

# HACEMOS FUTURO

Subdirección General  
de Residuos



## Requisitos de sostenibilidad y etiquetado de envases

Elena Obis Sabau

**Jornada de Presentación**

“Reglamento (UE) 2025/40 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de diciembre de 2024, sobre los envases y residuos de envases”

# Índice

1

Requisitos de sostenibilidad : Art 5-9.

2

Etiquetado: Art. 12 y 13.



# 1

## Requisitos de Sostenibilidad de envases

1.1 Sustancias preocupantes presentes (Art. 5)

1.2 Envases reciclables (Art. 6)

1.3 Contenido de plástico reciclado (Art.7)

1.4 Envases de plástico con mmpp de origen biológico (Art.8)

1.5 Envases compostables (Art.9)

1.6 Demostración evaluación conformidad (Art.35-39 y A.VII-VIII)

# 1.1 Sustancias presentes en los envases (art. 5)

**Envases puestos en el mercado deberán :**

Fabricarse reduciendo al **mínimo sustancias preocupantes.**

- Informe (COM) **sustancias preocupantes y medida en que afectan negativamente:**
- **seguridad química** (REACH).
- **reutilización y reciclado.** (DfR art.6).

**Prohibición envases o elementos de envases :**

Con contenido en **Pb, Cd, Hg, CR<sup>+6</sup>,**  
(la suma de concentraciones de Pb, Cd, Hg y Cr+6 no superará los 100 mg/kg)

- Actos Delegados:
  - Reducir la suma de concentraciones.
  - Modificar exenciones: materiales reciclados; productos cadena cerrada y controlada; formatos A.II.

Con contenido en **sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS)**  
(contacto con alimentos)  
(en concentración  $\geq$  a determinados valores ).

- Aplica a partir 12/08/2026
- A más tardar 12/08/2030 Comisión valorará modificar /derogar este apartado para evitar solapamientos con restricciones /prohibiciones de otras normativas.

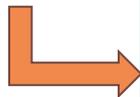
# Aclaraciones de la COM sobre sustancias preocupantes

1. Los **limites** establecidos para los **PFAS** en el art.5(5) se deben entender como establecidos para el **amplio número de sustancias que entran en su definición.**



# 1.2 Envases reciclables (art. 6)

- A partir de **2030**, todos los elementos del **envase deben ser reciclables** y, para ello, cumplir con los criterios de **diseño para el reciclado** (DfR), que se establecerán en la legislación secundaria.
- A partir de **2035**, se asegurará además el **“reciclado a escala”** (RaS) de todos los envases, cuya metodología se establecerá en la legislación secundaria.
- El **fabricante evaluará la reciclabilidad** de los envases sobre la base de los actos adoptados en la legislación secundaria. La reciclabilidad de los envases **se expresará en grados de calidad** (o calidad de resultados de reciclabilidad) que se clasifican **A, B o C**, tal como se describen en el anexo II, cuadro 3.
- Las normas sobre la modulación de las tarifas de **la RAP** tendrán en cuenta el grado de calidad de la reciclabilidad.



A partir de **ENERO 2030** solo se introducirán en el mercado envases de **grado A, B o C**

A partir de **ENERO 2038** solo se introducirán en el mercado envases de **grado A y B**

(Anexo II cuadro 3 y legislación secundaria).

	Grado Reciclabilidad		Grado Reciclabilidad
2	A	2	A
0	B	0	B
3	C	3	C
0	D	8	D



## 1.2 Envases reciclables (Art. 6)

Todos los envases reciclables

**Cumplir CRITERIOS DE DISEÑO PARA EL RECICLADO (DfR) (art.6.4)**

A más tardar **1 de enero de 2028** establecerá AD :

- **Criterios DfR y los grados de reciclabilidad** (HQR, tecnologías de reciclado, SOC..)
- **Evaluación de la reciclabilidad** y expresará su resultado **por Ud.**
- **Descripción por categorías** para el cumplimiento de los grados de la reciclabilidad

**Cumplir RECICLADO A ESCALA (RAS) (art.6.5)**

A más tardar **1 de enero de 2030** establecerá AE :

- **Método evaluación del reciclado a escala**, (DEF RAS art 3.39 y umbrales A.II C3. Basado en: cantidades de envases introducidos y cantidades de residuos de envases reciclados.
- **Mecanismo de cadena de custodia** que garantice que los envases se reciclan a gran escala.

**ENE.2030**

(ó 2A desde AD)

**ENE.2035**

(ó 5A desde AE)

## 1.2 Envases reciclables (Art. 6)

- **Excepciones** art 6.11. (A revisar en 2035 )
  - Acondicionamiento primario y embalajes exteriores definidos en art 1.23 y 24 D 2001/83/CE y el art.4, pto 25 y 26 Rgto.(UE) 2019/6;
  - Envases contacto productos sanitarios Rgto. (UE) 2017/745;
  - Envases contacto productos sanitarios para diagnóstico in vitro Rgto. (UE) 2017/746;
  - Embalajes exteriores determinados cuando necesarios para cumplir req. específicos calidad del medicamento;
  - Envases de plástico contacto preparados lácteos infantiles, usos médicos especiales...;
  - Envases empleados para el transporte de mercancías peligrosas Directiva 2008/68/CE;
  - 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.
- **E. INNOVADORES:** prórroga hasta 5 A y procedimiento de notificación para su aceptación o no. (art 6.10)

# Preguntas y respuestas de la COM sobre Reciclabilidad

1. Cuando se establezcan los criterios de reciclabilidad para los envases de plástico ¿Cuáles serán las **tecnologías de reciclado** que se deberían considerar?
2. En situaciones en las que los **EEMM no alcancen las tasas de reciclado**, ¿qué ocurrirá con las obligaciones de **reciclado a escala**? ¿Ha previsto la Comisión un mecanismo para reconocer tales situaciones?



## 1.3 Contenido de plástico reciclado (Art. 7)

**Objetivos mínimos de contenido de plástico reciclado post-consumo para la parte de plástico de los envases .**

Envases	1/1/2030	1/1/2040
Botellas de plástico de un solo uso para bebidas	30%	65%
Envases de plástico apto para contacto:		
• PET	30%	50%
• Otro no PET	10%	25%
Otros envases de plástico	35%	65%

### No Aplica:

- Envases para contacto con alimentos cuando suponga incumplimiento de su normativa.
- Parte de plástico cuando represente menos del 5 % del peso total de toda la Ud. envase.

### Porcentaje mínimo de contenido reciclado calculado como :

- Promedio por planta de fabricación y año.

## 1.3 Contenido de plástico reciclado (Art. 7)

- **Clausula espejo:**

Recolección e instalaciones tratamiento, tanto en la UE como en terceros países, deben observar los estándares y normativas en materia ambiental de la UE equivalente

- **RAP:**

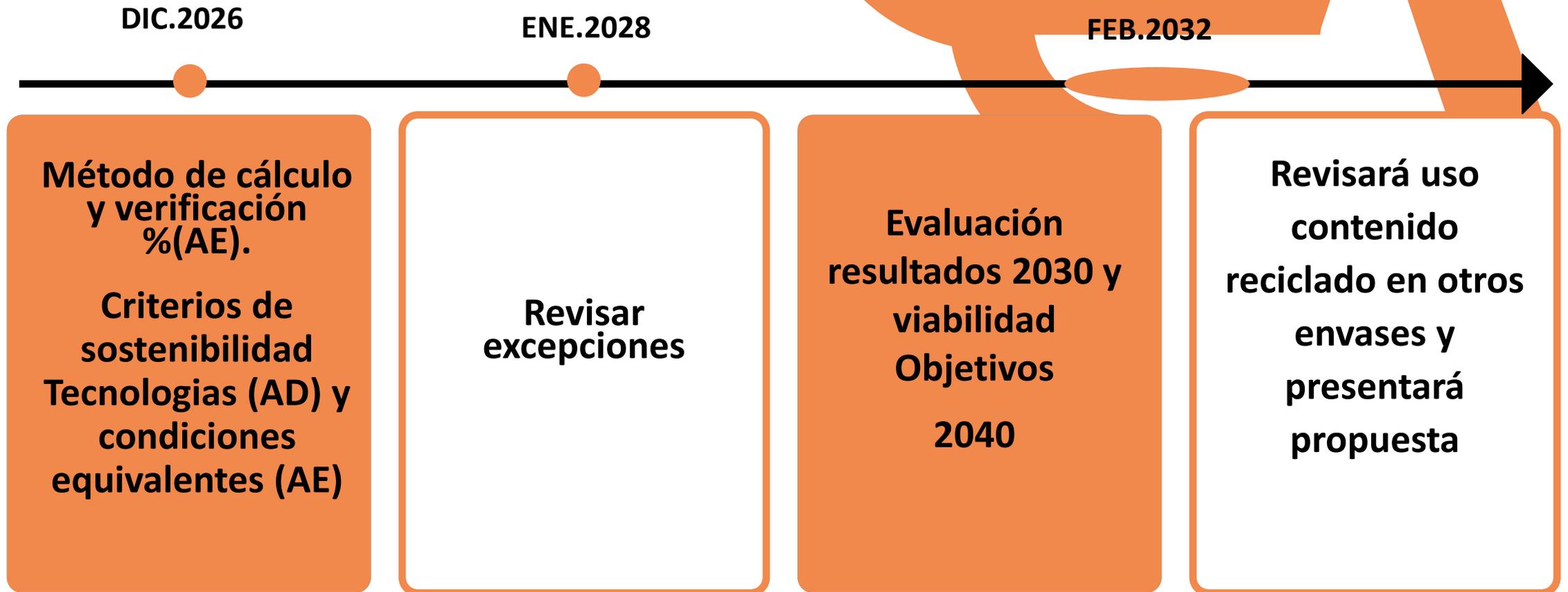
Puede ser modulada en función del contenido reciclado, teniendo en cuenta los criterios de sostenibilidad de la tecnología empleada y los costes ambientales.

- **EXCEPCIONES:**

- Acondicionamiento primario y embalajes exteriores definidos en art 1.23 y 24 D 2001/83/CE y el art.4, pto 25 y 26 Rgto.(UE) 2019/6 ;
- Envases plástico contacto productos sanitarios, los productos destinados exclusivamente a ser utilizados en investigaciones y los productos en investigación cubiertos por Rto (UE) 2017/745;
- Envases contacto productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* Rgto (UE) 2017/746;
- Envases de suministros, componentes y componentes de acondicionamiento primario para la fabricación de medicamentos cubiertos por la D.2001/83/CE y medicamentos veterinarios cubiertos por Rgto(UE) 2019/6 cuando sean necesarios por normativa de calidad,;
- Envases de plástico contacto preparados lácteos para lactantes/corta edad, alimentos usos médicos especiales...;
- Envases compostables;
- Envases empleados para el transporte de mercancías peligrosas;

# 1.3 Contenido en plástico reciclado (art. 7)

La COMISIÓN adoptará legislación secundaria y evaluará resultados según siguiente el calendario:



# Preguntas y respuestas de la COM sobre contenido reciclado en envases de plástico

1. ¿Cómo se pueden hacer **afirmaciones sobre el contenido reciclado**? ¿Pueden referirse los cálculos a la media por año y planta de fabricación ?
2. Cómo se pueden alcanzar los objetivos si no existen **tecnologías de reciclado adecuadas** para materiales de contacto con alimentos o no producen suficiente cantidad? ?



# 1.4 Envases de plástico con mmpp de origen biológico (art. 8)

ANTES FEBRERO 2028

- **Comisión revisará su desarrollo tecnológico y el comportamiento medioambiental** teniendo en cuenta los criterios de sostenibilidad establecidos la Directiva (UE) 2018/2001(ART.29).
- Presentará, en su caso, una **propuesta legislativa** con el fin de establecer:



- **Requisitos de sostenibilidad**

- **Objetivos** para aumentar uso mmpp origen biológico en envases de plástico.
- **Ofrecer posibilidad de alcanzar los objetivos establecidos en el artículo 7,** mediante su empleo ( cuando no se disponga de tecnologías de reciclado adecuadas para los envases destinados a entrar en contacto con alimentos)

# Preguntas y respuestas de la COM sobre envases de plástico con mmpp de origen biológico

1. ¿Cuáles serán los **criterios para revisar el estado del desarrollo tecnológico y el desempeño ambiental**? ¿Quién realizará esta revisión? ¿Cómo se va a hacer esto en un modo práctico?



## 1.5 Envases compostables (art. 9)

- **Serán compostables en condiciones controladas industrialmente dos formatos de envases** (Los EEEM también pueden exigir que sean compostables en el hogar):
  - bolsas de té y café para filtrado, y
  - etiquetas adhesivas de frutas y verduras.
- **Los EEEM pueden requerir que** sean compostables industrialmente (cuando exista la infraestructura respectiva para la recolección de biorresiduos y el compostaje):
  - sistemas de monodosis de té y café no metálicos /bolsas de plástico muy ligeras para el envasado de comida a granel para evitar el desperdicio alimentario/ y bolsas de plástico ligeras,
  - Otros envases siempre que así lo haya requerido el EEEM antes de la fecha de aplicación del Reglamento (agosto 2026).
- La Comisión solicitará a las org. europeas de normalización que **elaboren/actualicen normas armonizadas con las especificaciones técnicas detalladas** de los requisitos relativos a los envases compostables y también para el compostaje doméstico. ( Antes de febrero de 2026).

# Preguntas y respuestas de la COM sobre envases compostables

1. ¿Las **bolsas de residuos compostables** se consideran bolsas de plástico ligeras?
2. ¿Puede un Estado miembro exigir la **compostabilidad doméstica** en ausencia de una norma armonizada sobre el compostaje doméstico?



# 1.6 Evaluación conformidad (art. 35-39 y A.VII - VIII)

- **Verificación del cumplimiento art.5 -12,:** Métodos ensayos, mediciones y cálculos se realizarán utilizando **métodos fiables, exactos y reproducibles** que tengan en cuenta los métodos **más avanzados** generalmente reconocidos y cuyos resultados tengan **incertidumbre reducida**.
- **Presunción de conformidad.** Cuando los métodos de ensayo, medición y cálculo (art 36.1) sean realizados por organismos de evaluación de la conformidad en el marco de la acreditación con arreglo al Reglamento (CE) n.o 765/2008), se presupondrá que cumplen los requisitos establecidos en el art. 36.1.
- Se presumirá que envases que sean conformes con normas armonizadas cuyas ref. hayan sido publicadas en el *DOUE* cumplen los requisitos establecidos en art.5-12, que entran dentro del ámbito de aplicación de dichas normas.

# 1.6 Evaluación conformidad (art. 35-39 y A.VII - VIII)

- **Especificaciones comunes.** La Comisión mediante AE podrá establecer especificaciones comunes relativas a los requisitos cuando se cumplan ciertos supuestos. Se presumirá que los envases que sean conformes con las especificaciones comunes, o partes de ellas, cumplen los requisitos establecidos en los artículos 5 a 12.
- **Procedimiento de evaluación de la conformidad.** Se llevará a cabo siguiendo el procedimiento establecido en el anexo VII. (tipo MODULO A Control interno de la producción) y en cuenta legislación secundaria en su caso).
- **Declaración UE de conformidad.** Se Afirmará que se ha demostrado el cumplimiento requisitos art 5-12. Se ajustará al modelo establecido en el anexo VIII, contendrá los elementos especificados en el módulo establecido en el anexo VII y se mantendrá continuamente actualizada.

# 2

## Etiquetado

2.1 Etiquetado de envases (Art. 12 )

2.2 Etiquetado de los contenedores de recogida de residuos de envases (Art. 13 )

# 2.1 Etiquetado de envases (Art. 12)

## Etiqueta armonizada: **MATERIAL envase** (F)

- Basado en pictogramas
- Fácil de entender
- Indicación de si es compostable
- Ago-dic.2028
- No aplica: E. tpte ni SDDR

## Otras etiquetas:

- Envase Reutilizable (F)(2029).
- % contenido reciclado (Ago.2028)Según AE.
- % plástico origen bio (Ago.2028).Según AE.
- SDDR nacional y op. Color armonizada (Ago.2028)

## QR/sopORTE digital

- Destino de cada componente. Op. (2028).
- Datos Reutilización (2029)
- Símbolo RAP . Op.(2027).
- Sustancias preocupantes
- No uso junto info. comercial
- Soporte único

## Legislación secundaria

- Etiquetado y especificac. armonizadas para los req. etiquetado y formatos (2026)
- Metodología identificación la composición de los envases (2026)
- Método para señalar sustancias preocupantes (2030)

## 2.1 Etiquetado de envases (Art. 12)

- **No crearán confusión:**

- No se proporcionarán ni exhibirán etiquetas, marcas, símbolos o inscripciones susceptibles de **inducir a error o crear confusión en los consumidores u otros usuarios finales** .
- Directrices para aclarar aspectos que puedan inducir a error o crear confusión

- **No Aplica:**

- Si **no hay espacio en el envase debido a otros requisitos de etiquetado, en el caso del acondicionamiento primario y embalaje exterior** tal como se definen en los Reglamentos (UE) 2017/745, (UE) 2017/746 y (UE) 2019/6 y en la Directiva 2001/83/CE.
- si el **etiquetado del envase puede poner en peligro la utilización segura de los medicamentos de uso humano o de los medicamentos veterinarios**.
- Los envases que hayan sido **fabricados** en la Unión o importados **antes** de los **plazos** mencionados en apartados legislación secundaria y que **no cumplan con los criterios establecidos en dichos apartados podrán comercializarse hasta tres años después de la fecha de entrada en vigor de los requisitos de etiquetado** (apartados 1, 2 y 4 ).

## 2.2 Etiquetado de Contenedores para recogida de residuos de envases (art. 13)

- Los EEMM se asegurarán de que los contenedores de residuos tengan **etiquetas armonizadas** que faciliten la recogida separada. Un contenedor para residuos de envases podrá llevar más de una etiqueta. (2028)
- La Comisión adoptará AE para establecer una **etiqueta y unas especificaciones armonizadas** para los contenedores. Tendrá en cuenta las características específicas de los sistemas de recogida establecidos en los EEMM, así como las características de los envases compuestos. **El etiquetado de los contenedores se corresponderá con el etiquetado de los envases** .(2027)



# Preguntas y respuestas de la COM sobre etiquetado

1. En caso de que un fabricante desee facilitar información sobre la **proporción de contenido reciclado**, ¿debe hacerlo únicamente a través de la etiqueta armonizada?
2. ¿Qué normas se aplicarán a los **envases multimaterial/multicomponente**? ¿Cada parte tendrá que indicar su composición?



HACEMOS FUTURO



Muchas gracias por vuestra atención