

2025/2365

26.11.2025

REGLAMENTO (UE) 2025/2365 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 12 de noviembre de 2025****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 Europeo ⁽¹⁾,Visto el dictamen del Comité de las Regiones ⁽²⁾,De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽³⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los microplásticos son ubicuos, persistentes y transfronterizos. Son perjudiciales para el medio ambiente y potencialmente nocivos para la salud humana. Los daños que los microplásticos causan al medio ambiente y, potencialmente, a la salud humana pueden exacerbarse con la presencia de aditivos químicos nocivos y otras sustancias preocupantes que se añaden durante la producción y la transformación. 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, incluidos los terrenos agrícolas, en lagos, ríos, estuarios, playas, lagunas, mares, océanos y en regiones remotas, antes vírgenes. Su presencia en los suelos afecta a las propiedades de estos y provoca alteraciones en los suelos que tienen repercusiones negativas en el crecimiento de algunas plantas. Los efectos de los microplásticos en el medio marino están ampliamente documentados. Una vez que se encuentran en el medio marino, los microplásticos son prácticamente imposibles de recoger, y se sabe que son ingeridos por diversos organismos y animales y que dañan la biodiversidad y los ecosistemas. La persistencia de granza de plástico en el medio acuático puede medirse durante décadas y la ingestión de granza de plástico por las especies silvestres marinas, en particular por las aves marinas y las tortugas marinas, puede causarles 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. Una parte integrante del problema es que los microplásticos pueden actuar como vectores de transmisión de sustancias tóxicas adsorbidas o microorganismos patógenos. 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.
- (3) La «granza de plástico» es todo material de moldeo que contenga polímeros, de origen primario o secundario, o ambos, independientemente de si se ha obtenido a partir de biomasa o de si está diseñado para biodegradarse con el tiempo. La granza de plástico está destinada principalmente a emplearse en operaciones de fabricación de productos plásticos mediante moldeo, que abarca el moldeo en sentido estricto, la extrusión, la inyección de espuma, la fabricación de película, la compresión o la inyección. Alternativamente, la granza de plástico puede emplearse en operaciones de fabricación de productos no plásticos, en los que la granza está encapsulada químicamente en una matriz, por ejemplo, en hormigón ligero, o contenida físicamente en el producto, como el asfalto. La granza de plástico puede contener aditivos químicos y puede presentarse en múltiples formas como, por ejemplo, en gránulos, copos, resinas, cilindros, perlas, microesferas, polvo, micropolvo y aglomerados de plástico. Su tamaño suele oscilar entre 2 y 5 milímetros de diámetro, aunque una pequeña proporción de la granza de plástico presenta un tamaño menor o mayor.

⁽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 23 de abril de 2024 (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y Posición del Consejo en primera lectura de 22 de septiembre de 2025 (pendiente de publicación en el Diario Oficial). Posición del Parlamento Europeo de 23 de octubre de 2025 (pendiente de publicación en el Diario Oficial).

- (4) El polvo de granza de plástico es el residuo industrial procedente de la manipulación, la trituración o el tratamiento de granza de plástico que no se emplea en operaciones de fabricación de productos plásticos y, por tanto, no entra en la definición de granza de plástico del presente Reglamento. La generación de dicho polvo es difícil de evitar, pero puede minimizarse. Como medida de salud y seguridad en el trabajo, este polvo debe extraerse mediante filtros o dispositivos de captación.
- (5) 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 manipulación en todas las etapas de la cadena de suministro de granza de plástico, desde la producción, incluido el reciclado, la preparación de mezclas maestras (*masterbatch*), 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, es esencial adoptar un planteamiento basado en la cadena de suministro para que todos los agentes económicos que intervienen en la manipulación de granza de plástico se comprometan a prevenir las pérdidas. Desde 2015, la industria europea de fabricación de plásticos ha ido adoptando progresivamente, y con carácter voluntario, el programa internacional Operation Clean Sweep® (OCS). En el marco de ese programa, cada empresa que fabrica o manipula granza de plástico reconoce la importancia de tener cero pérdidas de granza de plástico y se compromete 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 al programa OCS por parte de la industria de los plásticos sigue siendo limitada.
- (6) 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.
- (7) En un intento de abordar 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 que se desarrollen soluciones innovadoras para las distintas fuentes de microplásticos. La Comisión reiteró ese compromiso en sus Comunicaciones de 11 de diciembre de 2019 sobre el Pacto Verde Europeo, de 11 de marzo de 2020 sobre el nuevo Plan de Acción para la Economía Circular y de 12 de mayo de 2021 sobre el Plan de Acción «Contaminación Cero». El Plan de Acción «Contaminación Cero» incluye entre sus objetivos para 2030 la reducción en un 30 % de la cantidad de microplásticos liberados al medio ambiente.
- (8) El Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽⁴⁾ aborda la contaminación por microplásticos imponiendo una restricción a la comercialización de microplásticos añadidos intencionadamente a los productos, habida cuenta de que se genera una abundante contaminación por microplásticos como consecuencia del uso de micropartículas de polímeros sintéticos, ya sea como sustancias independientes o cuando se añaden intencionadamente a productos, y de que esa contaminación supone un riesgo inaceptable para el medio ambiente.
- (9) En junio de 2021, las Partes contratantes en el Convenio sobre la protección del medio marino del Nordeste Atlántico (Convenio OSPAR) adoptaron la Recomendación OSPAR 2021/06 sobre la reducción de las pérdidas de granza de plástico en el medio marino (en lo sucesivo, «Recomendación OSPAR 2021/06») con el objetivo de reducir la basura marina mediante el fomento de la elaboración y aplicación oportunas de normas y regímenes de certificación eficaces y coherentes para la prevención de pérdidas de granza en toda la cadena de suministro de plásticos. La Organización Marítima Internacional (OMI), que emitió la circular no vinculante MEPC.1/Circ 909, relativa a recomendaciones para el transporte marítimo de granza de plástico en contenedores de carga (en lo sucesivo, «MEPC.1/Circ 909»), 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 un elevado nivel de protección medioambiental en este ámbito, por ejemplo, mediante el establecimiento de un alto grado de protección.
- (10) En el documento presentado por la Unión al Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente antes del segundo período de sesiones del Comité Intergubernamental de Negociación para la elaboración de un instrumento internacional jurídicamente vinculante sobre la contaminación por plásticos (INC-2), la Unión y sus Estados miembros subrayaron la necesidad de que el futuro instrumento incluya medidas para reducir la liberación no intencionada de microplásticos.

(4) Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

- (11) Si bien existen actos jurídicos de la Unión que abordan la prevención de residuos, la contaminación, la basura marina y las sustancias químicas, no hay normas específicas de la Unión para la prevención de las pérdidas de granza de plástico como fuente de contaminación por microplásticos en toda la cadena de suministro. La Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾ establece un conjunto de principios básicos para la gestión de residuos e impone obligaciones generales a los Estados miembros para que adopten medidas para prevenir la generación de residuos. Esas obligaciones generales deben complementarse con la regulación de aspectos y requisitos concretos relativos a la manipulación prudente de la granza de plástico con el fin de evitar que se convierta en residuo.
- (12) 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 Consejo ⁽⁶⁾, hay otras actividades, como la transformación, el transporte o el almacenamiento de granza de plástico, que generalmente llevan a cabo pequeñas y medianas empresas, que quedan fuera de dicha Directiva. Además, el documento de referencia sobre las mejores técnicas disponibles para la producción de polímeros, de agosto de 2007, elaborado con arreglo a la Directiva 96/61/CE del Consejo ⁽⁷⁾, no aborda el problema específico de las pérdidas de granza de plástico.
- (13) La Directiva 2008/56/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁸⁾ regula el seguimiento y la evaluación de los impactos de las microbasuras, incluidos los microplásticos, en el medio litoral y el medio marino. Se han actualizado las orientaciones iniciales sobre la vigilancia de la basura marina con miras a armonizar metodologías, incluido por lo que respecta al 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 la reducción de las pérdidas de granza de plástico en origen.
- (14) El Reglamento (UE) 2023/2055 ⁽⁹⁾ de la Comisión, por el que se modifica el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, clasifica como liberaciones evitables las pérdidas de micropartículas de polímeros sintéticos, como la granza de plástico, destinadas a ser utilizadas en emplazamientos industriales y establece la obligación de informar cada año la cantidad estimada de microplásticos liberados al medio ambiente. Aunque no se define una metodología para calcular las pérdidas, ese requisito tiene la finalidad de permitir que se disponga de más información sobre las pérdidas de granza de plástico y reforzar la calidad de la información recogida para evaluar los riesgos derivados de esos microplásticos en el futuro.
- (15) Con objeto de garantizar que la granza de plástico se manipula de forma segura y responsable en todas las etapas de su cadena de suministro y, de este modo, prevenir las pérdidas en el medio ambiente y alcanzar la aspiración de cero pérdidas de granza de plástico, es necesario establecer requisitos sobre la manipulación en toda la cadena de suministro, a saber: la producción —incluidos los productos del reciclado—, la preparación de mezclas maestras (*masterbatch*), la composición, la transformación, el tratamiento, la distribución, el transporte, el almacenamiento, el embalaje y la limpieza de cisternas y contenedores en las estaciones de limpieza. El presente Reglamento debe aplicarse a todas las entidades que manipulen granza de plástico en toda la cadena de suministro, con independencia de su uso final.
- (16) Los requisitos de manipulación 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, es importante que la Unión y sus Estados miembros emprendan 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 los transportistas de notificar a las autoridades competentes cuando transporten granza de plástico en un país distinto de aquel en el que estén establecidos.

⁽⁵⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

⁽⁶⁾ Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, sobre emisiones industriales y emisiones derivadas de la cría de ganado (prevención y control integrados de la contaminación) (DO L 334 de 17.12.2010, p. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj>).

⁽⁷⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1996/61/oj>).

⁽⁸⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/56/oj>).

⁽⁹⁾ Reglamento (UE) 2023/2055, 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj>).

- (17) Habida cuenta del carácter nocivo de la granza de plástico cuando se produce una pérdida en el medio ambiente, y teniendo en cuenta la obligación general de los operadores económicos y los transportistas, establecida en el presente Reglamento, de evitar las pérdidas de granza de plástico, procede establecer requisitos específicos de información consistentes en un pictograma y una declaración de advertencia. A fin de reducir la carga de los operadores económicos y los transportistas, dichos requisitos deben poder aplicarse cumpliendo las obligaciones ya existentes en virtud del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. En dicho anexo, entrada 78, los apartados 7 y 10 se establecen requisitos de información para los proveedores de micropartículas de polímeros sintéticos. A efectos del presente Reglamento, se debe entender por proveedor de micropartículas de polímeros sintéticos cualquier fabricante, importador, usuario intermedio o distribuidor que comercialice granza de plástico formada por micropartículas de polímeros sintéticos. Deben proporcionar información pertinente en la etiqueta, el embalaje, el prospecto o la ficha de datos de seguridad. Deben poder proporcionar dicha información pertinente cuando proporcionen la información establecida en el anexo XVII, entrada 78, apartado 10, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Dado que los diferentes medios posibles para proporcionar dicha información pertinente pueden tener un grado de eficacia distinto a la hora de contribuir al cumplimiento de la obligación general de evitar pérdidas, procede que la Comisión evalúe su eficacia relativa en el contexto de la revisión del presente Reglamento.
- (18) La liberación y dispersión de granza de plástico en el medio marino pueden ser dañinas 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. La granza de plástico supone el 70 % del plástico que ingieren las aves marinas porque la confunden con huevos de pescado, a pesar de que solo el 0,05 % del plástico presente en aguas superficiales es granza. Se han encontrado estas pequeñas piezas 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 de plástico. Esto se debe a las pérdidas y fugas, tanto grandes como pequeñas, que suceden en los medios terrestre y marino en todas las etapas de la cadena de suministro, especialmente cuando la granza de plástico está en desplazamiento. Asimismo, la granza de plástico 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 de 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 produjera la pérdida de seis contenedores de carga, entre los cuales había uno que transportaba mil sacos de 25 kilos cada uno de granza de plástico. Como consecuencia de ello, millones de partículas de granza de plástico aparecieron en las costas gallegas.
- (19) 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. 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 destinadas a hacer frente a los problemas mundiales del medio ambiente, debe introducir mediante el presente Reglamento normas de carácter vinculante para liderar a escala mundial el establecimiento de una protección medioambiental más elevada en este ámbito. Los expedidores deben asegurarse de que la granza de plástico esté embalada en embalajes de buena calidad, de que la información relativa al transporte se entregue a su debido tiempo al operador, al agente y al capitán del buque de navegación marítima y de que se cumplimente debidamente una petición de estiba especial. Los operadores, agentes y capitanes de los buques de navegación marítima, a partir de la información relativa al transporte recibida de los expedidores, deben garantizar que los contenedores de carga que contienen granza de plástico se estiben y se aseguren adecuadamente a fin de minimizar los peligros para el medio marino sin perjudicar la seguridad de los buques de navegación marítima ni de las personas a bordo. Concretamente, los contenedores de carga que contengan granza de plástico deben estibarse bajo la cubierta, en la medida de lo razonablemente posible, o a bordo en zonas protegidas de las cubiertas expuestas. Dichos requisitos complementan los marcos jurídicos generales de la OMI y de la Unión 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/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁽¹⁰⁾, en la que se establece un sistema de prevención de los accidentes y la contaminación en el mar que tiene en cuenta la normativa jurídica internacional.
- (20) Los operadores económicos, los transportistas de la UE y los transportistas de fuera de la UE han de aplicar los requisitos relativos a la manipulación de granza de plástico siguiendo un orden de prelación para evitar, como prioridad absoluta, la liberación de granza de plástico al medio ambiente. Por tanto, el primer paso debe consistir en la prevención de las fugas de granza de plástico desde su contención primaria durante su manipulación habitual, a fin de reducir al máximo el riesgo de fugas, lo que incluye evitar toda manipulación innecesaria, por ejemplo, reduciendo los puntos de transferencia, y utilizar embalajes de buena calidad; ese primer paso debe ir seguido de la contención en caso de fuga de granza de plástico para evitar su pérdida en el medio ambiente y de la limpieza, como paso final, tras un incidente de fuga o pérdida. Las intervenciones de contención y limpieza deben realizarse de manera que se minimicen los daños medioambientales, en particular en los hábitats sensibles.

⁽¹⁰⁾ Directiva 2002/59/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de junio de 2002, relativa al establecimiento de un sistema comunitario de seguimiento y de información sobre el tráfico marítimo y por la que se deroga la Directiva 93/75/CEE del Consejo (DO L 208 de 5.8.2002, p. 10, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/59/oj>).

- (21) Aunque el objetivo del presente Reglamento es prevenir las pérdidas de granza de plástico 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 representan para estas empresas. 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 manipulen más de cinco toneladas de granza de plástico, deben ser compatibles con los Tratados.
- (22) Con objeto de garantizar la trazabilidad de la granza de plástico manipulada y transportada en cada Estado miembro y para que las autoridades competentes puedan realizar eficazmente controles de cumplimiento, es necesario que se registren las instalaciones que manipulan granza de plástico y los transportistas que la transportan.
- (23) Con objeto de prevenir las pérdidas de granza de plástico, los operadores económicos deben establecer, aplicar y mantener actualizado 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 de plástico. 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 la naturaleza y el tamaño de la instalación, así como la escala de sus operaciones. Cuando se hayan añadido aditivos a la granza de plástico, los operadores económicos deben tomar en consideración las propiedades peligrosas de la granza de plástico de que se trate, y cuando sea probable que dichos aditivos aumenten los daños a la salud humana o al medio ambiente en el caso de que se produzcan pérdidas de granza de plástico, los operadores económicos deben considerar la posibilidad de incluir esta información en el plan de gestión de riesgos.
- (24) A fin de permitir que las autoridades competentes verifiquen que se cumplen los requisitos del plan de gestión de riesgos, los operadores económicos deben presentarles el plan de gestión de riesgos que hayan elaborado, junto con una declaración responsable de conformidad o un certificado, según proceda.
- (25) Los operadores económicos deben poder determinar, con arreglo a un enfoque basado en el riesgo, los equipos específicos que han de instalar o los procedimientos que han de aplicar. No obstante, al verificar el cumplimiento, las autoridades competentes deben poder exigirles que modifiquen el plan de gestión de riesgos, por ejemplo, mediante la adopción, en un plazo determinado, de alguna de las medidas contempladas en el presente Reglamento para garantizar el adecuado cumplimiento de los requisitos en él establecidos.
- (26) 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 la cantidad anual estimada de pérdidas de granza de plástico y de las cantidades totales de granza de plástico manipuladas. 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 en el marco de los requisitos de información establecido en el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.
- (27) Dadas las características de su actividad, no procede obligar a los transportistas a que establezcan 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. Algunas de estas medidas deben aplicarse durante las operaciones de carga y descarga, que son puntos críticos para las fugas y pérdidas. Estas operaciones suelen realizarse bajo la responsabilidad tanto de los operadores económicos como de los transportistas, mientras que los transportistas son la única parte responsable del transporte.
- (28) Los transportistas de fuera de la UE deben designar a un representante autorizado que actúe en su nombre y al que debe poder dirigirse toda autoridad competente. Dichos transportistas de fuera de la UE deben designar a sus representantes autorizados de manera explícita por mandato escrito, con arreglo a las obligaciones específicas que se establecen en 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 poder ser objeto de un procedimiento de ejecución, en lo que se refiere a su mandato, en caso de incumplimiento por parte del transportista de fuera de la UE.
- (29) La correcta aplicación de las medidas requeridas para prevenir, contener y limpiar 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 cada empleado, a fin de que estos conozcan los equipos y puedan instalarlos, utilizarlos y mantenerlos y ejecutar los procedimientos necesarios para garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Reglamento, entre ellos, los relativos al seguimiento y la comunicación de las pérdidas de granza de plástico. Cuando proceda, los operadores económicos, los transportistas de la UE y los transportistas de fuera de la UE deben adoptar medidas correctoras, como la mejora, cuando resulte necesario, de los equipos y procedimientos existentes. A fin de contribuir a colmar lagunas de información persistentes, se les debe exigir asimismo el seguimiento y el registro de la cantidad anual estimada de pérdidas.

- (30) Las medianas y grandes empresas suelen tener una estructura más compleja debido a su tamaño. En caso de que exploten instalaciones en las que se manipula granza de plástico en cantidades iguales o superiores a un umbral de 1 500 toneladas anuales, se les debe exigir que apliquen en cada instalación medidas adicionales, como la realización de una evaluación interna anual y la adopción de un programa de formación que responda a necesidades de formación concretas y de las normas que rigen dicho programa. La evaluación interna puede comprender aspectos como la cantidad estimada 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.
- (31) Debe exigirse 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 a un umbral de 1 500 toneladas anuales que presenten una declaración responsable de conformidad. Asimismo, se les debe dar tiempo suficiente para acreditar su cumplimiento.
- (32) Las empresas que exploten instalaciones en las que se manipule granza de plástico en cantidades iguales o superiores a un umbral de 1 500 toneladas anuales pueden ser responsables de un mayor riesgo de pérdidas de granza de plástico. Las medianas y grandes empresas que exploten instalaciones en las que se manipule granza de plástico en cantidades iguales o superiores a un umbral de 1 500 toneladas anuales deben acreditar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Reglamento mediante la obtención y renovación de un certificado expedido por un certificador. En consonancia con un planteamiento basado en la cadena de suministro, al tiempo que se limita la carga administrativa, las pequeñas empresas que exploten instalaciones en las que se manipule granza de plástico en cantidades iguales o superiores a un umbral de 1 500 toneladas anuales deben acreditar el cumplimiento mediante la obtención de un certificado expedido por un certificador con un período de validez de cinco años. El proceso de certificación también tiene por objeto ayudar a las pequeñas empresas que exploten instalaciones en las que se manipule granza de plástico en cantidades iguales o superiores a un umbral de 1 500 toneladas anuales a determinar las medidas necesarias para cumplir los requisitos establecidos en el presente Reglamento. Tras el vencimiento del período de validez del certificado, estas pequeñas empresas deben acreditar el cumplimiento notificando la actualización de su plan de gestión de riesgos y una declaración responsable de conformidad a la autoridad competente cada cinco años a partir de la última notificación, a menos que estas pequeñas empresas opten, a su debido tiempo, por seguir acreditando el cumplimiento mediante la renovación del certificado expedido por los certificadores.
- (33) Los certificadores, en particular los servicios de consultoría, no deben desempeñar 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 está acreditado. Pueden ser certificadores tanto los organismos acreditados de evaluación de la conformidad como los verificadores medioambientales que hayan obtenido una licencia para realizar verificaciones y validaciones de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1221/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽¹¹⁾. Los certificados deben expedirse en un único formato, a fin de garantizar la homogeneidad de la información.
- (34) Con objeto de que las autoridades competentes puedan verificar el cumplimiento en el marco del presente Reglamento de manera más eficiente, 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.
- (35) 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 con respecto a 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 todo lo cual se debe poder acceder en un sitio web fácil de encontrar, gratuito y sin restricciones. No obstante, a fin de garantizar la seguridad y la confidencialidad, las autoridades competentes deben poder retener datos específicos si su divulgación pusiera en riesgo la seguridad de las instalaciones de que se trate, la seguridad de la población local u otros intereses públicos. Asimismo, la Comisión debe publicar listas de sitios web nacionales y de 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.

⁽¹¹⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1221/oj>).

- (36) Para registrarse en el sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales (EMAS), los operadores económicos deben cumplir la normativa medioambiental, incluido 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 aplican. Por tanto, procede eximir a tales operadores económicos de las obligaciones de certificación y notificación a las autoridades competentes al renovar las declaraciones responsables y actualizar el plan de gestión de riesgos. Además de la exención con relación a los operadores económicos registrados en el EMAS y a fin de reducir la carga que pesa sobre otros sistemas de alta integridad, debe existir 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.
- (37) 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 establecidas en el presente Reglamento utilizando, si procede, las conclusiones facilitadas en el marco del proceso de certificación o en sus declaraciones responsables. Dicha verificación debe basarse, según proceda, en inspecciones medioambientales u otras medidas de verificación, y debe seguir un enfoque basado en el riesgo. Las inspecciones deben coordinarse, en la medida de lo posible, con las exigidas con arreglo a otros actos jurídicos de la Unión. Las autoridades competentes han de proporcionar a la Comisión información sobre la aplicación del presente Reglamento.
- (38) Los Estados miembros deben poder 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. En cuanto a las instalaciones situadas en Estados miembros que decidan aplicar y verificar el cumplimiento 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. 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 de riesgos y sus actualizaciones periódicas. Cuando el cumplimiento se garantice mediante permisos, los Estados miembros deben adoptar las medidas necesarias para revisar las condiciones de los permisos vigentes y expedir nuevos permisos a fin de garantizar el cumplimiento a su debido tiempo del presente Reglamento.
- (39) La Directiva 2008/98/CE establece que los Estados miembros han de exigir a las empresas de reciclado un permiso cuyas condiciones garanticen que la producción de granza de plástico se realice 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.
- (40) 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 correctoras necesarias para restablecer el cumplimiento del presente Reglamento. Las medidas correctoras requeridas deben ser proporcionales a la infracción detectada y a los efectos nocivos que se prevé que tenga en 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.
- (41) Las autoridades competentes deben disponer de unas facultades mínimas de inspección y control del cumplimiento para garantizar el cumplimiento del presente Reglamento, cooperar entre sí con más rapidez y más eficiencia y disuadir a los operadores económicos, a los transportistas de la UE, a los transportistas de fuera de la UE, a los representantes autorizados, y a los expedidores y a los operadores, agentes y capitanes de buques de navegación marítima que transporten granza de plástico, cuando proceda, de infringir el presente Reglamento. Esas facultades han de ser suficientes para abordar los desafíos que pueda presentar el control del cumplimiento y evitar que los operadores económicos infractores se aprovechen de las lagunas del régimen de control trasladando su actividad a otros Estados miembros cuyas autoridades competentes no estén en posición de combatir las prácticas ilícitas. Las autoridades competentes deben poder utilizar todos los hechos y circunstancias del caso como prueba a efectos de sus inspecciones.
- (42) Las microempresas y las pequeñas y medianas empresas representan una proporción importante de la cadena de suministro de granza de plástico. El cumplimiento de las correspondientes obligaciones establecidas en el presente Reglamento podría plantearles problemas específicos de aplicación y suponerles costes proporcionalmente más elevados. La Comisión debe sensibilizar a los operadores económicos y transportistas acerca de la necesidad de prevenir las pérdidas de granza de plástico. Además, en consulta con todas las partes interesadas pertinentes, la Comisión debe elaborar materiales de formación, que pueden adoptar diversas formas, como guías y cursos, para ayudar a los operadores económicos y a los transportistas en el cumplimiento de sus obligaciones, sobre todo en lo que respecta a los requisitos de la evaluación de riesgos. A este respecto, procede tomar en consideración la Recomendación OSPAR 2021/06. Los Estados miembros deben proporcionar acceso a información y asistencia, en especial a las microempresas y las pequeñas empresas, en relación con el cumplimiento de las obligaciones y los requisitos de la evaluación de riesgos. La asistencia proporcionada por los Estados miembros puede incluir apoyo técnico y formación especializada para todo el personal que manipule granza de plástico. También puede incluir apoyo financiero, por ejemplo, para la certificación de pequeñas empresas, así como el acceso a financiación. Las medidas adoptadas por los Estados miembros han de respetar las normas aplicables en materia de ayudas estatales.

- (43) A fin de alcanzar criterios comunes para la estimación de las pérdidas de granza de plástico, es necesario contar con una metodología normalizada establecida en una norma armonizada adoptada de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹²⁾. El Reglamento (UE) n.º 1025/2012 establece un procedimiento de presentación de objeciones a normas armonizadas para el supuesto de que estas normas no cumplan plenamente los requisitos de dicho Reglamento.
- (44) A fin de garantizar la consecución de los objetivos del presente Reglamento y el cumplimiento efectivo de sus requisitos, cada Estado miembro debe designar sus propias autoridades competentes responsables de aplicar y hacer cumplir el presente Reglamento. En los casos en que haya más de una autoridad competente designada en su territorio, los Estados miembros deben asegurar una estrecha cooperación entre todas las autoridades competentes designadas a fin de garantizar el ejercicio efectivo de las funciones de dichas autoridades.
- (45) Para asegurar el cumplimiento, las autoridades competentes han de adoptar las medidas necesarias, que incluyen inspecciones y audiencias sustentadas en información pertinente, tales como reclamaciones fundamentadas presentadas por terceros. Los terceros que presenten una reclamación deben poder demostrar un interés suficiente o alegar el menoscabo de un derecho.
- (46) Los Estados miembros deben garantizar que todas las medidas adoptadas por sus autoridades competentes en virtud del presente Reglamento estén sujetas a la tutela judicial efectiva de conformidad con el artículo 47 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (en lo sucesivo, «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 cubiertos por el Derecho de la Unión. A este respecto, los Estados miembros deben garantizar que el público, incluidas las personas físicas o jurídicas a que se aplique 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 1998 ⁽¹³⁾ (en lo sucesivo, «Convenio de Aarhus»).
- (47) Los Estados miembros deben establecer el régimen de sanciones aplicable a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas en virtud del presente Reglamento y deben garantizar su aplicación. Los Estados miembros pueden establecer normas relativas a las sanciones tanto administrativas como penales. En cualquier caso, la imposición de sanciones penales y administrativas no debe dar lugar a una vulneración del derecho a no ser juzgado o condenado penalmente dos veces por la misma infracción (principio de *non bis in idem*), según la interpretación del Tribunal de Justicia de la Unión Europea. En el caso de las infracciones más graves cometidas por una persona jurídica, como las que presentan un alto nivel de gravedad debido a su naturaleza, alcance y reiteración, o aquellas que supongan un riesgo significativo para la salud humana o el medio ambiente, los Estados miembros deben garantizar que su sistema nacional de sanciones prevea sanciones administrativas pecuniarias cuyo importe máximo sea al menos el 3 % del volumen de negocios anual en la Unión de dicha persona jurídica en el ejercicio financiero anterior al año en que se imponga la sanción administrativa pecuniaria. Por lo que respecta a dichas infracciones, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros en virtud de la Directiva 2008/99/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁴⁾, los Estados miembros deben poder imponer, adicionalmente o de forma alternativa, sanciones penales, siempre que sean efectivas, proporcionadas y disuasorias.
- (48) Cuando proceda, los Estados miembros deben apoyar la financiación de proyectos destinados a limpiar mediante prácticas medioambientalmente sostenibles las zonas contaminadas con granza de plástico; a la recogida, el tratamiento y aportación de información sobre incidentes o accidentes que ocasionen pérdidas y las respuestas conexas; a mejorar los conocimientos sobre los efectos de las pérdidas de granza de plástico en la salud humana y el medio ambiente; y a promover programas de concienciación, en especial para las zonas más afectadas, como las zonas industriales y los puertos.

⁽¹²⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj>).

⁽¹³⁾ DO L 124 de 17.5.2005, p. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/convention/2005/370/oj>.

⁽¹⁴⁾ Directiva 2008/99/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, relativa a la protección del medio ambiente mediante el Derecho penal (DO L 328 de 6.12.2008, p. 28, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/99/oj>).

- (49) 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 interponer una demanda y obtener una indemnización por dichos daños de las correspondientes personas físicas o jurídicas. Tales normas de indemnización contribuyen a alcanzar los objetivos de conservar, proteger y mejorar la calidad del medio ambiente y de proteger la salud de las personas establecidos en el artículo 191 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). Además, sustentan el derecho a la vida, el derecho a la integridad de la persona y el derecho a la protección de la salud reconocidos en los artículos 2, 3 y 35 de la Carta, así como el derecho a la tutela judicial efectiva reconocido en el artículo 47 de la Carta. Por otra parte, la Directiva 2004/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁵⁾ no concede a los particulares derechos de indemnización por daños medioambientales o por una amenaza inminente de tales daños.
- (50) Por lo tanto, procede que el presente Reglamento aborde el derecho a la indemnización del daño sufrido por las personas físicas y garantice que estas puedan defender sus derechos frente a un daño a la salud provocado por infracciones del presente Reglamento y garantizar, de este modo, una aplicación más eficaz del presente Reglamento. Los procedimientos relativos a las demandas de indemnización deben concebirse y aplicarse de manera que no hagan imposible o excesivamente difícil el ejercicio del derecho a la indemnización de los daños.
- (51) Los efectos del presente Reglamento en la autonomía procesal de los Estados miembros debe limitarse a lo necesario para garantizar la consecución del objetivo que persigue de protección de la salud humana a través de un medio ambiente seguro y no debe afectar a otras normas procesales nacionales que establezcan el derecho a reclamar una indemnización por las infracciones del presente Reglamento. Sin embargo, dichas normas nacionales no deben obstaculizar el funcionamiento eficaz del mecanismo de obtención de indemnización requerido por el presente Reglamento.
- (52) Con objeto de garantizar que los particulares puedan defender sus derechos frente a un daño a la salud provocado por las infracciones 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, o las que promuevan la protección de los consumidores y que cumplan los requisitos establecidos por el Derecho nacional, en su calidad de público interesado, deben estar facultadas para iniciar un procedimiento, según lo determinen los Estados miembros, en nombre o en apoyo de cualquier víctima, sin perjuicio de las normas procesales nacionales en materia de representación y defensa ante los órganos jurisdiccionales. Los Estados miembros suelen gozar de autonomía procesal para garantizar la tutela judicial efectiva frente a las vulneraciones del Derecho 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 en la salud de la población, es difícil vincular directamente una pérdida específica de granza de plástico a un efecto concreto en la salud humana o el medio ambiente y, además, dichos efectos por lo general no son inmediatos.
- (53) A fin de tener en cuenta el progreso técnico y científico, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE, por lo que respecta a la modificación de los 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 de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación ⁽¹⁶⁾. 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.
- (54) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución en relación con la comunicación 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 Consejo ⁽¹⁷⁾.
- (55) A fin de dar a los operadores económicos, a los transportistas de la UE, a los transportistas de fuera de la UE, a los expedidores y a los operadores, agentes y capitanes de buques de navegación marítima el tiempo suficiente para adaptarse a los requisitos establecidos en el presente Reglamento, debe aplazarse su aplicación.

⁽¹⁵⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/35/oj>).

⁽¹⁶⁾ DO L 123 de 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinst/2016/512/oj.

⁽¹⁷⁾ 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>).

- (56) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, la prevención de las pérdidas de granza de plástico, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a las dimensiones y los efectos de la acción, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del TUE. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

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 granza de plástico para prevenir pérdidas en todas las etapas de la cadena de suministro de la granza de plástico, con el objetivo de lograr cero pérdidas de granza de plástico.
2. El presente Reglamento se aplica a las personas físicas y jurídicas siguientes:
 - a) los operadores económicos que, en el año natural anterior, hayan manipulado granza de plástico en la Unión en cantidades iguales o superiores al umbral de cinco toneladas;
 - b) los operadores económicos que exploten en la Unión instalaciones de limpieza de contenedores y cisternas de granza de plástico;
 - c) los transportistas de la UE y los transportistas de fuera de la UE que transporten granza de plástico en la Unión, y
 - d) los expedidores y los operadores, agentes y capitanes de buques de navegación marítima que transporten granza de plástico en contenedores de carga y que zarpen de un puerto de un Estado miembro o hagan escala en un puerto de un Estado miembro.

Artículo 2

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «granza de plástico», una masa de material que contiene polímeros, con independencia de su forma o tamaño, producida para su moldeo en operaciones de fabricación de productos plásticos, con independencia de su uso real;
- 2) «fuga», un escape puntual o prolongado de granza de plástico desde su contención primaria, 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;
- 3) «pérdida», escape puntual o prolongado de granza de plástico al medio ambiente en cualquier etapa de la cadena de suministro, bien desde dentro de los límites de una instalación, bien desde un vehículo de carretera, vagón de ferrocarril, buque de navegación interior o buque de navegación marítima, que zarpe de un puerto de un Estado miembro o haga escala en un puerto de un Estado miembro, que transporte granza de plástico;
- 4) «instalación», todo local, estructura, ubicación, recinto o lugar en el que se realizan actividades económicas que implican la manipulación de granza de plástico;
- 5) «operador económico», toda persona física o jurídica que explote o controle la instalación, total o parcialmente, o, cuando el Derecho nacional así lo disponga, en la que se haya delegado un poder económico determinante en relación con el funcionamiento técnico de la instalación;
- 6) «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;
- 7) «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;
- 8) «expedidor», toda persona física o jurídica que haya celebrado, o en cuyo nombre o por cuenta de quien se haya celebrado, un contrato de transporte de mercancías con una persona física o jurídica que transporte granza de plástico en el marco de su actividad económica utilizando buques de navegación marítima;
- 9) «operador», el propietario o armador de un buque de navegación marítima;
- 10) «agente», toda persona a la que se ha facultado o autorizado para entregar información en nombre del operador;

- 11) «microempresa, pequeña o mediana empresa», una microempresa o pequeña o mediana empresa en el sentido del anexo de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión ⁽¹⁸⁾;
- 12) «gran empresa», una empresa que no sea una microempresa ni una pequeña o mediana empresa;
- 13) «autoridad competente», la autoridad u órgano designado por un Estado miembro para desempeñar sus obligaciones con arreglo al presente Reglamento;
- 14) «representante autorizado», toda 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 4, para actuar en su nombre en relación con tareas específicas relativas a las obligaciones establecidas en el artículo 3, apartados 2 y 3, el artículo 5, apartado 6, párrafo tercero, y el artículo 15, apartado 1;
- 15) «certificador», cualquiera de las siguientes personas físicas o jurídicas:
 - a) un organismo de evaluación de la conformidad, tal como se define en el artículo 2, punto 13, del Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁹⁾;
 - b) una persona física o jurídica que haya obtenido una autorización para realizar la verificación y la validación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1221/2009;
- 16) «evaluación de la conformidad», el proceso por el que se demuestra si una instalación cumple las normas aplicables del presente Reglamento y de los actos delegados adoptados en virtud de este;
- 17) «permiso», una 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 garantizarán que se eviten 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 contenerlas y limpiarlas de acuerdo con prácticas medioambientalmente sostenibles.
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, respecto de las que se les haya delegado un poder económico determinante en relación con su funcionamiento técnico. Respecto a cada instalación notificada, especificarán si la instalación manipula granza de plástico en cantidades inferiores, iguales o superiores a un umbral de 1 500 toneladas anuales. Antes de transportar granza de plástico en la Unión por primera vez, los transportistas de la UE o los representantes autorizados a que se refiere el artículo 4, según proceda, notificarán su participación en el transporte de granza de plástico en la Unión y el medio de transporte empleado a las autoridades competentes del Estado miembro en el que estén establecidos dicho transportista de la UE 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 relacionadas con la manipulación y el transporte de granza de plástico, incluido todo cierre de una instalación existente, todo cese de las actividades de transporte o el hecho de no estar ya sujetos al presente Reglamento, así como cualquier cambio en las cantidades de granza de plástico manipuladas que sea pertinente para la aplicación de las obligaciones asociadas con cada umbral.

Artículo 4

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.

⁽¹⁸⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

⁽¹⁹⁾ 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 por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj>).

2. Los transportistas de fuera de la UE facultarán por escrito al representante autorizado para que actúe en su nombre a efectos de garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 3, apartados 2 y 3, el artículo 5, apartado 6, párrafo tercero, y el artículo 15, apartado 1, del presente Reglamento. Será posible dirigirse al representante autorizado además de al transportista de fuera de la UE, o en su lugar. 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 los transportistas de fuera de la UE.

3. Antes de efectuar el primer transporte de granza de plástico en la Unión, el transportista de fuera de la UE informará al mismo tiempo a la Comisión y a las autoridades competentes del Estado miembro a que se refiere el apartado 1 de la designación de un representante autorizado y de su mandato.

Artículo 5

Obligaciones relativas a la manipulación de granza de plástico

1. Los operadores económicos adoptarán las medidas siguientes:

- 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, y
- c) notificarán el plan de gestión de riesgos 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 que se establece 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 1 500 toneladas en el año natural anterior, o que sean microempresas, notificarán a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté situada la instalación una actualización del plan de gestión de riesgos de 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 realicen lo siguiente:

- a) que cambien los planes de gestión de riesgos notificados de conformidad con los apartados 1 y 2 del presente artículo para garantizar que las pérdidas se puedan prevenir y, cuando proceda, contener y limpiar de manera efectiva y que se cumplan los requisitos establecidos en el anexo I, y
- b) que apliquen de manera oportuna cualquiera de las medidas que figuran en el anexo I.

4. Los transportistas de la UE y los transportistas de fuera de la UE garantizarán que se apliquen las medidas que figuran en el anexo III.

5. Cuando los operadores económicos apliquen las medidas expuestas en el plan de gestión de riesgos y los transportistas de la UE y los transportistas de fuera de la UE apliquen las medidas que se recogen en el anexo III, lo harán con arreglo al orden de prelación 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.

6. Los operadores económicos, los transportistas de la UE y los transportistas de fuera de la UE tendrán las obligaciones siguientes:

- a) garantizar que su personal tenga la formación adecuada según sus funciones y responsabilidades específicas y que conozcan y sean capaces de utilizar los equipos pertinentes y ejecutar los procedimientos establecidos para asegurar el cumplimiento del presente Reglamento, y

- b) mantener registros de la cantidad anual estimada de pérdidas y de las cantidades totales de granza de plástico manipuladas.

Transcurridos seis 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 18, apartado 3, los operadores económicos, los transportistas de la UE y los transportistas de fuera de la UE estimarán las cantidades de pérdidas a que se refiere el párrafo primero, letra b), del presente apartado de conformidad con la metodología normalizada a que se refiere el artículo 18.

Los representantes autorizados aportarán pruebas del cumplimiento por parte de los transportistas de fuera de la UE de la obligación establecida en el párrafo primero, letra a) del presente apartado. Los operadores económicos, los transportistas de la UE y los representantes autorizados conservarán los registros a que se refiere el párrafo primero, letra b), del presente apartado durante un período de cinco años y los pondrán a disposición de las autoridades competentes que los soliciten y, cuando proceda, de los certificadores a efectos del artículo 6.

7. 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 sin demora medidas correctoras.

8. Cada año, los operadores económicos que sean medianas o grandes empresas y que exploten instalaciones en las que se haya manipulado granza de plástico en cantidades iguales o superiores a un umbral de 1 500 toneladas en el año natural anterior realizarán, respecto a cada instalación, una evaluación interna del estado de cumplimiento por parte 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 a que se refiere el artículo 7, apartado 1, letra a).

Los operadores económicos a que se refiere el párrafo primero del presente apartado conservarán los registros de las evaluaciones internas durante un período de cinco años y los pondrán a disposición de las autoridades competentes que los soliciten y de los certificadores a efectos del artículo 6.

Artículo 6

Certificación

1. A más tardar el 17 de diciembre de 2027 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 natural anterior, se haya manipulado granza de plástico en cantidades iguales o superiores a un umbral de 1 500 toneladas cumple los requisitos establecidos en el anexo I, mediante la obtención de un certificado expedido por un certificador.

2. A más tardar el 17 de diciembre de 2028 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 natural anterior se haya manipulado granza de plástico en cantidades iguales o superiores a 1 500 toneladas cumple los requisitos establecidos en el anexo I, mediante la obtención de un certificado expedido por un certificador.

3. A más tardar el 17 de diciembre de 2030, los operadores económicos que sean pequeñas empresas acreditarán que el proceso de manipulación en todas las instalaciones en las que en el año natural anterior se haya manipulado granza de plástico en cantidades iguales o superiores a un umbral de 1 500 toneladas cumple los requisitos establecidos en el anexo I, mediante la obtención de un certificado expedido por un certificador. El período de validez del certificado será de cinco años.

Tras el vencimiento del período de validez del certificado, los operadores económicos a que se refiere el párrafo primero del presente apartado cumplirán lo dispuesto en el artículo 5, apartado 2, a menos que opten por renovar el certificado de conformidad con el párrafo primero del presente apartado.

4. Los certificadores efectuarán controles sobre el terreno, también, si son accesibles, en las zonas inmediatamente colindantes, a fin de garantizar la adecuación del plan de gestión de riesgos para prevenir las pérdidas de granza de plástico y la debida aplicación de todas las medidas incluidas en él.

5. Los certificados cumplirán los requisitos siguientes:

a) se expedirán de conformidad con el modelo que se establece en el anexo IV y en soporte electrónico;

b) indicarán el operador económico, la instalación a que se refiere el certificado, la fecha de cada control sobre el terreno que se haya efectuado y el período de validez;

- c) certificarán la conformidad de la instalación a que se refiere el certificado con los requisitos establecidos en el anexo I.
- 6. 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 7

Cumplimiento mediante permisos

1. Los Estados miembros podrán eximir a los operadores económicos del cumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 5, apartado 1, letra c), y el artículo 5, apartado 2, así como de la obligación de obtener un certificado con arreglo al artículo 6, apartados 1, 2 y 3 en relación con cada 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 su plan de gestión de riesgos, así como sus actualizaciones cada tres años, en el caso de las grandes empresas, cada cuatro años, en el caso de las medianas empresas, y cada cinco años en el caso de las pequeñas empresas y las microempresas;
 - c) el permiso se haya concedido o revisado y, en caso necesario, actualizado, teniendo en cuenta la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en el anexo I por parte de los operadores económicos tras la notificación del plan de gestión de riesgos y sus actualizaciones ulteriores a que se refiere la letra b), y
 - d) las autoridades competentes realicen inspecciones periódicas de las instalaciones, mediante, por ejemplo, visitas *in situ*, que incluyan el análisis de toda la gama de efectos medioambientales pertinentes, incluidos los de las fugas y pérdidas, con la periodicidad a que se refiere el artículo 5, apartado 2, y la periodicidad equivalente a la resultante de la aplicación del artículo 6, apartados 1, 2 y 3.
2. Los Estados miembros notificarán a la Comisión la exención a los operadores económicos y las normas nacionales relativas a los permisos.

Artículo 8

Cumplimiento mediante 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 del cumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 5, apartado 2, y en el artículo 6, apartados 1, 2 y 3, del presente Reglamento, a condición de que el verificador medioambiental, tal como se define en el artículo 2, punto 20, del Reglamento (CE) n.º 1221/2009, haya comprobado que los requisitos establecidos en el anexo I del presente Reglamento se han incluido en el sistema de gestión medioambiental del operador económico y se aplican.
2. En caso de que 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 5, apartado 2, y del artículo 6, apartados 1, 2 y 3, siempre que:
 - a) un certificador acreditado haya realizado 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 cumplan los requisitos establecidos en el anexo I;
 - b) el operador económico notifique a las autoridades competentes la evaluación de la conformidad del sistema de gestión medioambiental a que se refiere la letra a), incluyendo información sobre el operador económico, la instalación en la que se verifica el cumplimiento, la fecha de realización de los controles sobre el terreno y el período de validez de la evaluación de la conformidad, y
 - 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 los requisitos establecidos en el anexo I.

*Artículo 9***Acreditación de los certificadores**

La acreditación de los certificadores a que se refiere el artículo 2, punto 15, letra a), incluirá una evaluación del cumplimiento de los requisitos siguientes:

- a) el certificador estará establecido con arreglo al Derecho de un Estado miembro y tendrá personalidad jurídica;
- b) el certificador será un organismo tercero independiente del operador económico;
- c) el certificador, su alta dirección y el personal responsable de la evaluación de la conformidad no desempeñarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio o su integridad en relación con las actividades de certificación;
- d) el certificador y su personal actuarán de forma no discriminatoria y desempeñarán su actividad con el máximo nivel de integridad profesional y con la competencia técnica requerida, y estarán libres de cualquier presión o incentivo, incluido de índole financiera, que pueda influir en su criterio o en los resultados de sus actividades de certificación, especialmente por lo que respecta a personas o grupos de personas que tengan algún interés en los resultados de estas actividades. Se garantizará la imparcialidad del certificador, de su alta dirección y del personal responsable de efectuar la certificación y las tareas correspondientes;
- e) el certificador dispondrá de los conocimientos especializados, el equipo y la infraestructura necesarios para realizar la evaluación de la conformidad para la que esté acreditado;
- f) el certificador dispondrá de un número suficiente de personal debidamente cualificado y experimentado para realizar las tareas de evaluación de la conformidad;
- g) sin perjuicio de las facultades de las autoridades competentes con arreglo al artículo 16, 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;
- h) 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. Los subcontratistas o filiales únicamente podrán desempeñar las tareas para las que el certificador 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 10***Obligación de informar**

Sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽²⁰⁾ y en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, cualquier fabricante, importador, usuario intermedio o distribuidor que comercialice granza de plástico formada por micropartículas de polímeros sintéticos con arreglo al anexo XVII, entrada 78, apartado 7 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 proporcionará la información a que se refiere el anexo V del presente Reglamento en la etiqueta, el embalaje, el prospecto o la ficha de datos de seguridad. La información deberá ser claramente visible, legible e indeleble. El texto con la información se proporcionará en las lenguas oficiales de los Estados miembros en los que se comercialice la granza de plástico, a menos que los Estados miembros de que se trate dispongan otra cosa. El fabricante, importador, usuario intermedio o distribuidor podrá aportar dicha información cuando cumpla las obligaciones establecidas en el anexo XVII, entrada 78, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

⁽²⁰⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

*Artículo 11***Acceso 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 un sitio 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 4;
- b) los planes de gestión de riesgos que hayan recibido de conformidad con el artículo 5, apartados 1 y 2;
- c) la declaración responsable de conformidad que hayan recibido con arreglo al artículo 5, apartados 1 y 2;
- d) los certificados expedidos con arreglo al artículo 6 y las notificaciones que hayan recibido de conformidad con el apartado 6 de dicho artículo;
- 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, y
- f) el contenido de la evaluación de la conformidad del sistema de gestión medioambiental que hayan recibido con arreglo al artículo 8, apartado 2, letra b).

2. Cuando pongan a disposición del público los planes de gestión de riesgos a que se refiere el apartado 1, letra b), del presente artículo, las autoridades competentes no revelarán al público la información a que se refiere el anexo I, apartado 1, letra b). Las autoridades competentes podrán omitir parte de otra información a que se refiere el apartado 1, letras a) y b), del presente artículo si su revelación puede afectar negativamente a la seguridad de las instalaciones de que se trate, a la seguridad de la población local o a alguno de los intereses enumerados en el artículo 4, apartado 2, letras a) a h), de la Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁽²¹⁾. Las autoridades competentes podrán solicitar a los operadores económicos 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 a que se refiere el apartado 1 en su sitio web, siempre que los Estados miembros presenten la información necesaria.

4. La Comisión elaborará una lista de representantes autorizados de transportistas de fuera de la UE basada en la información que se le presente con arreglo al artículo 4, apartado 3, y pondrá a disposición del público dicha lista, incluido sistemáticamente a través de internet, entre otros medios, en un sitio 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 12***Obligaciones relativas al transporte marítimo de granza de plástico en contenedores de carga**

1. Los expedidores garantizarán 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 diseñados y cerrados de modo que se evite toda pérdida del contenido que pudiera producirse por las vibraciones o la aceleración en condiciones de transporte normales;
- b) que, antes de que la granza de plástico se suba a bordo, se entregue al operador, al agente y al capitán del buque de navegación marítima, además de la información relativa a la carga que exige el capítulo VI, regla 2, del Convenio internacional para la seguridad de la vida humana en el mar (Convenio SOLAS), información relativa al transporte que identifique los contenedores de carga que contienen la granza de plástico, y
- c) que la información relativa a la carga a que se refiere la letra b) del presente apartado vaya acompañada de una petición de estiba especial en la que se solicite que el estibado de los contenedores de carga que contienen la granza de plástico se produzca de conformidad con el apartado 3.

⁽²¹⁾ Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2003, relativa al acceso del público a la información medioambiental y por la que se deroga la Directiva 90/313/CEE del Consejo (DO L 41 de 14.2.2003, p. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2003/4/oj>).

2. Los operadores y capitanes de buques de navegación marítima y, cuando proceda, los agentes, se asegurarán de 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, a que se refiere el apartado 1, letra b).

3. Los operadores y capitanes de buques de navegación marítima garantizarán que los contenedores de carga que contienen grana 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 asegurarán a fin de minimizar los riesgos para el medio marino sin perjudicar la seguridad del buque de navegación marítima ni de las personas a bordo.

Artículo 13

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, los transportistas de fuera de la UE y los representantes autorizados, así como los expedidores y los operadores, agentes y capitanes de buques de navegación marítima, tomando en consideración, en su caso, la información proporcionada en las declaraciones responsables de conformidad a que se refiere el artículo 5, apartados 1 y 2, y recopilada por los certificadores y las autoridades competentes de conformidad con el artículo 6, apartado 6, y el artículo 7, apartado 1, con arreglo a las exenciones concedidas en virtud del artículo 8. Las autoridades competentes realizarán inspecciones medioambientales, con o sin aviso previo, y otras medidas de verificación, con arreglo a un enfoque basado en el riesgo.

2. A más tardar el 1 de enero de 2030 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 naturales consecutivos anteriores. La información incluirá:

- a) el número de operadores económicos por tamaño de la empresa, con arreglo a la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión, y por actividad económica, sus instalaciones y el número de transportistas de la UE y de transportistas de fuera de la UE y los medios de transporte empleados por dichos transportistas para el transporte de grana de plástico;
- b) el número de planes de gestión de riesgos y declaraciones responsables notificados con arreglo al artículo 5, apartados 1 y 2, respectivamente, el número de certificados notificados con arreglo al artículo 6, apartado 6, 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 8, apartado 2;
- c) el número de permisos concedidos con arreglo a las condiciones establecidas en virtud del artículo 7, y
- d) el número de inspecciones medioambientales y otras medidas de verificación realizadas 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 14, 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 del presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 24, apartado 2.

4. A más tardar tres meses después de la fecha de presentación del informe a que se refiere el apartado 2, la Comisión pondrá a disposición del público un resumen a escala de la Unión de la aplicación del presente Reglamento, a partir de los datos presentados con arreglo a dicho apartado.

Artículo 14

Incidentes y accidentes

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2004/35/CE, en caso de producirse un incidente o un accidente que ocasione una pérdida que afecte a la salud humana o al medio ambiente, los operadores económicos, los transportistas de la UE y los transportistas de fuera de la UE:

- a) informarán inmediatamente a los servicios de emergencia, cuando proceda;
- b) adoptarán inmediatamente todas las medidas posibles para minimizar las consecuencias para la salud humana o el medio ambiente;
- c) sin demora y a más tardar treinta días después del incidente o accidente que ocasione una pérdida que afecte a la salud humana o al medio ambiente, proporcionarán la siguiente información a las autoridades competentes en cuyo territorio se haya producido el incidente o accidente:

- i) las cantidades estimadas de la pérdida;
 - ii) las causas de la pérdida, y
 - iii) las medidas adoptadas en virtud de la letra b), y
- d) adoptarán 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 minimizar las consecuencias para la salud humana y el medio ambiente y prevenir nuevos incidentes y accidentes, incluida la organización de formación específica.
3. En caso de que se produzca un incidente o accidente que afecte 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 15

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, y
 - c) cumplir todas las medidas complementarias que la autoridad competente considere 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 importante efecto nocivo inmediato en el medio ambiente, la autoridad competente deberá —o, en caso de que la infracción dé lugar a una pérdida considerable, podrá— suspender las actividades de la instalación, o de parte de ella, e inmovilizar o impedir el movimiento de vehículos de carretera, vagones de ferrocarril o buques de navegación interior hasta que se haya restablecido el cumplimiento de conformidad con el apartado 1, letras b) y c).

Artículo 16

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 control del cumplimiento del presente Reglamento. Los Estados miembros informarán a la Comisión, inmediatamente después del 16 de diciembre de 2025, de los nombres, las direcciones y los datos de contacto de las autoridades competentes, así como toda modificación ulterior de dicha información.
2. Los Estados miembros conferirán a sus autoridades competentes las facultades de inspección y ejecución necesarias para garantizar el cumplimiento del presente Reglamento.
3. Las facultades de las autoridades competentes 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 tales documentos, datos o información;
 - 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 del soporte o el lugar en el que estén almacenados, 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 una inspección por iniciativa propia para hacer cesar o prohibir las infracciones del presente Reglamento, y
 - d) la facultad de acceder a las instalaciones.

4. Las autoridades competentes podrán utilizar como prueba a efectos de sus inspecciones medioambientales y otras medidas de verificación toda información, documento, conclusión, declaración o dato, con independencia del formato o del soporte en el que estén almacenados.
5. Cuando haya más de una autoridad competente en su territorio, los Estados miembros garantizarán que se establezcan mecanismos adecuados de comunicación y coordinación.

Artículo 17

Información y asistencia en relación con el cumplimiento

1. A más tardar el 17 de diciembre de 2026, la Comisión elaborará y pondrá a disposición del público, a través de internet, entre otros medios, en un sitio web que sea fácil de encontrar, de forma gratuita y sin restringir el acceso a los usuarios registrados, material de concienciación y formación sobre la correcta aplicación de las obligaciones establecidas en el presente Reglamento, en consulta con representantes de los operadores económicos, transportistas y certificadores —incluidas las microempresas y las pequeñas y medianas empresas—, así como organizaciones no gubernamentales pertinentes del ámbito medioambiental, y en colaboración con las autoridades competentes. Cuando proceda, la Comisión consultará también a los representantes de los representantes autorizados, los expedidores y los operadores, agentes y capitanes de buques de navegación marítima.
2. Los Estados miembros garantizarán que los operadores económicos, los transportistas de la UE y los transportistas de fuera de la UE, los representantes autorizados, los expedidores y los operadores, agentes y capitanes de buques de navegación marítima tengan acceso a la información relativa al cumplimiento del presente Reglamento y reciban asistencia a este respecto, especialmente las microempresas y las pequeñas empresas.

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

- a) apoyo financiero, por ejemplo, para la certificación de pequeñas empresas;
 - b) acceso a financiación;
 - c) formación especializada de los directivos y del personal, y
 - d) asistencia técnica y organizativa.
3. Los Estados miembros fomentarán la elaboración de programas de formación para la cualificación del personal de los certificadores.

Artículo 18

Normas

1. A efectos del cumplimiento de la obligación contemplada en el artículo 5, apartado 6, letra b), del presente Reglamento se establecerá una metodología para estimar las cantidades de pérdidas mediante normas armonizadas, de conformidad con los procedimientos establecidos en el Reglamento (UE) n.º 1025/2012.
2. A más tardar el 17 de diciembre de 2026, la Comisión presentará una petición de elaboración de normas armonizadas a una o varias organizaciones europeas de normalización.
3. 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 que pretende abordar, la Comisión establecerá la metodología a que se refiere el apartado 1 del presente artículo mediante un acto de ejecución. Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 24, apartado 3.

Artículo 19

Tramitación de reclamaciones y acceso a la justicia

1. Las personas físicas o jurídicas que, con arreglo al Derecho 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, un expedidor o un operador, agente o capitán de un buque de navegación marítima no cumple lo dispuesto en el 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 del medio ambiente o las que promuevan la protección de los consumidores y que cumplan los requisitos establecidos en el Derecho nacional.

2. Las autoridades competentes evaluarán las reclamaciones fundamentadas a que se refiere el apartado 1 del presente artículo y, cuando proceda, adoptarán las medidas necesarias para verificar dichas reclamaciones, incluidas inspecciones y audiencias de la persona u organización. Cuando se considere que la reclamación está fundada, las autoridades competentes adoptarán las medidas necesarias de conformidad con el artículo 5, apartado 3, el artículo 14, apartado 2, y el artículo 15, apartado 2.

3. Lo antes posible, las autoridades competentes informarán a las personas a que se refiere el apartado 1 que hayan 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 garantizarán 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, de forma y de fondo, de las decisiones, actos u omisiones de la autoridad competente en relación con el presente Reglamento, sin perjuicio de las disposiciones del Derecho nacional que exijan agotar los procedimientos administrativos de recurso antes de recurrir a un procedimiento judicial. Los procedimientos de recurso serán justos, equitativos, oportunos y no excesivamente onerosos, y ofrecerán una reparación adecuada y efectiva, incluidos, en caso necesario, requerimientos.

5. Los Estados miembros garantizarán que se ponga a disposición del público información práctica relativa al acceso a los procedimientos de recurso, tanto administrativos como judiciales, a que se refiere el presente artículo.

Artículo 20

Sanciones

1. Sin perjuicio de las obligaciones que impone a los Estados miembros la Directiva (UE) 2024/1203 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²²⁾, los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones aplicables a cualquier infracción del presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Tales sanciones 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.

3. 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 apartado 2 será como mínimo del 3 % de su volumen de negocios en la Unión en el ejercicio económico anterior al ejercicio en que se imponga la sanción pecuniaria administrativa.

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

5. Los Estados miembros se asegurarán de que las sanciones que se impongan con arreglo al presente artículo tengan, en su caso, debidamente en cuenta los criterios siguientes:

- 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 reincidente o único de la infracción.

6. Los Estados miembros comunicarán, sin demora indebida, a la Comisión el régimen y las medidas a que se refiere el apartado 1 así como toda modificación posterior.

⁽²²⁾ 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 las Directivas 2008/99/CE y 2009/123/CE (DO L, 2024/1203, 30.4.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2024/1203/oj>).

*Artículo 21***Compensación**

1. Los Estados miembros se asegurarán de que, cuando se hayan producido daños a la salud humana a consecuencia de una infracción del presente Reglamento, las personas afectadas tengan derecho a reclamar y obtener compensación por dichos daños por parte de las personas físicas o jurídicas responsables de la infracción.
2. Los Estados miembros se asegurarán de que las normas y procedimientos nacionales relativos a las reclamaciones de compensación se diseñen y apliquen de manera que no hagan imposible o excesivamente difícil el ejercicio del derecho a compensación por los daños causados por una infracción con arreglo al apartado 1.
3. Los Estados miembros podrán establecer plazos de prescripción para interponer acciones de compensación mencionadas en el apartado 1. Dichos plazos no empezarán a correr antes de que la infracción haya cesado y la persona que tiene derecho a reclamar la compensación sepa, o pueda razonablemente esperarse que sepa, que ha sufrido un daño derivado de una infracción con arreglo al apartado 1.

*Artículo 22***Modificaciones de los anexos**

1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 23 para modificar:
 - a) los requisitos técnicos establecidos en el anexo I, apartados 2, 3, 4 y 5;
 - b) el anexo III, puntos 1, 2 y 3, 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 IV.
2. La Comisión adoptará los actos delegados a que se refiere el apartado 1, del presente artículo teniendo en cuenta lo siguiente:
 - a) la experiencia adquirida en el cumplimiento de los artículos 3, 5, 6, 7, 8, 13 y 14;
 - b) la información puesta a disposición por los operadores económicos, en virtud del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, sobre la cantidad anual estimada de pérdidas de granza de plástico;
 - c) las normas internacionales aplicables;
 - d) las características específicas de los sectores de actividad;
 - e) las necesidades específicas de las microempresas y las pequeñas y medianas empresas, o
 - f) el progreso técnico y los avances científicos.

*Artículo 23***Ejercicio de la delegación**

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 22, apartado 1, se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 2 de enero de 2028. 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 22, apartado 1, 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 22, apartado 1, 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 24

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 25

Evaluación y revisión

1. A más tardar el 17 de diciembre de 2033, la Comisión realizará una evaluación de la aplicación del presente Reglamento a la luz de los objetivos que persigue. La Comisión presentará un informe sobre los principales resultados de la evaluación al Parlamento Europeo y al Consejo. El informe incluirá, como mínimo, lo siguiente:
 - a) la experiencia adquirida en la aplicación del presente Reglamento;
 - b) la información comunicada por los Estados miembros en virtud del artículo 13, apartado 2;
 - c) la información puesta a disposición por los operadores económicos, en virtud del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, sobre la cantidad anual estimada de pérdidas de granza de plástico;
 - 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 de la necesidad de adoptar nuevas medidas con respecto a las fuentes adicionales de liberación no intencionada de microplásticos con vistas a la consecución del objetivo de la Unión de reducir la contaminación por microplásticos;
 - f) los datos y hallazgos científicos más recientes;
 - g) una evaluación de los datos y hallazgos científicos más recientes sobre la trazabilidad química de la granza de plástico y de la pertinencia de introducir una firma química única;
 - h) la interacción del presente Reglamento con las iniciativas internacionales pertinentes en materia de pérdidas de granza de plástico, en particular en relación con el transporte marítimo;
 - i) una evaluación del impacto en la aplicación del presente Reglamento que tendría excluir de determinadas obligaciones establecidas en el presente Reglamento a los operadores económicos que manipulen granza de plástico por debajo de determinados umbrales, y de la pertinencia de establecer un umbral para los transportistas;
 - j) una evaluación del efecto de las exenciones concedidas en virtud del artículo 7 en la consecución del objetivo de evitar fugas y pérdidas;
 - k) una evaluación del cumplimiento por parte de los transportistas, en particular los transportistas de fuera de la UE, de las obligaciones establecidas en el presente Reglamento;
 - l) una evaluación de la eficacia relativa de los diferentes medios para proporcionar la información a que se refiere el artículo 10.
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 por buques y a la prevención de la contaminación marina causada por la granza de plástico así transportada, la Comisión evaluará tales medidas y la necesidad de ajustarse a esas medidas, y, si procede, adoptará una propuesta legislativa.

Artículo 26

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 17 de diciembre de 2027. No obstante, el artículo 3, apartado 1, el artículo 5, apartado 6, párrafo segundo, el artículo 16, el artículo 17, apartado 1, y el artículo 18, apartados 2 y 3, serán aplicables a partir del 16 de diciembre de 2025.

Como excepción a lo dispuesto en el párrafo segundo del presente artículo, el artículo 1, apartado 2, letra d), el artículo 12, el artículo 13, apartado 1, el artículo 17, apartados 2 y 3, y el artículo 19 serán aplicables a los expedidores y a los operadores, agentes y capitanes de buques de navegación marítima a partir del 17 de diciembre de 2028.

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

Hecho en Bruselas, el 12 de noviembre de 2025.

Por el Parlamento Europeo

La Presidenta

R. METSOLA

Por el Consejo

La Presidenta

M. BJERRE

ANEXO I

PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS DE LAS INSTALACIONES

1. El plan de gestión de riesgos a que se refiere el artículo 5, apartado 1, contendrá los elementos siguientes:
 - a) el plano del emplazamiento;
 - b) el número de toneladas de granza de plástico manipuladas por año;
 - c) los lugares dentro de los límites de la instalación en los que pueden producirse fugas, con indicación de los lugares de alto y bajo riesgo;
 - d) los lugares dentro de los límites de la instalación desde los que pueden producirse pérdidas y los lugares de las zonas inmediatamente colindantes que pueden verse afectados por las pérdidas, con indicación, en ambos casos, de los lugares de alto y bajo riesgo;
 - e) las operaciones de manipulación durante las cuales pueden producirse fugas y pérdidas de granza, con indicación de las operaciones de alto y de bajo riesgo;
 - f) la estimación anual de las cantidades de fugas en los lugares indicados y de pérdidas en dichos lugares;
 - g) la lista de las actividades durante las que pueden producirse fugas o pérdidas de granza de plástico y con respecto a las cuales la instalación puede tener la facultad de ejercer un control, como, por ejemplo, las actividades que impliquen a proveedores, contratistas y subcontratistas o en instalaciones de almacenamiento ubicadas fuera del emplazamiento;
 - h) la determinación de la función específica de un miembro del personal responsable de registrar e investigar las fugas y pérdidas, y de su seguimiento, incluida la comunicación de información a las autoridades competentes establecida en el artículo 5, apartado 6, y el artículo 14, apartado 1;
 - i) la descripción del embalaje y los equipos disponibles para prevenir, contener y limpiar fugas y pérdidas;
 - j) la descripción de los procedimientos implantados para prevenir, contener y limpiar fugas y pérdidas.
2. Con respecto al apartado 1, letra i), el embalaje y los equipos disponibles para prevenir, contener y limpiar fugas y pérdidas 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, las cargas y las condiciones meteorológicas habituales durante el transporte; utilización de un material de embalaje con una resistencia y diseño adecuados a su capacidad y uso previsto; embalajes estancos o con un revestimiento interior adecuado, que estén bien diseñados y firmemente cerrados de modo que se evite toda pérdida del contenido que pudiera producirse por las vibraciones o la aceleración en condiciones de transporte normales;
 - b) contención: en lugares de alto riesgo de fugas, dispositivos de captación (por ejemplo, bandejas colectoras y tanques de retención enterrados con rejillas de acero) colocados de tal manera que el material en el suelo debido a una fuga pueda contenerse y limpiarse con facilidad, y rejillas de alcantarilla que retengan la granza de plástico u otras alternativas adecuadas para proteger los sistemas de drenaje subterráneos;
 - c) limpieza: en los lugares de fugas y pérdidas, aspiradores con capacidad suficiente para el interior y el exterior, suficientes herramientas de limpieza (por ejemplo, escobas, recogedores y cepillos, cubos y cinta reparadora), cubos de basura para la granza de plástico recogida y bolsas vacías.
3. Con respecto al apartado 1, letra j), los procedimientos implantados para prevenir, contener y limpiar fugas y pérdidas serán adecuados y proporcionados a la naturaleza y al 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) manipular los embalajes de granza de plástico de manera que se evite la perforación de los embalajes, y en lugares de alto riesgo de fugas, asegurar la inspección, limpieza y mantenimiento periódicos de los dispositivos de captación y de las instalaciones de almacenamiento, así como de los embalajes y los contenedores y, en caso de perforación o pérdida de estanqueidad de los embalajes y contenedores, asegurarse de que no se sigan utilizando;
 - c) contener las fugas y limpiarlas lo antes posible, a más tardar al finalizar la actividad;
 - d) garantizar que, en el momento en el que abandonen la instalación, no haya granza de plástico en el exterior de los vehículos de carretera, vagones de ferrocarril o buques de navegación interior, y garantizar que, en el momento en el que abandonen el lugar de carga y descarga, las rampas de carga y descarga de los vehículos de carretera y de los vagones de ferrocarril estén cerradas.
4. Además de lo dispuesto en el apartado 2 y en función de la naturaleza y el tamaño de la instalación y la escala de sus operaciones, los operadores económicos contemplarán incluir en el plan de gestión de riesgos la descripción de, como mínimo, los equipos siguientes:
- a) prevención: en el caso de las instalaciones en las que tenga lugar el embalaje: embalajes resistentes a la degradación en medios acuáticos; cierre hermético de mangueras y tuberías; utilización de fundas protectoras en las carretillas elevadoras, los equipos hidráulicos u otros equipos de carga y descarga para evitar la perforación de los embalajes; equipos para crear puntos seguros de conexión con barreras secundarias; sistemas de carga diseñados para que los conductos de transferencia se puedan vaciar por completo tras la carga y la descarga; contenedores sellados o silos externos para almacenar la granza; protección para prevenir la carga 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 entre las zonas en las que se manipula granza de plástico y los límites de la instalación, alrededor de la instalación y en los puntos de conexión donde se transfiere granza de plástico; rejillas de alcantarilla en todos los desagües de piso del interior de los edificios y en los desagües situados en superficies externas (por ejemplo, zócalos de hormigón, carreteras asfaltadas y caminos pavimentados) cuando proceda, con un entramado de menor tamaño que la granza de plástico más pequeña que se manipule en el emplazamiento; 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 de plástico objeto de fuga y para los embalajes vacíos; zonas para la reparación o gestión de los 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 de plástico recuperada que estén cubiertos, etiquetados y protegidos para prevenir nuevas fugas y pérdidas, también para la granza de plástico hallada en las zonas inmediatamente colindantes a la instalación; sacos de recogida reforzados.
5. Además de lo dispuesto en el apartado 3 y en función de la naturaleza y el tamaño de la instalación y la escala de sus operaciones, los operadores económicos contemplarán incluir en el plan de gestión de riesgos la descripción de, como mínimo, los procedimientos siguientes:
- a) prevención: limitación de las cantidades de granza de plástico transportada en determinados embalajes; utilización de bandejas colectoras 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; procedimientos 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 o 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 objeto de fuga, se reutilizará de dicha granza como materia prima, en la medida de lo posible, con el fin de reducir los residuos. En caso de que la granza de plástico objeto de fuga no pueda reutilizarse como materia prima, se recuperarán y eliminarán de conformidad con la normativa sobre residuos.

6. Los operadores económicos que sean medianas o grandes empresas y exploten instalaciones en las que se haya manipulado granza de plástico en cantidades iguales o superiores a un umbral de 1 500 toneladas en el año natural anterior también incluirán en su plan de gestión de riesgos lo siguiente:
- a) los aspectos que hayan de examinarse en las reuniones de dirección formales por lo menos una vez al año, como, por ejemplo, la cantidad estimada de pérdidas y sus causas, y los equipos y procedimientos de prevención, mitigación y limpieza empleados y su eficacia;
 - b) un programa de concienciación y formación sobre prevención, contención y limpieza, sobre la instalación, utilización y mantenimiento de los equipos, sobre la ejecución de los procedimientos y sobre el seguimiento y la comunicación de las pérdidas de granza de plástico, que tenga en cuenta las funciones y responsabilidades específicas de los empleados;
 - c) 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 número de registro (en su caso), cumple todos los requisitos del Reglamento (UE) 2025/2365 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de noviembre de 2025, relativo a la prevención de las pérdidas de granza de plástico para reducir la contaminación por microplásticos.

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

Hecho en, el ... de ... de 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 de plástico del exterior de los medios de transporte y contenedores de carga antes de abandonar la instalación y del cierre de las rampas de carga del medio de transporte en el momento en el que abandona la instalación; clara comunicación de los requisitos relativos a la estiba segura; comprobación visual de la integridad del embalaje de granza de plástico antes del transporte; utilización de fundas protectoras, por ejemplo, en las carretillas elevadoras o los equipos hidráulicos, para evitar la perforación de los embalajes; prevención de fugas durante el transporte, por ejemplo, haciendo lo necesario para que los medios de transporte sean adecuados desde el punto de vista técnico y que los contenedores se complementen, en su caso, con un sellado adecuado; limpieza periódica de los compartimentos de carga, los contenedores de carga y los remolques para reducir al mínimo las pérdidas de granza de plástico objeto de fuga; comprobación visual de las aberturas y la integridad de los compartimentos de carga, los contenedores de carga y los remolques a fin de contener y reducir al mínimo las pérdidas de granza de plástico antes y, en la medida de lo posible, durante el transporte, tanto en las terminales multimodales y ferroviarias como en los puertos interiores y marítimos.
- 2) contención y limpieza: en la medida de lo posible, reparación durante el transporte de los embalajes dañados y contención de la granza de plástico restante dentro del compartimento de carga; recogida de la granza de plástico objeto de fuga en contenedores o sacos cerrados para su adecuada eliminación; cuando se transporte granza de plástico en cisternas a granel, apertura de la boca de hombre o 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 pertinentes, por ejemplo, las autoridades internacionales o nacionales competentes en caso de emergencia o las autoridades medioambientales del Estado miembro en el que se haya producido la pérdida.
- 3) equipos a bordo: al menos un dispositivo de iluminación portátil y herramientas manuales (por ejemplo, escobas, recogedores y cepillos, cubos, cinta reparadora, etc.); contenedores cerrados o sacos reforzados para la recogida.

ANEXO IV

MODELO DE CERTIFICADO DE CONFORMIDAD

.....(nombre)
con número de registro
acreditado para el ámbito de (Código CNAE)
declara, tras haber verificado la instalación del operador económico (nombre), situada
en, con número de registro (en su caso),
que la instalación cumple todos los requisitos establecidos en el anexo I del Reglamento (UE) 2025/2365 del Parlamento
Europeo y del Consejo, de 12 de noviembre de 2025, 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:
— la verificación se ha realizado cumpliendo los requisitos del Reglamento (UE) 2025/2365, y ha comprendido controles
sobre el terreno realizados el ... (fechas),
— el resultado de la verificación confirma que no hay indicios de incumplimiento de los requisitos del Reglamento (UE)
2025/2365.
Hecho en, el ... de ... de 20....
Firma y sello o firma digital

ANEXO V

INFORMACIÓN QUE DEBE PROPORCIONARSE DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 10



Nocivo para el medio ambiente - Evitar pérdidas
