

Lo que queda fuera del mercado entra en la regulación: claves del ESPR

El nuevo marco europeo de ecodiseño avanza hacia una mayor exigencia en transparencia y sostenibilidad a lo largo de todo el ciclo de vida del producto. En este contexto, la publicación del Reglamento de Ejecución (UE) 2026/2 introduce criterios concretos para la divulgación de información sobre productos de consumo no vendidos desechados, una obligación que impactará directamente en la operativa y los sistemas de reporte de las empresas del sector cosmético..

POR *José Mariano Cruz García* E *Inmaculada López Visús*, SOCIO Y *COUNSEL*, RESPECTIVAMENTE, DE EVERSHERDS SUTHERLAND

El Reglamento (UE) 2024/1781 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, conocido vulgarmente como el Reglamento de Ecodiseño (en adelante, ESPR)¹ en vigor desde julio de 2024, establece un marco en relación con la forma en que los productos de consumo, incluidos los cosméticos, deben diseñarse, fabricarse, gestionarse y reportarse en la Unión Europea. Su objetivo es claro: mejorar la sostenibilidad medioambiental de los productos, reducir su huella de carbono y garantizar la libre circulación en el mercado único europeo.

La cuestión es que efectivamente el ESPR es un mero marco para cuyos detalles habrá de estarse en la mayoría de los casos a los correspondientes actos delegados, por lo que genera múltiples dudas, máxime cuando hay algunas obligaciones que ya están en vigor.

Más allá de los grandes titulares, el verdadero reto para las compañías hoy día y, en particular, para el sector



cosmético, reside en la aplicación práctica de las nuevas obligaciones, especialmente las derivadas del artículo 24 y el acto delegado relativo al mismo.

Efectivamente, para contextualizar, el ESPR establece un marco general para que los productos introducidos

en el mercado europeo cumplan con requisitos de diseño ecológico que afectan a la durabilidad, reutilizabilidad, reparabilidad, reciclabilidad, contenido reciclado y reducción de sustancias preocupantes, entre otras cuestiones. Además, introduce el concepto de

¹ <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2024-80992>

pasaporte digital, obligatorio para la introducción en el mercado de los productos, lo que permitirá rastrear y consultar información relevante sobre sostenibilidad y composición a través de un identificador único.

Otra novedad como es sabido es la prohibición de destruir productos de consumo no vendidos a partir de julio de 2026 para ciertos sectores, como son el textil y el calzado, salvo excepciones identificadas claramente v.g. salud, higiene, falta de idoneidad, vulneración de derechos de propiedad intelectual, etc... si bien con la exención para el caso de microempresas y pequeñas empresas, y aplicación a las PYMES a partir del 2030

Lo relevante es que el ESPR sí establece que, desde el primer ejercicio económico completo siguiente a la entrada en vigor del mismo, se ha de divulgar información detallada sobre los productos de consumo no vendidos que se desechen directamente o en nombre de la compañía correspondiente. Inicialmente, afectará a grandes empresas, y a partir de 2030, también a medianas empresas. Las micro y pequeñas empresas quedan excluidas.

Adicionalmente, establece obligaciones no sólo para los fabricantes, sino también para importadores y distribuidores, relativas al diseño, a la información que ha de proporcionarse y a la evaluación de la conformidad de los productos, para demostrar el cumplimiento de los requisitos de ecodiseño.

Finalmente, en cuanto a la contratación pública se refiere, incentiva la contratación pública de productos sostenibles mediante la imposición de requisitos mínimos de

sostenibilidad, como especificaciones técnicas, criterios de adjudicación o condiciones contractuales, que se definirán mediante actos delegados.

En ese contexto, hasta el mes de febrero de 2026 no se había publicado ningún acto delegado, lo que generaba dudas más que razonables respecto de los conceptos, datos o formato que debe adoptarse para dar cumplimiento a la divulgación de información sobre productos de consumo no vendidos en el mercado europeo. Sin embargo, el 10 de febrero de 2026 se publicó el Reglamento de Ejecución (UE) 2026/2 de la Comisión, de 9 de febrero de 2026, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2024/1781 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los detalles y el formato para la divulgación de información sobre los productos de consumo no vendidos desechados². Este Reglamento desarrolla lo indicado en el citado artículo 24 del ESPR y elabora un modelo de formulario que las empresas habrán de respetar a partir de marzo de 2027

Este enfoque tiene por objeto garantizar la coherencia y comparabilidad de las distintas divulgaciones, permitiendo al mismo tiempo elaborar informes más detallados cuando sea necesario.

Llegados a este punto y en el caso de ser sujeto obligado, es preciso por tanto preguntarse, ¿qué se considera producto de consumo no vendido? Debemos entenderlo, según el ESPR, como aquel destinado principalmente a consumidores que, por diversas razones (exceso de inventario, obsolescencia, devoluciones, etc.), no llega a comercializarse. No debemos olvidarnos del concepto de envase

puesto que los productos no vendidos pueden que vayan ligados al mismo, por lo que habrá de identificarse si en la información divulgada se incluye el embalaje o no.

En cuanto a la información a proporcionar, las empresas deberán identificarse e indicar si la información que divulgan es independiente (individual por empresa) o consolidada (incluyendo filiales/subsidiarias). Igualmente, al no tratarse de información referida a años naturales, sino al ejercicio económico de las empresas, tendrán que determinar el suyo en concreto.

Para garantizar la coherencia y comparabilidad este Reglamento aclara que los productos sujetos a divulgación se categorizarán según los códigos de la Nomenclatura Combinada (NC), sistema de clasificación ampliamente reconocido y utilizado en toda la UE conforme al Reglamento 2658/87³ relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística. Se exige que los datos incluyan el código CN con dos dígitos salvo en algunos supuestos en los que habrá que indicar cuatro -según anexo del acto delegado-.

Adicionalmente, el formulario incluye las correspondientes columnas para completar los siguientes datos:

El número de unidades descartadas,

El peso de los productos de consumo no vendidos y desechados, diferenciados por tipo o categoría, con indicación de si dicho peso incluye o no el embalaje,

Los motivos del descarte y, en caso de encontrarse ante un supuesto de prohibición de destrucción -que no es el caso en concreto para el sector cosmético-, se habrá de justificar los

2 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202600002

3 <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-1987-81127>



misimos conforme a las excepciones a la regla de prohibición.

La proporción de productos destinados a la reutilización o a la destrucción (dentro de lo cual se une el reciclaje, otras recuperaciones, valorización, eliminación y/o destrucción), especificando el tratamiento de residuos aplicado e incluso qué porcentaje de cada producto se destina a cada una de las operaciones si es posible, en tanto que posibilita la opción de indicar que el destino es desconocido. Para concretar estos conceptos habrá de ceñirse a las definiciones incluidas en los anexos I y II de la Directiva 2008/98 sobre los residuos⁴ sobre valorización y eliminación.

Las medidas adoptadas y planificadas para evitar la destrucción de productos no vendidos, especialmente dirigidas a las categorías y los motivos de destrucción identificados en el pasado.

Esta información habrá de ser pública, ya sea en la web de la empresa o en el informe de gestión para el caso de sujetos obligados a publicar información al respecto conforme a los artículos 19 bis o 29 bis de la Directiva 2013/34/UE sobre los estados financieros anuales, los estados financieros consolidados y otros informes afines⁵. Además, el Reglamento indica que habrá de mantenerse durante al menos cinco años la documentación justificativa de la información que se divulga.

Por otra parte, el Reglamento indica qué principios van a seguir las autoridades nacionales para verificar la veracidad de la información publicada, comprobando la exactitud de los datos y el cumplimiento de las obligaciones de divulgación. Tendrán en cuenta la no divulgación de la información cuando se trata de un sujeto obligado, el historial de incumplimiento de la compañía, el alto porcentaje de

operaciones desconocidas, el tamaño y la naturaleza de las actividades de la compañía y, finalmente, la información que se obtenga al respecto de otras fuentes.

Llegados al punto de iniciarse la verificación, el procedimiento consistirá en verificar si se ha divulgado la información debidamente (página de fácil acceso y conforme al formato establecido), verificar el número o peso de unidades (mediante la verificación de la documentación oportuna, permitiendo una diferencia inferior al 10% entre lo divulgado y lo realizado), verificar que la operación realizada coincide con la divulgada y verificar en el caso de sectores con prohibición expresa de destrucción si procede la excepción alegada a la prohibición de destrucción.

En este escenario el sector cosmético enfrenta un reto de adaptación por los frecuentes cambios en ingredientes, envases, expiraciones y retiradas de productos por los que los productos no vendidos son descartados. Deberán reforzar sus sistemas internos para controlar productos no vendidos y descartados y sus motivos.

En definitiva, si no se ha hecho ya, habrá que realizar una auditoría interna para identificar necesidades y carencias en la gestión de productos no vendidos. Será preciso preparar sistemas internos de recogida y tratamiento de datos, incluyendo la evaluación de la cadena de valor. Igualmente, habrá que explorar alternativas a la destrucción, como la donación, para reducir el impacto ambiental y cumplir con la normativa y elaborar informes y políticas de gestión de residuos alineados con los nuevos requisitos regulatorios.

4 <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2008-82319>

5 <chrome-extension://efaidnbmninnbpcjpcglclefindmkaj/https://www.boe.es/doue/2013/182/L00019-00076.pdf>

¿Te gustaría disponer de un
GESTOR DOCUMENTAL

validado? ✓

sencillo? ✓

intuitivo? ✓



Biokteca

ha llegado para ti

- ✓ Gestor documental validado (21 CFR Part 11. GMPs Vol 4 EudraLex)
- ✓ Especializado para laboratorios farmacéuticos pequeños/medianos y centros académicos
- ✓ Diseñado para la gestión de calidad de medicamentos en investigación
- ✓ Fácil de usar gracias a su diseño intuitivo
- ✓ Específico para medicamentos biológicos y terapias avanzadas
- ✓ Co-desarrollado por KONEXIO BIOTECH y SOFTECA (100% diseño y mantenimiento nacional)



Para disponer de una versión de prueba u obtener más información:



administracion@biokteca.com



www.biokteca.com