

PROYECTO

Decreto del Gobierno

sobre los criterios de fin de la condición de residuo para las materias primas secundarias de plástico recicladas mecánicamente

Por decisión del Gobierno, de conformidad con el artículo 5 *ter*, apartado 2, en su versión modificada por la Ley n.º 714/2021, y el artículo 10, en su versión parcialmente modificada por la Ley n.º 714/2021 de la Ley (646/2011) sobre los residuos, y el artículo 9, en su versión modificada por la Ley n.º 1166/2018, de la Ley (527/2014) sobre la protección del medio ambiente, se promulga lo siguiente:

Artículo 1

Objetivo y ámbito de aplicación

El presente Decreto establece criterios para determinar cuándo una materia prima secundaria de plástico reciclada mecánicamente deja de tener la condición de residuo y los fines para los que puede utilizarse una materia prima secundaria de plástico que cumpla los criterios en cuestión.

El presente Decreto se aplicará a los productores de materias primas secundarias de plástico que posean un permiso ambiental a que se refiere el artículo 27 de la Ley (527/2014) sobre la protección del medio ambiente para el tratamiento de residuos de plástico y que adopten los criterios a los que se refiere este Decreto.

Además, la fabricación de materias primas secundarias de plástico destinadas a entrar en contacto con alimentos se rige por el Reglamento (UE) 2022/1616 de la Comisión, relativo a los materiales y objetos de plástico reciclado destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 282/2008; el Reglamento (CE) 2023/2006 de la

Comisión, sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos; el Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos; y el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE.

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Decreto, se aplicarán las siguientes definiciones:

- 1) *insumo plástico*: los residuos de plástico a que se refiere el anexo 1, utilizados como materia prima para la producción de la materia prima secundaria de plástico a que se refiere el punto 2;
- 2) *materia prima secundaria de plástico*: material plástico en forma de pellets, plástico triturado o copos producidos a partir de residuos de plástico y que está disponible como materia prima para la fabricación de nuevos productos de plástico sin necesidad de transformación adicional;
- 3) *operación de valorización*: medidas técnicas y de otro tipo para la recepción, el tratamiento previo y la valorización de insumos para transformar los residuos de plástico en materias primas secundarias de plástico;
- 4) *fabricante*: el poseedor de los residuos que adopta los criterios de fin de la condición de residuo para las materias primas secundarias de plástico;
- 5) *parte independiente*: una entidad, una institución u otro organismo que preste servicios de evaluación del cumplimiento;
- 6) *índice de flujo de la fusión*: medida de la facilidad de flujo de la fusión de un polímero termoplástico a una temperatura dada y bajo una presión especificada.

Artículo 3

Criterios de fin de la condición de residuo para las materias primas secundarias de plástico

Las materias primas secundarias de plástico dejarán de tener la condición de residuo cuando se cumplan los siguientes requisitos en el momento de la introducción en el mercado de las materias primas secundarias de plástico en cuestión:

- 1) los residuos de plástico mencionados en el anexo 1 se han utilizado como insumo para la operación de valorización;
- 2) el insumo ha sido objeto de una operación de valorización que cumple los requisitos establecidos en los artículos 5 y 7 a 9;
- 3) la materia prima secundaria de plástico cumple los requisitos establecidos en el artículo 10;
- 4) el uso previsto de la materia prima secundaria de plástico se ha determinado de conformidad con el artículo 12;
- 5) la materia prima secundaria de plástico se ha almacenado de conformidad con los requisitos del apartado 13 y tiene una declaración de conformidad de acuerdo con el artículo 14 de que cumple los requisitos de contenido establecidos en el artículo 15.

Artículo 4

Sistema de garantía de la calidad del fabricante

El fabricante dispondrá de un sistema de garantía de la calidad para verificar, de forma continua, el cumplimiento de los requisitos de garantía de la calidad de la operación de valorización y de la materia prima de plástico reciclado que haya sido objeto de la operación de valorización.

El fabricante designará a las personas responsables del sistema de garantía de la calidad y velará por que las personas responsables y las que participen en la aplicación de la garantía de calidad reciban formación en el sistema de garantía de la calidad. Las personas responsables serán designadas en el sistema de garantía de la calidad.

El fabricante establecerá un plan de evaluación y auditoría para el sistema de garantía de la calidad.

La conformidad del sistema de garantía de la calidad será verificada por una parte independiente. La parte independiente tendrá una cualificación concedida por el Servicio de Acreditación de la Agencia Finlandesa de Seguridad y Sustancias Químicas para llevar a cabo esta tarea.

Artículo 5

Recepción de residuos de plástico

El fabricante comprobará cada partida de residuos de plástico en el momento de la recepción de los residuos, antes del tratamiento previo. El fabricante elaborará instrucciones para la inspección receptora y las documentará en su sistema de garantía de la calidad.

El fabricante solo podrá aceptar los residuos de plástico mencionados en el anexo 1, que también deberán:

- 1) ser de un nivel de pureza que garantice la posibilidad, teniendo en cuenta las soluciones técnicas de la operación de valorización, de producir materias primas secundarias de plástico que cumplan los criterios;
- 2) almacenarse y transportarse de manera que los residuos de los diferentes códigos de residuos del anexo 1 no se mezclen entre sí ni con otros residuos.

El fabricante no podrá aceptar residuos de plástico utilizados para el envasado o almacenamiento de una sustancia o mezcla peligrosa que cumpla una o varias de las definiciones y criterios para las clases o categorías de peligro mencionadas en el anexo 2. Este requisito no se aplicará a los residuos de plástico recogidos por separado de los hogares.

Los residuos de plástico que, sobre la base de la inspección, se sospeche o se sepa que contienen impurezas que perjudiquen significativamente la calidad de la materia prima de plástico reciclado no podrán utilizarse como insumo para la operación de valorización.

Artículo 6

Registros de recepción de residuos de plástico

El fabricante llevará registros de los residuos de plástico recibidos y rechazados como insumos. Los registros de recepción deberán registrar la fecha y la hora de recepción de cada partida de residuos de plástico recibidos, el productor y el proveedor de los residuos, el tipo, el título y la cantidad de residuos y la indicación de aceptación. En el caso de las partidas de residuos no aceptadas, se registrará la fecha de rechazo, el productor y el proveedor de los residuos, el tipo, el código y la cantidad de residuos y los motivos de rechazo.

El fabricante elaborará instrucciones sobre el mantenimiento de registros de recepción y los documentará en el sistema de garantía de la calidad.

Artículo 7

Almacenamiento de residuos de plástico

El fabricante almacenará los residuos de plástico destinados a la fabricación de materias primas secundarias de plástico destinadas a entrar en contacto con alimentos por separado de otros residuos y residuos de plástico.

El fabricante mantendrá los residuos de plástico de la construcción separados de los residuos de plástico de la demolición y otros residuos.

Artículo 8

Tratamiento previo de residuos de plástico

El fabricante realizará un tratamiento previo de los residuos de plástico antes de su utilización como insumo para la operación de valorización con el fin de eliminar residuos no plásticos o residuos de plástico que contengan cantidades significativas de impurezas.

El fabricante supervisará continuamente la calidad de los residuos de plástico pretratados y eliminará las impurezas detectadas que puedan perjudicar materialmente la calidad de la materia prima secundaria de plástico que se esté fabricando. Deberán llevarse registros de la cantidad de impurezas eliminadas y el método de tratamiento.

Artículo 9

Valorización de residuos de plástico

En la valorización de residuos de plástico, el fabricante se asegurará de que:

- 1) los residuos de plástico clasificados por tipo de plástico en origen se han clasificado adecuadamente antes de ser utilizados como insumos en la transformación posterior;
- 2) los residuos no clasificados por tipo de plástico en origen se clasifican por tipo de plástico y teniendo en cuenta otras características relacionadas con la calidad y la clasificación de la materia prima de plástico reciclado;
- 3) los residuos de plástico pretratados y clasificados se reducen triturando o triturando en copos, y se retiran las piezas que contienen material no plástico;
- 4) los residuos de plástico contaminados o los residuos de plástico que contienen pegatinas u otras impurezas se tratan para eliminar las impurezas;
- 5) las impurezas restantes se eliminan mediante la fusión plástica destinada a la peletización por extrusión o de otro modo antes de la peletización;
- 6) la línea de transformación utilizada para la producción de materia prima secundaria de plástico destinada a entrar en contacto con alimentos solo procesa residuos de plástico procedentes de productos de plástico que han entrado en contacto con alimentos y que se recogen por separado o se clasifican en origen.

El fabricante definirá medidas de gestión del riesgo adecuadas y pertinentes para identificar y eliminar lotes contaminados de la operación de valorización.

El fabricante elaborará instrucciones en el sistema de garantía de la calidad sobre el uso y mantenimiento del equipo utilizado en la fabricación de la materia prima secundaria de plástico y sobre las funciones relacionadas con el proceso de fabricación.

Artículo 10

Especificaciones para las materias primas secundarias de plástico

El fabricante proporcionará las siguientes especificaciones para las materias primas secundarias de plástico:

- 1) las fracciones de masa del polímero principal y otros polímeros;
- 2) su idoneidad para diferentes métodos de fabricación de productos de plástico;
- 3) el índice de flujo de la fusión, ya sea como medida continua o determinada a partir de una muestra representativa de un lote de hasta 1 500 kg de materia prima secundaria de plástico.

Artículo 11

Documentación de muestreo, análisis de muestras y resultados

El fabricante elaborará instrucciones para muestreo y ensayo de las especificaciones establecidas en el artículo 10 y registrará las instrucciones en el sistema de garantía de la calidad. Las instrucciones deberán incluir información sobre:

- 1) la persona que recoge las muestras y sus cualificaciones, el lugar de muestreo, el método de muestreo y la fecha y la hora del muestreo;
- 2) los métodos utilizados para determinar el índice de fusión y otras características;
- 3) las desviaciones observadas durante el muestreo;
- 4) el uso, la calibración y el mantenimiento del equipo de muestreo, medición o ensayo utilizado por el fabricante.

Los métodos y las herramientas utilizados para el análisis de las muestras y los resultados del análisis deberán documentarse como parte del sistema de garantía de la calidad. Los documentos deberán contener información sobre:

- 1) los parámetros y los métodos de investigación utilizados para el análisis de las muestras;
- 2) los resultados de los análisis efectuados sobre las muestras;
- 3) las desviaciones de calidad observadas;

- 4) las medidas adoptadas en respuesta a las desviaciones;
- 5) la calibración y el mantenimiento del equipo de muestreo, medición o ensayo utilizado por el fabricante.

Los documentos mencionados en el párrafo segundo relativos a la garantía de la calidad se conservarán durante un período de diez años a partir de la fecha de elaboración de los documentos.

Los datos de medición en tiempo real del índice de flujo de la fusión producidos como medición continua se conservarán durante al menos dos meses.

Artículo 12

Usos autorizados de materias primas secundarias de plástico que han sido objeto de la operación de valorización

Las materias primas secundarias de plástico podrán utilizarse para la fabricación de productos de plástico o productos que contienen plástico.

Artículo 13

Almacenamiento de materias primas secundarias de plástico que han sido objeto de la operación de valorización

El fabricante almacenará por separado las materias primas secundarias de plástico destinadas a diferentes usos. Las materias primas secundarias de plástico deberán almacenarse de manera que su calidad no se deteriore.

Si el fabricante tiene motivos para sospechar que la calidad de las materias primas secundarias de plástico se ha deteriorado durante el almacenamiento de modo que deje de cumplir los criterios, el fabricante examinará la calidad de las materias primas secundarias de plástico en cuestión y evaluará su idoneidad para el uso previsto. Las materias primas secundarias de plástico que no cumplen los criterios serán devueltas por el fabricante para su procesamiento como residuo.

Artículo 14

Declaración de conformidad del fabricante

Los fabricantes elaborarán una declaración de conformidad para las materias primas secundarias de plástico que fabrican y comercializan. La declaración de conformidad se proporcionará al destinatario de las materias primas secundarias de plástico con cada lote de materia prima secundaria de plástico. La declaración de conformidad también podrá hacerse en formato electrónico. El fabricante conservará la declaración de conformidad durante diez años después de su emisión.

Previa solicitud, el fabricante presentará a la Agencia Finlandesa de Seguridad y Sustancias Químicas una declaración de conformidad de las materias primas secundarias de plástico.

Artículo 15

Contenido de la declaración de conformidad

La declaración de conformidad deberá contener la siguiente información relativa a las materias primas secundarias de plástico:

- 1) el nombre y los datos de contacto del fabricante y su declaración de conformidad con los criterios y la firma;
- 2) la fecha de adopción de los criterios y la autoridad supervisora responsable de supervisar las actividades de conformidad con la Ley sobre la protección del medio ambiente;
- 3) información básica sobre las materias primas secundarias de plástico, incluidos su color y origen por código de residuos;
- 4) el tipo de plástico y su identificador de conformidad con las especificaciones de la industria;
- 5) el índice de flujo de la fusión y la norma utilizada para su determinación o descripción precisa del método utilizado para la determinación, y las fracciones de masa del polímero principal y otros polímeros presentes en las materias primas secundarias de plástico;

- 6) uso previsto e idoneidad para los métodos de fabricación de productos de plástico de conformidad con el artículo 12.

Artículo 16

Obligación de notificación e información

El fabricante notificará por escrito a la autoridad de control a que se refiere el artículo 23, apartado 1, de la Ley sobre la protección del medio ambiente de la adopción de los criterios. La notificación deberá incluir una explicación del sistema de garantía de la calidad del fabricante. La notificación se emitirá a más tardar 30 días antes de la introducción de los criterios.

Cada año, en el momento especificado en el permiso ambiental, pero a más tardar a finales de febrero del año civil siguiente, el fabricante presentará a la autoridad de control:

- 1) información sobre los residuos utilizados en la operación de valorización y sus cantidades desglosadas por residuos de plástico y código de residuos enumerados en el anexo 1;
- 2) una explicación de cualquier cambio en el sistema de garantía de la calidad del fabricante;
- 3) información sobre las cantidades de materias primas secundarias de plástico fabricada que cumplen los criterios.

Además, el fabricante facilitará anualmente a la autoridad de control información sobre las cantidades de residuos recibidas enumeradas en el anexo 1 por tipo de residuo, así como información sobre las cantidades de material retirado de los insumos en el pretratamiento a que se refiere el artículo 8 y en la operación de valorización a que se refiere el artículo 9 y sobre la transformación posterior.

El fabricante notificará por escrito a la autoridad de control el fin del uso de los criterios.

Artículo 17

Entrada en vigor

El presente Decreto entrará en vigor el [día] de [mes] de 20[].

El presente Decreto no se aplicará a las materias primas secundarias de plástico fabricadas antes de la entrada en vigor de este Decreto. Las decisiones *ad hoc* sobre el fin de la condición de residuo emitidas antes de la adopción del presente Decreto quedan derogadas en el momento de la entrada en vigor de este Decreto en lo que respecta a los residuos de plástico cubiertos por el presente Decreto.

Si una solicitud *ad hoc* para la concesión de la condición de fin de residuo para una materia prima secundaria de plástico está pendiente en el momento de la entrada en vigor del presente Decreto, la tramitación de la solicitud cesará o expirará. Los asuntos pendientes ante un tribunal en el momento de la entrada en vigor del presente Decreto se juzgarán y se resolverán de conformidad con las disposiciones vigentes en el momento de la entrada en vigor del presente Decreto. Si el Tribunal de Apelación anula una resolución que haya estado sujeta a las disposiciones vigentes en el momento de la entrada en vigor del presente Decreto y remite el caso en su totalidad para su revisión, el caso será oído y resuelto de conformidad con el presente Decreto.

En Helsinki, a xx de xx de 20xx.

Ministro de... Nombre Apellido

Título Nombre Apellido

Anexo 1

Tipos de residuos de plástico permitidos como insumo para la operación de valorización y sus códigos de residuos

Residuo de plástico	Código de residuo
1. Residuos de plástico resultantes de la fabricación de plásticos y productos de plástico	07 02 13
a) Residuos de plástico resultantes de la fabricación y el uso de plásticos	16 03 04
b) Residuos de productos de plástico no comercializables resultantes de la fabricación de productos de plástico	12 01 05
c) Residuos de plástico resultantes del moldeo de plásticos	19 12 04
d) Residuos de plástico pretratados resultantes del tratamiento mecánico de residuos de plástico a que se refieren las letras a) a c)	
2. Residuos de plástico de la construcción	
a) Residuos de plástico resultantes de la construcción	17 02 03
b) Residuos de material de aislamiento plástico resultantes de la construcción	17 06 04 19 12 04
c) Residuos de plástico pretratados resultantes del tratamiento mecánico de residuos de plástico a que se refieren las letras a) a b)	
3. Otros residuos de plástico recogidos por separado	
a) Residuos de plástico recogidos por separado de la agricultura, la horticultura y la silvicultura	02 01 04
b) Residuos de envases de plástico recogidos por separado y otros residuos de plástico de los hogares ¹	15 01 02 20 01 39 15 01 02
c) Botellas de plástico recogidas por separado a través del sistema de	15 01 02

¹ Contiene residuos de envases de plástico recogidos por separado o colectivamente y otros residuos de plástico.

depósito	
d) Residuos de envases de plástico y otros residuos de plástico recogidos o clasificados por separado en origen, de la industria, el comercio y los servicios ²	19 12 04
e) Residuos de plástico pretratados procedentes del tratamiento mecánico de residuos de plástico a que se refieren las letras a) a d)	
4. Residuos de plástico separados de residuos mixtos	
a) Residuos de películas plásticas separados de residuos mixtos de construcción y demolición (17 09 04)	19 12 04
Residuos de envases de plástico separados de los residuos energéticos recogidos por separado de la industria, el comercio y los servicios (20 01 99)	19 12 04

² Contiene residuos de envases de plástico recogidos por separado o colectivamente y otros residuos de plástico.

CLASES DE PELIGRO Y CATEGORÍAS DE SUSTANCIAS PELIGROSAS

- a) Explosivos de la clase de peligro 2.1;
- b) gases inflamables de la clase de peligro 2.2;
- c) aerosoles inflamables de la clase de peligro 2.3;
- d) gases oxidantes de la clase de peligro 2.4;
- e) gases a presión de la clase de peligro 2.5;
- f) líquidos inflamables, categoría 1, de la clase de peligro 2.6;
- g) sólidos inflamables de la clase de peligro 2.7;
- h) sustancias y mezclas autorreactivas, tipos A a D, de la clase de peligro 2.8;
- i) sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, emiten gases inflamables, categorías 1 y 2, de la clase de peligro 2.12;
- j) líquidos oxidantes, categorías 1 y 2, de la clase de peligro 2.13;
- k) sólidos oxidantes, categorías 1 y 2, de la clase de peligro 2.14;
- l) peróxidos orgánicos, tipos A a D, de la clase de peligro 2.15;
- m) toxicidad aguda, categorías 1, 2 y 3, de la clase de peligro 3.1;
- n) mutagenicidad de células germinales de la clase de peligro 3.5;
- o) efectos carcinógenos de la clase de peligro 3.6;
- p) toxicidad para la reproducción de la clase de peligro 3.7;
- q) toxicidad específica para órganos diana — exposición única, categorías 1 y 2 de la clase de peligro 3.8;
- r) sustancias y mezclas que alteran la salud endocrina que afectan a la salud humana, categorías 1 y 2, de la clase de peligro 3.11;
- s) sustancias y mezclas de alteración endocrina que afectan al medio ambiente, categorías 1 y 2, de la clase de peligro 4.2;
- t) sustancias y mezclas persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT) o muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB) de la clase de peligro 4.3;
- u) sustancias y mezclas persistentes, transportables y tóxicas (PMT) o muy persistentes y muy móviles (mPmM) de la clase de peligro 4.4.

Anexo 3

DETERMINACIÓN DEL ÍNDICE DE FLUJO DE LA FUSIÓN

Cuando el índice de flujo de la fusión se determine en una muestra representativa no superior a 1 500 kg, la determinación se llevará a cabo de conformidad con la norma SFS-EN ISO 1133-1 o mediante cualquier otro método de suficiente sensibilidad analítica, precisión y reproducibilidad. Si se utiliza un insumo del mismo material de partida para producir materias primas secundarias de plástico de calidad uniforme, cuya cantidad supere los 1 500 kg, una muestra tomada por lote de materia prima secundaria es suficiente para determinar el índice de flujo de la fusión.

Si el índice de flujo de la fusión se determina para cada lote de materia prima secundaria de plástico como medida continua, el índice de flujo de la fusión se determinará para cada lote sobre la base de datos de medición en tiempo real.

Para los lotes cuantitativamente pequeños con un material de partida bien conocido y perfectamente homogéneo, la determinación del índice de flujo de la fusión podrá sustituirse por una descripción precisa del insumo.