El nuevo reglamento europeo de envases

Índice

01 Introducción

02 Ámbito de aplicación

03 Requisitos de sostenibilidad, marcado e información

04 La declaración de conformidad

05 Reuilización o reacondicionamiento

06 RAP y cuestiones asociadas

01 Introducción

Introducción

Reglamento (UE) 2025/40 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de diciembre de 2024, sobre los envases y residuos de envases, por el que se modifican el Reglamento (UE) 2019/1020 y la Directiva (UE) 2019/904 y se deroga la Directiva 94/62/CE.

- **Directiva vs. Reglamento.** El reglamento no necesita transposición, pero es habitual que los EEMM dicten disposiciones internas que garanticen su aplicación.
- **Desarrollo reglamentario a nivel de la UE**. La Comisión Europea deberá dictar un gran número de actos de ejecución y delegados.
- **Un nuevo real decreto de envases en España**. Se dictará un nuevo real decreto en España para cubrir los aspectos nacionales cuyo desarrollo se permite en el reglamento europeo.

Publicado en el DOUE el 22/01/2025
El Reglamento UE de envases será exigible, en términos generales, a partir del 12 de agosto de 2026

- **Título competencial**. El reglamento se dicta al amparo del artículo 114 del TFUE.
- Los EEMM no pueden prohibir o limitar la entrada en sus mercados de envases que cumplan con el reglamento europeo.
- Los EEMM pueden introducir requisitos adicionales siempre que no entren en conflicto con los previstos a nivel europeo y no vulneren las reglas del mercado interior.

Objetivos e implicaciones del nuevo reglamento europeo de envases

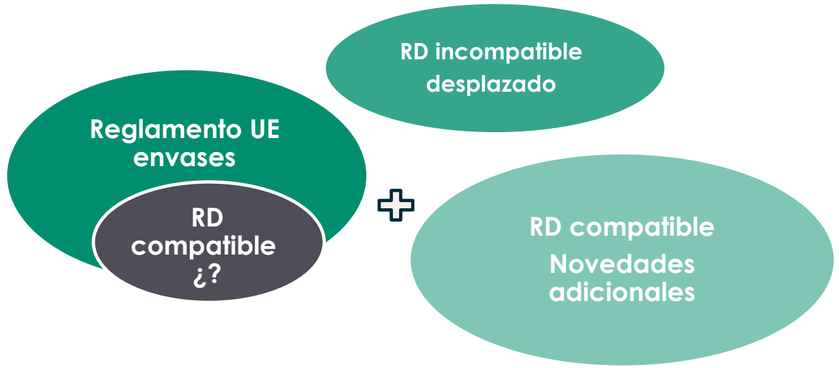
Finalidad: armonizar y potenciar la economía circular.

Enfoque: libre circulación si se cumple el reglamento europeo.

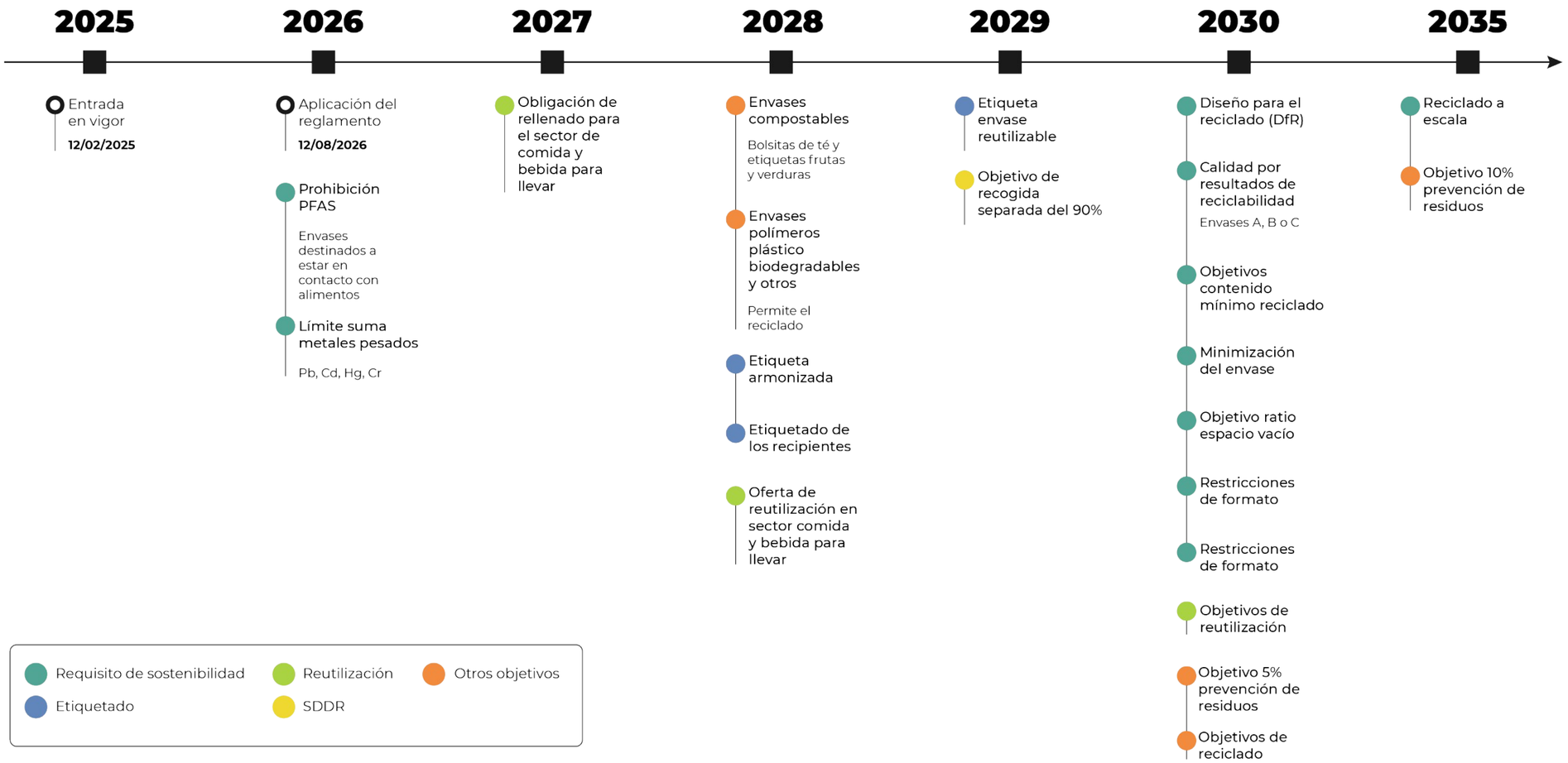
Estructura extensa y compleja: 71 definiciones / remisiones entre artículos y a otras normas. Pendiente de de desarrollo por la Comisión Europea (actos delegados y de ejecución).

Alcance:

- Todo tipo de envases y sus residuos. No distingue doméstico-comercial-industrial, pero admite mantener especialidades.
- Todos los agentes implicados en la cadena de valor del envase.



Calendario de aplicación del MITERD – fechas clave



Fuente: Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

(FIN DE PLAZO 2025-06-05) Consulta pública previa del proyecto de nuevo real decreto sobre envases y residuos de envases

(FIN DE PLAZO 2025-06-05) Consulta pública previa del proyecto de nuevo real decreto sobre envases y residuos de envases

Consulta:

Abierta

Resumen

(...) se pone a disposición de los interesados **un documento informativo** relativo a la elaboración de **un nuevo Real Decreto de envases y residuos de envases** que desarrolle la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular e incorpore al ordenamiento jurídico español aquellas disposiciones del Reglamento 2025/40 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de diciembre de 2024, sobre los envases y residuos de envases, por el que se modifican el Reglamento (UE) 2019/1020 y la Directiva (UE) 2019/904 y se deroga la Directiva 94/62/CE que requieren implementación nacional.

El plazo para remitir sugerencias finalizó el **5 de junio de 2025.**

POSIBLES SOLUCIONES ALTERNATIVAS

Con objeto de incorporar las novedades legislativas que derivan del derecho de la Unión Europea al ordenamiento jurídico español, caben dos posibilidades:

1. Aprobar un nuevo real decreto que permita una revisión integral de toda la normativa en materia de envases y residuos de envases que se encuentra en vigor, o;

2. Modificar el Real Decreto 1055/2022, de 27 de diciembre, para adaptarlo a las nuevas disposiciones del Reglamento Europeo, derogar las disposiciones nacionales contrarias al derecho de la Unión, en caso de que sea necesario

02 Ámbito de aplicación

Ámbito de aplicación objetivo y subjetivo

Ámbito de aplicación objetivo

Resulta de aplicación a todos los envases puestos en el mercado de la UE, con independencia del tipo de envase o material.

No hay un cambio esencial en la definición de envase, si bien se introducen novedades.

Se incorporan definiciones específicas, como el envase de producción primaria o los envases compostables.

No existe diferenciación entre domésticos, comerciales o industriales, pero permite a los EEMM fijar sistemas de gestión diferentes en función de esta clasificación.

Ámbito de aplicación subjetivo

Una pieza muy importante sigue siendo el “productor del producto”, como agente obligado al cumplimiento de la RAP.

Obligaciones para todos los intervinientes en la cadena, desde la fabricación hasta la gestión.

CONSULTA PÚBLICA PREVIA DEL NUEVO PROYECTO DE REAL DECRETO DE ENVASES Y RESIDUOS DE ENVASES

¿Considera necesario la revisión de alguna de las definiciones? En el caso concreto de las definiciones de envase doméstico, comercial e industrial, ¿sería necesario su revisión? En caso afirmativo, ¿qué debería entenderse por cada una de ellas?

Sujetos afectados

- Proveedor de envases o materiales de envasado
- Fabricante de envases o de productos envasados
- Importadores de envases o de productos envasados
- Distribuidores de envases o productos envasados
- Prestadores de servicios logísticos
- Representante autorizado
- Sistemas de RAP

Principales agentes afectados

Proveedor

- Toda persona física o jurídica que suministre envases o material de envases a un fabricante.
- Debe proporcionar al fabricante toda información y documentación necesarias para que pueda demostrar su conformidad.
- Debe cooperar con las autoridades de vigilancia del mercado para establecer la cadena de suministro.

Fabricante

- Cualquier persona física o jurídica que fabrica envases o productos envasados.
- Es “nuestro” envasador, en términos generales, salvo para los envases de servicio, de transporte y de producción primaria.
- Garantiza que el envase se introduce en el mercado “conforme” al reglamento.

Importador

- Toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce en el mercado de la Unión un envase o un producto envasado de un tercer país.
- Mismas obligaciones que el fabricante, pero para los productos importados.

Distribuidor

- Persona de la cadena de suministro distinta del fabricante o importador que comercializa el envase.
- Debe verificar el cumplimiento de ciertas obligaciones por los anteriores en la cadena.
- Obligación de adoptar medidas correctoras y de cooperar con la Autoridad nacional.

Representante autorizado

- Toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido un mandato escrito del fabricante para actuar en su nombre en relación con tareas específicas relacionadas con las obligaciones previstas respecto del fabricante en virtud del Reglamento (diferenciado del RA a efectos RAP).

¿Respecto de qué envases su fabricante se convierte en el obligado por la RAP?

1. **Envase de servicio**

un artículo diseñado y previsto para ser llenado en el punto de venta para dispensar el producto

2. **Envase de transporte**

el envase concebido para facilitar la manipulación y el transporte de una o varias unidades de venta o de una agrupación de unidades de venta, con objeto de evitar que el producto se dañe durante su manipulación y transporte, pero con exclusión de los contenedores de transporte viario, ferroviario, marítimo y aéreo

3. **Envase de producción primaria**

el artículo diseñado y previsto para ser usado como envase para productos no transformados de producción primaria, tal como se define en el Reglamento (CE) n.o 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo (legislación alimentaria)

«Producción primaria», la producción, cría o cultivo de productos primarios, con inclusión de la cosecha, el ordeño y la cría de animales de abasto previa a su sacrificio. Abarcará también la caza y la pesca y la recolección de productos silvestres.

¿Responsabilidad subsidiaria del adquirente del producto envasado en el Estado miembro?

1. La definición de “productor” del artículo 3.15 del reglamento europeo parece situar la RAP en el proveedor extranjero cuando se trate de la entrega de productos envasados directamente a **usuarios finales**.

2. Va a tener que articularse algún tipo de mecanismo para garantizar el **control del cumplimiento de la normativa** por el proveedor extranjero. Es posible que se requiera que se acredite el cumplimiento en el despacho en aduanas, de manera que no pueda practicarse sin acreditarlo previamente.

3. No puede descartarse que el MITERD mantenga la responsabilidad subsidiaria del RD 1055/2022 como **mecanismo adicional de protección** en el marco de la RAP.

03 Requisitos de sostenibilidad, marcado e información

REQUISITOS DE SOSTENIBILIDAD (artículos 5 a 11)

- Requisitos para las sustancias presentes en los envases (artículo 5)
- Envases reciclables (artículo 6)
- Envases de plástico: contenido mínimo reciclado (art. 7) y m.p. de origen biológico (art. 8)
- Envases compostables (artículo 9)
- Reducción al mínimo de los envases (artículo 10)
- Envases reutilizables (artículo 11)

OTROS REQUISITOS PARA LA CONFORMIDAD DEL ENVASE

- Envases excesivos (art. 24)
- Formatos limitados o prohibidos (art. 25)
- Obligaciones de los envases reutilizables (art. 26)

REQUISITOS DE SOSTENIBILIDAD

Requisitos para las sustancias presentes en los envases (artículo 5)

❑*Aspiracional: fabricación reduciendo al mínimo las sustancias preocupantes*

- *A más tardar el 31 de diciembre de 2026.- Informe de la Comisión*

❑*Restricción específica:*

1.- La suma de las concentraciones de plomo, cadmio, mercurio y cromo hexavalente resultantes de sustancias presentes en los envases o sus componentes no superará los 100 mg/kg (sin perjuicio Reglamento (CE) 1907/2006 o Reglamento (CE) 1935/2004,

- *Habilitación para actos delegados de revisión (sin fecha) reducción concentración, modificar exenciones…*

2.- Límite concentración PFAS en envases en contacto con alimentos - A partir del 12 de agosto de 2026 (sin perjuicio de otras prohibiciones) + A más tardar el 12 de agosto de 2030.- Evaluación por la Comisión para revisarlo.

❑*A más tardar el 12.08.2033.- Evaluación de la Comisión sobre eficacia de estas medidas (y sobre requisitos de diseño del artículo 6)*

Envases reciclables (artículo 6)

A- DISEÑO para el reciclado (por definir – Acto delegado)

B- Recogida selectiva por flujos específicos + RECICLABILIDAD A GRAN ESCALA (por definir – Acto ejecución)

Calidad A

Calidad B

Calidad C

Calidad D

❑ *Exenciones (+ prórroga para innovadores)*

- *el acondicionamiento primario tal como se define en el artículo 1, punto 23, de la Directiva 2001/83/CE y el artículo 4, punto 25, del Reglamento (UE) 2019/6;*
- *los envases aptos para el contacto de los productos sanitarios a que se refiere el Reglamento (UE) 2017/745;*
- *los envases aptos para el contacto de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro a que se refiere el Reglamento (UE) 2017/746;*
- *los embalajes exteriores tal como se definen en el artículo 1, punto 24, de la Directiva 2001/83/CE y en el artículo 4, punto 26, del Reglamento (UE) 2019/6, en los casos en que este tipo de envases sean necesarios para cumplir requisitos específicos a fin de preservar la calidad del medicamento;*
- *los envases de plástico aptos para el contacto de los preparados para lactantes y los preparados de continuación, los alimentos elaborados a base de cereales, los alimentos infantiles y los alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el artículo 1, apartado 1, letras a), b) y c), del Reglamento (UE) n.o 609/2013;*
- *los envases empleados para el transporte de mercancías peligrosas con arreglo a la Directiva 2008/68/CE;*
- *los envases de venta fabricados con madera ligera, corcho, tejido, caucho, cerámica, porcelana o cera, a los que, sin embargo, sí se aplicará el apartado 8.*

REQUISITOS DE SOSTENIBILIDAD

Envases de plástico: contenido mínimo reciclado (art. 7) y m.p. de origen biológico (art. 8)

Porcentaje mínimo de contenido de plástico reciclado post-consumo en la parte de plástico de los envases por tipo y formato de envase, tal como se menciona en el anexo II, cuadro 1,

- calculado como un promedio por planta de fabricación y año + cláusula espejo

No Aplica:

- los envases de plástico destinados a entrar en contacto con alimentos cuando la cantidad de contenido reciclado supone una amenaza para la salud humana y da lugar a que los productos envasados incumplan el Reglamento (CE) n.o 1935/2004;
- la parte de plástico de un envase cuando represente menos del 5 % del peso total de toda la unidad de envase.
- el acondicionamiento primario tal como se define en el artículo 1, punto 23, de la Directiva 2001/83/CE y el artículo 4, punto 25, del Reglamento (UE) 2019/6;
- los envases de plástico aptos para el contacto de los productos sanitarios y los productos destinados exclusivamente a ser utilizados en investigaciones y los productos en investigación cubiertos por el Reglamento (UE) 2017/745;
- los envases de plástico aptos para el contacto de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro a que se refiere el Reglamento (UE) 2017/746;
- los embalajes exteriores tal como se definen en el artículo 1, punto 24, de la Directiva 2001/83/CE y en el artículo 4, punto 26, del Reglamento (UE) 2019/6, en los casos en que este tipo de envases sean necesarios para cumplir requisitos específicos para preservar la calidad del medicamento;
- los envases de plástico compostable;
- los envases empleados para el transporte de mercancías peligrosas con arreglo a la Directiva 2008/68/CE;
- los envases de plástico aptos para el contacto de los alimentos destinados únicamente a los lactantes y los niños de corta edad y de los alimentos para usos médicos especiales y los envases de bebidas y alimentos usados habitualmente para niños de corta edad, a que se refiere el artículo 1, letras a), b) y c), del Reglamento (UE) n.o 609/2013;
- los envases de suministros, componentes y componentes de acondicionamiento primario para la fabricación de medicamentos cubiertos por la Directiva 2001/83/CE y medicamentos veterinarios cubiertos por el Reglamento (UE) 2019/6, cuando dichos envases sean necesarios para satisfacer las normas de calidad del medicamento.

MARCADO E INFORMACIÓN DEL ENVASE (ART. 12) DEL CONTENEDOR (ART. 13)

Etiquetado e información en el envase (artículo 12)

Etiquetado en el contenedor (artículo 13)

Información ambiental (artículos 14 y 12.8)

AFIRMACIONES AMBIENTALES

- La información facilitada por medios electrónicos SEPARADA de la que tenga fines comerciales o de mercadotecnia.
- Prohibición de proporcionar o exhibir etiquetas, marcas, símbolos o inscripciones susceptibles de inducir a error o crear confusión en los consumidores u otros usuarios finales en relación con los requisitos de sostenibilidad, características u opciones de gestión si hay un etiquetado armonizado

Condiciones de legalidad de las afirmaciones medioambientales sobre requisitos del Reglamento (acumulativos y justificados en la documentación técnica):

- Se hacen únicamente en relación con las propiedades de los envases que superan los requisitos mínimos según el Reglamento, y
- Especifican si se refieren a la unidad de envase, a una parte de la unidad de envase o a todos los envases introducidos en el mercado por el operador económico.

04 La declaración de conformidad

¿Quién es el obligado a elaborar la Declaración de Conformidad (DdC)?

FABRICANTE que asume así la responsabilidad de la conformidad del envase con los requisitos establecidos en el Reglamento.

¿Qué hay que comprobar?

- Requisitos de sostenibilidad y de información del envase (arts. 5 a 12)
- Obligaciones relativas a los envases excesivos (art. 24) y a los envases reutilizables(art. 26)

¿Cómo se comprueba? Evaluación de conformidad

- Los ensayos, las mediciones y los cálculos se realizarán utilizando métodos fiables, exactos y reproducibles que tengan en cuenta los métodos más avanzados generalmente reconocidos y cuyos resultados se considere que tienen una incertidumbre reducida.
- Presunción de conformidad si cumple (en todo o parte) normativa UNE (no obligatorio, salvo casos en que se exija expresamente) o especificaciones comunes (Comisión). Salvo si expresamente se exige un método-norma específicos.
- Procedimiento de evaluación de la conformidad según anexo VII.
- Elaboración de la documentación técnica.

¿Cómo se documenta?
Declaración de conformidad (DdC)

- Única para el envase (con o sin producto envasado).
- Identifica al fabricante.
- Conservación (5 o 10 años, para un solo uso o reutilizables).
- Actualización cuando sea necesario.
- Adoptar medidas correctoras e informar a la Autoridad nacional.

Modelo DdC

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

05 La reutilización o el reacondicionamiento

Reutilización de los envases

- Nueva definición más detallada (artículo 11) Requisito de sostenibilidad – debe acreditarse en la DdC.
- Marcado e información obligatorios y armonizados (pendientes de actos de ejecución y con excepciones)
    - Etiqueta armonizada: reutilizable.
    - QR o soporte digital estandarizado para: Información adicional (incluida la disponibilidad de un sistema , ámbito territorial, puntos de recogida) + Trazabilidad (permitir el seguimiento del envase y el cálculo de los circuitos y rotaciones, o, si dicho cálculo no es viable, una estimación media).
    - En el punto de venta los envases de venta reutilizables estarán señalados con claridad y se distinguirán de los envases de un solo uso.
- Objetivos de reutilización obligatorios (2030).

Reutilización de los envases

- Se definen los Sistemas de reutilización cerrados y abiertos y los requisitos mínimos comunes a ambos (y pequeñas especialidades de cada tipo)

- No confundir con SDDR obligatorio del artículo 50 del Reglamento UE para envases de un solo uso (aunque se puede ampliar por los EEMM a otros envases; también a los reutilizables)

- Requisitos que debe cumplir todo sistema de reutilización – Anexo VII (En España ya se han incluido como exigencia de los sistemas de reutilización autorizados)

- Reacondicionamiento (de envases reutilizables para que puedan seguir usándose dentro de un sistema de reutilización reuniendo todos los requisitos de producto) vs Preparación para la reutilización (cuando el envase ya es residuo – solo gestores autorizados)

06 La RAP y cuestiones asociadas

La responsabilidad ampliada del productor

- Obligaciones de RAP según los arts. 8 y 8a de la directiva marco de residuos. El reglamento UE no contiene una regulación sistemática, sino previsiones sueltas que complementan a la directiva marco.
- **Margen de los EEMM en la regulación nacional**.
- Se aplican preferentemente normas especiales para la RAP en el Reglamento UE y se armonizan las definiciones aplicables; en especial, “productor de producto”.
- Se designará un **representante autorizado para la RAP en cada EM en el que el productor no esté establecido**. Los EM podrán decidir que este requisito se aplique también a los productores de terceros países.
- Los Estados miembros se asegurarán de que los regímenes de RAP y los sistemas de depósito, devolución y retorno asignen un porcentaje mínimo de su presupuesto a **financiar medidas de reducción y prevención**.
- Seguimiento y control. Se generaliza y armoniza Registro.

Registro de productores

- Los EEMM crearán un registro nacional de productores. La Comisión Europea tiene hasta el 12 de febrero de 2026 para dictar el acto de ejecución (armonizando formato y contenido). En 18 meses desde el acto, los EEMM establecerán el registro armonizado.

- Obligación de los productores o representantes autorizados de registrarse **en cada Estado miembro** en el que comercialicen envases o productos envasados por primera vez. **Inscripciones y declaraciones a través del SCRAP.**

- La información anual sobre la puesta en el mercado se debe comunicar a la autoridad competente **antes del 1 de junio** (el Real Decreto de envases lo exige para antes del 31 de marzo) y no exige (aunque permite exigir) que la información sea **auditada y certificada** por un auditor independiente (lo que ya se exige en nuestra regulación nacional).

- Mayor desglose de los datos que deben comunicarse, a menos que el productor coloque menos de 10 toneladas en el mercado.

- Formato armonizado para el registro y contenido (incluye Puesta en mercado y Gestión).

- Incluye sección adicional con datos de **gestión de residuos**.

¿Seguirá siendo posible llegar a acuerdos con los fabricantes de los envases para el cumplimiento de la RAP?

Para los **envases de servicio, de producción primaria y de transporte**, el fabricante del envase se convierte en obligado por la RAP. **No hace falta acuerdo.** No se prevé que se admita una posible delegación inversa (del fabricante en el envasador) en el real decreto español.

Para el **resto de envases,** podrían mantenerse los acuerdos con los fabricantes para la delegación voluntaria de la RAP, para los casos tasados actualmente en el RD 1055/2022, si así se contempla en el nuevo real decreto en España.

- ✓ Puede ser una medida adicional para el cumplimiento de la RAP
- ✓ No se incumple ni contradice ninguna revisión del reglamento de al UE

¿Seguirán siendo exigibles las obligaciones de información a través de las facturas y otros documentos comerciales?

Art. 114 del TFUE

A.

En las **facturas** que emitan los productores de producto por las transacciones comerciales de los productos puestos en el mercado a través de los SCRAP, **se debe identificar la contribución efectuada a dichos sistemas.**

B.

El **número de registro en el registro de productores de producto** debe figurar en las **facturas y cualquier otra documentación** que acompañe a las transacciones comerciales de productos envasados.

Vs.

- Margen de maniobra para la regulación de la RAP por cada EEMM
- Validado previamente tras la notificación TRIS
- Interés del Ministerio por mantenerlo

Área de mejora del RD 1055/2022 según la consulta pública previa del PRDERE:

✓ Aclaraciones relativas a la información que debe aparecer en las facturas y sobre si debe o no repercutirse a los clientes.

Para cualquier duda, por favor, póngase en contacto con:

Helena Villena
hvillena@ga-p.com

Santiago Garrido
sgarrido@ga-p.com

Ecolec Envases
envases@ecolec.es

#Green Campus

ECOLEC
WASTE HUB

ECOLEC
ENVASES

#ConectaConElReciclajeResponsable