

Webinar
16 de junio

PPWR y gestión
documental: empresa,
proveedores y clientes.



Brújula regulatoria



Procircular



Un sistema para **TODOS LOS ENVASES y MATERIALES**

- Domésticos, comerciales e industriales



Impulsado por el grupo Reclay



Visión internacional



Liderado por un **equipo experto español**

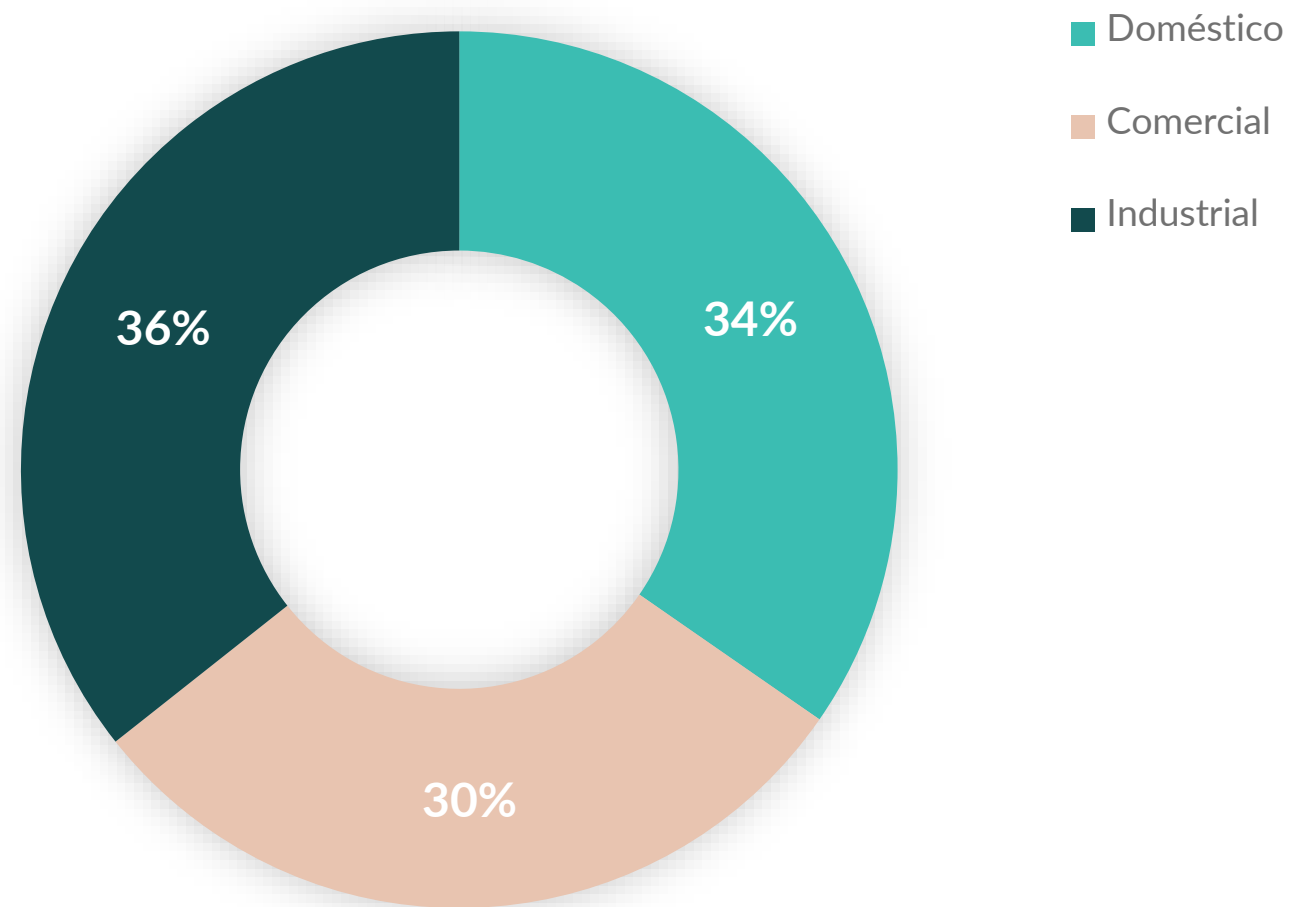


Disponemos de **AUTORIZACIÓN DEFINITIVA** para operar desde mayo 2024

Accede [aquí](#) a la situación de la autorización de los diferentes SCRAP.

4.793 empresas confían en Procircular

- 54% nacionales vs 46% extranjeras
- 29 países distintos
- + de 1300 desde el último año y seguimos creciendo



Reglamento UE 2025/40- PPWR

Publicación → 22 de enero de 2025

Entra en vigor → 12 de febrero de 2025

Comienzo aplicación → 12 de agosto de 2026

ARMONIZAR

Medidas nacionales

TODO EL
CICLO DE
VIDA

Desde fase de diseño
a residuo final

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Todos los envases, independientemente del material utilizado, y a todos los residuos de envases, independientemente del tipo de envases del que se generen



Un Reglamento que afecta a toda la cadena de valor

FABRICANTES DE
ENVASES VACÍOS

FABRICANTES DE
PRODUCTOS
ENVASADOS

IMPORTADORES

DISTRIBUIDORES



Roles clave del PPWR



FABRICANTE

Persona que **fabrica envases o productos envasados**, o que **encarga su diseño o fabricación**, y los comercializa bajo su propio nombre o marca



PRODUCTOR

Cualquier fabricante, importador o distribuidor que comercialice por primera vez envases en el territorio de un Estado Miembro, independientemente del canal de venta.



IMPORTADOR

Toda persona establecida en la Unión que introduce en el mercado un envase procedente de un tercer país de fuera de la UE.



DISTRIBUIDOR

Todo operador de la cadena, distinto del fabricante o importador, que comercializa un envase o producto envasado.



Fabricante vs Productor responsabilidades diferenciadas

FABRICANTE

Responsable del diseño o de la definición de las características del envase

El fabricante del envase es UNO para toda Europa

Responsable de cumplir los **requisitos de sostenibilidad y marcado**

Prepara documentación técnica y evaluaciones de conformidad

RESPONSABILIDAD INDIVIDUAL de la EMPRESA, no la puedes delegar en un SCRAP

La norma **no prevé cumplimiento colectivo** de los requisitos de sostenibilidad

PRODUCTOR

Quien hace la primera comercialización de un envase o producto envasado en un Estado de la UE

Responsable de cumplir la RAP

Se adhiere a un SCRAP (o pone en marcha un SIRAP) y lo financia

Responsable del reporte al RPP y al SCRAP

EL SCRAP asume el CUMPLIMIENTO EN NOMBRE DE LA EMPRESA

La norma permite cumplimiento colectivo de la RAP via SCRAP



Fabricante vs Productor responsabilidades diferenciadas

FABRICANTE

Responsable del diseño o de la definición de las características del envase

El fabricante del envase es UNO para toda Europa

Responsable de cumplir los requisitos de sostenibilidad y marcado

Prepara documentación técnica y evaluaciones de conformidad

RESPONSABILIDAD INDIVIDUAL de la EMPRESA, no la puedes delegar en un SCRAP

La norma no prevé cumplimiento colectivo de los requisitos de sostenibilidad

PRODUCTOR

Quien hace la primera comercialización de un envase o producto envasado en un Estado de la UE

Responsable de cumplir la RAP

Se adhiere a un SCRAP (o pone en marcha un SIRAP) y lo financia

Responsable del reporte al RPP y al SCRAP

EL SCRAP asume el CUMPLIMIENTO EN NOMBRE DE LA EMPRESA

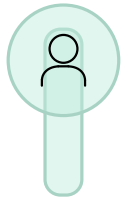
La norma permite cumplimiento colectivo de la RAP via SCRAP



Gestión documental

Una correcta gestión requiere comprender el rol de cada parte en la cadena de valor del envase.

Hay DOCUMENTACIÓN que necesitas PREPARAR, SOLICITAR O PROPORCIONAR



Tu Rol

¿De qué envases tienes la consideración de fabricante?



Entender esta distinción es clave para organizar la siguiente documentación:

Tu Documentación

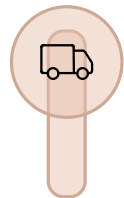
Qué documentos tienes que preparar tú como fabricante.

Documentación del Proveedor

Cuál te tiene que proporcionar tu proveedor de envases.

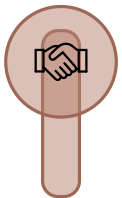
Peticiones del Cliente

Cuál te va a solicitar tu cliente, como eslabón siguiente en la cadena.



Proveedor

¿De cuáles la tiene tu proveedor de envases?



Cliente

¿De cuáles la tiene tu cliente?

Responsabilidades clave del **Fabricante**

Asegurar y adoptar las medidas necesarias para que los envases que introduce en el mercado envases sean conformes con los **REQUISITOS DE SOSTENIBILIDAD Y MARCADO** establecidos en los artículos 5-12 y evaluación del cumplimiento de esos requisitos.

Preparar **DOCUMENTACIÓN TÉCNICA**: Descripción envase y uso; Planos de diseño, fabricación, materiales y componentes; Lista de: normas armonizadas, especificaciones armonizadas y otras especificaciones técnicas; Informes de los ensayos

Redactar **DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD** para cada tipo de envase válida para toda la UE (Anexo VII) y **CONSERVARLA** 5 años para los envases de un solo uso y 10 para los reutilizables

Actualizar la **DOCUMENTACIÓN** y tenerla **DISPONIBLE EN IDIOMAS** que puedan entender las autoridades de cada país y disponible en caso de que la requieran

Indicar en el envase o QR su nombre comercial o marca registrada y dirección postal o medios electrónicos para que quede **IDENTIFICADO** y así le puedan contactar

ENVASES DE TRANSPORTE hechos a medida para **PRODUCTOS SANITARIOS** y **SISTEMAS MÉDICOS CONFIGURABLES** destinados para uso en contexto industrial o sanitario, están **EXENTOS** de realizar la evaluación de conformidad



Atención:

La EVALUACIÓN de conformidad y la DECLARACIÓN de conformidad son pasos diferentes

Primer paso: Evaluar la conformidad- Anexo VII

Segundo paso: Redactar declaración de conformidad-Anexo VIII

Evaluación de conformidad

Documentación técnica

Descripción del envase y uso

Planos de diseño conceptual, planos fabricación y materiales de los componentes y explicaciones para entenderlos

Lista de:

- Normas armonizadas aplicadas total o parcialmente;
- Especificaciones técnicas comunes aplicadas total o parcialmente;
- Otras especificaciones técnicas pertinentes;
- Si no se aplican normas armonizadas o especificaciones técnicas comunes, describir los métodos utilizados

Descripción cualitativa del modo en que se han llevado a cabo las evaluaciones previstas en los artículos: 6 (reciclabilidad), 10 (Reducción al mínimo) y 11 (Reutilización)

Informes de los ensayos

Evaluación de conformidad

¿A qué nivel debo realizarla?

El Reglamento europeo establece que “se realizará evaluación de conformidad por tipo de envase”

Las FAQs de la Comisión tratan de arrojar luz:

- Es imprescindible tener en cuenta qué requerimiento de sostenibilidad estamos evaluando y qué características técnicas del envase son las relevantes para cada requisito. Por ejemplo, la evaluación de la minimización dependerá del producto envasado, pero la evaluación del contenido reciclado dependerá del peso o la evaluación de la reciclabilidad dependerá del tamaño del envase.
- Se debe realizar al nivel en el que el envase tiene las mismas características teniendo en cuenta el requisito que estoy evaluando.
- **¿Se pueden hacer familias de productos?** Si, siempre que exista homogeneidad en el producto evaluado respecto al requisito a evaluar

Declaración de conformidad



Identificación del producto/ envase
Número de modelo, lote o tipo

Datos del fabricante
Nombre y dirección (y representante autorizado si aplica)

Responsabilidad
Declaración expresa de que el fabricante asume la responsabilidad del contenido de la declaración de conformidad

Objeto de la declaración
Descripción clara del envase que permita su trazabilidad

Normas armonizadas o especificaciones técnicas aplicadas

Intervención de terceros, sólo si procede

Información adicional (opcional)
Datos complementarios relevantes, si procede

Firma
Nombre, cargo, lugar, fecha y firma

Responsabilidades del **IMPORTADOR**



GESTIÓN DOCUMENTAL

Mantendrán una copia de la DoC a disposición de las autoridades y se asegurarán de que, bajo solicitud, la documentación técnica de la evaluación de conformidad está disponible para las autoridades.

Es decir:

- Mantener copia de DoC
- Documentación evaluación de conformidad, solo bajo solicitud
- A entregar en 10 días
- En la lengua que te requiera cada estado

Responsabilidades del **DISTRIBUIDOR**



GESTION DOCUMENTAL

Previo solicitud de una **autoridad nacional**, proporcionarán toda la **información y documentación** a la que tengan acceso para demostrar la **conformidad del envase** respecto a los requisitos de los **artículos 5 al 12**.

Cooperar con la autoridad nacional para **subsana**r el **incumplimiento**

Obligaciones de información de los proveedores de envases y materiales de envase

1. Los proveedores proporcionarán al fabricante toda la información y documentación necesarias para que el fabricante demuestre la conformidad del envase y de los materiales del envase

2. Incluida la documentación técnica prevista en el anexo VII y requerida con arreglo a los artículos 5 a 11, o con arreglo a ellos, en una o varias lenguas que el fabricante pueda comprender fácilmente

3. La información deberá proporcionarse en una o varias lenguas fácilmente comprensibles para el fabricante, y podrá entregarse en formato papel o electrónico.

4. La documentación y la información exigida por los actos jurídicos de la Unión aplicables a los envases de plástico aptos para el contacto formarán parte de la información y documentación que habrá de proporcionarse al fabricante de conformidad con el apartado 1.

La **correcta transferencia de información** entre proveedores y fabricantes es esencial para **asegurar el cumplimiento normativo**

La figura del representante autorizado

Los fabricantes podrán designar un representante autorizado para actuar en su nombre ante las autoridades competentes y cumplir las funciones previstas en el Reglamento

1.

Los fabricantes podrán designar un representante autorizado mediante mandato escrito.

La figura del representante autorizado



2.

El representante autorizado efectuará las tareas especificadas en el mandato recibido del fabricante. El mandato permitirá al representante autorizado realizar como mínimo las **tareas siguientes**:

a) mantener la declaración UE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia del mercado como sigue:

- i)** en el caso de envases de un solo uso: durante cinco años a partir de la fecha de introducción en el mercado del envase, y
- ii)** en el caso de envases reutilizables: durante diez años a partir de la fecha de introducción en el mercado del envase;

b) cooperar con las autoridades nacionales competentes, a petición de estas, en cualquier medida que se adopte en relación con los casos de incumplimiento del envase incluido en el mandato del representante autorizado;

c) previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, proporcionar a dicha autoridad toda la información y documentación técnica necesarias para demostrar la conformidad del envase en una o varias lenguas que dicha autoridad pueda comprender fácilmente;

d) en respuesta a una solicitud de una autoridad nacional competente, poner los documentos pertinentes a su disposición en el plazo de diez días tras dicha solicitud;

e) dar por terminado el mandato si el fabricante contraviene las obligaciones que le incumben en virtud del presente Reglamento.

La figura del representante autorizado



Las obligaciones establecidas en el artículo 15, apartado 1 (los fabricantes solo introducirán en el mercado envases que sean conformes con los requisitos establecidos en los artículos 5 a 12 o con arreglo a ellos) y la obligación de elaborar la documentación técnica prevista en el anexo VII y requerida con arreglo a los artículos 5 a 11, o con arreglo a ellos, **no formarán parte del mandato del representante autorizado.**



MUCHAS GRACIAS

Contacto

Esther Colino

e.colino@procircular.es

Información general

Info@procircular.es

Web corporativa y RRSS

www.procircular.es

@Procircular