Pellets y microplásticos: Cómo cumplir los nuevos Reglamentos UE 2023/2055 y 2025/2365

LOS REGLAMENTOS (UE):

2023/2055: OBLIGACIÓN DE DECLARAR LIBERACIÓN DE MICROPLÁSTICOS AL MEDIO AMBIENTE

2025/2365: LA PREVENCIÓN DE LAS PÉRDIDAS DE GRANZA DE PLÁSTICO

ACCIÓ Catalonia Trade & Investment

Generalitat de Catalunya

RAMBOLL

Dra. Mª Rosa Cirera
Senior Managing Consultant
rcirera@ramboll.com
20 Febrero 2026

AGENDA

- **I.- EL REGLAMENTO (UE) 2023/2055: OBLIGACIÓN DE DECLARAR EMISIONES A LA ECHA HASTA MAYO 2026**
- **II.- EL REGLAMENTO (UE) 2025/2365: LA PREVENCIÓN DE LAS PÉRDIDAS DE GRANZA DE PLÁSTICO**
- **III.- CÓMO RAMBOLL PUEDE AYUDARLE**
- **IV.- PREGUNTAS**

RAMB

AGENDA

- **I.- EL REGLAMENTO (UE) 2023/2055: OBLIGACIÓN DE DECLARAR EMISIONES A LA ECHA HASTA MAYO 2026**
  - Antecedentes de la normativa de microplásticos
  - Introducción y conceptos relevantes
  - A quien aplica
  - Obligaciones
  - Cómo cumplir
  - Fechas relevantes
  - Procedimiento para cumplir el reglamento

RAMB

Antecedentes de la normativa de microplásticos (I)

-La preocupación por los **microplásticos surge por su persistencia en el medio ambiente**, acumulándose en agua, suelo, aire y cadenas alimentarias.

-En **2017**, la Comisión Europea solicitó a la **ECHA (Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas)** la evaluación científica del impacto de los microplásticos usados intencionadamente.

-En **2018** el Parlamento Europeo pide a la Comisión que introdujera **la prohibición** de los microplásticos en **cosméticos**, los productos para el **cuidado personal**, **los detergentes** y **los productos de limpieza** para el 2020.

-En **2019**, la Agencia publicó el expediente en el que **se concluye** que el uso intencionado de micropartículas de polímeros sintéticos, que dan lugar a liberaciones al medioambiente, plantea un riesgo para el medio ambiente que **no está controlado adecuadamente** y que debe **abordarse a escala de la Unión**. Se calculó que cada **año** se **liberaban en el medio ambiente mas de 42.000 T de microplásticos**.

Se introduce la prohibición de comercializar cualquier polímero sólido con contenido de micropartículas en una concentración igual o superior al 0,01% en peso.

RAMBOLL

Antecedentes de la normativa de microplásticos (II)

Se excluyen varios usos o sectores de la prohibición de comercialización:
Nota: La exclusión no exime del cumplimiento del Reglamento.

a) **Micropartículas de polímeros sintéticos (SPM)**, como sustancias independientes o en mezclas, destinadas a ser **utilizadas en emplazamientos industriales.**

b) **los medicamentos incluidos** en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83/CE **y los medicamentos veterinarios** incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo.

c) **los productos fertilizantes UE** dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo.

d) **los aditivos alimentarios** dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo.

e) **los productos para diagnóstico *in vitro***, incluidos los productos que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo.

f) **los alimentos** en el sentido del artículo 2 del Reglamento (CE) Nº 178/2002, no cubiertos por la letra d) del presente apartado, y los piensos tal como se definen en el artículo 3, apartado 4, de dicho Reglamento.

RAMBOLL

Antecedentes de la normativa de microplásticos (III)

- Se establecen **periodos transitorios** para varios USOS

Categoría de producto	Fecha límite de aplicación
Cosméticos que se aclaran	2027
Cosméticos que no se aclaran	2029
Maquillaje, productos labiales y uñas	2035
Detergentes, ceras, abrillantadores	2028
Encapsulación de fragancias	2029
Productos agrícolas y hortícolas	2028 – 2031
Relleno granular en césped sintético	2031

Antecedentes: Marco Político Europeo (IV)

El Reglamento (UE) 2023/2055 está alineado con las estrategias de la UE

- **Pacto Verde Europeo (European Green Deal)**.
- **Estrategia Europea para los Plásticos**.
- **Plan de Acción de Economía Circular**.
- **Plan de Acción "Contaminación Cero"** (Incluye para sus objetivos 2030 la reducción de un 30% de la cantidad de microplásticos liberados al medio ambiente.

RAMBOLL

Objetivo común:

Reducir la liberación de microplásticos al medio ambiente.

Antecedentes: Marco regulatorio del Reglamento (UE) 2023/2055 (V)

- ✓ Su finalidad es **restringir los microplásticos sintéticos añadidos intencionadamente** en los productos o presentes en mezclas que puedan liberar microplásticos al medio ambiente durante su uso.

- ✓ Se centra en las **micropartículas de polímeros sintéticos (SPM)** que son orgánicas, insolubles y resistentes a la degradación.

  El Reglamento incluye **periodos transitorios y exenciones** para algunas aplicaciones específicas, con enfoques escalonados en función del producto o uso.

- ✓ Este acto constituye una de las **mayores restricciones aprobadas bajo el Reglamento REACH**, con impacto directo en varios sectores industriales.

RAMBOLL

REGLAMENTO (UE) 2023/2055 DE LA COMISIÓN

de 25 de septiembre de 2023

que modifica, por lo que respecta a las micropartículas de polímeros sintéticos, el anexo XVII del Reglamento (CE) Nº 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)

RAMBOLL

Introducción y conceptos relevantes (I)

MICROPLÁSTICO:

- El Reglamento define los **microplásticos** como **micropartículas de polímeros sintéticos (SPM).**
- Se incluyen partículas **sólidas**, **insolubles en agua y resistentes a la degradación.**

CRITERIOS DIMENSIONALES (esférica, irregulares y fibrosas):

- Partículas con tamaño **≤ 5mm**
- Incluye fibras cuando: **La longitud de la partícula es ≤ 15mm** y la **relación longitud/diámetro es >3 mm.**

NATURALEZA DEL MATERIAL: Polímeros Sintéticos

- Polímeros sintéticos orgánicos, tales como: Polietileno (PE); polipropileno (PP); Poliestireno (PS) etc.

EXCLUSIONES PRINCIPALES:

- Polímeros **naturales** no modificados químicamente.
- Polímeros **solubles en agua.**
- Sustancias que se **degradan rápidamente** en el medio ambiente.
- Plásticos que forman parte de **artículos sólidos** sin liberación intencionada de partículas.

LOS PELLETS YA SON MICROPLÁSTICOS

RAMBOLL

Reglamento (UE) 2023/2055:
OBLIGACIÓN DE DECLARAR EMISIONES DE **MICROPLÁSTICOS** A LA **ECHA** HASTA MAYO 2026

Introducción y conceptos relevantes (II)

ECHA:

- La ECHA es la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (European Chemicals Agency, en inglés).
- Agencia de la Unión Europea **cuya misión principal** es implementar la **normativa** de sustancias químicas dentro de la UE, conocida como **REACH (Reglamento (CE) Nº 1907/2006).**
- La ECHA trabaja **para identificar y gestionar los riesgos** asociados con las sustancias químicas, promoviendo la innovación segura y la competitividad de la industria química europea.

RAMBOLL

EL REGLAMENTO (UE) **2023/2055**: OBLIGACIÓN DE DECLARAR EMISIONES A LA **ECHA** HASTA MAYO 2026

Introducción y conceptos relevantes (III)

REGLAMENTO REACH (Reglamento (CE) Nº 1907/2006)

- **Registro:** Las empresas deben proporcionar datos sobre las propiedades de las sustancias químicas que fabrican o importan en cantidades superiores a una tonelada por año.
- **Evaluación**: La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) **evalúa la información suministrada** por las empresas para determinar la **seguridad de estas sustancias**.
- **Autorización**: Algunas sustancias peligrosas requieren autorización para su uso, particularmente aquellas que tienen efectos graves como ser carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción.
- **Restricción:** ECHA puede restringir o prohibir el uso de ciertos productos químicos sí representan un riesgo inaceptable para la salud humana o el medio ambiente. **Anexo XVII.**

Este reglamento obliga a las empresas a gestionar los riesgos asociados con químicos mediante la obtención de información y la adopción de medidas de seguridad adecuadas, **promoviendo al mismo tiempo el uso seguro de sustancias químicas**.

© RAMBOLL

Sustancias bajo restricción

REGLAMENTO (UE) 2023/2055 DE LA COMISIÓN

de 25 de septiembre de 2023

que modifica, por lo que respecta a las micropartículas de polímeros sintéticos, el anexo XVII del Reglamento (CE) Nº 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)

Reglamento REACH

RAMBOLL

Que/quién aplica el Reglamento (UE) 2023/2055

- **A partir del 2025 Fabricantes y usuarios industriales intermedios** de micropartículas de polímeros sintéticos en forma de gránulos copos y polvos **utilizados como materia prima en la fabricación de plásticos en instalaciones industriales** presentaran a la **ECHA la declaración de la cantidad de microplásticos liberados al medioambiente.**

¡ALERTA: Todos los Fabricantes han de notificar aunque su liberación sea Cero!

- A partir del 2027, otros fabricantes de micropartículas de polímeros sintéticos y otros usuarios intermedios que utilicen micropartículas de polímeros sintéticos en instalaciones industriales (medicamentos, etc.).

RAMBOLL

Contenido de los informes para cumplir con el Reglamento(UE) 2023/2055

- **USOS** Tabla 1 de la guía.
- **Categoría de producto** (PC) Punto 4.4 de la guía.
- **Sector de Uso** (SU) Punto 4.5 de la guía.
- **Función Técnica** (TF) Punto 4.6 de la guía.
- **Sitio** (Emplazamiento de la planta de producción).
- **Identidad genérica** de los polímeros (Tabla 2 de la guía).
- **Estimación de emisiones** al medio ambiente (Calculadas según tablas 3 y 4 de la guía de la ECHA u otro método de cálculo justificado).

RAMBOLL

Cómo cumplir con el Reglamento (UE) 2023/2055

- La ECHA ha preparado una guía (en inglés) para preparar el informe de liberación de microplásticos.
- Los informes a presentar a la ECHA se realizan en formato IUCLID.
- Los expedientes IUCLID deben presentarse a la ECHA mediante el portal REACH-IT.

Cuando cumplir con el Reglamento (UE) 2023/2055

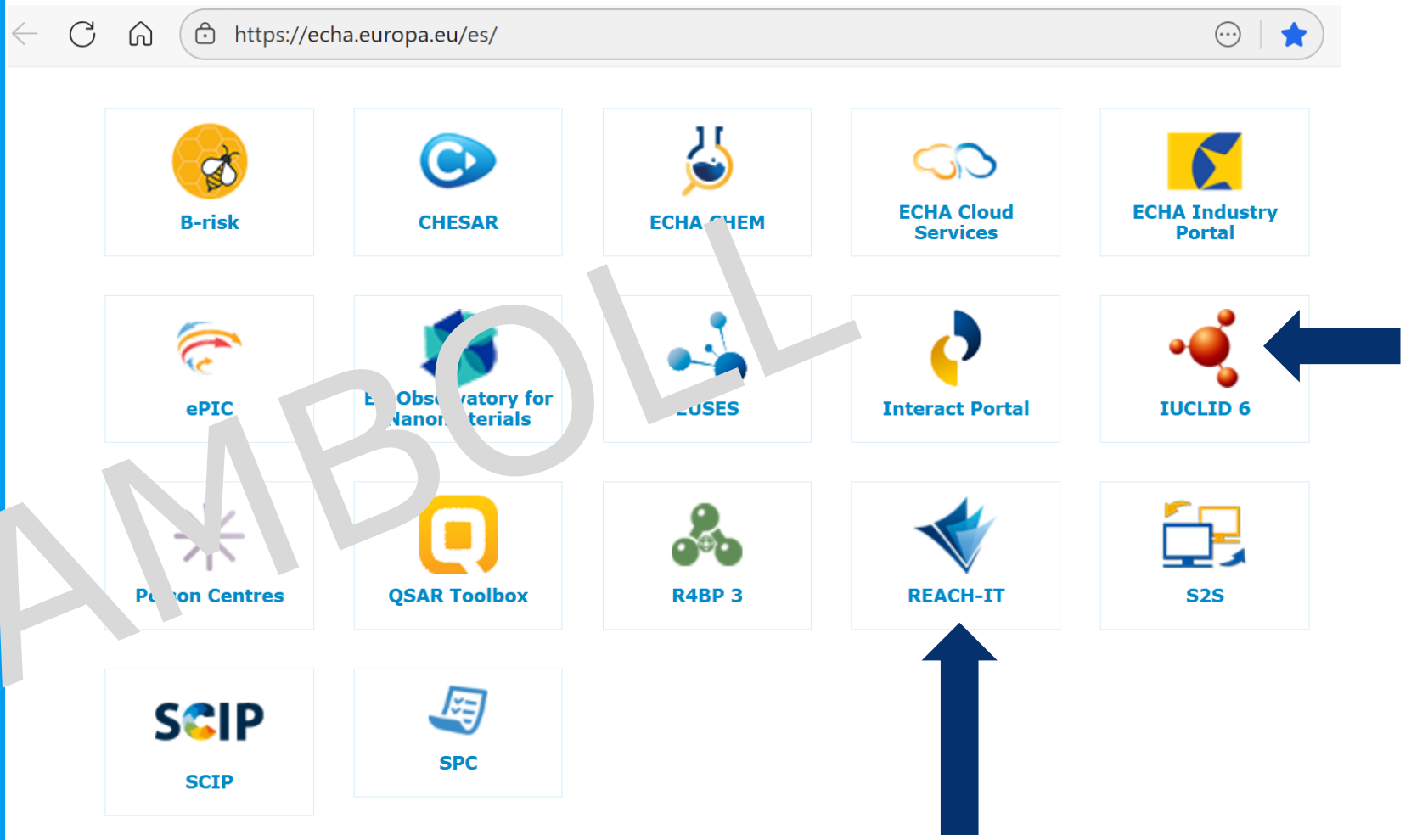
- El periodo de notificación ya está abierto hasta el 31 de Mayo del 2026 para informar de las emisiones del año 2025.
- Se tiene que notificar anualmente hasta el 31 de mayo del año siguiente.

RAMBOLL

Dónde encontrar la información

En página de la ECHA:

Inicio – ECHA



RAMBOLL

Procedimiento

Para declarar las emisiones de microplásticos a la ECHA para cumplir con el Reglamento (UE) 2023/2055.

- Creación y Configuración de Cuenta REACH-IT.
- Recopilación y Revisión de Información para el Dossier IUCLID.
- Cálculo de Estimación de Emisiones de Microplásticos.
  - Aplicación de métodos de cálculo.
  - Documentación de estimaciones.
- Preparación del informe en formato IUCLID.
- Presentación de la Declaración a la ECHA.
  - Subida del dossier IUCLID a la plataforma REACH-IT.
  - Validación en REACH-IT.
  - Envío formal a ECHA.
- Confirmación Final “Submision Report”.

RAMBOLL

SANCIONES

- El **Reglamento (UE) 2023/2055** forma parte del marco **REACH**

- **En España: Ley 8/2010, de 31 de marzo**, por la que se establece el régimen sancionador previsto en los Reglamentos (CE) relativos al registro, a la evaluación, a la autorización y a la restricción de las sustancias y mezclas químicas (**REACH**) y sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas (CLP), que lo modifica.

- J)El incumplimiento de las restricciones a la fabricación, comercialización y uso de las sustancias como tales, en forma de mezclas o contenidas en artículos recogidas **en el anexo XVII del Reglamento (CE) nº 1907/2006.**
- Articulo 7: Clasificación de las sanciones
  - **Infracciones muy graves** pueden llevar a multas entre **85.001 € y 1.200.000 €**.
  - **Infracciones graves** entre **6.001 € y 85.000 €**.
  - **Infracciones leves** hasta **6.000 €**.

  En casos muy graves se puede imponer además **cierre temporal de instalaciones**.

RAMBOLL

AGENDA

II.- EL REGLAMENTO (UE) 2025/2365: LA PREVENCIÓN DE LAS PÉRDIDAS DE GRANZA DE PLÁSTICO

- Antecedentes del Reglamento
- Objetivos de la normativa
- Obligaciones Generales
- Objeto y ámbito de aplicación
- Obligaciones del Reglamento
- Fechas relevantes
- Transportistas
- Inspecciones e Informes
- Incidentes y Accidentes

RAMB

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

RAMBOLL

Antecedentes del Reglamento (UE) 2025/2365 (I)

- **Preocupaciones Ambientales Globales**: En los últimos años, la preocupación por la contaminación por microplásticos ha aumentado considerablemente. Los microplásticos, que son partículas muy pequeñas de plástico**, tienen impactos perjudiciales en los ecosistemas marinos, la fauna y la salud humana**.

- **Granza de Plástico**: **Según Articulo 2:** Una masa material que contiene polímeros, con independencia de su forma o tamaño, **producida para su moldeo en operaciones de fabricación de productos plásticos**, con independencia del uso que se les dará a dichos productos.

- **Fuga:** un escape puntual o prolongado de granza de plásticos 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.

- **Pérdida**: un escape puntual o prolongado de granza de plástico **al medioambiente** 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 puesto de un estado miembro o haga escala en un puerto de un estado miembro, que transporte granza de plástico.

La pérdida de granza que se origina en la cadena de suministro es una fuente importante de contaminación por microplásticos y **constituye la tercera mayor causa de liberación de microplásticos** no intencionada en la Unión Europea.

RAMBOLL

Antecedentes del Reglamento (UE) 2025/2365 (II)

- **Desde 2015** La industria europea de fabricación de plásticos ha ido adoptando progresivamente y con carácter voluntario, el programa internacional **Operation Clean Sweep (OCS).**

- **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** establece un conjunto de principios básicos **para la gestión de residuos** y su reducción.

- **El Reglamento 2023/2055** 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. Este 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.

- **El accidente del Carguero Toconao,** que afectó a la costa del norte de España en 2023, causó una pérdida de seis contenedores de carga, entre los cuales había uno que transportaba mil sacos de 25 kg de granza de plásticos, provocando la aparición de millones de partículas de granza de plástico en las costas gallegas y portuguesas. Esto ha dado como consecuencia que los operadores económicos, los transportistas de la UE y de fuera de la UE han de aplicar los requisitos relativos a la manipulación de granza para evitar las pérdidas.

RAMBOLL

Objetivos de la normativa

Obligaciones Generales

Objeto y ámbito de aplicación

El Reglamento establece las 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 plásticos, con el objetivo de lograr cero pérdidas de granza de plástico.

El Reglamento aplica a:

Los operadores económicos que, en el año natural anterior, hayan manipulado granza de plásticos en la UE en cantidades iguales o **superiores a 5 Tn.**

Los operadores económicos que exploten en la UE instalaciones de limpieza de contenedores y cisternas de granza de plásticos.

Los transportistas de la UE y de fuera de la UE que transporten granza de plástico en la UE.

Los expedidores y los **operadores**, agentes y capitanes de buques de nàvegación marítima que transporten granza de plástico en contenedores de carga y zarpen de un puerto de un Estado miembro o hagan escala en un puerto de un Estado miembro.

Obligaciones del Reglamento (CE) 2025/2365 (I)

Todos los operadores que intervienen en la cadena de suministro que manipulen **mas de 5 T/año** deben:

- Realizar un **plan de gestión de riesgos (Anexo I)** tomando en consideración la naturaleza y el tamaño de la instalación y la escala de sus operaciones.
- Instalaran los equipos y **ejecutaran los procedimientos** descritos en el plan de gestión de riesgos.
- **Notificaran 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 establece el reglamento (Anexo II).
- Los operadores económicos **mantendrán actualizado el plan de gestión de riesgos**, tomando en consideración las deficiencias detectadas a través de su experiencia en la manipulación de granza de plástico.
- Cuando una medida del plan de gestión no funciones se han de aplicar **las medidas correctoras**.

- **Los transportistas** deben aplicar las medidas que hay en el Anexo (III).

RAMBOLL

Obligaciones del Reglamento (CE) 2025/2365 (II)

- Los operadores deben garantizar la **formación de su personal en los planes de gestión**.

- Mantener **registros de la cantidad anual estimada de pérdidas** y de las cantidades totales de granza de plástico manipuladas.
  - ✓Ayudarán a **comprobar la eficacia** del plan de gestión de riesgos.
  - ✓**Los registros se han de guardar durante cinco años.**

- Los operadores que manipulen **mas de 1.500 T/año** deben **certificar por terceros** el plan de gestión de riesgos **(Anexo IV).**
- Los operadores que manipulan **menos de 1.500 T/año**, **no deberán estar certificados por terceros,** pero **sí** deberán realizar una **autodeclaración** que debe ser **renovada cada cinco años (Anexo II).**

RAMBOLL

Fechas relevantes del Reglamento (CE) 2025/2365 (I)

PROCESO DE CERTIFICACIÓN PARA EMPRESAS QUE MANIPULAN MAS DE 1500 T/AÑO

Tamaño de Empresa	Fecha límite de Certificación	Renovación de Certificación
Grande	17 de diciembre de 2027	cada tres años
Mediana	17 de diciembre de 2028	cada cuatro años
Pequeña	17 de diciembre de 2030	cada cinco años

Si la empresa tiene un sistema de gestión y auditoria ambiental medioambiental (EMAS) según reglamento (CE) 1221/2009 **están exentos** de certificación siempre que se audite el "plan de gestión de riesgos".

Para las infracciones más graves, se aplicarán sanciones de un mínimo del **3% del volumen de negocios** en la Unión en el ejercicio económico anterior al ejercicio que se imponga la sanción.

Fechas relevantes del Reglamento(CE) 2025/2365 (II)

FECHAS	DISPOSICIÓN	CONTENIDO
A partir del 16 de diciembre de 2025 (art 26).	Art 3, apart. 1:	Los operadores económicos, los transportistas de la UE de fuera de la UE **garantizaran que se eviten fugas**. Cuando se produzcan fugas**, éstos tomarán medidas inmediatas para contenerlo y limpiarlas de acuerdo** con prácticas medioambientales sostenibles.
	Art 5, apart. 6 párrafo segundo:	**Mantener registros** de la **cantidad anual** estimada de pérdidas y de las **cantidades totales de granza** de plástico manipuladas.
	Art 16:	**Designaran a las autoridades competentes** que puedan **hacer inspección.**
A más tardar 17 diciembre 2026.	Art 17, apart. 1:	**Autoridades facilitarán toda la información a través de internet** a los usuarios para que se pueda dar cumplimiento al reglamento.
	Art 18, apart. 2 y 3:	La Comisión Europea deberá presentar una petición de elaboración de **normas armonizadas para la estimación de las pérdidas** de granza.

"Se puede aconsejar que se debe tener los planes de gestión de riesgos **iniciados**".

TRANSPORTISTAS (I)

El Reglamento (CE) 2025/2365 afecta a los transportistas:

- **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;
- **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;
- **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, **e informará** a la Comisión y a las autoridades competentes del Estado miembro de la designación de un representante autorizado y de su mandato antes de efectuar el primer transporte.
- Los transportistas de la UE y los de fuera de la UE **garantizarán que se eviten pérdidas**, y en caso de que se produzcan tomarán medidas inmediatas para contenerlas y limpiarlas de acuerdo con prácticas medioambientalmente sostenibles.

RAMBOLL

TRANSPORTISTAS (II)

- ✓ **Antes de transportar granza de plástico en la Unión por primera vez**, los transportistas de la UE o los representantes autorizados:
  - ➢ **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.
  - ➢ **Notificarán** a las autoridades competentes **cualquier cambio significativo** con respecto a lo que se había notificado previamente.

- ✓ **En el artículo 12** se indican las obligaciones relativas al **transporte marítimo** de granza de plástico en contenedores de carga a bordo de buques.
  - ➢ La granza transportada en **contenedores marítimos** debe ir **embalada de forma segura** para evitar pérdidas.
  - ➢ El **expedidor** debe **informar** claramente de que el contenedor contiene granza y **solicitar estiba adecuada**.
  - ➢ El **operador/capitán** debe verificar la documentación y **estibar y asegurar los contenedores**, preferentemente **bajo cubierta o en zonas protegidas**.

Objetivo: prevenir la pérdida de granza al mar y reducir la contaminación por microplásticos.

RAMBOLL

TRANSPORTISTAS (III)

➢**MEDIDAS:**

ANEXO III

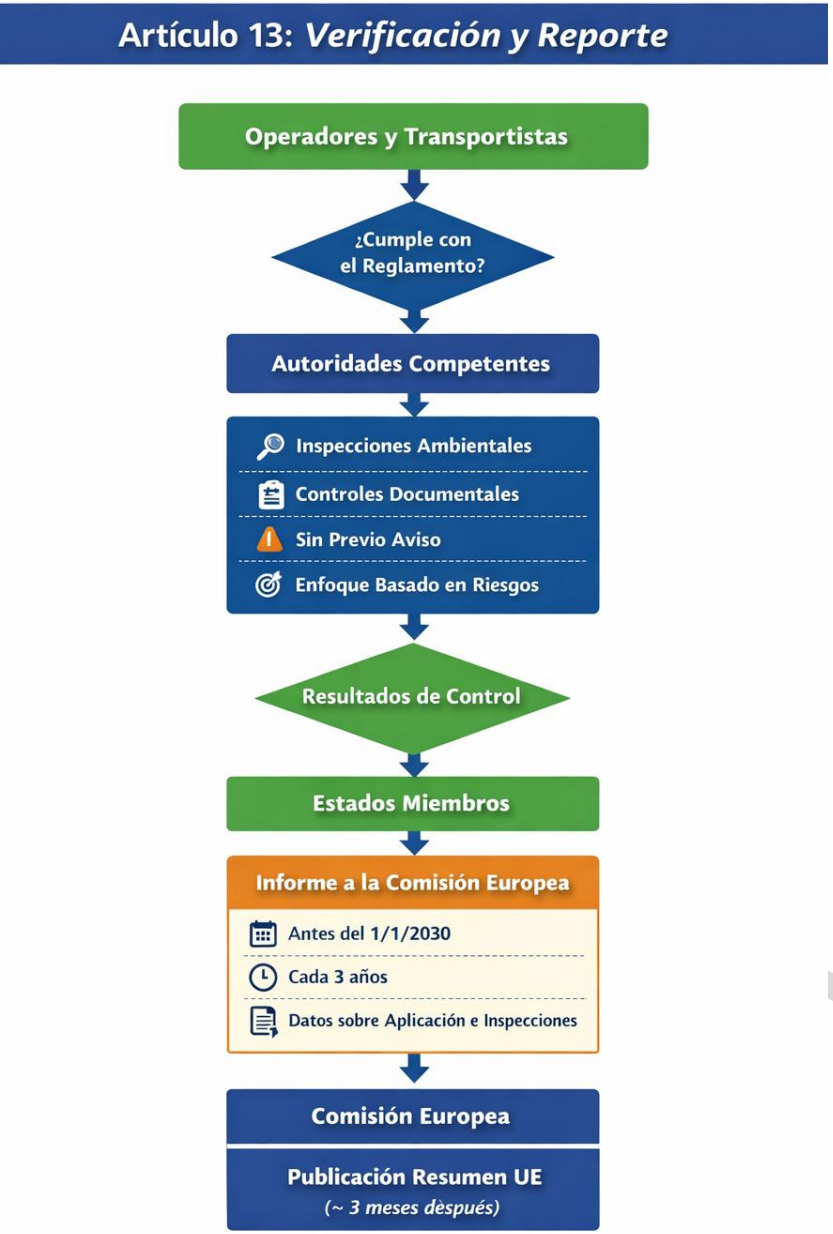
➢**RESUMEN DE PLAZOS APLICABLES:**

- 🗓️ **16 dic 2025:** comienzan a ser aplicables ciertas disposiciones generales del Reglamento (obligaciones generales de evitar pérdidas, notificación a autoridades, etc.).

- 🗓️ **17 dic 2027: fecha principal de aplicación:** a partir de esta fecha los transportistas deben cumplir **todas las obligaciones del Reglamento, incluyendo las medidas del Anexo III**.

- 🚢 **17 dic 2028:** plazos específicos más tardíos para shippers y agentes/capitanes de buques en ciertos apartados del reglamento.

RAMBOLL



Inspecciones e Informes

- **Control por autoridades:** Las autoridades competentes deben **verificar** que operadores, transportistas (UE y no-UE), representantes autorizados, expendedores y tripulaciones **cumplan los requisitos del Reglamento**, incluidos planes de gestión, declaraciones y permisos.

- **Inspecciones:** Se realizan **inspecciones ambientales** y otras verificaciones, incluso **sin previo aviso**, usando un enfoque basado en riesgos.

- Antes del **1 de enero de 2030** y cada **3 años**: los Estados miembros deben **Informar a la Comisión** datos sobre la aplicación del Reglamento (operadores, planes de gestión de riesgos, certificados, permisos e inspecciones).

- La **Comisión publicará un informe resumen** de estos datos para toda la UE unos **3 meses después** de cada reporte.

AMBOLL

Incidentes y Accidentes

Objetivo: Respuesta rápida, transparente y efectiva ante pérdidas de granza de plástico.

- **Notificar inmediatamente** a autoridades y servicios de emergencia si hay pérdida que afecte salud o medio ambiente.
- **Actuar de inmediato** para minimizar daños a la salud humana y al medioambiente.
- **Reportar en 30 días a la Autoridad Competente del país del incidente**: cantidad perdida, causas y medidas tomadas.
- **Prevenir futuros incidentes** adoptando medidas correctivas.
- **Cooperación entre Estados miembros** si el incidente afecta a otro país.

RAMBOLL

AGENDA

III.- CÓMO RAMBOLL PUEDE AYUDARLE

- Ramboll en General
- Servicios Health Sciences
- Cómo podemos ayudarle

RAMBOLL

Bright ideas.
Sustainable change.

RAMBOLL A NIVEL INTERNACIONAL

- Consultoría independiente de ingeniería y diseño, y proveedor de consultoría de gestión.
- Fundada en **1945** en Dinamarca.
- **+18.500** expertos, **300 oficinas** y **35 países.**
- **+90 Especialistas en Ramboll Iberia**
- Presencia particularmente fuerte en los países nórdicos, el Reino Unido, América del Norte, Europa continental, Medio Oriente y Asia Pacífico.
- Propiedad de Rambøll Fonden – Fundación Ramboll.

RAMBOLL EN ESPAÑA

OFICINAS en Madrid y Barcelona. MERCADOS:

- **Environment & Health**
  - ✓ **Health Sciences (HSc) (Ciencias de la Salud)**
  - ✓ Site Solutions (Remediación suelos)
  - ✓ Compliance, estrategia y transacciones (CST)..
- Energy
  - ✓ Wind Offshore (Energía Eólica Marina)
  - ✓ Transition (Energías Alternativas)

RAMBOLL

Servicios de Ciencias de la salud

- Gestión del riesgo químico
- Consejero de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas (ADR)
- Evaluación de riesgos medioambientales
- Servicios expertos de asesoramiento en demandas y juicios
- Evaluación del impacto en la salud
- Seguridad y salud en el trabajo
- Seguridad y tutela de producto
- Generación de Fichas de Datos de Seguridad (FDS) y Notificación a Centros Toxicológicos (PCN)
- Expertos científicos en apoyo de la actividad regulatoria
- Gestión del carbono (ACV, CBAM)
- Ciencias toxicológicas

Cumplimiento Regulatorio:

- Agroquímicos (fertilizantes, fitosanitarios…)
- Biocidas (BPR)
- Productos químicos (REACH y CLP, PIC, SCIP)
- Productos de consumo y profesionales
- Cosméticos
- Productos químicos emergentes (SVHC, PFAS, PBT, CMR, POP, Nanomateriales, ED)
- Diseño ecológico aplicable a los productos sostenibles (ESPR)
- Directivas RoHS y de Baterías
- Responsabilidad ampliada del productor (declaraciones de envases, RAEE y baterías)

- …..Reglamento (CE) 2023/2055
- Reglamento (CE) 2025/2365

Cómo Ramboll puede ayudarle con el Reglamento (UE) 2023/2055

- Creación y Configuración de Cuenta REACH-IT.
- Recopilación y Revisión de Información para el Dossier IUCLID.
- Cálculo de Estimación de Emisiones de Microplásticos.
- Preparación del Dossier en formato IUCLID.
- Presentación de la Declaración/informes a la ECHA.
- Subida del dossier a la plataforma REACH-IT.
- Obtención del *submision report* y número de registro de la declaración.

RAMBOLL

Cómo Ramboll puede ayudarle con el Reglamento (UE) 2025/2365

- Cómo le afecta el Reglamento.
- Recopilación de datos y realización de su plan de gestión de riesgo personalizado.
- Formación a los trabajadores.
- Registros de toneladas manipuladas y posibles fugas y pérdidas.
- Preparación de la autodeclaración o certificación.
- Estructuración de la información para estar preparados en caso de inspección.

RAMBOLL

Take away: No están solos, **Ramboll puede ayudarle**

	Reglamento (CE) 2023/2055	Reglamento (CE) 2025/2365
HACE REFERENCIA	…a los microplásticos de polímeros sintéticos.	… a la granza de plástico.
OBJETIVO	Cuantificar las emisiones de microplásticos de polímeros sintéticos (PELLETS) al medio ambiente en el ámbito industrial.	Reducir las perdidas de granza de plástico en toda la cadena de suministro.
ALCANCE	…a los fabricantes y usuarios industriales intermedios de pellets.	..a los operadores de la cadena de suministro desde los transportistas a las empresas inyectadoras.
OBLIGACIONES	Requiere el Cálculo de liberación de pellets al medioambiente y declaración a la ECHA mediante dossier IUCLID al portal REACH-IT.	Requiere de planes de gestión de riesgo, formación a los trabajadores; registro y conservación de los datos de las cantidades de Toneladas de granza manipuladas y de las cantidades perdidas. Otras Gestiones…
FECHAS LÍMITES	Declaraciones a la ECHA antes 31/05/2026 de cada año.	Varias fechas en función del tamaño de empresa y cantidades de T/año de granza manipulada con algunas disposiciones que se inician en diciembre 2025.
EXCEPCIONES	Microplásticos de polímeros naturales y/o solubles en agua y polímeros sin átomos de carbono.	Operadores que manipulen menos de 5 T/año.
SANCIONES	Ley 8/2010, de 31 de marzo, varios importes en función de la gravedad.	Para las infracciones más graves: **mínimo del 3% del volumen de negocios** en la Unión en el ejercicio económico anterior al inspeccionado.

Bright ideas. Sustainable change.

RAMBØLL

GRACIAS POR SU ATENCIÓN

Rosa Cirera
rcirera@ramboll.com
676 681 424