DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Reglamento (UE) 2025/40 sobre los envases y residuos de envases (PPWR)

Declaración UE de conformidad n.º	**[PPWR-AÑO-NÚMERO]**
Versión	[00]
Fecha de emisión	[dd/mm/aaaa]
Referencia del expediente técnico	[ET-PPWR-REFERENCIA / VERSIÓN]

1. Identificación única del envase

Número o código único	**[REFERÉNCIA INTERNA / SKU / CÓDIGO DE TIPO]**
Denominación del envase	[Ej.: Bidón de PEAD de 25 L con tapón y etiqueta]
Referencia del proveedor	[REFERENCIA / MODELO DEL PROVEEDOR]
Lote, serie o periodo cubierto	[LOTE / RANGO DE LOTES / FECHA DE PRODUCCIÓN]

Tipo de envase: ☐ Venta ☐ Colectivo ☐ Transporte ☐ Comercio electrónico ☐ Servicio ☐ Producción primaria ☐ Otro: ☐

Condición: ☐ Un solo uso ☐ Reutilizable

2. Fabricante y representante autorizado

Razón social del fabricante	**[RAZÓN SOCIAL]**
NIF / VAT	[NÚMERO]
Dirección postal	[DIRECCIÓN COMPLETA]
Centro de fabricación o envasado	[DIRECCIÓN / NO PROCEDE]
Correo electrónico y teléfono	[DATOS DE CONTACTO]
Representante autorizado, si procede	[NOMBRE, DIRECCIÓN Y DATOS / NO PROCEDE]

3. Declaración de responsabilidad

La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante identificado en el apartado 2.

El fabricante declara que ha realizado, o ha encargado que se realice en su nombre, el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el control interno de la producción previsto en el anexo VII, módulo A, del Reglamento (UE) 2025/40, y que la documentación técnica permite demostrar el cumplimiento de los requisitos aplicables.

4. Objeto de la declaración

Característica	Descripción
Denominación y referencia	[DESCRIPCIÓN]
Uso previsto	[CONTENER / PROTEGER / MANIPULAR / DISTRIBUIR / PRESENTAR]
Producto o familia envasada	[PRODUCTO/S]
Capacidad y dimensiones	[L / kg / mm]
Peso total del envase	[g o kg]
Material principal	[PEAD / PP / PET / PAPEL / CARTÓN / ACERO / MADERA / OTRO]
Componentes	[CUERPO, TAPÓN, VÁLVULA, ETIQUETA, ADHESIVO, FILM, ASA, PALET, ETC.]
Composición por componente	[MATERIAL Y % / PESO]
Color y tratamientos	[COLORANTES, RECUBRIMIENTOS, BARRERAS, IMPRESIÓN]
Envase compuesto	☐ Sí ☐ No · Justificación: [ ]
Contacto alimentario	☐ Sí ☐ No
Reutilizable	☐ Sí ☐ No · Sistema: [ ]
Plano, fotografía o ficha	[REFERENCIA DEL DOCUMENTO]

La identificación anterior permite relacionar inequívocamente la presente declaración con el envase, sus componentes, el uso previsto y la documentación técnica de soporte.

5. Legislación de la Unión y requisitos evaluados

El objeto de la declaración descrito en el apartado 4 es conforme con las disposiciones aplicables del Reglamento (UE) 2025/40 y, cuando proceda, con los demás actos de armonización de la Unión indicados a continuación.

Artículo	Materia	Aplica	Resultado	Evidencia / anexo
5	Sustancias presentes en los envases	☐ Sí ☐ No	☐ Conforme ☐ Pendiente	[REF.]
6	Reciclabilidad de los envases	☐ Sí ☐ No	☐ Conforme ☐ Pendiente	[REF.]
7	Contenido reciclado mínimo en envases de plástico	☐ Sí ☐ No	☐ Conforme ☐ Pendiente	[REF.]
8	Materias primas de origen biológico en envases de plástico	☐ Sí ☐ No	☐ Conforme ☐ Pendiente	[REF.]
9	Envases compostables	☐ Sí ☐ No	☐ Conforme ☐ Pendiente	[REF.]
10	Reducción al mínimo del peso y volumen	☐ Sí ☐ No	☐ Conforme ☐ Pendiente	[REF.]
11	Requisitos de los envases reutilizables	☐ Sí ☐ No	☐ Conforme ☐ Pendiente	[REF.]
12	Etiquetado, marcado e información	☐ Sí ☐ No	☐ Conforme ☐ Pendiente	[REF.]

Otros actos de la Unión aplicables: [REGLAMENTOS / DIRECTIVAS / NO PROCEDE]

6. Normas y especificaciones técnicas utilizadas

Referencia	Título / materia	Aplicación	Documento de soporte
[NORMA / ESPECIFICACIÓN]	[DENOMINACIÓN]	☐ Total ☐ Parcial	[INFORME / ENSAYO]
[NORMA / ESPECIFICACIÓN]	[DENOMINACIÓN]	☐ Total ☐ Parcial	[INFORME / ENSAYO]
[NORMA / ESPECIFICACIÓN]	[DENOMINACIÓN]	☐ Total ☐ Parcial	[INFORME / ENSAYO]
[NORMA / ESPECIFICACIÓN]	[DENOMINACIÓN]	☐ Total ☐ Parcial	[INFORME / ENSAYO]
[NORMA / ESPECIFICACIÓN]	[DENOMINACIÓN]	☐ Total ☐ Parcial	[INFORME / ENSAYO]

Cuando no se hayan aplicado normas armonizadas o especificaciones comunes, se describirán en el expediente técnico las soluciones, métodos, cálculos y ensayos utilizados para demostrar el cumplimiento.

7. Intervención de organismos externos

☐ No procede. La evaluación se ha realizado mediante control interno de la producción.

☐ Ha intervenido la siguiente entidad:

Nombre, dirección y número	**[DATOS]**
Intervención realizada	[DESCRIPCIÓN]
Certificado o informe	[REFERENCIA Y FECHA]
Validez y condiciones	[DATOS / NO PROCEDE]

8. Información complementaria

[REFERENCIAS A ANEXOS, LIMITACIONES Y OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE]

La declaración solo es válida para el tipo y especificaciones descritos. Cualquier cambio que pueda afectar al cumplimiento exige su revisión y, cuando proceda, actualización.

Firma

Firmado por y en nombre de	**[RAZÓN SOCIAL]**
Lugar y fecha de expedición	[LOCALIDAD, dd/mm/aaaa]
Nombre y apellidos	[PERSONA AUTORIZADA]
Cargo	[CARGO]
Firma	[FIRMA / SELLO, SI PROCEDE]

ANEXO I. Nota sobre las evidencias y documentación de soporte

IMPORTANTE · DECLARACIÓN FRENTE A EXPEDIENTE TÉCNICO
La declaración firmada es un documento resumen. Las evidencias enumeradas a continuación deben integrarse en el expediente técnico y quedar vinculadas mediante referencias. No es necesario adjuntar el expediente completo a cada copia entregada a un cliente. Se adjuntarán los documentos necesarios o solicitados por la autoridad, importador, cliente o auditor, respetando la confidencialidad comercial.

El expediente técnico debe permitir evaluar el diseño, la fabricación y el funcionamiento del envase e incluir un análisis y evaluación adecuados de los riesgos de no conformidad. Como mínimo, deben conservarse las evidencias aplicables siguientes:

N.º	Evidencia	Cuando se exige / finalidad	Referencia del anexo
1	Descripción general del envase y uso previsto	Siempre. Debe delimitar el tipo cubierto por la declaración.	[A-01]
2	Ficha técnica, plano, fotografía y especificaciones	Siempre. Identificación, dimensiones, capacidad, peso y componentes.	[A-02]
3	Lista de materiales y componentes (BOM)	Siempre. Material, peso o porcentaje de cuerpo, cierre, etiqueta, adhesivo, barreras, tintas, etc.	[A-03]
4	Declaraciones y fichas de proveedores	Siempre que la información dependa de proveedores. Deben permitir demostrar la conformidad del envase y sus materiales.	[A-04]
5	Evaluación de sustancias preocupantes	Cuando puedan estar presentes. Identidad, concentración, material afectado y evaluación de impacto.	[A-05]
6	Ensayo o declaración de Pb, Cd, Hg y Cr(VI)	Para demostrar que la suma no supera 100 mg/kg, salvo excepción aplicable debidamente justificada.	[A-06]
7	Ensayos o declaración sobre PFAS	Para envases destinados a contacto alimentario. Incluir ensayos específicos, suma de PFAS, flúor total u otra evidencia adecuada según el caso.	[A-07]
8	Evaluación de reciclabilidad / diseño para reciclado	Cuando resulte exigible conforme al calendario y actos adoptados. Incluir metodología, clasificación y justificación de componentes.	[A-08]
9	Contenido reciclado de plástico	Cuando sea aplicable. Certificados, balance de masas, trazabilidad y cálculo conforme a la metodología vigente.	[A-09]
10	Compostabilidad	Solo para envases sujetos o declarados compostables. Certificado e informes conforme a normas aplicables.	[A-10]
11	Evaluación de minimización	Justificación de que el peso y volumen se reducen al mínimo compatible con funcionalidad, seguridad e higiene; ensayos y comparación de diseños.	[A-11]
12	Reutilización y sistema de reutilización	Para envases reutilizables. Número de rotaciones previsto, pruebas de resistencia, reacondicionamiento, higiene y descripción del sistema.	[A-12]

N.º	Evidencia	Cuando se exige / finalidad	Referencia del anexo
13	Etiquetado y artes finales	Cuando sea aplicable. Copia de etiqueta, códigos, instrucciones y verificación de legibilidad y contenido.	[A-13]
14	Informes de ensayos	Todos los ensayos utilizados para justificar el cumplimiento, con identificación de muestra, método, fecha y laboratorio.	[A-14]
15	Control interno de producción	Procedimientos, controles, registros de recepción, fabricación, inspección y liberación para mantener la conformidad en serie.	[A-15]
16	Análisis de riesgos de no conformidad	Siempre. Riesgos de cambios de material, proveedor, proceso, composición, uso y requisitos legales.	[A-16]
17	Control de cambios y revisiones	Siempre. Registro de versiones, modificaciones, reevaluaciones y aprobación.	[A-17]

ANEXO II. Notas aclaratorias para cumplimentar la declaración

A. Sustancias preocupantes

El PPWR remite a la definición del artículo 2.27 del Reglamento (UE) 2024/1781. En términos prácticos, se consideran sustancias preocupantes las que encajan en cualquiera de estos grupos:

- Sustancias que cumplen los criterios del artículo 57 del Reglamento REACH y han sido identificadas conforme a su artículo 59.1 (lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes).
- Sustancias con clasificación armonizada en determinadas clases de peligro del Reglamento CLP: carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad para la reproducción, alteración endocrina, PBT/vPvB, PMT/vPvM, sensibilización respiratoria o cutánea, peligro acuático crónico, peligro para la capa de ozono y toxicidad específica en determinados órganos.
- Sustancias reguladas por el Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes.
- Sustancias que afecten negativamente a la reutilización o al reciclado de los materiales del envase.

> **CÓMO JUSTIFICARLO**
> Solicite al proveedor una declaración de composición y de sustancias preocupantes por material o componente, indicando, cuando sea posible, nombre de la sustancia, número CAS/CE, concentración o rango y componente afectado. Una declaración genérica “cumple PPWR” puede resultar insuficiente si no permite demostrar el requisito.

B. PFAS

Las PFAS son sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas, una familia amplia de sustancias fluoradas sintéticas caracterizadas por enlaces carbono-flúor muy persistentes. El Reglamento incorpora una definición estructural específica en su artículo 5.5.

Ámbito específico del PPWR: la restricción del artículo 5.5 se aplica a los envases destinados a entrar en contacto con alimentos a partir del 12 de agosto de 2026, sin perjuicio de otras prohibiciones o restricciones europeas.

Parámetro	Límite máximo	Observación
PFAS medidas mediante análisis específicos	25 ppb	Excluye PFAS poliméricas de la cuantificación.
Suma de PFAS mediante análisis específicos, con degradación previa de	250 ppb	Excluye PFAS poliméricas de la cuantificación.

Parámetro	Límite máximo	Observación
precursores cuando proceda		
PFAS totales	50 ppm	Incluye PFAS poliméricas. Si el flúor total supera 50 mg/kg, debe justificarse qué parte corresponde a PFAS u otras sustancias.

EVIDENCIA RECOMENDADA PARA PFAS
Para contacto alimentario, solicite una declaración específica de ausencia o cumplimiento de PFAS y, cuando el riesgo de presencia lo justifique, informes analíticos representativos del envase y sus componentes. La simple ausencia de PFAS en la ficha de datos de seguridad no demuestra necesariamente la ausencia en un material de envase.

C. Metales pesados

La suma de las concentraciones de plomo, cadmio, mercurio y cromo hexavalente presentes en el envase o sus componentes no debe superar 100 mg/kg, salvo las excepciones que resulten legalmente aplicables. La evidencia puede consistir en ensayos, certificados del proveedor o documentación equivalente suficientemente trazable.

D. Reciclabilidad y calendario de aplicación

La declaración debe actualizarse conforme entren en aplicación las metodologías y actos previstos por el Reglamento. La orientación de la Comisión de 10 de junio de 2026 indica que los fabricantes no necesitan realizar el procedimiento de evaluación de la conformidad del artículo 38 para la reciclabilidad hasta la entrada en vigor de los actos delegados del artículo 6.4. Hasta entonces, deben atenderse los requisitos y normas vigentes que correspondan, sin anticipar una clasificación futura no aprobada.

E. Envases reutilizables

Marcar un envase como reutilizable exige que haya sido concebido, diseñado y comercializado para múltiples rotaciones y que forme parte de un sistema de reutilización que permita su recogida, reacondicionamiento y nueva puesta en circulación. No basta con que el recipiente sea físicamente resistente o pueda usarse de nuevo de manera ocasional.

F. Minimización del envase

Debe justificarse que el peso y el volumen del envase se reducen al mínimo necesario para mantener su funcionalidad, teniendo en cuenta la protección del producto, fabricación, logística, higiene, seguridad, información y aceptación del usuario. Conviene conservar cálculos, ensayos de resistencia, comparativas de diseños y criterios de selección.

G. Marcado CE

La declaración UE de conformidad del PPWR no implica colocar el marcado CE en el envase. El marcado CE puede ser exigible por otra normativa aplicable al producto envasado o a un componente, pero no debe utilizarse para indicar por sí mismo la conformidad del envase con el PPWR.

H. Actualización y conservación

- Mantener la declaración continuamente actualizada.
- Conservar declaración y expediente técnico durante 5 años para envases de un solo uso y 10 años para envases reutilizables, desde su introducción en el mercado.
- Reevaluar la conformidad cuando cambie el diseño, material, proveedor, peso, composición, cierre, etiqueta, proceso, uso previsto, norma técnica o requisito legal.
- Conservar evidencias de que la producción en serie mantiene la conformidad con el tipo evaluado.

ANEXO III. Lista de comprobación antes de firmar

☐ Se ha confirmado quién es el fabricante legal del envase conforme al PPWR.

☐ El tipo de envase está identificado de manera única y trazable.

☐ Se han identificado todos los componentes, materiales, pesos y proveedores.

☐ Se ha determinado qué requisitos de los artículos 5 a 12 son aplicables en la fecha de firma.

☐ Existe evidencia de metales pesados y, si hay contacto alimentario, de PFAS.

☐ Se han evaluado las sustancias preocupantes con información suficiente de los proveedores.

☐ Se han documentado reciclabilidad, contenido reciclado, compostabilidad, minimización o reutilización cuando corresponda.

☐ Las normas y especificaciones citadas son correctas y están vigentes.

☐ Los informes de ensayo identifican la muestra y el tipo de envase declarado.

☐ La producción en serie dispone de controles para mantener la conformidad.

☐ La versión del expediente técnico coincide con la indicada en la declaración.

☐ Se han eliminado de la versión final las notas y campos no aplicables.

☐ La declaración ha sido firmada por una persona con capacidad para actuar en nombre del fabricante.

Referencias normativas y de interpretación

• Reglamento (UE) 2025/40, especialmente artículos 3, 5, 15, 16, 38 y 39 y anexos VII y VIII. [enlace oficial]
• Comunicación de la Comisión de 10 de junio de 2026: documento de orientación para el Reglamento (UE) 2025/40. [enlace oficial]
• Reglamento (UE) 2024/1781, artículo 2.27: definición de sustancia preocupante. [enlace oficial]
• Corrección de errores del Reglamento (UE) 2025/40 publicada el 21 de julio de 2026. [enlace oficial]