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2023, que modifica, por lo que respecta a las micropartículas de polímeros sintéticos, el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) (DO L 238 de 27.9.2023, p. 67).

- (7) En 2021, las partes **contratantes** en el Convenio sobre la Protección del Medio Marino del Nordeste Atlántico (**Convenio OSPAR**) adoptaron la Recomendación no vinculante 2021/06⁷ con el objetivo de reducir las pérdidas de granza de plástico en el medio marino mediante la promoción de la elaboración y aplicación oportunas de estándares y regímenes de certificación eficaces y coherentes para la prevención de tales pérdidas en toda la cadena de suministro de plásticos. La Organización Marítima Internacional (**OMI**), **que aprobó la circular no vinculante MEPC.1/Circ 909, en la que se formulan recomendaciones para el transporte marítimo de granza de plástico en contenedores de carga**, está examinando medidas para minimizar el riesgo asociado al transporte marítimo de granza de plástico. **En este contexto, la Unión y sus Estados miembros deben seguir de cerca los avances futuros de la OMI y desempeñar un papel de liderazgo a la hora de garantizar una elevada protección medioambiental en este ámbito, entre otras cosas, estableciendo un alto grado de protección.**
- (8) En el documento presentado por la Unión con miras a la segunda sesión del Comité Intergubernamental de Negociación para la elaboración de un instrumento internacional jurídicamente vinculante sobre la contaminación por plásticos (INC-2)⁸, la Unión y sus Estados miembros subrayaron la necesidad de que el futuro instrumento incluya medidas para reducir la liberación no intencionada de microplásticos.
- (9) Aunque existen [...] **actos jurídicos** de la Unión que regulan la prevención de residuos, la contaminación, la basura marina y las sustancias químicas, no hay normas específicas de la Unión que prevengan las pérdidas de granza como fuente de contaminación por microplásticos en toda la cadena de suministro. La Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁹ establece un conjunto de principios básicos sobre la gestión de residuos e impone obligaciones generales a los Estados miembros para que adopten medidas que prevengan la generación de residuos. Esas obligaciones generales deben completarse mediante la regulación de aspectos y requisitos concretos acerca de la manipulación cuidadosa de la granza de plástico, con el fin de evitar que se convierta en residuo.

⁷ [...]

⁸ [...]

⁹ 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).

- (10) Si bien la producción de materiales poliméricos a escala industrial entra en el ámbito de aplicación de la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁰, hay otras actividades, como la transformación, el transporte o el almacenamiento de granza, generalmente realizadas por pequeñas y medianas empresas, que quedan fuera de él. Además, el documento de referencia sobre las mejores técnicas disponibles para la producción de polímeros de agosto de 2007¹¹, elaborado con arreglo a la Directiva 96/61/CE del Consejo¹², relativa a la prevención y al control integrados de la contaminación, no trata el problema específico de las pérdidas de granza.
- (11) La Directiva 2008/56/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹³ regula el seguimiento y la evaluación de los impactos de la microbasura, incluidos los microplásticos, en el medio litoral y el medio marino. Se están actualizando las orientaciones iniciales sobre el seguimiento de la basura marina con miras a elaborar metodologías armonizadas, con el objetivo, en particular, de hacer un seguimiento de la presencia y distribución de granza de plástico a lo largo del litoral. Sin embargo, la Directiva 2008/56/CE no incluye requisitos específicos sobre la prevención o reducción de las pérdidas de granza en origen.
- (12) El Reglamento (UE) 2023/2055 de la Comisión hace referencia a las pérdidas de micropartículas de polímeros sintéticos, entre las que figura la granza de plástico, para su utilización en instalaciones industriales, y las considera liberaciones evitables. Ese Reglamento introduce el requisito de notificar cada año la cantidad estimada de microplásticos liberados al medio ambiente. Si bien no existe una metodología para estimar las pérdidas, ese requisito aumentará la información sobre las pérdidas de granza y reforzará la calidad de la información recogida para evaluar los riesgos derivados de esos microplásticos en el futuro.

¹⁰ Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) (DO L 334 de 17.12.2010, p. 17).

¹¹ [...]

¹² Directiva 96/61/CE del Consejo, de 24 de septiembre de 1996, relativa a la prevención y al control integrados de la contaminación (DO L 257 de 10.10.1996, p. 26).

¹³ Directiva 2008/56/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, por la que se establece un marco de acción comunitaria para la política del medio marino (Directiva marco sobre la estrategia marina) (DO L 164 de 25.6.2008, p. 19).

- (13) Con objeto de garantizar que la granza de plástico se manipule de forma segura y responsable en todas las etapas de **su** cadena de suministro y prevenir así las pérdidas de granza de plástico derramada al medio ambiente, es necesario establecer requisitos al respecto en toda la cadena de suministro, **particularmente** en la producción, **incluidos los productos del reciclado**, la división en lotes, [...] la composición, la transformación, [...] **el tratamiento**, la distribución, [...] el transporte, el almacenamiento, **el embalaje** y la limpieza de **contenedores** y cisternas en las estaciones de lavado.
- (14) Esos requisitos deben tomar en consideración las mejores prácticas de manipulación internacionalmente recomendadas, así como los requisitos existentes en materia de manipulación de granza de plástico establecidos por la industria de la Unión. **A este respecto, la Unión Europea y sus Estados miembros pueden emprender iniciativas para hacer obligatorias a escala internacional las recomendaciones de la circular MEPC. 1/Circ 909. Además, la Unión puede promover el debate en el ámbito internacional sobre la obligación de que los transportistas notifiquen a las autoridades competentes cuando transporten granza de plástico en un país distinto de aquel en el que estén establecidos.**
- (14 bis) La liberación y dispersión de granza de plástico en el medio marino pueden ser dañinos para los recursos vivos y la flora y fauna marinas, y pueden interferir con otros usos legítimos del mar, como la pesca y la acuicultura. Las aves confunden la granza de plástico con huevos de pescado y así, a pesar de que solo el 0,05 % de los trozos de plástico en aguas superficiales son granza, esta supone el 70 % del plástico que ingieren las aves marinas. Se han encontrado pequeñas partículas de plástico en el estómago de 63 de las cerca de 250 especies de aves marinas que hay en el mundo.
- Además, se estima que la granza de plástico es, por peso, la segunda mayor fuente de contaminación marina por microplásticos; se calcula que cada año se introducen en el océano miles de millones de partículas de granza. Esto se debe a las fugas y pérdidas, tanto grandes como pequeñas, que suceden en los medios terrestre y marino durante todas las etapas de la cadena de suministro, especialmente en el curso de desplazamientos.

Asimismo, la granza puede aparecer en las playas y en el litoral y, por consiguiente, tener una repercusión negativa en el turismo y las actividades costeras. En varios incidentes protagonizados por buques aptos para la navegación marítima, se liberaron varias toneladas de granza de plástico al medio marino, con consecuencias desastrosas para el medio ambiente y las comunidades locales. Por ejemplo, el accidente del Toconao, que afectó a la costa del norte de España en 2023, causó que se derramaran seis contenedores de carga, entre los cuales había uno que transportaba mil sacos de 25 kilos de granza de plástico. Como resultado, llegaron millones de partículas de granza a las costas gallegas.

Para abordar este problema desde la perspectiva del transporte marítimo, en 2024, el Comité de Protección del Medio Marino de la OMI aprobó la circular MEPC.1/Circ.909, en la que se formulan recomendaciones para el transporte marítimo de granza de plástico en contenedores de carga. No obstante, dado que dichas recomendaciones no son jurídicamente vinculantes, la Unión —en consonancia con la obligación que le incumbe en virtud de los Tratados de conservar, proteger y mejorar la calidad del medio ambiente y fomentar medidas a escala internacional para hacer frente a problemas mundiales del medio ambiente— ha adoptado requisitos jurídicamente vinculantes para ciertos operadores de buques aptos para la navegación marítima, requisitos con los que se propone liderar a escala mundial el establecimiento de una protección medioambiental más elevada en este ámbito.

Dichos requisitos complementan el marco jurídico general de la OMI y la UE en lo que se refiere a la seguridad del transporte marítimo y la prevención de la contaminación de los buques, en particular, la Directiva 2002/59, en la que se establece un sistema de prevención de accidentes y contaminación en el mar que tiene en cuenta la normativa jurídica internacional.

- (15) Los operadores económicos, los transportistas de la UE y los transportistas de fuera de la UE han de aplicar los requisitos sobre la manipulación de granza de plástico siguiendo un orden de prioridad [...] **para** prevenir la liberación de granza al medio ambiente como prioridad absoluta. Por tanto, el primer paso debe consistir en la prevención de las fugas de granza de plástico de su continente primario durante la manipulación rutinaria, a fin de reducir al máximo el riesgo de fugas, lo que incluirá evitar toda manipulación innecesaria (por ejemplo, reduciendo los puntos de transferencia) y utilizar embalajes [...] **de buena calidad**, seguido de medidas de contención en caso de fuga para evitar que la granza se derrame al medio ambiente y la fuga se convierta en una pérdida y, por último, de medidas de limpieza tras un incidente de fuga o pérdida.

- (16) Si bien el objetivo consiste en prevenir las pérdidas de granza de plástico al medio ambiente por parte de todos los operadores económicos, transportistas de la UE y transportistas de fuera de la UE, las obligaciones de las microempresas y de las pequeñas y medianas empresas han de adaptarse para atenuar la carga que recae en estas empresas.
- (16 bis) Por otro lado, no debe impedirse que los Estados miembros adopten o mantengan medidas de protección más estrictas. Dichas medidas, entre ellas las que se dirijan a los operadores económicos que manejen más de cinco toneladas de granza de plástico, deben ser compatibles con los Tratados.**
- (17) El registro de las instalaciones que manipulan granza de plástico y de los transportistas que la transportan es necesario para la trazabilidad de la granza manipulada y transportada en cada Estado miembro y para que las autoridades competentes puedan realizar controles de cumplimiento eficientes.
- (18) Con objeto de prevenir las pérdidas de granza de plástico, los operadores económicos deben establecer, aplicar y actualizar en todo momento un plan de [...] **gestión de riesgos, que incluya una evaluación de riesgos**, en el que se indique el potencial de fugas y pérdidas y se documenten, en particular, los equipos y procedimientos específicos **existentes** que se han implantado para prevenir, contener y limpiar las pérdidas de granza. **En el plan de gestión de riesgos también se deben considerar los costes y beneficios de contar con equipos y procedimientos adicionales para abordar los riesgos constatados** tomando en consideración el tamaño de la instalación y la escala de sus operaciones.
- (19) A fin de permitir que las autoridades competentes verifiquen el cumplimiento de los requisitos del plan de [...] **gestión de riesgos**, los operadores económicos deben presentarles dicho plan, junto con una declaración responsable de conformidad **o un certificado, según proceda**.
- (20) Los operadores económicos deben poder [...] **determinar, con arreglo a un enfoque basado en el riesgo**, los equipos específicos que vayan a instalar o **los procedimientos** que vayan a aplicar. No obstante, al verificar el cumplimiento, las autoridades competentes deben poder exigirles que modifiquen el plan de [...] **gestión de riesgos**, lo que incluye adoptar en un plazo determinado cualquiera de las medidas contempladas en el presente Reglamento para garantizar el adecuado cumplimiento de los requisitos en él establecidos.

- (21) Con el fin de evaluar la idoneidad del plan de [...] **gestión** de riesgos [...] **diseñado para** cada instalación, los operadores económicos han de mantener un registro de las cantidades estimadas de granza liberada al medio ambiente cada año y [...] **de la cantidad** total manipulada. Para reducir la carga que recae en los operadores económicos, **las autoridades competentes y los certificadores deben poder utilizar** la información sobre las cantidades estimadas de granza liberada [...] para dar cumplimiento al requisito de notificación con arreglo al Reglamento (UE) 2023/2055 de la Comisión.
- (22) Dadas las características de su actividad, no procede obligar a los transportistas a que elaboren [...] y **apliquen** un plan de [...] **gestión** de riesgos. En cambio, debe obligárseles a adoptar medidas tangibles para prevenir, contener y combatir las fugas y pérdidas. Esas medidas han de quedar sujetas a verificación por parte de las autoridades competentes, sobre todo durante el proceso de transporte.
- (22 bis) Los transportistas de fuera de la UE deben designar a un representante autorizado que actúe en su nombre y al que toda autoridad competente pueda dirigirse. Dichos transportistas deben designar a sus representantes de manera explícita por mandato escrito, con arreglo a las obligaciones específicas que se establecen el presente Reglamento. La designación de tales representantes no afecta a la responsabilidad de los transportistas de fuera de la UE en virtud del presente Reglamento. El representante autorizado debe estar sujeto a procedimientos de ejecución, en lo que se refiere a su mandato, en caso de incumplimientos por parte del transportista de fuera de la UE.**

(23) La correcta aplicación de las medidas requeridas para prevenir las pérdidas de granza de plástico exige la cooperación y el compromiso plenos de los empleados de los operadores económicos, los transportistas de la UE y los transportistas de fuera de la UE. Conviene exigir a los operadores económicos, [...] a los transportistas de la UE **y a los transportistas de fuera de la UE** que formen a su personal en consonancia con las funciones y responsabilidades específicas de sus empleados, a fin de velar por que estos conozcan los equipos y puedan utilizarlos y ejecutar los procedimientos necesarios para garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos por el presente Reglamento. Asimismo, debe exigirse a los operadores económicos, [...] los transportistas de la UE **y los transportistas de fuera de la UE** el seguimiento y el registro de todas las medidas adoptadas para dar cumplimiento a los requisitos establecidos en el presente Reglamento, como, por ejemplo, la instalación de nuevos dispositivos de captación. Si procede, deben adoptar medidas correctoras que incluyan, cuando resulte necesario, la mejora de los equipos y procedimientos implantados.

(24) Es posible que [...] **los operadores económicos que no son microempresas y que explotan instalaciones en las que se manipula granza de plástico en cantidades iguales o superiores al umbral de 1 000 toneladas presenten un mayor riesgo de pérdidas de granza derramada al medio ambiente. Debe exigirse a esas empresas, por tanto, que apliquen en cada instalación medidas adicionales, tales como realizar una evaluación interna anual y, en el caso de las medianas y grandes empresas, adoptar un programa de formación que contemple las necesidades y modalidades específicas al respecto. La evaluación interna puede comprender, entre otros, los siguientes aspectos: las cantidades estimadas de pérdidas y sus causas; los equipos o procedimientos de prevención, contención y limpieza empleados para evitar futuras pérdidas, y su eficacia; el diálogo con el personal, la inspección de los equipos y procedimientos implantados, y la revisión de toda la documentación pertinente.** Además, esas empresas deben acreditar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Reglamento mediante la obtención y renovación de un certificado expedido por un certificador. **El certificador, en particular los servicios de consultoría, no debe emprender ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio o su integridad en relación con las actividades de certificación;** Pueden ser certificadores los organismos acreditados de evaluación de la conformidad o los verificadores medioambientales con licencia para llevar a cabo verificaciones y validaciones de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1221/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁴, relativo a la participación voluntaria de organizaciones en un sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales (EMAS), **o bien verificadores medioambientales con licencia para llevar a cabo verificaciones y validaciones de otros sistemas de gestión medioambiental.** Los certificados deben expedirse en un formato único, a fin de garantizar la homogeneidad de la información.

¹⁴ Reglamento (CE) n.º 1221/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, relativo a la participación voluntaria de organizaciones en un sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales (EMAS), y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 761/2001 y las Decisiones 2001/681/CE y 2006/193/CE de la Comisión (DO L 342 de 22.12.2009, p. 1).

- (25) Procede exigir a las microempresas [...] y a las **pequeñas**, medianas y grandes empresas que exploten instalaciones en las que se manipule granza de plástico en cantidades inferiores **al umbral de 1 000 toneladas**, que presenten una declaración responsable de conformidad. Asimismo, es necesario que se les dé tiempo suficiente para acreditar su cumplimiento.
- (26) Con objeto de que las autoridades competentes puedan verificar de manera más eficiente el cumplimiento del presente Reglamento, los certificadores deben notificar a las autoridades competentes el resultado de sus evaluaciones. Los certificados no deben prejuzgar la evaluación del cumplimiento por parte de las autoridades competentes.
- (26 bis) Con el objeto de garantizar la transparencia, las autoridades competentes deben poner cierta información a disposición del público. Dicha información comprende la notificación sobre las instalaciones en explotación, la participación en el transporte de granza de plástico en la Unión, incluido todo cambio significativo en comparación con la información notificada anteriormente, la designación de un representante autorizado, los planes de gestión de riesgos, las declaraciones responsables de conformidad y los certificados y permisos, a lo que debe poderse acceder a través de una plataforma en línea fácil de encontrar, gratuita y sin restricciones. No obstante, a fin de garantizar la seguridad y la confidencialidad, las autoridades pueden retener datos específicos si su divulgación fuera peligrosa para la seguridad de las instalaciones o la población local de que se trate o para otros intereses públicos. Asimismo, la Comisión publicará listas de sitios web nacionales y representantes autorizados de transportistas de fuera de la UE para garantizar un acceso amplio a dicha información al tiempo que protege la información comercial confidencial.**

- (27) Para registrarse en el EMAS, los operadores económicos deben cumplir la legislación medioambiental, de la que forma parte el presente Reglamento. En consecuencia, ha de considerarse que los operadores económicos registrados en el EMAS cumplen los requisitos establecidos en el presente Reglamento, siempre y cuando un verificador medioambiental haya verificado que estos requisitos se han incluido en su sistema de gestión medioambiental y se han aplicado. Por tanto, procede eximir a esos operadores económicos de las obligaciones de certificación y notificación a las autoridades competentes al renovar las declaraciones responsables y [...] **el plan de gestión de riesgos. Además de la exención con relación al EMAS y a fin de reducir la carga que pesa sobre otros sistemas de alta integridad, existe la posibilidad de que los operadores económicos que hayan desarrollado y apliquen otros sistemas de gestión medioambiental en cada instalación queden exentos del cumplimiento del presente Reglamento si cumplen determinados criterios que en él se establecen.**
- (28) Las autoridades competentes deben verificar que los operadores económicos, los transportistas de la UE y los transportistas de fuera de la UE cumplen las obligaciones derivadas del presente Reglamento utilizando, si procede, las conclusiones facilitadas en el marco de la certificación o en sus declaraciones responsables [...]. **Dichas verificaciones deben basarse, según proceda,** en inspecciones medioambientales u otras medidas de verificación, con arreglo a un enfoque basado en el riesgo. Las inspecciones deben coordinarse, en la medida de lo posible, con las previstas en otros actos [...] **jurídicos** de la Unión. Las autoridades competentes han de facilitar a la Comisión información sobre la aplicación del presente Reglamento.

(28 bis) Los Estados miembros pueden garantizar el cumplimiento del presente Reglamento mediante permisos expedidos con arreglo a un sistema de inspecciones periódicas de las instalaciones en las que se analice toda la gama de efectos medioambientales pertinentes, entre ellos, las fugas y pérdidas de granza de plástico. En cuanto a las instalaciones situadas en Estados miembros donde se aplique y verifique la observancia por medio de dichos sistemas de permisos e inspecciones periódicas, se debe eximir a los operadores económicos de obtener un certificado o presentar una declaración responsable de conformidad con respecto a aquellas instalaciones para las que cuenten con un permiso en el que se impongan las condiciones necesarias para el cumplimiento del presente Reglamento y sus anexos. Los operadores económicos de las instalaciones a las que se apliquen estas exenciones deben notificar a la autoridad competente que corresponda el plan de gestión del riesgo y sus revisiones periódicas. Cuando el cumplimiento se garantice mediante permisos, los Estados miembros deben adoptar las medidas necesarias para revisar las condiciones de los permisos existentes y expedir nuevos permisos a fin de garantizar el cumplimiento a su debido tiempo del presente Reglamento y sus anexos.

(28 ter) De conformidad con la Directiva 2008/98/CE, los Estados miembros deben exigir a las empresas de reciclado un permiso cuyas condiciones deben garantizar que la producción de granza de plástico se lleve a cabo sin poner en peligro la salud humana ni dañar el medio ambiente, en particular, sin crear riesgos para el agua, el aire, el suelo, la fauna y la flora.

(29) A fin de minimizar los efectos de toda pérdida, los operadores económicos, los transportistas de la UE y los transportistas de fuera de la UE deben adoptar las medidas necesarias para restablecer el cumplimiento. Las medidas correctoras requeridas deben ser proporcionales a la infracción detectada y a sus efectos nocivos previsibles para el medio ambiente. Cuando las autoridades competentes detecten una infracción del presente Reglamento, deben notificarla al operador económico, al transportista de la UE o al transportista de fuera de la UE y exigir la adopción de medidas correctoras para restablecer el cumplimiento.

- (30) Conviene que las autoridades competentes dispongan de las facultades mínimas de inspección y control del cumplimiento para garantizar la observancia del presente Reglamento, cooperar entre sí con más rapidez y más eficiencia y disuadir de infringir el presente Reglamento a los operadores económicos, a los transportistas de la UE y a los transportistas de fuera de la UE, **así como a los representantes autorizados y a los expedidores, operadores, agentes y capitanes de buques aptos para la navegación marítima que transporten granza de plástico, cuando proceda**. Esas facultades han de ser suficientes para dar respuesta a los escollos que pueda presentar el control del cumplimiento y evitar que los operadores económicos infractores exploten las lagunas del régimen de control trasladando su actividad a otros Estados miembros cuyas autoridades competentes no estén equipadas para combatir las prácticas ilícitas.
- (31) Conviene que las autoridades competentes puedan utilizar todos los hechos y circunstancias del caso como prueba a efectos de sus inspecciones.
- (32) Las microempresas y las pequeñas y medianas empresas [...] que intervienen en la cadena de suministro de granza **de plástico** han de cumplir las obligaciones pertinentes establecidas en el presente Reglamento, pero el cumplimiento de algunas de ellas podría suponerles proporcionalmente mayores costes y dificultades. La Comisión debe sensibilizar a los operadores económicos y transportistas acerca de la necesidad de prevenir las pérdidas de granza. Asimismo, debe elaborar materiales de formación que les ayuden en el cumplimiento de sus obligaciones, sobre todo en lo que respecta a los requisitos de la evaluación de riesgos. Es conveniente que los Estados miembros proporcionen acceso a información y presten asistencia en relación con el cumplimiento de las obligaciones y los requisitos de la evaluación de riesgos. La asistencia de los Estados miembros [...] **puede** incluir apoyo técnico y financiero, **en la medida en que sea necesario y adecuado**, así como formación especializada para las [...] **microempresas y las pequeñas y medianas empresas**. Las medidas adoptadas por los Estados miembros han de respetar las normas aplicables en materia de ayudas estatales.

- (33) Para facilitar que la estimación de las pérdidas de granza de plástico en el medio ambiente se base en criterios comunes, es necesario contar con una metodología estandarizada establecida en una norma armonizada adoptada de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁵.
- [...] El Reglamento (UE) n.º 1025/2012 establece un procedimiento de presentación de objeciones sobre las normas armonizadas para el supuesto de que estas normas no cumplan plenamente los requisitos del presente Reglamento.
- (35) A fin de garantizar la consecución de los objetivos del presente Reglamento y el cumplimiento efectivo de los requisitos aplicables, los Estados miembros deben designar a sus propias autoridades competentes responsables de aplicar y de hacer cumplir el presente Reglamento. En los casos en que haya más de una autoridad competente designada en su territorio y para garantizar el ejercicio efectivo de las funciones de las autoridades competentes, los Estados miembros deben velar por una estrecha cooperación entre todas las autoridades competentes designadas.
- (36) Para asegurar el cumplimiento, las autoridades competentes han de adoptar las medidas necesarias, que pueden incluir inspecciones y audiencias, cuando estén en posesión de información pertinente y sobre la base de esa información, incluida la relativa a reclamaciones fundamentadas presentadas por terceros. Los terceros que presenten una reclamación deben poder demostrar un interés suficiente [...].

¹⁵ 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).

- (37) Los Estados miembros deben velar por que todas las medidas adoptadas por sus autoridades competentes en virtud del presente Reglamento estén sujetas a tutela judicial efectiva de conformidad con el artículo 47 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea¹⁶ (**en lo sucesivo, «la Carta»**). Según jurisprudencia reiterada del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, corresponde a los órganos jurisdiccionales de los Estados miembros garantizar la tutela judicial de los derechos conferidos a las personas por el Derecho de la Unión. Por otra parte, el artículo 19, apartado 1, del Tratado de la Unión Europea (**TUE**) obliga a los Estados miembros a establecer las vías de recurso necesarias para garantizar la tutela [...] **judicial** efectiva en los ámbitos incluidos en el Derecho de la Unión. A este respecto, los Estados miembros deben velar por que el público, incluidas las personas físicas o jurídicas de conformidad con el presente Reglamento, tenga acceso a la justicia en consonancia con las obligaciones que los Estados miembros han aceptado como partes en el Convenio de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas (CEPE) sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente, de 25 de junio de 1998¹⁷ (**en lo sucesivo, «Convenio de Aarhus»**)¹⁸.
- (38) A fin de [...] **disuadir** de forma efectiva del incumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Reglamento, los Estados miembros deben establecer normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones del presente Reglamento y velar por la aplicación de dichas normas. Las sanciones previstas deben ser efectivas, proporcionadas y disuasorias. Para facilitar una aplicación más coherente de las sanciones, es necesario fijar criterios comunes para determinar los tipos y niveles de las sanciones que deben imponerse en caso de infracción. Dichos criterios deben tener en cuenta, entre otras cosas, la naturaleza y la gravedad de la infracción, así como los beneficios económicos derivados de la misma, para asegurar que los responsables se vean privados de dichos beneficios.

¹⁶ [...]

¹⁷ **Decisión 2005/370/CE del Consejo, de 17 de febrero de 2005, sobre la celebración, en nombre de la Comunidad Europea, del 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 (DO L 124 de 17.5.2005, p. 4).**

¹⁸ [...]

- (39) A la hora de fijar las sanciones y medidas relativas a las infracciones, los Estados miembros deben prever que, en función de la gravedad de la infracción, el nivel de las multas prive efectivamente a las [...] **personas** infractoras del beneficio económico resultante del incumplimiento de las obligaciones [...] **con arreglo al** presente Reglamento, particularmente en caso de infracción reiterada. La gravedad de la infracción debe ser el criterio principal de las medidas adoptadas por las autoridades encargadas de velar por el cumplimiento. [...] **En el caso de las infracciones más graves cometidas por una persona jurídica, como las que supongan un alto nivel de gravedad debido a su naturaleza, alcance y repetición, o cuando dichas infracciones supongan un riesgo significativo para la salud humana o el medio ambiente**, el importe máximo de las multas debe ser como mínimo del 3 % del volumen de negocios anual en la Unión. **Por lo que respecta a dichas infracciones, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros en virtud de la Directiva 2024/1203/UE¹⁹ del Parlamento Europeo y del Consejo, los Estados miembros pueden adoptar, simultánea o alternativamente, sanciones penales, siempre que sean efectivas, proporcionadas y disuasorias.**
- (40) Cuando se hayan producido daños a la salud humana a consecuencia de una infracción del presente Reglamento, los Estados miembros deben garantizar que las personas afectadas tengan derecho a reclamar y obtener una indemnización por dichos daños de las correspondientes personas físicas o jurídicas [...] responsables de la infracción. Esas normas de indemnización contribuyen a alcanzar los objetivos de preservar, proteger y mejorar la calidad del medio ambiente y de proteger la salud humana establecidos en el artículo 191 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). Además, sustentan los derechos a la vida, a la integridad de la persona y a la protección de la salud establecidos en los artículos 2, 3 y 35 [...] y el derecho a una tutela judicial efectiva establecido en el artículo 47 de la Carta. Por otra parte, la Directiva 2004/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²⁰ no concede a los particulares derechos de indemnización con motivo de daños medioambientales o de una amenaza inminente de los mismos.

¹⁹ Directiva (UE) 2024/1203 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de abril de 2024, relativa a la protección del medio ambiente mediante el Derecho penal y por la que se sustituyen la Directiva 2008/99/CE y la Directiva 2009/123/CE (DO L, 2024/1203, 30.4.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2024/1203/oj>).

²⁰ Directiva 2004/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, sobre responsabilidad medioambiental en relación con la prevención y reparación de daños medioambientales (DO L 143 de 30.4.2004, p. 56).

- (41) Con objeto de garantizar que los particulares puedan defender sus derechos frente a los daños a la salud provocados por incumplimientos del presente Reglamento y asegurar, de este modo, una ejecución más eficaz de este, las organizaciones no gubernamentales que promuevan la protección de la salud humana o del medio ambiente, incluidas las que promuevan la protección de los consumidores y que cumplan los requisitos establecidos por la legislación nacional, en su calidad de público interesado, deben estar facultadas para iniciar procedimientos legales, según lo determinen los Estados miembros, en nombre o en apoyo de cualquier víctima, sin perjuicio de las normas procesales nacionales relativas a la representación y la defensa ante los tribunales. Los Estados miembros suelen gozar de autonomía procesal para garantizar una tutela judicial efectiva frente a las vulneraciones de la legislación de la Unión, siempre que se respeten los principios de equivalencia y eficacia. No obstante, la experiencia muestra que, si bien existen pruebas epidemiológicas abrumadoras sobre los efectos negativos de la contaminación, especialmente del aire, en la salud de la población, [...] **es difícil vincular una pérdida específica de grana de plástico a un efecto concreto en la salud humana o el medio ambiente y, además, dichos efectos por lo general no son inmediatos.**
- (42) A fin de tener en cuenta el progreso técnico y científico, deben delegarse en la Comisión las competencias para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE, **en lo que respecta a la modificación de [...] los anexos del presente Reglamento.** Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016²¹. 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.

²¹ DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

- (43) A fin de garantizar unas condiciones uniformes de aplicación del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución en relación con la notificación de información relativa a la aplicación del presente Reglamento. **Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo²².**
- (44) Con objeto de dar a los operadores económicos, a los transportistas de la UE, [...] a los transportistas de fuera de la UE **y a los expedidores, operadores, agentes y capitanes de buques aptos para la navegación marítima** el tiempo suficiente para adaptarse a los requisitos establecidos en el presente Reglamento, su aplicación debe aplazarse.
- (45) **Dado que los objetivos del presente Reglamento, en particular la prevención de las pérdidas de granza de plástico, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a las dimensiones y los efectos de la acción, 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 TEU. 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:

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece un conjunto de obligaciones relativas a la manipulación de la granza de plástico **con el fin de prevenir las pérdidas** en todas las etapas de la cadena de suministro [...]. **La cadena de suministro incluye, entre otros, la producción —incluido el reciclado—, la división en lotes, la composición, la transformación, el tratamiento, la distribución, el transporte, el almacenamiento, el embalaje y la limpieza de contenedores y cisternas de granza de plástico.**

²² 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

2. Quedarán sujetos al presente Reglamento:

a) los operadores económicos que hayan manipulado granza de plástico en la Unión en cantidades **iguales o superiores a un umbral de** cinco toneladas en el año civil anterior;

a bis) los operadores económicos que exploten en la Unión instalaciones para la limpieza de contenedores y cisternas de granza de plástico;

b) los transportistas de la UE y los transportistas de fuera de la UE que transporten granza de plástico en la Unión;

b bis) los expedidores, operadores, agentes y capitanes de buques aptos para la navegación marítima que transporten granza de plástico en contenedores de carga y que zarpen de un puerto de la Unión o hagan escala en él.

Artículo 2

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- a) «granza de plástico», masa [...] de material de moldeo [...] que contiene polímeros, [...] **con independencia de su forma o tamaño**, empleada [...] en las operaciones de fabricación de productos;
- b) «fuga», escape puntual **o prolongado** de granza de plástico desde su continente primario, **dentro de los límites de una instalación o dentro de un vehículo de carretera, vagón de ferrocarril o buque de navegación interior que transporte granza de plástico;**
- c) «pérdida», escape puntual o prolongado de granza de plástico desde dentro de los límites de una instalación al medio ambiente o desde **un vehículo de carretera, vagón de ferrocarril o buque de navegación interior que transporte granza de plástico;**

- d) «instalación», todo local, estructura, [...] **ubicación, recinto** o lugar en el que se llevan a cabo actividades económicas que implican la manipulación de granza de plástico;
- e) «operador económico», toda persona física o jurídica que explote o controle la instalación, total o parcialmente, o, cuando la legislación nacional así lo disponga, en la que se hayan delegado poderes económicos decisivos sobre el funcionamiento técnico de la instalación;
- f) «transportista de la UE», toda persona física o jurídica establecida en un Estado miembro que transporte granza de plástico, en el marco de su actividad económica, utilizando vehículos de carretera, vagones de ferrocarril o buques de navegación interior;
- g) «transportista de fuera de la UE», toda persona física o jurídica establecida en un tercer país que transporte granza de plástico, en el marco de su actividad económica en la Unión, utilizando vehículos de carretera, vagones de ferrocarril o buques de navegación interior;
- g bis) «expedidor», un expedidor tal como se define en la Directiva 2002/59 CE;**
- g ter) «operador», el propietario o armador de un buque apto para la navegación marítima;**
- g quater) «agente», toda persona a la que se ha facultado o autorizado para entregar información en nombre del operador del buque apto para la navegación marítima;**
- h) «microempresa, pequeña o mediana empresa», microempresa, pequeña o mediana empresa conforme a la definición del anexo de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión²³;
- i) «gran empresa», empresa distinta de una microempresa, pequeña o mediana empresa;
- j) «autoridad competente», autoridad u órgano designado por un Estado miembro para desempeñar sus obligaciones con arreglo al presente Reglamento;

²³ Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (DO L 124 de 20.5.2003, p. 36).

- j bis) «representante autorizado», una persona física o jurídica establecida en la Unión que haya sido designada por mandato escrito de un transportista de fuera de la UE, con arreglo al artículo 3 bis, para actuar en su nombre en relación con tareas específicas con respecto a las obligaciones contempladas en el artículo 3, apartados 2 y 3, el artículo 4, apartado 7, el artículo 7 bis, apartado 2, y el artículo 10, apartado 1, del presente Reglamento;**
- k) «certificador»,
- i) o bien un organismo de evaluación de la conformidad, según la definición del artículo 2, punto 13, del Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁴[...];
 - ii) o bien un verificador medioambiental, según la definición del artículo 2, punto 20, [...] del Reglamento (CE) n.º 1221/2009;
- l) «evaluación de la conformidad», proceso que demuestra si una instalación cumple las normas aplicables del presente Reglamento y de los actos delegados adoptados en virtud de este.
- m) «permiso», autorización escrita expedida por la autoridad competente pertinente para explotar una instalación.**

Artículo 3

Obligaciones generales

1. Los operadores económicos, los transportistas de la UE y los transportistas de fuera de la UE velarán por que se eviten las pérdidas. Cuando se produzcan pérdidas, los operadores económicos, los transportistas de la UE y los transportistas de fuera de la UE tomarán medidas inmediatas para **contenerlos y limpiarlos**.

²⁴ Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

2. Los operadores económicos [...] notificarán a las **autoridades competentes** [...] del Estado miembro [...] cada una de las instalaciones situadas en dicho Estado miembro que exploten [...] o controlen o, cuando proceda, aquellas en las que hayan delegado un poder económico decisivo sobre el funcionamiento técnico de la instalación. Antes de transportar [...] granza de plástico en la Unión por primera vez, los transportistas de la UE y los representantes autorizados a que se refiere el artículo 3 *bis*, según proceda, notificarán su participación en el transporte de granza de plástico en la Unión a las autoridades competentes del Estado miembro en el que estén establecidos, respectivamente, [...] dicho transportista o representante.
3. Los operadores económicos, [...] los transportistas de la UE y los representantes autorizados notificarán a las autoridades competentes [...] **a que se refiere el apartado 2** cualquier cambio significativo [...] **con respecto a lo que se había notificado previamente de conformidad con el apartado 2 respecto a las instalaciones y actividades en cuestión** relativas a la manipulación y el transporte de granza de plástico, incluido el cierre de una instalación existente, **el cese de las actividades de transporte o el hecho de no estar ya sujetos al presente Reglamento.**

[...]

Artículo 3 *bis*

Representantes autorizados de los transportistas de fuera de la UE

1. Los transportistas de fuera de la UE designarán por escrito a un representante autorizado en al menos un Estado miembro en el que transporten granza de plástico.

2. El transportista de fuera de la UE facultará por escrito al representante autorizado para que la autoridad competente se ponga en contacto con él, además de con el transportista de fuera de la UE o en lugar del transportista de fuera de la UE, a efectos de garantizar el cumplimiento del artículo 3, apartados 2 y 3, el artículo 4, apartado 7, el artículo 7 *bis*, apartado 2, y el artículo 10, apartado 1, del presente Reglamento. El mandato del representante autorizado será válido únicamente una vez aceptado por escrito por dicho representante autorizado. La designación de un representante autorizado se entenderá sin perjuicio de las acciones legales que pudieran emprenderse contra el propio transportista de fuera de la UE.
3. Antes de llevar a cabo el primer transporte de granza de plástico en la Unión, el transportista de fuera de la UE informará simultáneamente a las autoridades competentes del Estado miembro mencionado en el apartado 1 y a la Comisión sobre la designación de un representante autorizado y su mandato.

Artículo 4

Obligaciones relativas a la manipulación de granza de plástico

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

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

2. Los operadores económicos que sean **pequeñas**, medianas [...] o grandes empresas que exploten instalaciones en las que se haya manipulado granza de plástico en cantidades inferiores a **un umbral de** 1 000 toneladas en el año civil anterior, o que sean microempresas [...], notificarán a la autoridad competente una actualización del plan de [...] **gestión** de riesgos para cada instalación, así como la renovación de la declaración responsable de conformidad, cada cinco años a partir de la última notificación.
3. Las autoridades competentes podrán exigir a los operadores económicos que tomen las siguientes medidas:
 - a) que cambien los planes de [...] **gestión** de riesgos notificados de conformidad con los apartados 1 y 2 para garantizar que las pérdidas se puedan prevenir o, cuando proceda, contener y limpiar de manera efectiva y que se cumpla lo dispuesto en el anexo I;
 - b) que apliquen de manera oportuna cualquiera de las medidas que figuran en el anexo I.
5. Los transportistas de la UE y los transportistas de fuera de la UE velarán por que se apliquen las medidas que figuran en el anexo III [...].
6. Cuando los operadores económicos apliquen las medidas expuestas en el plan de [...] **gestión** de riesgos elaborado de conformidad con el anexo I y los transportistas de la UE y los transportistas de fuera de la UE apliquen las medidas expuestas en el anexo III, actuarán con arreglo al orden de prioridad siguiente:
 - a) medidas de prevención de fugas;
 - b) medidas de contención de fugas con el fin de evitar que se conviertan en pérdidas;
 - c) medidas de limpieza tras una fuga o pérdida.

7. Los operadores económicos y los transportistas de la UE y **de fuera de la UE** deberán:
- a) velar por que su personal tenga la formación adecuada en función de sus funciones y responsabilidades específicas y por que conozcan y puedan utilizar los equipos pertinentes y ejecutar los procedimientos establecidos para asegurar el cumplimiento del presente Reglamento;
 - b) mantener registros de las medidas adoptadas para cumplir las obligaciones establecidas en el presente artículo;
 - c) mantener registros de las cantidades de pérdidas estimadas anualmente y de [...] **las cantidades** totales de granza de plástico manipulada.

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

[...] Los representantes autorizados aportarán pruebas del cumplimiento por parte de los transportistas de fuera de la UE de la obligación establecida en la letra a), y los operadores económicos, los transportistas de la UE y los representantes autorizados mantendrán los registros a que se refieren las letras b) y c) del presente apartado durante un período de cinco años y los pondrán a disposición de las autoridades competentes y, cuando proceda, de los certificadores que los soliciten.

8. Cuando una medida adoptada con fines de prevención, contención y limpieza de fugas y pérdidas no surta efecto, los operadores económicos, los transportistas de la UE y los transportistas de fuera de la UE adoptarán lo antes posible medidas correctoras.

9. Cada año, los operadores económicos que no sean microempresas [...] y que exploten instalaciones en las que se haya manipulado granza de plástico en cantidades **iguales o superiores a un umbral de 1 000 toneladas** en el año civil anterior realizarán, respecto a cada instalación, una evaluación interna del estado de cumplimiento de la instalación de los requisitos del plan de [...] **gestión de riesgos** que figura en el anexo I [...] **o de las [...] condiciones con arreglo a las cuales se concedió el permiso de conformidad con el artículo 5 bis, apartado 1, letra a).**

[...]

[...]

[...]

Artículo 4 bis

Obligaciones relativas al transporte marítimo de granza de plástico en contenedores de carga

1. Los expedidores velarán por lo siguiente:
- a) que la granza de plástico se embale en embalajes de buena calidad que sean lo suficientemente fuertes para resistir los golpes y las cargas habituales durante el transporte y que estén fabricados y cerrados de modo que se evite toda pérdida del contenido que pudiera producirse en condiciones de transporte normales, por las vibraciones o la aceleración;
 - b) que, antes de que la granza de plástico se suba a bordo, se entregue al operador, al agente y al capitán del buque apto para la navegación marítima información relativa al transporte que identifique los contenedores de carga que contienen la granza de plástico, de manera adicional a la información relativa a la carga que exige la regla 2 del capítulo VI del Convenio Internacional para la Seguridad de la Vida Humana en el Mar;

- c) que la información relativa a la carga a que se refiere la letra b) vaya acompañada de una petición de estiba especial por la que se solicite que el estibado de los contenedores de carga que contienen la granza de plástico se produzca con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2, letra b), del presente artículo.
2. Los operadores, agentes y capitanes de buques aptos para la navegación marítima velarán por estar en posesión de la lista o manifiesto de carga o del plan de carga correspondiente, de conformidad con la información relativa a la carga, recibida del expedidor, contemplada en el apartado 1, letra b), del presente artículo.
3. Los operadores y capitanes de buques aptos para la navegación marítima velarán por que los contenedores de carga que contienen granza de plástico se estiben bajo la cubierta, en la medida de lo razonablemente posible, o a bordo en zonas protegidas de las cubiertas expuestas. En ambos casos, los contenedores se sujetarán a fin de minimizar los riesgos para el medio marino sin perjudicar la seguridad del buque y de las personas a bordo.

Artículo 5

Certificación

1. A más tardar el ... *[...] transcurridos veinticuatro meses [...] a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento]* y, a partir de entonces, cada tres años, los operadores económicos que sean grandes empresas acreditarán que **el proceso de manipulación** en todas las instalaciones en las que, en el año civil anterior, se haya manipulado granza de plástico en cantidades **iguales o superiores a un umbral de 1 000 toneladas** cumple los requisitos establecidos en el anexo I, mediante la obtención de un certificado expedido por un certificador.
2. A más tardar el ... *[...] transcurridos treinta y seis meses [...] a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento]* y, a partir de entonces, cada cuatro años, los operadores económicos que sean medianas empresas acreditarán que **el proceso de manipulación** en todas las instalaciones en las que, en el año civil anterior, se haya manipulado granza de plástico en cantidades **iguales o superiores a 1 000 toneladas** cumple los requisitos establecidos en el anexo I, mediante la obtención de un certificado expedido por un certificador.

2 bis. A más tardar el ... [transcurridos cuarenta y ocho meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento] y, a partir de entonces, cada cinco años, los operadores económicos que sean pequeñas empresas acreditarán que el proceso de manipulación en todas las instalaciones en las que, en el año civil anterior se haya manipulado granza de plástico en cantidades iguales o superiores a un umbral de 1 000 toneladas cumple los requisitos establecidos en el anexo I, mediante la obtención de un certificado expedido por un certificador.

3. Los certificadores llevarán a cabo controles sobre el terreno para garantizar **la adecuación del plan de gestión de riesgos para prevenir las pérdidas de granza de plástico** y la debida aplicación de las medidas incluidas en el plan de [...] **gestión** de riesgos elaborado de conformidad con el anexo I.
4. Los certificados cumplirán los requisitos siguientes:
 - a) serán expedidos de conformidad con el modelo de formulario que figura en el anexo IV y en soporte electrónico;
 - b) facilitarán datos específicos sobre el operador económico, la instalación amparada por el certificado, la fecha de los controles sobre el terreno y el período de validez;
 - c) certificarán la conformidad de la instalación amparada por el certificado con los requisitos establecidos en el anexo I.
5. Sin demora indebida, los certificadores notificarán a la autoridad competente:
 - a) los certificados expedidos;
 - b) los certificados suspendidos o retirados;
 - c) los cambios en los certificados.

[...]

Artículo 5 bis

Cumplimiento mediante permisos

- 1. Los Estados miembros podrán eximir a los operadores económicos del cumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 4, apartado 1, letra c), y el artículo 4, apartado 2, así como de la obtención de un certificado con arreglo al artículo 5, apartados 1, 2 y 2 bis en relación con una instalación, siempre que:**
 - a) la explotación de las instalaciones esté sujeta a la obtención de un permiso;**
 - b) el operador económico haya notificado a la autoridad competente para la expedición de los permisos el plan de gestión de riesgos a que se refiere el artículo 4, apartado 1, así como sus actualizaciones cada tres años —en el caso de las grandes empresas—, cuatro años —en el caso de las medianas empresas— y cinco años —en el caso de las pequeñas empresas—;**
 - c) el permiso se haya concedido o revisado y, en caso necesario, actualizado, sobre la base de la verificación del cumplimiento del anexo I por parte de los operadores económicos, tras la notificación del plan de gestión de riesgos y sus actualizaciones ulteriores de conformidad con la letra b);**
 - d) las autoridades competentes realicen inspecciones periódicas de las instalaciones, como, por ejemplo, controles sobre el terreno, que incluyan el análisis de toda la gama de efectos medioambientales pertinentes —incluidas las fugas y pérdidas de grana de plástico—, con una periodicidad equivalente a las indicadas en el artículo 4, apartado 2, y el artículo 5.**
- 2. Los Estados miembros notificarán a la Comisión la exención a los operadores económicos y las normas nacionales relativas a los permisos.**

Artículo 6

Sistemas de gestión medioambiental

1. Los operadores económicos que estén registrados en el sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales (**EMAS**) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1221/2009, estarán exentos de la obligación de notificación establecida en el artículo 4, apartado 2, y de las obligaciones establecidas en el artículo 5, apartados 1, 2 y 2 *bis*, del presente Reglamento, a condición de que el verificador medioambiental, conforme a la definición del artículo 2, punto 20, del Reglamento (CE) n.º 1221/2009, haya comprobado que los requisitos contemplados en el anexo I se han incluido en el sistema de gestión medioambiental del operador económico y se han aplicado.
2. **Cuando los operadores económicos hayan desarrollado y apliquen un sistema de gestión medioambiental para cada instalación, los Estados miembros los podrán eximir del cumplimiento del artículo 4, apartado 2, y del artículo 5, apartados 1, 2 y 2 *bis*, siempre que:**
 - a) **un certificador acreditado haya llevado a cabo una evaluación de la conformidad para verificar, mediante, entre otros, controles sobre el terreno, que el sistema de gestión medioambiental y la manera en que se aplica son conformes con los requisitos establecidos en el anexo I;**
 - b) **el operador económico notifique a las autoridades competentes la evaluación de la conformidad con los requisitos establecidos en el anexo I del sistema de gestión medioambiental y de la manera en que se aplica en la instalación, incluyendo información sobre el operador económico, la instalación en la que se verifica la conformidad, la fecha de realización de los controles sobre el terreno y el período de validez de la evaluación de la conformidad;**
 - c) **las evaluaciones periódicas de la conformidad del sistema de gestión medioambiental incluyan, al menos cada tres años, una evaluación de su aplicación de conformidad con el anexo I.**

Artículo 7

Acreditación de los certificadores

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

- a) **el certificador estará establecido con arreglo a la legislación de un Estado miembro y tendrá personalidad jurídica;**
 - a) el certificador será **un tercero** independiente del operador económico;
 - b) el certificador, sus máximos directivos y el personal responsable de la evaluación de la conformidad no emprenderán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio o su integridad en relación con las actividades de certificación **para las que están acreditados;**
 - c) el certificador y su personal **desarrollarán sus actividades de forma no discriminatoria** y las llevarán a cabo con el máximo nivel de integridad profesional y con la competencia técnica requerida, y estarán libres de cualquier presión o incentivo, especialmente de índole financiera, que pueda influir en su apreciación o en los resultados de sus actividades de certificación, **especialmente por parte de personas o grupos de personas que tengan algún interés en los resultados de estas actividades. Debe garantizarse la imparcialidad del certificador, de sus máximos directivos y del personal responsable de llevar a cabo la certificación y las tareas correspondientes;**
 - d) el certificador dispondrá de los conocimientos especializados, el equipo y la infraestructura necesarios para llevar a cabo la evaluación de la conformidad para la que haya sido acreditado;
 - e) el certificador dispondrá de un número suficiente de personal debidamente cualificado y experimentado encargado de llevar a cabo las tareas de evaluación de la conformidad;

- f) **sin perjuicio de las facultades de las autoridades competentes con arreglo al artículo 11, apartado 3, letra b),** el personal del certificador guardará el secreto profesional con respecto a toda la información obtenida en el desempeño de las tareas de evaluación de la conformidad;
- g) cuando un certificador subcontrate tareas específicas relacionadas con la certificación o recurra a una filial, asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por los subcontratistas o filiales y evaluará y supervisará las cualificaciones del subcontratista o de la filial y el trabajo que estos realicen. **El certificador únicamente podrá recurrir a subcontratistas o filiales para llevar a cabo las tareas para las que esté acreditado. Los certificadores se asegurarán de que las actividades de sus subcontratistas o sus filiales no afecten a la confidencialidad, objetividad e imparcialidad de sus actividades de certificación.**

Artículo 7 bis

Acceso del público a la información

1. **Las autoridades competentes pondrán la información que se describe a continuación a disposición del público sistemáticamente a través de internet, entre otros medios, en una página web que sea fácil de encontrar, de forma gratuita y sin restringir el acceso a los usuarios registrados, y garantizando al mismo tiempo la protección de la información comercial confidencial:**
 - a) **la información que hayan recibido de conformidad con el artículo 3, apartados 2 y 3, y el artículo 3 bis;**
 - b) **previa solicitud, los planes de gestión de riesgos que hayan recibido de conformidad con el artículo 4, apartado 1;**
 - c) **la declaración responsable de conformidad que hayan recibido con arreglo al artículo 4, apartado 2;**

- d) los certificados expedidos con arreglo al artículo 5 y las notificaciones que hayan recibido de conformidad con el apartado 5 de dicho artículo; y
 - e) el contenido de la decisión por la que se concede el permiso, incluida una copia del permiso y cualquier actualización ulterior o un enlace a otros registros o páginas web existentes accesibles al público, establecidos a escala del Estado miembro, que den acceso a dichos permisos y sus actualizaciones ulteriores.
2. Cuando pongan la información a disposición del público, las autoridades competentes podrán omitir parte de la información contemplada en el apartado 1, letras a) y b), si la revelación de la información puede afectar negativamente la seguridad de las instalaciones de que se trate, a la población local o alguno de los intereses enumerados en el artículo 4, apartado 2, letras a) a h), de la Directiva 2003/4/CE. Las autoridades competentes podrán solicitar a los operadores económicos, los transportistas de la UE, los transportistas de fuera de la UE y los representantes autorizados que determinen la parte de la información que consideran que no debe revelarse al público.
3. La Comisión publicará la lista de los sitios web nacionales en su sitio web, siempre que los Estados miembros presenten dicha información.
4. La Comisión pondrá a disposición del público la lista de representantes autorizados de transportistas de fuera de la UE a que se refiere el artículo 3 *bis* sistemáticamente a través de internet, entre otros medios, en una página web que sea fácil de encontrar, de forma gratuita y sin restringir el acceso a los usuarios registrados, garantizando al mismo tiempo la protección de la información comercial confidencial.

Artículo 8

Verificación del cumplimiento y presentación de informes

1. Las autoridades competentes verificarán el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente Reglamento por parte de los operadores económicos, los transportistas de la UE y los transportistas de fuera de la UE, **así como de los representantes autorizados, los expedidores, los operadores, los agentes y los capitanes de buques aptos para la navegación marítima que transporten granza de plástico en la Unión y que zarpen de un puerto de un Estado miembro o hagan escala en él**, tomando en consideración la información facilitada en las declaraciones responsables de conformidad a que se refiere el artículo 4, apartados 1 y 2, y [...] **recopilada** por los certificadores de conformidad con el artículo 5, apartado 5 **y de conformidad con las exenciones concedidas en virtud del artículo 6**. Las autoridades competentes llevarán a cabo inspecciones medioambientales y otras medidas de verificación, con arreglo a un enfoque basado en el riesgo.
2. A más tardar el ... *[...] el primer día del mes siguiente a un plazo de cuatro años desde la entrada en vigor del presente Reglamento]* y, a partir de entonces, cada tres años, los Estados miembros presentarán a la Comisión un informe que contenga información cualitativa y cuantitativa sobre la aplicación del presente Reglamento durante [...] **los tres años civiles consecutivos** anteriores. La información incluirá:
 - a) el número de operadores económicos, por tamaño de la empresa, de acuerdo con la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión, y por actividad económica, y sus instalaciones, y el número de transportistas de la UE **y de transportistas de fuera de la UE** y sus medios de transporte asignados al transporte de granza de plástico;
 - b) el número de planes de [...] **gestión** de riesgos y declaraciones responsables notificados con arreglo al artículo 4, apartados 1 y 2, **el número** de certificados notificados con arreglo al artículo 5, apartado 5, y el número de operadores económicos que estén registrados en el EMAS o que hayan aplicado un sistema de gestión medioambiental que cumpla las condiciones del artículo 6, apartado 2;

b bis) el número de permisos concedidos a los operadores económicos exentos en virtud del artículo 5 bis.

c) el número de inspecciones medioambientales y otras medidas de verificación llevadas a cabo con arreglo al apartado 1 del presente artículo, y sus resultados, así como el número de incidentes y accidentes comunicados de conformidad con el artículo 9, apartado 1, y las medidas adoptadas en caso de incumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente Reglamento.

3. La Comisión establecerá, mediante actos de ejecución, un modelo para los informes a que se refiere el apartado 2. **Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 18 bis, apartado 2.**

Artículo 9

Incidentes y accidentes

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

3. En caso de que se produzca un incidente o accidente que afecte de manera significativa a la salud humana o al medio ambiente en otro Estado miembro, la autoridad competente en cuyo territorio se haya producido el accidente o incidente informará inmediatamente a la autoridad competente de ese otro Estado miembro.

Artículo 10

Incumplimiento

1. En caso de infracción de las normas establecidas en el presente Reglamento, los operadores económicos, los transportistas de la UE [...], los transportistas de fuera de la UE **y los representantes autorizados, según proceda**, deberán, con carácter inmediato:
 - a) informar a la autoridad competente;
 - b) adoptar las medidas necesarias para garantizar el restablecimiento del cumplimiento en el plazo más breve posible;
 - c) respetar todas las medidas complementarias determinadas por la autoridad competente como actuaciones necesarias para restablecer el cumplimiento.
2. En caso de que la infracción de las normas establecidas en el presente Reglamento suponga un peligro inminente para la salud humana o amenace causar un efecto nocivo inmediato importante en el medio ambiente **o dé lugar a una pérdida considerable de grana de plástico**, la autoridad competente podrá suspender las actividades de la instalación, **o de parte de ella, inmovilizar el vehículo o impedir el movimiento del medio del medio de transporte** hasta que se haya restablecido el cumplimiento de conformidad con el apartado 1, letras b) y c).

Artículo 11

Designación y facultades de las autoridades competentes

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

5. Cuando haya más de una autoridad competente en su territorio, los Estados miembros velarán por que se establezcan mecanismos adecuados de comunicación y coordinación.

Artículo 12

Asistencia en relación con el cumplimiento

1. **A más tardar el ... [a más tardar doce meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento]** la Comisión elaborará y pondrá a disposición del público, entre otros medios, a través de internet, en una página web que sea fácil de encontrar, de forma gratuita y sin restringir el acceso a los usuarios registrados, material de sensibilización y formación sobre la correcta aplicación de las obligaciones establecidas en el presente Reglamento, en consulta con los representantes de los operadores económicos, los transportistas **de la UE y los transportistas de fuera de la UE, los representantes autorizados, los expedidores, los operadores, los agentes y los capitanes de buques aptos para la navegación marítima que transporten grana de plástico en la Unión** y los certificadores, incluidas las microempresas y las pequeñas y medianas empresas, y en colaboración con las autoridades competentes.
2. Los Estados miembros velarán por que los operadores económicos y los transportistas **de la UE, los transportistas de fuera de la UE, los representantes autorizados, los expedidores, los operadores, los agentes y los capitanes de buques aptos para la navegación marítima que transporten grana de plástico en la Unión**, especialmente las microempresas, pequeñas y medianas empresas, obtengan acceso a información y asistencia en relación con el cumplimiento del presente Reglamento.

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

- a) apoyo financiero;
- b) acceso a financiación;
- c) formación especializada de los directivos y del personal;
- d) asistencia técnica y organizativa.

3. Los Estados miembros fomentarán la adopción de programas de formación para la cualificación del personal de los certificadores.

Artículo 13

[...] Normas

1. A efectos del cumplimiento de la obligación contemplada en el artículo 4, apartado 7, párrafo primero, letra c), se establecerá una metodología para estimar las cantidades de pérdidas en normas armonizadas de conformidad con los procedimientos establecidos en el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

1 bis. La Comisión presentará una petición de desarrollo de normas armonizadas a una o varias organizaciones europeas en el plazo de doce meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento.

2. En caso de que ninguna organización europea de normalización acepte la petición de elaborar una norma armonizada, o si la Comisión considera que la norma propuesta no satisface los requisitos previstos al efecto, la Comisión establecerá la metodología a que se refiere el apartado 1 mediante un acto de ejecución. **Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 18 bis, apartado 3.**

Artículo 14

Tramitación de reclamaciones y acceso a la justicia

1. Las personas físicas o jurídicas [...] que, con arreglo a la legislación nacional, tengan un interés suficiente, o aquellas que consideren que sus derechos han sido vulnerados, tendrán derecho a presentar reclamaciones fundamentadas a las autoridades competentes cuando consideren, sobre la base de circunstancias objetivas, que un operador económico, un transportista de la UE, [...] un transportista de fuera de la UE **o un expedidor, operador, agente o capitán de un buque apto para la navegación marítima** no cumple las disposiciones del presente Reglamento.

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

2. Las autoridades competentes evaluarán la reclamación fundamentada a que se refiere el apartado 1 y, en caso necesario, adoptarán las medidas necesarias, incluidas inspecciones y audiencias de la persona u organización, con el fin de verificar dichas reclamaciones. En caso de considerarse que la reclamación está fundada, las autoridades competentes adoptarán las medidas necesarias de conformidad con el artículo 4, apartado 3.
3. Lo antes posible, las autoridades competentes informarán a la persona u organización a que se refiere el apartado 1 que haya presentado la reclamación de su decisión de admitir o no la solicitud de actuar conforme a lo requerido en la reclamación y de los motivos para ello.

4. Los Estados miembros velarán por que toda persona [...] a que se refiere el apartado 1 [...] pueda presentar recurso ante un tribunal o cualquier otro órgano público independiente e imparcial sobre la legalidad, procedimental y sustantiva, [...] de las decisiones, actos u omisiones de la autoridad competente en relación con el presente Reglamento, **sin perjuicio de las disposiciones de Derecho nacional que exijan que se agoten los procedimientos administrativos de recurso antes de recurrir a procedimientos judiciales**. Dichos procedimientos de recurso serán justos, equitativos, oportunos y [...] no excesivamente onerosos, y ofrecerán medidas correctoras adecuadas y efectivas, incluidos requerimientos cuando sea necesario.
5. Los Estados miembros velarán por que se ponga a disposición del público la información práctica relativa a los procedimientos de recurso, tanto administrativos como judiciales, que se mencionan en el presente artículo.

Artículo 15

Sanciones

1. Sin perjuicio de las obligaciones que impone a los Estados miembros la Directiva [...] (UE) 2024/1203 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁵, los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones aplicable a las infracciones del presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones previstas serán efectivas, proporcionadas y disuasorias.
2. Las sanciones a que se refiere el apartado 1 incluirán [...] **sanciones pecuniarias administrativas que priven efectivamente a aquellos que hayan cometido la infracción [...]** de los beneficios económicos derivados de esta.

²⁵ [...]

En el caso de las infracciones más graves [...] cometidas por una persona jurídica, el nivel máximo [...] de las sanciones pecuniarias administrativas a que se refiere el párrafo primero será como mínimo del 3 % del volumen de negocios anual del operador [...] en la Unión en el ejercicio económico anterior al año en que se imponga la multa.

Los Estados miembros podrán, adicionalmente o de forma alternativa, aplicar sanciones penales, siempre que sean igual de efectivas, proporcionadas y disuasorias que las sanciones pecuniarias administrativas a que se refiere el presente artículo.

3. Los Estados miembros velarán por que las sanciones calculadas con arreglo al presente artículo tengan debidamente en cuenta las circunstancias siguientes, según proceda:

a) la naturaleza, gravedad y alcance de la infracción;

[...]

[...] b) la población o el medio ambiente afectados por la infracción, teniendo en cuenta el impacto de la infracción en el objetivo de alcanzar un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente;

[...] c) [...] el carácter reiterativo o puntual de la [...] infracción.

3 bis. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión, sin demora indebida, el régimen y las medidas a que se refiere el apartado 1 y toda modificación posterior de dicho régimen y dichas medidas.

Artículo 16

Indemnización

1. Cuando se hayan producido daños a la salud humana a consecuencia de una infracción del presente Reglamento, los Estados miembros deberán garantizar que las personas afectadas tengan derecho a reclamar y obtener una indemnización por dichos daños de las correspondientes personas físicas o jurídicas [...] responsables de la infracción.

[...]

- [...] 2. Los Estados miembros se asegurarán de que las normas y procedimientos nacionales relativos a las demandas de indemnización se elaboren y apliquen de manera que no hagan imposible o excesivamente difícil el ejercicio del derecho a indemnización por los daños causados por una infracción con arreglo al apartado 1.

[...]

- [...] 3. Los Estados miembros [...] **podrán establecer** plazos de prescripción para presentar las demandas de indemnización a que se refiere el apartado 1 [...]. Dichos plazos no empezarán a correr antes de que la infracción haya cesado y la persona que reclame la indemnización sepa o pueda razonablemente esperarse que sepa que ha sufrido un perjuicio derivado de una infracción con arreglo al apartado 1.

Artículo 17

Modificaciones de los anexos

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo [...]18 para **modificar:**

[...]

- a) los requisitos técnicos establecidos en los puntos 7, 7 *bis*, 8 y 8 *bis* del anexo I;
- b) los puntos 1, 2 y 3 del anexo III a fin de añadir o suprimir requisitos o procedimientos relativos a los equipos o a fin de especificar las características técnicas de los equipos y procedimientos existentes; y
- c) los datos de los modelos establecidos en los anexos II y V

sobre la base de lo siguiente:

- a) la experiencia adquirida en el cumplimiento de las obligaciones establecidas en los artículos 4 y 5;
- b) las normas y **reglamentaciones** internacionales aplicables;
- c) las características específicas de los sectores de actividad;
- d) las necesidades específicas de las microempresas, pequeñas y medianas empresas;
- e) **el progreso técnico y los avances científicos;** y
- f) **la experiencia adquirida en los incidentes y accidentes.**

Artículo 18

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar los actos delegados a que se refiere el artículo 17 se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del ... [...] *el primer día del mes siguiente a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*]. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 17 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional 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 17 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 18 *bis*

Procedimiento de comité

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

Artículo 18 *ter*

Evaluación y revisión

1. **En un plazo de cinco años desde la fecha de aplicación de la presente Directiva, la Comisión llevará a cabo una evaluación de su aplicación a la luz de los objetivos que persigue. La Comisión presentará un informe sobre los resultados principales de la evaluación al Parlamento Europeo y al Consejo. Dicho informe incluirá:**
 - a) **la experiencia adquirida mediante la aplicación del presente Reglamento;**

- b) la información comunicada por los Estados miembros en virtud del artículo 8;**
- c) la información facilitada por los operadores económicos sobre la reducción de las pérdidas de granza de plástico resultantes de su manipulación;**
- d) la contribución del presente Reglamento al objetivo global de reducir en un 30 % la contaminación por microplásticos de aquí a 2030;**
- e) una evaluación sobre la existencia de fuentes adicionales de liberación no intencionada de granza de plástico o de microplásticos insuficientemente reguladas;**
- f) los datos y los hallazgos científicos más recientes;**
- g) la interacción del presente Reglamento con las iniciativas internacionales pertinentes que aborden las pérdidas de granza de plástico, en particular en relación con el transporte marítimo;**
- h) una evaluación de la eficacia de los umbrales relativos a las cantidades de granza de plástico manipulada establecidos de conformidad con los artículos 4 y 5, teniendo presente la información comunicada por los Estados miembros en virtud del artículo 8, que incluya una evaluación sobre las repercusiones de la disminución de esos umbrales;**
- i) una evaluación de la repercusión de las exenciones concedidas con arreglo al artículo 5 *bis* en la eficacia del presente Reglamento;**
- j) una evaluación de la necesidad de establecer un umbral relativo a las cantidades de granza de plástico transportadas por los transportistas;**
- k) una evaluación del funcionamiento y las responsabilidades de los representantes autorizados designados con arreglo al artículo 3.**

2. Cuando proceda, el informe irá acompañado de una propuesta legislativa al Parlamento Europeo y al Consejo.

3. En caso de que la Organización Marítima Internacional (OMI) adopte medidas destinadas a la seguridad del transporte marítimo de granza de plástico y a la prevención de la contaminación marina causada por la granza de plástico así transportada, la Comisión evaluará estas medidas y la necesidad de incorporarlas en la normativa, y, si procede, adoptará la propuesta legislativa correspondiente por la que se modifique el presente Reglamento.

Artículo 19

Entrada en vigor y aplicación

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

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

Como excepción a lo dispuesto en el párrafo segundo del presente artículo, el artículo 1, apartado 2, letra b *bis*), el artículo 2, letras g *bis*), g *ter*) y g *quater*), el artículo 4 *bis*, el artículo 8, apartado 1, el artículo 12 y el artículo 14 serán aplicables a los operadores, agentes y capitanes de buques aptos para la navegación marítima a partir del [*treinta y seis meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento*].

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo

Por el Consejo

La Presidenta / El Presidente

La Presidenta / El Presidente

ANEXO I

PLAN DE [...] GESTIÓN DE RIESGOS DE LAS INSTALACIONES

El plan de [...] **gestión** de riesgos a que se refiere el artículo 4, apartado 1, contendrá los siguientes elementos:

- 1) Plano del emplazamiento.
- 2) Lugares en los que pueden producirse fugas y pérdidas de granza desde dentro de los límites de la instalación, con indicación de los lugares de alto y de bajo riesgo.
- 3) Operaciones de manipulación durante las cuales pueden producirse fugas y pérdidas de granza desde dentro de los límites de la instalación, con indicación de las operaciones de alto y de bajo riesgo.
- 4) Estimación de las cantidades de fugas y pérdidas en los lugares y operaciones indicados.
- 5) [...] Lista de las actividades **en las que podrían producirse fugas o pérdidas de granza de plástico** con respecto a las cuales la instalación podría tener la facultad de ejercer control, en particular, [...] las de proveedores, (sub)contratistas e instalaciones de almacenamiento fuera del emplazamiento.
- 6) Definición de la función específica de un miembro del personal responsable de registrar e investigar las fugas y pérdidas, y de hacer el correspondiente seguimiento, lo que incluye la notificación a las autoridades competentes de conformidad con el artículo 4, apartado 7, y con el artículo 9, apartado 1.
- 7) Descripción de los equipos instalados para prevenir, contener y limpiar fugas y pérdidas. **Estos equipos serán adecuados y proporcionados a la naturaleza y el tamaño de la instalación e incluirán lo siguiente:**

[...]

- (a) **Prevención:** en el caso de las instalaciones en las que tenga lugar el embalaje, embalajes que sean lo suficientemente fuertes para resistir los golpes y las cargas habituales durante el transporte. Los embalajes estarán bien fabricados y cerrados de modo que se evite toda pérdida del contenido que pudiera producirse en condiciones de transporte normales, por las vibraciones o la aceleración.
- (b) **Contención:** en lugares de alto riesgo de fugas, dispositivos de captación colocados de tal manera que las fugas en el suelo puedan contenerse y limpiarse con facilidad.
- (c) **Limpieza:** en los lugares de fugas y pérdidas, aspiradores para el interior y el exterior, suficientes herramientas de limpieza (por ejemplo, escobas, recogedores de polvo y cepillos, cubos y cintas reparadoras), cubos de basura para la granza recogida y bolsas vacías.

7 bis) Cuando proceda, sobre la base de la naturaleza y el tamaño de la instalación y la escala de sus operaciones, los operadores económicos contemplarán describir al menos los siguientes equipos adicionales:

[...]

- a) **Prevención:** cierre hermético de mangueras y tuberías; en el caso de las instalaciones en las que tenga lugar el embalaje, resistencia del material y adecuación del procedimiento de fabricación del embalaje a la capacidad del embalaje y su uso previsto; estanqueidad del embalaje o embalaje provisto de un revestimiento interior adecuado; fundas protectoras en carretillas elevadoras, equipos hidráulicos u otros equipos de carga y descarga para evitar la perforación de los embalajes; equipos para crear puntos seguros de conexión con las barreras secundarias instaladas; sistemas de carga diseñados para que los conductos de transferencia se puedan vaciar por completo tras la carga y descarga; contenedores sellados o silos externos para almacenar la granza; [...] **protección para prevenir la recarga excesiva de los silos; sistemas automatizados de transporte de granza; equipos de extracción de polvo de granza de plástico con filtros de polvo de granza de plástico o dispositivos de captación adecuados; para la limpieza de contenedores o silos de granza de plástico, uso de filtros o dispositivos de captación para el agua de aclarado y la depuración del aire.**

- b) Contención: dispositivos **secundarios** de captación situados [...] **alrededor de la instalación**; rejillas de alcantarilla en interiores y exteriores, sistemas de drenaje o filtración de aguas pluviales para gestionar de forma razonable las inundaciones o tormentas previsibles; sistema de tratamiento de aguas residuales; **contenedores cerrados para la granza derramada en una fuga y los embalajes vacíos; zonas para la reparación o tratamiento de embalajes dañados; en las zonas de carga y descarga, un suelo o subsuelo que no obstaculice la limpieza de fugas.**
 - c) Limpieza: aspiradores industriales [...]; contenedores especiales [...] para la granza recuperada que estén cubiertos, etiquetados y asegurados para prevenir más fugas y pérdidas; [...] sacos de recogida reforzados.
- 8) Descripción de los procedimientos implantados para prevenir, contener y limpiar fugas y pérdidas. **Estos procedimientos serán adecuados y proporcionados a la naturaleza y el tamaño de la instalación e incluirán lo siguiente:**

[...]

- a) **informar a los terceros que accedan a la instalación para la carga, descarga u otra manipulación de la granza de plástico acerca de los procedimientos pertinentes para prevenir, contener y limpiar fugas y pérdidas;**
- b) **en lugares de alto riesgo de fugas, velar por la inspección, limpieza y mantenimiento periódicos de los dispositivos de captación y las instalaciones de almacenamiento, así como de los embalajes y los contenedores. En caso de perforación o pérdida de estanqueidad, los embalajes y contenedores no se podrán seguir utilizando;**
- c) **contener y limpiar las fugas lo antes posible, y a más tardar al acabar la actividad;**
- d) **velar por que no haya granza de plástico en el exterior de los vehículos de carretera, vagones de ferrocarril o buques de navegación interior en el momento de abandonar la instalación, y por que las rampas de carga y descarga de los vehículos de carretera y vagones de ferrocarril con rampas de carga y descarga estén cerradas en el momento de abandonar el lugar de carga o descarga.**

8 bis) Cuando proceda, en función de la naturaleza y el tamaño de la instalación y la escala de sus operaciones, los operadores económicos contemplarán describir al menos los siguientes procedimientos adicionales:

- a) Prevención: limitación de [...] **las cantidades** de granza transportada en determinados embalajes [...]; utilización de bandejas para recoger la granza diseminada en los puntos de transferencia y durante las operaciones de carga y descarga; protocolos claros para la apertura, carga, cierre y sellado de los contenedores al inicio y al final de la carga; ensayos físicos y seguimiento de la eficacia de los procedimientos de prevención; **procedimiento de recepción y salida para los transportistas de la UE y los transportistas de fuera de la UE; procedimientos y medidas de prevención del polvo de granza de plástico.**
 - b) Contención: [...] inspección, limpieza y mantenimiento periódicos de las rejillas de alcantarilla y los sistemas de drenaje o filtración de aguas pluviales; inspección y limpieza periódicas de los vehículos que salgan y entren en la instalación, las instalaciones de aguas salientes y las vallas perimetrales de la instalación que estén en zonas públicas, si procede; sustitución o reparación inmediatas de los embalajes o **contenedores** perforados [...]; mantenimiento del sistema de tratamiento de aguas residuales.
 - c) Limpieza: **una vez recogida** la granza de plástico derramada en una fuga [...], reutilización de dicha granza, en la medida de lo posible, como materia prima para reducir los residuos. En caso de que la granza derramada en una fuga no pueda reutilizarse como materia prima, debe recuperarse y eliminarse de conformidad con la legislación sobre residuos.
- 9) Además de los elementos descritos en los puntos 1 a 8, los operadores económicos que sean medianas y grandes empresas y exploten instalaciones en las que se haya manipulado granza de plástico en cantidades **iguales o superiores a un umbral de** 1 000 toneladas en el año civil anterior tomarán las siguientes medidas complementarias:
- a) describirán los aspectos que hayan de examinarse en las reuniones de dirección formales por lo menos una vez al año, en particular la cantidad estimada de pérdidas y sus causas, así como los equipos y procedimientos de prevención, mitigación y limpieza empleados para evitar futuras pérdidas, y su eficacia;

- b) elaborarán un programa de sensibilización y formación, basado en las funciones y responsabilidades específicas de los empleados, sobre prevención, contención y limpieza, sobre la instalación, utilización y mantenimiento de los equipos, los procedimientos de ejecución y el seguimiento y la notificación de las pérdidas de granza;
- c) fijarán los procedimientos para informar a los conductores, proveedores y subcontratistas acerca de los procedimientos aplicables para prevenir, contener y limpiar las fugas y pérdidas.

ANEXO II

MODELO DE DECLARACIÓN RESPONSABLE DE CONFORMIDAD

..... (nombre y dirección del operador económico).

Declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que la manipulación de granza de plástico en la instalación situada en ... (dirección) con el número de registro (si está disponible) cumple todos los requisitos del Reglamento (UE) [...] del Parlamento Europeo y del Consejo, de [...], relativo a la prevención de las pérdidas de granza de plástico para reducir la contaminación por microplásticos.

Mediante la firma de esta declaración, declaro que las medidas previstas en la evaluación de riesgos adjunta, realizada el (fecha), se han aplicado.

Hecho en ... el .../.../20....

Firma

ANEXO III

MEDIDAS QUE HAN DE ADOPTAR LOS TRANSPORTISTAS DE LA UE Y LOS TRANSPORTISTAS DE FUERA DE LA UE

Medidas que han de adoptar y equipos que han de instalar los transportistas de la UE y los transportistas de fuera de la UE:

- 1) Prevención: tanto durante como después de la carga, verificación de la correcta retirada de la granza del exterior de los equipos de transporte antes de abandonar la zona de carga/descarga; clara comunicación de los requisitos de estiba; prevención de fugas [...] durante los desplazamientos de transporte, mediante, por ejemplo, la idoneidad técnica de los medios de transporte y contenedores, completada, en su caso, con un sellado adecuado; utilización de fundas protectoras, por ejemplo, en las carretillas elevadoras o los equipos hidráulicos, para evitar la perforación de los embalajes; limpieza periódica de los compartimentos de carga y contenedores para reducir al mínimo las pérdidas de granza derramada en una fuga; comprobación visual de las aberturas y la integridad de los compartimentos de carga antes del desplazamiento y, en la medida de lo posible, durante el mismo, tanto en las terminales multimodales y ferroviarias como en los puertos interiores y marítimos, **comprobación de la integridad del embalaje de la granza de plástico. Cuando se lleven a cabo las operaciones de carga y descarga, velar por i) que no haya granza de plástico en el exterior de los vehículos de carretera, vagones de ferrocarril o buques de navegación interior en el momento de abandonar la instalación y ii) que las rampas de carga y descarga de los vehículos de carretera y vagones de ferrocarril con rampas de carga y descarga estén cerradas en el momento de abandonar el lugar de carga y descarga.**
- 2) Contención y limpieza: en la medida de lo posible, reparación **durante el transporte** de los embalajes dañados [...] y contención de la granza restante dentro del compartimento de carga; recogida de la granza derramada en una fuga en contenedores o sacos cerrados para su adecuada eliminación; en caso de que se transporte granza en cisternas a granel, apertura de la boca de hombre / el cono inferior del silo una vez dentro de la zona de lavado; sustitución del revestimiento del contenedor (*liner*) solamente en zonas adecuadas y no públicas, donde puedan contenerse las posibles fugas; notificación a las autoridades, como las competentes en caso de emergencias nacionales o internacionales o las autoridades medioambientales, según proceda, del Estado miembro en el que se haya producido el suceso.
- 3) Equipos a bordo: como mínimo, un aparato de iluminación portátil, herramientas manuales (por ejemplo, escobas, recogedores de polvo y cepillos, cubos y cinta reparadora); contenedores cerrados / sacos reforzados para la recogida de granza.

ANEXO IV

MODELO DE CERTIFICADO DE CONFORMIDAD

..... (nombre).

Con número de registro

acreditado/a para el ámbito
..... (Código NACE)

declara, tras haber verificado la instalación del operador económico (nombre)
situado en con el número de registro (si está disponible)
.....

que la instalación cumple todos los requisitos establecidos en el anexo I del Reglamento (UE) [...] del Parlamento Europeo y del Consejo, de [...], relativo a la prevención de las pérdidas de grana de plástico para reducir la contaminación por microplásticos.

Mediante la firma de esta declaración, declaro que:

— la verificación se ha llevado a cabo en plena consonancia con los requisitos del Reglamento (UE) [...], y ha incluido controles sobre el terreno realizados en (fechas),

— el resultado de la verificación confirma que no hay indicios de incumplimiento de los requisitos legales aplicables del Reglamento (UE) [...].

Hecho en ... el .../.../20....

Firma y sello
