

REGULAMENTO (UE) 2023/2055 DA COMISSÃO**de 25 de setembro de 2023****que altera o anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) no que respeita a micropartículas de polímeros sintéticos****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 68.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) A omnipresença de pequenos fragmentos de polímeros sintéticos ou polímeros naturais quimicamente modificados, que são insolúveis na água, se degradam muito lentamente e podem ser facilmente ingeridos por organismos vivos, suscita preocupações quanto ao seu impacto global no ambiente e, potencialmente, na saúde humana. Esses polímeros estão disseminados no ambiente, tendo sido também encontrados na água potável e nos alimentos. Acumulam-se no ambiente e contribuem para a poluição por microplásticos.
- (2) Grande parte da poluição por microplásticos é de origem involuntária, resultando por exemplo da decomposição de grandes pedaços de resíduos de plástico, do desgaste dos pneus e da tinta para marcação de estradas, ou da lavagem de artigos de vestuário sintéticos. No entanto, pequenos fragmentos de polímeros sintéticos ou polímeros naturais quimicamente modificados são também fabricados para serem utilizados como tal ou adicionados a produtos.
- (3) O Conselho, nas suas conclusões de 20 de junho de 2016 sobre o plano de ação da UE para a economia circular ⁽²⁾ e de 24 de março de 2017 sobre a governação internacional dos oceanos ⁽³⁾, convidou a Comissão a propor medidas para reduzir a descarga de detritos de macro e microplásticos em meio marinho, incluindo uma proposta de proibição de polímeros em cosméticos, produtos de higiene pessoal e detergentes.
- (4) Com o intuito de fazer face à poluição por plásticos, a Comissão adotou, em janeiro de 2018, uma estratégia para os plásticos ⁽⁴⁾ que visava, nomeadamente, reduzir todas as fontes que contribuem para a poluição por microplásticos. Este compromisso foi renovado com a publicação do Pacto Ecológico Europeu ⁽⁵⁾, em dezembro de 2019, do novo Plano de Ação para a Economia Circular ⁽⁶⁾, em março de 2020, e do Plano de Ação para a Poluição Zero ⁽⁷⁾, em maio de 2021. Este último inclui, em especial, a redução de 30 % da quantidade de microplásticos libertados para o ambiente entre as suas metas para 2030.

⁽¹⁾ JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10518-2016-INIT/pt/pdf/>

⁽³⁾ https://www.consilium.europa.eu/media/24073/st_7348_2017_rev_1_en.pdf

⁽⁴⁾ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões: «Uma Estratégia Europeia para os Plásticos na Economia Circular» [COM(2018) 28 final].

⁽⁵⁾ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões: Pacto Ecológico Europeu [COM(2019) 640 final].

⁽⁶⁾ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões: Um novo Plano de Ação para a Economia Circular - Para uma Europa mais limpa e competitiva [COM(2020) 98 final].

⁽⁷⁾ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões: Caminho para um planeta saudável para todos — Plano de ação da UE: «Rumo à poluição zero no ar, na água e no solo» [COM(2021) 400 final].

- (5) Em setembro de 2018, o Parlamento Europeu instou ⁽⁸⁾ a Comissão a introduzir, até 2020, uma proibição dos microplásticos nos cosméticos, nos produtos de higiene pessoal, nos detergentes e nos produtos de limpeza.
- (6) Os potenciais impactos da poluição por microplásticos no ambiente e, possivelmente, na saúde humana suscitaram preocupações em várias partes do mundo. Vários Estados-Membros adotaram ou propuseram medidas específicas. No entanto, uma manta de retalhos de restrições nacionais pode prejudicar o funcionamento do mercado interno, pelo que é necessária uma harmonização a nível da União.
- (7) Em 9 de novembro de 2017, a Comissão solicitou ⁽⁹⁾ à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»), nos termos do artigo 69.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, que elaborasse um dossiê com vista a uma eventual restrição dos polímeros sintéticos e insolúveis em água de 5 mm ou menos («micropartículas de polímeros sintéticos») presentes em produtos para conferir uma característica desejada («presentes intencionalmente»), a fim de fazer face ao risco de essas micropartículas podem representar para o ambiente aquático («dossiê do anexo XV»).
- (8) Em 29 de janeiro de 2019, a Agência publicou o dossiê do anexo XV ⁽¹⁰⁾, no qual conclui que a utilização intencional de micropartículas de polímeros sintéticos, que resulta na sua libertação para o ambiente, representa um risco para o ambiente que não está adequadamente controlado e para o qual se deve dar resposta a nível da União. A Agência estimou que, atualmente, mais de 42 000 toneladas de microplásticos presentes intencionalmente acabam por ser libertadas no ambiente todos os anos ⁽¹¹⁾. O dossiê do anexo XV propôs uma abordagem diferenciada de gestão dos riscos a fim de fazer face aos riscos decorrentes das micropartículas de polímeros sintéticos que não estão adequadamente controladas. Foi proposta uma proibição total de colocação no mercado para os setores e as aplicações em que as libertações foram consideradas inevitáveis. A fim de minimizar as libertações evitáveis, foram propostas instruções de utilização e eliminação. Foi igualmente sugerida a introdução de um requisito de apresentação de relatórios de modo a obter informação sobre as libertações de utilizações excluídas da proibição de colocação no mercado.
- (9) Mais especificamente, o dossiê do anexo XV propôs a proibição da colocação no mercado de qualquer polímero sólido contido em micropartículas ou micropartículas que tenham um revestimento sólido polimérico superficial, como substância estreme ou contido numa mistura em concentrações iguais ou superiores a 0,01 % em massa. Estima-se que tal resulte numa redução cumulativa das emissões de cerca de 500 000 toneladas de microplásticos durante o período de 20 anos após a introdução da proibição. Esta redução equivale a 70 % das emissões quantificadas que, de outro modo, ocorreriam. O limite de concentração de 0,01 % corresponde ao nível de concentração mais baixo registado para o qual as micropartículas de polímeros sintéticos ainda poderiam ter influência na função de um produto.
- (10) Devido à grande variabilidade da composição, das propriedades e das dimensões das micropartículas de polímeros sintéticos, o dossiê do anexo XV não examinou polímeros específicos nem quaisquer aditivos ou outras substâncias que os polímeros possam conter, tendo analisado, no entanto, um grupo de polímeros que partilham as mesmas propriedades intrínsecas em termos de tamanho, razão entre as dimensões, estado sólido, origem sintética e persistência extrema no ambiente.
- (11) O dossiê do anexo XV propôs a exclusão dos polímeros degradáveis ou solúveis em água e dos polímeros naturais que não tenham sido quimicamente modificados, uma vez que não têm a mesma persistência a longo prazo e, por conseguinte, não contribuem para o risco identificado.
- (12) O dossiê do anexo XV propôs um quadro com métodos de ensaio normalizados e critérios de aprovação a fim de identificar a degradabilidade para efeitos de uma restrição. Os métodos de ensaio foram concebidos para medir a degradação biótica, embora não se possa excluir a ocorrência, durante os ensaios, de alguma degradação abiótica que influencie os seus resultados. Os métodos de ensaio foram agrupados de acordo com a sua conceção e fundamentação. Os grupos 1 a 3 incluem testes de despistagem relativamente rápidos mas rigorosos. Os grupos 4 e 5 incluem estudos de despistagem e simulação que são cada vez mais sofisticados, tecnicamente exigentes e

⁽⁸⁾ Resolução do Parlamento Europeu, de 13 de setembro de 2018, sobre uma estratégia europeia para os plásticos na economia circular [P8_TA(2018)352].

⁽⁹⁾ Pedido da Comissão, de 9 de novembro de 2017, que solicita à Agência Europeia dos Produtos Químicos que elabore uma proposta de restrição em conformidade com os requisitos do anexo XVII do REACH, <https://echa.europa.eu/documents/10162/5c8be037-3f81-266a-d71b-1a67ec01cbf9>

⁽¹⁰⁾ ECHA, Anexo XV — relatório sobre restrições, <https://echa.europa.eu/documents/10162/05bd96e3-b969-0a7c-c6d0-441182893720>; Anexo do anexo XV — relatório sobre restrições, <https://echa.europa.eu/documents/10162/db081bde-ea3e-ab53-3135-8aaffe66d0cb>

⁽¹¹⁾ 2020. Documento de referência do Parecer sobre o relatório do anexo XV que propõe restrições aos microplásticos adicionados intencionalmente, <https://echa.europa.eu/documents/10162/b56c6c7e-02fb-68a4-da69-0bcdb504212b>

morosos, mas que utilizam condições de ensaio mais pertinentes do ponto de vista ambiental. O dossiê do anexo XV propôs que o cumprimento dos critérios de aprovação em qualquer dos métodos de ensaio permitidos nos grupos 1 a 5 fosse suficiente para demonstrar a degradabilidade para efeitos da restrição.

- (13) Os polímeros sólidos solúveis em água deixam de ocorrer no estado sólido após a sua libertação no ambiente, pelo que não contribuem para a preocupação identificada. Por conseguinte, o dossiê do anexo XV propôs métodos internacionalmente aceites para testar a solubilidade e excluir esses polímeros solúveis em água do âmbito da restrição.
- (14) Além disso, o dossiê do anexo XV propôs um limite superior de 5 mm de diâmetro, em qualquer dimensão, para as micropartículas do polímero sintético em causa. Este valor é amplamente utilizado na comunidade científica e em atos jurídicos em alguns Estados-Membros. É igualmente coerente com o limite máximo para o microlixo (incluindo microplásticos) especificado no anexo da Decisão (UE) 2017/848 da Comissão ⁽¹²⁾ e utilizado para a aplicação da Diretiva 2008/56/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹³⁾. Por último, de acordo com o dossiê do anexo XV, as partículas de tamanho inferior são mais suscetíveis de serem ingeridas pela biota do que os objetos de maior dimensão.
- (15) Certas partículas fibrosas de polímeros sintéticos têm um comprimento superior a 5 mm mas inferior a 15 mm, como, por exemplo, as partículas utilizadas para o reforço de adesivos e de betão. Tendo em conta que essas partículas fibrosas são muito persistentes e contribuem para o risco identificado, considerou-se, no dossiê do anexo XV, que deviam ser abrangidas pela restrição.
- (16) O dossiê do anexo XV incluía inicialmente partículas de tamanho inferior à microescala no âmbito da restrição, com o propósito de evitar uma substituição indesejável, ou seja, a substituição de micropartículas de polímeros sintéticos por outras ainda mais pequenas, persistentes, que pudessem representar um risco igual ou ainda maior para o ambiente. Para assegurar a coerência com o limite inferior de tamanho já recomendado pela Recomendação C(2022) 3689 da Comissão ⁽¹⁴⁾, foi proposto um limite inferior de tamanho de 1 nm para as partículas e de 3 nm para as partículas fibrosas. No entanto, as observações recebidas durante a consulta sobre o dossiê do anexo XV salientaram preocupações práticas significativas, nomeadamente no que diz respeito à aplicação. A fim de assegurar a aplicabilidade, o dossiê do anexo XV foi adaptado e o limite inferior de tamanho para as micropartículas de polímeros sintéticos aumentou de 1 nm para 0,1 µm, no caso das partículas, e de 3 nm para 0,3 µm, no caso das partículas fibrosas.
- (17) As partículas que contêm ou são revestidas por um polímero sintético ou um polímero natural quimicamente modificado que seja sólido e insolúvel em água apresentam tamanhos variados. Quando adicionadas a um produto, apenas algumas dessas partículas cumprem os limites de tamanho estabelecidos no dossiê do anexo XV, contribuindo para a preocupação identificada. Por conseguinte, o dossiê do anexo XV propôs que um polímero fosse considerado no âmbito da restrição se, entre outros aspetos, pelo menos 1 % em massa das partículas que o contenham ou sejam por ele revestidas cumprirem esses limites de tamanho.
- (18) O dossiê do anexo XV propôs a exclusão de várias utilizações ou setores da proibição de colocação no mercado. Foi proposta a exclusão das micropartículas de polímeros sintéticos para utilização em instalações industriais, uma vez que é mais fácil controlar as emissões provenientes dessas utilizações do que, por exemplo, as emissões provenientes de utilizações pelos consumidores ou utilizações profissionais. A fim de evitar o excesso de regulamentação no que diz respeito a determinadas utilizações e setores, foi proposta a exclusão dos medicamentos abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁵⁾, dos medicamentos veterinários abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁶⁾, dos produtos fertilizantes UE abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁷⁾, e dos aditivos alimentares abrangidos pelo âmbito de

⁽¹²⁾ Decisão (UE) 2017/848 da Comissão, de 17 de maio de 2017, que estabelece os critérios e as normas metodológicas de avaliação do bom estado ambiental das águas marinhas, bem como especificações e métodos normalizados para a sua monitorização e avaliação, e que revoga a Decisão 2010/477/UE (JO L 125 de 18.5.2017, p. 43).

⁽¹³⁾ Diretiva 2008/56/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de junho de 2008, que estabelece um quadro de ação comunitária no domínio da política para o meio marinho (Diretiva-Quadro «Estratégia Marinha») (JO L 164 de 25.6.2008, p. 19).

⁽¹⁴⁾ Recomendação da Comissão, de 10 de junho de 2022, sobre a definição de nanomaterial [C(2022) 3689] (JO C 229 de 14.6.2022, p. 1).

⁽¹⁵⁾ Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

⁽¹⁶⁾ Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE (JO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

⁽¹⁷⁾ Regulamento (UE) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de junho de 2019, que estabelece regras relativas à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1069/2009 e (CE) n.º 1107/2009 e revoga o Regulamento (CE) n.º 2003/2003 (JO L 170 de 25.6.2019, p. 1).

aplicação do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁸⁾. Na opinião da Agência, as potenciais libertações provenientes de dispositivos de diagnóstico *in vitro* podem ser minimizadas através do estabelecimento de condições de utilização e eliminação, assegurando simultaneamente a continuidade dos benefícios socioeconómicos decorrentes da utilização desses dispositivos. Além disso, são propostas derrogações à proibição de colocação no mercado caso se preveja que o risco de libertações é minimizado devido à contenção das micropartículas de polímeros sintéticos por meios técnicos, tais como as que estão presentes em colunas cromatográficas, cartuchos para filtros de água ou tóneres de impressoras, ou à perda definitiva da sua forma de partícula resultante, por exemplo, do inchamento ou da formação de uma película, tal como nas fraldas, nos vernizes para as unhas ou nas tintas, ou ao confinamento permanente numa matriz sólida durante a utilização final, tal como as fibras adicionadas ao betão ou os péletes utilizados como matéria-prima para artigos moldados.

- (19) O dossiê do anexo XV avaliou várias opções de restrição para os granulados para enchimento de campos desportivos sintéticos e sugeriu quer uma proibição de colocação no mercado com um período transitório de seis anos, sem isenções, quer uma proibição de colocação no mercado com um período transitório de três anos, com uma isenção dessa proibição em caso de utilização de medidas específicas de gestão dos riscos que garantam que as libertações anuais de micropartículas de polímeros sintéticos de um campo desportivo sintético não excedem 7 g/m².
- (20) No que diz respeito à proibição de colocação no mercado, para os setores ou produtos identificados durante o procedimento de restrições, foram propostos períodos transitórios específicos para que as partes interessadas em causa tenham tempo suficiente para dar cumprimento à restrição e proceder à transição para alternativas adequadas como, por exemplo, os polímeros degradáveis. Esses períodos transitórios são igualmente necessários para que os Estados-Membros se preparem para a aplicação da restrição. Por último, os referidos períodos minimizam os custos para a sociedade, sem causar atrasos desnecessários na redução das emissões. Não foram propostos períodos transitórios para outras utilizações e produtos não identificados individualmente durante o procedimento de restrições.
- (21) Quanto à proibição de colocação no mercado de «microesferas», ou seja, micropartículas de polímeros sintéticos para utilização como abrasivos — nomeadamente para exfoliar, polir ou limpar —, utilizadas principalmente em produtos cosméticos ou detergentes enxaguados, não foi proposto qualquer período transitório, uma vez que se previa que a indústria eliminasse voluntariamente a sua utilização até 2020. Para os produtos cosméticos «enxaguados» e «não enxaguados» sem microesferas, o dossiê do anexo XV propôs um período transitório de quatro anos e seis anos.
- (22) No que diz respeito às micropartículas de polímeros sintéticos que encapsulam fragrâncias, o dossiê do anexo XV considerou que períodos de transitórios de cinco ou oito anos podem ser adequados, tendo em conta os seus custos económicos e benefícios económicos. No que se refere aos detergentes, ceras, polidores e ambientadores, considerou-se que um período transitório de cinco anos seria adequado para dar tempo suficiente à indústria para reformular os seus produtos e substituir as micropartículas de polímeros sintéticos.
- (23) No que diz respeito aos adubos de libertação controlada, considerou-se justificado um período transitório de cinco anos para permitir que os fabricantes reformulassem os seus produtos de modo a alcançarem uma degradabilidade adequada no ambiente. Quanto aos produtos fitofarmacêuticos abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁹⁾ e às sementes tratadas com esses produtos, bem como aos produtos biocidas abrangidos pelo Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁰⁾, um período transitório de oito anos foi considerado necessário para conceder tempo suficiente à indústria para reformular os seus produtos, obter autorizações e colocá-los no mercado, mantendo simultaneamente os benefícios da tecnologia de encapsulamento durante o período intercalar. No que toca a outras utilizações agrícolas e hortícolas, tais como sementes revestidas de corantes ou lubrificantes ou outros produtos que não sejam ou não contenham produtos fitofarmacêuticos, considerou-se adequado um período transitório de cinco anos.
- (24) No caso dos dispositivos abrangidos pelo Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²¹⁾ que sejam substâncias ou misturas, foram considerados necessários seis anos para a reformulação e a transição para alternativas adequadas.

⁽¹⁸⁾ Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares (JO L 354 de 31.12.2008, p. 16).

⁽¹⁹⁾ Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

⁽²⁰⁾ Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

⁽²¹⁾ Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

- (25) Nos casos em que a poluição no ambiente devido às micropartículas de polímeros sintéticos possa ser minimizada através do requisito para fornecer instruções de utilização e eliminação, o dossiê do anexo XV propôs uma derrogação à proibição de colocação no mercado. Essas instruções devem explicar como utilizar e eliminar adequadamente os produtos para minimizar as libertações para o ambiente.
- (26) Além disso, o dossiê do anexo XV propôs requisitos de apresentação de relatórios anuais com o intuito de monitorizar a eficácia do requisito para fornecer instruções de utilização e eliminação, e de melhorar a base factual disponível para a gestão dos riscos das utilizações de micropartículas de polímeros sintéticos que estão isentas da proibição de colocação no mercado.
- (27) Em 3 de junho de 2020, o Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) da Agência adotou um parecer ⁽²²⁾ nos termos do artigo 70.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 no que respeita ao dossiê do anexo XV. Nesse parecer, o RAC concordou com as conclusões do dossiê do anexo XV sobre os riscos identificados e com a adequação da restrição proposta enquanto medida a nível da União para reduzir esses riscos.
- (28) O RAC considerou que, do ponto de vista da redução dos riscos, é mais adequado não estabelecer um limite de tamanho inferior para as micropartículas de polímeros, ou seja, incluir todas as partículas fibrosas com menos de 15 µm (no que diz respeito à dimensão mais longa das fibras) e todas as outras partículas com menos de 5 µm. O RAC considerou que a omissão do âmbito da restrição das micropartículas de polímeros sintéticos com menos de 0,1 µm poderia permitir a continuação da utilização de micropartículas de polímeros sintéticos ou mesmo promover uma mudança no sentido da utilização de partículas de menor tamanho para contornar a restrição. A eficácia da restrição proposta poderia, deste modo, ficar comprometida, tendo em conta que se prevê que a toxicidade das partículas aumente com a redução das suas dimensões.
- (29) Além disso, o RAC considerou que os critérios de exclusão dos polímeros degradáveis da restrição deveriam ser mais rigorosos do que os propostos no dossiê do anexo XV. Especificamente, o RAC considerou que, nos casos em que for necessário realizar ensaios dos grupos 4 e 5 para justificar uma exclusão, esses ensaios devem ser realizados e aprovados relativamente a três compartimentos ambientais pertinentes e não apenas ao compartimento mais pertinente, tal como proposto no dossiê do anexo XV.
- (30) No que diz respeito à colocação no mercado de material para enchimento de campos desportivos sintéticos, e tendo em conta considerações em matéria de redução das emissões, exequibilidade e aplicabilidade, o RAC manifestou uma clara preferência por uma proibição da colocação no mercado após um período transitório em vez de uma exceção à proibição sob condição de serem aplicadas medidas de gestão dos riscos. A principal razão para a preferência do RAC foi o facto de o material para enchimento de campos desportivos de relva sintética ser o maior contribuinte em termos de utilização de microplásticos em produtos, bem como a maior fonte de emissões para o ambiente de micropartículas de polímeros sintéticos intencionalmente presentes a nível europeu. O RAC manifestou igualmente preocupações quanto à eficácia das medidas de gestão dos riscos propostas, em especial no que diz respeito às superfícies desportivas existentes e às partículas de menor tamanho. Declarou igualmente que não considera de todo o referido limite de 7 g/m²/ano aceitável, tendo em conta que, por si só, continua a implicar libertações substanciais para o ambiente de forma contínua.
- (31) Em 10 de dezembro de 2020, o Comité de Análise Socioeconómica («SEAC») da Agência adotou um parecer nos termos do artigo 71.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, concluindo que a restrição proposta é uma medida adequada a nível da União para fazer face aos riscos identificados, dados os seus benefícios e custos socioeconómicos.
- (32) Tendo em conta o parecer do RAC, o SEAC propôs alterações às restrições propostas no dossiê do anexo XV e considerou que a definição de micropartículas de polímeros sintéticos deveria incluir um limite de tamanho inferior de 1 nm. No entanto, a fim de assegurar a possibilidade de aplicar, fazer cumprir e monitorizar a restrição proposta, o SEAC reconheceu que seria, pelo menos temporariamente, necessário fixar um limite de tamanho inferior em 0,1 µm (100 nm) nos casos em que os métodos analíticos ou a documentação de acompanhamento não puderem confirmar a concentração de micropartículas de polímeros sintéticos de tamanho inferior, o que impossibilitaria a verificação da conformidade com o limite de concentração da restrição.

⁽²²⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/b4d383cd-24fc-82e9-cccf-6d9f66ee9089>

- (33) Para além da exclusão dos polímeros naturais, degradáveis e solúveis da definição de micropartículas de polímeros sintéticos, tal como proposto no dossiê do anexo XV, o SEAC sugeriu a exclusão dos polímeros que não contenham carbono na sua estrutura química, uma vez que, na sua opinião, as ferramentas atuais para provar a persistência não são adequadas para esses polímeros. No entanto, o SEAC considerou que essa exclusão teria de ser confirmada pelo RAC.
- (34) No que diz respeito à utilização dos polímeros em causa no encapsulamento de fragrâncias, o SEAC não pôde concluir se o período transitório mais adequado seria de cinco ou oito anos e recomendou a revisão da necessidade de um período transitório superior a cinco anos após a introdução da restrição e que dessa revisão não deveriam decorrer interrogações sem termo.
- (35) No que diz respeito a determinados produtos cosméticos «não enxaguados», nomeadamente produtos de maquilhagem, produtos para os lábios e produtos para as unhas, devido ao seu baixo contributo para as emissões globais de microplásticos, bem como ao impacto potencialmente elevado na indústria cosmética de uma proibição de micropartículas de polímeros sintéticos nesses produtos, o SEAC considerou duas medidas adicionais como alternativas adequadas à proibição de colocação no mercado desses produtos após um período transitório de seis anos, tal como proposto no dossiê do anexo XV: instruções adequadas de utilização e eliminação ou um período transitório superior a seis anos. No entanto, as incertezas relativas aos diferentes impactos na indústria e às libertações não permitiram ao SEAC concluir se alguma dessas opções seria mais adequada do que uma proibição e um período transitório de seis anos, tal como proposto no dossiê do anexo XV.
- (36) O SEAC observou que a aplicação de medidas de gestão dos riscos para reduzir as libertações provenientes dos granulados para enchimento de campos desportivos sintéticos é suscetível de implicar custos significativamente mais baixos do que a sua substituição por alternativas. Contudo, as medidas de gestão dos riscos não eliminariam completamente essas libertações, pelo que seriam menos eficazes, a longo prazo, do que uma proibição. Neste contexto, o SEAC concluiu que a escolha de uma das opções basear-se-ia unicamente em prioridades políticas.
- (37) O SEAC observou que as informações recebidas durante a consulta sobre o seu projeto de parecer indicam que é provável que determinados intervenientes na cadeia de abastecimento de péletes, flocos e pós de plástico («péletes de plástico») abrangidos pela definição de micropartículas de polímeros sintéticos possam começar a apresentar relatórios sobre a sua utilização num prazo inferior a 36 meses, tal como proposto no dossiê do anexo XV, devido aos esforços envidados para a aplicação de iniciativas voluntárias da indústria, tal como a Operação «Clean Sweep».
- (38) O Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento («Fórum») foi consultado durante o procedimento de restrições, em conformidade com o artigo 77.º, n.º 4, alínea h), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, e as suas recomendações foram tidas em conta.
- (39) O Fórum considerou que a medição de micropartículas de polímeros sintéticos de tamanho inferior a 0,1 µm coloca dificuldades técnicas e observou que, atualmente, o limite mais baixo tecnicamente alcançável é de cerca de 0,1 µm. O Fórum observou ainda que as autoridades responsáveis pelo controlo do cumprimento podem basear-se em provas documentais para demonstrar que a substância ou mistura não contém partículas de tamanho inferior a 5 µm em concentrações superiores aos limites impostos pela restrição. No entanto, em caso de dúvida, as provas documentais só podem ser verificadas através de um método físico ou analítico válido, ou de ambos. Por conseguinte, o Fórum recomendou a inclusão de um limite de tamanho inferior na definição de micropartículas de polímeros sintéticos. Caso não venha a ser recomendado um limite inferior, o Fórum sugeriu que fosse considerada uma solução temporária para a aplicação da restrição e respetivo controlo com base no que é exequível e em conformidade com as técnicas analíticas atualmente disponíveis. Além disso, o Fórum recomendou uma revisão da definição após a entrada em vigor da restrição, a fim de refletir os mais recentes avanços científicos e tecnológicos.
- (40) Em 23 de fevereiro de 2021, a Agência apresentou os pareceres do RAC e do SEAC ⁽²³⁾ à Comissão.

⁽²³⁾ Parecer do Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) e do Comité de Análise Socioeconómica (SEAC) sobre um dossiê do anexo XV que propõe restrições aos microplásticos intencionalmente adicionados, de 10 de dezembro de 2020, <https://echa.europa.eu/documents/10162/a513b793-dd84-d83a-9c06-e7a11580f366>

- (41) Em 22 de abril de 2021, a Agência apresentou um parecer complementar do RAC ⁽²⁴⁾ à Comissão. A Comissão solicitou ao RAC que tivesse em especial consideração: i) as opções de restrição relativas ao material para enchimento de campos desportivos artificiais, tendo em conta o recentemente publicado relatório técnico TR17519 do Comité Europeu de Normalização (CEN) intitulado *Surfaces for sports areas — Synthetic turf sports facilities — Guidance on how to minimise infill dispersion into the environment* (Superfícies para campos desportivos — Instalações desportivas com relva sintética — Orientações sobre como minimizar a dispersão do enchimento no ambiente), e ii) a exclusão dos polímeros sem átomos de carbono proposta pelo SEAC. O RAC reiterou uma clara preferência por uma proibição da colocação no mercado de material para enchimento de campos desportivos de relva sintética. No que diz respeito à derrogação aplicável aos polímeros sem átomos de carbono na sua estrutura, o RAC declarou que, devido à ausência de dados pertinentes em matéria de ecotoxicidade, não foi possível concluir que esses polímeros, sob a forma de partículas, não apresentariam os mesmos riscos que as partículas provenientes de polímeros com átomos de carbono na sua estrutura.
- (42) Tendo em conta o dossiê do anexo XV, os pareceres do RAC e do SEAC, o impacto socioeconómico e a disponibilidade de alternativas, a Comissão considera que existe poluição considerável por microplásticos decorrente da utilização de micropartículas de polímeros sintéticos, estremes ou intencionalmente presentes nos produtos. Essa poluição representa um risco inaceitável para o ambiente, que deve ser solucionado à escala da União. Foi demonstrado que a poluição por microplásticos é extremamente persistente, praticamente impossível de remover do ambiente uma vez emitida e que se acumula progressivamente no ambiente. Por conseguinte, a fim de reduzir as emissões sem demora injustificada, é necessário introduzir uma restrição à colocação no mercado de micropartículas de polímeros sintéticos estremes ou intencionalmente presentes em misturas para conferir uma característica desejada como, por exemplo, cor, textura, volume, capacidade de absorção de água, fluidez ou resistência térmica. Em função dos impactos socioeconómicos previstos e da disponibilidade de alternativas, propõem-se períodos transitórios específicos e exceções para grupos de produtos selecionados.
- (43) Existem provas do risco relativas a muitos polímeros abrangidos pelo âmbito de aplicação da restrição. No que diz respeito a outros polímeros, para os quais existem menos dados, é, ainda assim, possível tirar conclusões sobre os riscos que apresentam, com base em critérios objetivos respeitantes às micropartículas que contêm esses polímeros ou são por eles revestidas. A Comissão considera que os grupos de polímeros que partilham propriedades físicas e químicas pertinentes, tamanho das partículas e persistência no ambiente devem ser abrangidos por esta restrição. Permite-se, assim, a identificação objetiva das substâncias abrangidas pelo âmbito de aplicação desta restrição.
- (44) A Comissão considera adequado excluir os polímeros naturais, degradáveis e solúveis da definição de micropartículas de polímeros sintéticos, uma vez que não contribuem para o risco. Além disso, a Comissão considera que se justifica a exclusão dos polímeros sem átomos de carbono na sua estrutura do âmbito de aplicação da restrição, uma vez que não existem dados pertinentes em matéria de ecotoxicidade para determinar se esses polímeros, sob a forma de partículas, apresentam os mesmos riscos que as partículas provenientes de polímeros com átomos de carbono na sua estrutura.
- (45) A Comissão considera que as micropartículas de polímeros sintéticos de tamanho inferior a 0,1 µm em todas as dimensões apresentam um risco equivalente ou potencialmente mais elevado para o ambiente do que as partículas de tamanho compreendido entre 0,1 µm e 5 mm em todas as dimensões. Por conseguinte, a definição de micropartículas de polímeros sintéticos deve abranger os polímeros presentes nas partículas ou no seu revestimento de tamanho inferior a 5 mm em todas as dimensões e as partículas fibrosas de comprimento inferior a 15 mm. Contudo, a Comissão concorda com o Fórum e o SEAC no que se refere às restrições analíticas que se colocam à identificação e quantificação de partículas de tamanho inferior a 0,1 µm em qualquer dimensão, ou a 0,3 µm de comprimento, consoante o caso, uma vez que estas partículas são demasiado pequenas. A fim de garantir a segurança jurídica, nos casos em que os métodos analíticos disponíveis ou a documentação que acompanha o produto não permitam determinar a concentração de micropartículas de polímeros sintéticos no produto, o limite de tamanho inferior dessas micropartículas deve ser fixado em 0,1 µm em qualquer dimensão ou 0,3 µm de comprimento, consoante o caso, para efeitos de aplicação da restrição. Este limite deve deixar de ser aplicável logo que estejam disponíveis métodos novos ou melhorados que permitam a identificação e quantificação de micropartículas de polímeros sintéticos de tamanho inferior a 0,1 µm em qualquer dimensão ou a 0,3 µm de comprimento, consoante o caso.

⁽²⁴⁾ Parecer do Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) relacionado com o pedido do diretor executivo da ECHA nos termos do artigo 77.º, n.º 3, alínea c), do REACH, para elaborar um parecer complementar sobre: o relatório técnico 17519 do CEN sobre medidas de gestão dos riscos para campos artificiais e o estudo do ESTC sobre a sua eficácia e a derrogação proposta para polímeros sem átomos de carbono na sua estrutura, https://echa.europa.eu/documents/10162/17229/art77_3c_mpinfillandnewderogationforpolymer_s_opi_rac_en.pdf/b85be7e7-c0a8-649a-a0db-56e89e39b3d5?t=1619618145726

- (46) A Comissão concorda com o RAC que apenas os polímeros que se degradam em vários compartimentos ambientais devem ser excluídos do âmbito de aplicação da restrição. É amplamente aceite que um resultado positivo em qualquer dos métodos de ensaio de despistagem dos grupos 1 a 3 prevê a degradabilidade em todos os compartimentos ambientais. Consequentemente, a Comissão considera que a aprovação em qualquer um desses métodos de ensaio é suficiente para demonstrar a degradabilidade para efeitos desta restrição. Por outro lado, não é certo que um polímero aprovado num ensaio do grupo 4 ou 5 num compartimento ambiental tenha um comportamento de degradação semelhante noutra compartimento. Por conseguinte, a Comissão considera que, quando são utilizados métodos de ensaio dos grupos 4 ou 5, um polímero tem de ser aprovado nesses ensaios em três compartimentos ambientais para ser excluído do âmbito de aplicação da restrição.
- (47) A fim de ter em conta quaisquer avanços científicos em matéria de degradação e solubilidade de polímeros, incluindo novos métodos de ensaio especificamente desenvolvidos para avaliar a degradabilidade ou solubilidade das micropartículas de polímeros sintéticos, pode ser necessário rever os métodos de ensaio normalizados e os critérios de aprovação para demonstrar a degradabilidade ou a solubilidade.
- (48) As micropartículas de polímeros sintéticos utilizadas em produtos agrícolas e hortícolas — por exemplo, para controlar a libertação de adubos ou produtos fitofarmacêuticos, ou o fluxo de água entre os adubos e o solo — reduzem a quantidade de substâncias ativas aplicadas no solo e nas plantas e limitam a exposição do operador a esses produtos potencialmente tóxicos, bem como o seu impacto ambiental. É necessário facilitar o desenvolvimento de alternativas sustentáveis do ponto de vista ambiental que permitam que essas aplicações benéficas se tornem «isentas de micropásticos» e permaneçam no mercado. O SEAC considerou que as medidas propostas para os produtos agrícolas e hortícolas só seriam adequadas se estivessem disponíveis, a médio prazo, alternativas degradáveis com, pelo menos, funcionalidades semelhantes. Por último, o Regulamento (UE) 2019/1009 já estabelece os princípios gerais para avaliar se os polímeros nos produtos fertilizantes UE são degradáveis. Neste contexto, a Comissão considera justificar-se o estabelecimento de condições específicas e critérios de aprovação para a testagem da degradabilidade de polímeros em produtos destinados a aplicações agrícolas e hortícolas que não sejam produtos fertilizantes UE, tais como produtos fertilizantes que não ostentem a marcação CE quando disponibilizados no mercado, a fim de assegurar a coerência com as condições de ensaio estabelecidas no Regulamento (UE) 2019/1009 e facilitar o desenvolvimento de alternativas.
- (49) A Comissão considera que as medidas de gestão dos riscos propostas no dossiê do anexo XV, tal como alteradas pelo RAC e pelo SEAC, são pertinentes para fazer face ao risco identificado. No entanto, a Comissão considera que a decisão sobre qual dessas medidas de gestão dos riscos é a mais adequada para fazer face ao risco identificado deve ser tomada caso a caso para as várias aplicações e ter em conta o seu impacto socioeconómico, incluindo a ponderação de derrogações específicas ou de períodos transitórios.
- (50) Não é necessário excluir explicitamente do âmbito de aplicação as lamas de depuração e o composto, tal como sugerido no dossiê do anexo XV e nos pareceres do RAC e do SEAC, visto que as micropartículas de polímeros sintéticos que ocorrem nestes produtos não estão intencionalmente presentes e, por conseguinte, não são abrangidas pelo âmbito de aplicação do presente regulamento. Por outro lado, os géneros alimentícios e os alimentos para animais abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁵⁾ devem ser excluídos do âmbito de aplicação, a fim de evitar a dupla regulamentação.
- (51) No que diz respeito ao encapsulamento de fragrâncias, a Comissão considera que seis anos é o período transitório mais adequado, uma vez que concederá à indústria tempo suficiente para reformular todos os produtos para os quais não existem atualmente alternativas disponíveis.
- (52) Os custos de reformulação previstos para os produtos de maquilhagem, os produtos para os lábios e os produtos para as unhas em resposta à restrição proposta são mais elevados do que para os de outros produtos cosméticos «não enxaguados». Tendo igualmente em conta a contribuição comparativamente menor dos produtos de maquilhagem, dos produtos para os lábios e dos produtos para as unhas para as emissões globais, a Comissão considera que se justifica um período transitório de 12 anos para a proibição de colocação no mercado de tais produtos, a fim de assegurar tempo suficiente para que se desenvolvam alternativas adequadas e de limitar os custos para a indústria. No entanto, para incentivar a substituição de micropartículas de polímeros sintéticos em produtos de maquilhagem, produtos para os lábios e produtos para as unhas antes do termo do período transitório, todos os produtos de maquilhagem, produtos para os lábios e produtos para as unhas colocados no mercado que ainda

⁽²⁵⁾ Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

contenham micropartículas de polímeros sintéticos devem ostentar uma declaração informando os consumidores desse facto a partir de 17 de outubro de 2031. A fim de evitar encargos desnecessários para os fornecedores e recolhas de produtos, os fornecedores não devem ser obrigados a fornecer a declaração acima referida relativamente aos produtos que já tiverem sido colocados no mercado antes de 17 de outubro de 2031 durante um determinado período adicional.

- (53) No que diz respeito aos granulados para enchimento de campos desportivos sintéticos, a Comissão considera justificar-se o aumento do período transitório da proibição de colocação no mercado para oito anos, a fim de assegurar que um maior número de campos desportivos sintéticos existentes que utilizam este produto possam atingir o seu fim de vida natural antes de terem de ser substituídos.
- (54) Quanto à medida de gestão dos riscos que exige o fornecimento de instruções de utilização e eliminação, justifica-se estabelecer um período transitório superior a 24 meses para os fornecedores de dispositivos de diagnóstico *in vitro* que contenham micropartículas de polímeros sintéticos, a fim de permitir que as informações sobre a eliminação adequada dessas micropartículas sejam transmitidas a jusante na cadeia de abastecimento e, em caso de alteração do folheto informativo ou da embalagem do produto, de lhes conceder tempo suficiente para que obtenham as aprovações regulamentares exigidas, se necessário. Além disso, a Comissão considera que devem ser tidos em conta os últimos avanços tecnológicos em matéria de rotulagem eletrónica e a utilização generalizada de dispositivos eletrónicos móveis. Por conseguinte, a restrição deve permitir o acesso digital às instruções de utilização e eliminação em formato eletrónico enquanto método adicional para fornecer informações.
- (55) A Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (UE) 2019/6 exigem que as instruções de utilização e eliminação dos medicamentos para uso humano e veterinário, respetivamente, sejam incluídas na embalagem ou no folheto informativo do medicamento. Por conseguinte, a Comissão não considera ser necessário introduzir obrigações adicionais em matéria de instruções de utilização e eliminação de medicamentos para uso humano ou veterinário.
- (56) No que diz respeito aos requisitos de apresentação de relatórios propostos no dossiê do anexo XV, com a redação que lhes foi dada pelo RAC e pelo SEAC, a Comissão considera que contribuirão para monitorizar a eficácia das instruções de utilização e eliminação e melhorarão a base factual para a gestão dos riscos das utilizações isentas da proibição de colocação no mercado. A Comissão considera ainda ser necessário incluir uma referência às derrogações aplicáveis nas informações a comunicar à Agência, a fim de facilitar o controlo do cumprimento sem impor encargos adicionais à indústria. Além disso, os fabricantes e os utilizadores industriais a jusante devem ser obrigados a estimar e comunicar as suas próprias emissões. Por outro lado, a fim de assegurar que todas as emissões ao longo da cadeia de abastecimento são monitorizadas e comunicadas sem sobrecarregar indevidamente os utilizadores finais, os fornecedores de produtos com micropartículas de polímeros sintéticos que colocam pela primeira vez esses produtos no mercado para utilizadores profissionais e o público em geral devem estimar, para além das suas próprias emissões, também as emissões a jusante desde o momento em que o produto é colocado no mercado até ao momento em que é eliminado após a utilização final, devendo igualmente comunicar à Agência as emissões totais. A fim de otimizar a utilização das informações comunicadas e facilitar o controlo do cumprimento, essas informações devem ser disponibilizadas aos Estados-Membros.
- (57) A perda de péletes de plástico representa uma importante fonte industrial de microplásticos no ambiente. Já estão a ser implementadas voluntariamente iniciativas, que incluirão a apresentação de relatórios, na cadeia de abastecimento de péletes de plástico com vista a minimizar as suas perdas. Neste contexto, a Comissão considera justificar-se um período transitório de 24 meses para os requisitos de apresentação de relatórios para este setor.
- (58) Com o intuito de evitar a dupla apresentação de relatórios, sempre que haja mais do que um interveniente na cadeia de abastecimento a colocar no mercado o mesmo produto que contenha micropartículas de polímeros sintéticos, apenas o primeiro interveniente nessa cadeia de abastecimento deve fornecer as informações necessárias à Agência.
- (59) A fim de facilitar o controlo do cumprimento desta restrição, os fabricantes, os importadores e os utilizadores industriais a jusante de produtos que contenham micropartículas de polímeros sintéticos devem fornecer às autoridades competentes, a pedido destas, informações específicas que permitam a identificação inequívoca dos polímeros abrangidos pelo âmbito de aplicação desta restrição contidos nos seus produtos e a função desses polímeros no produto. Além disso, os fabricantes, os importadores e os utilizadores industriais a jusante que aleguem que determinados polímeros presentes nos seus produtos estão excluídos da designação de micropartículas de polímeros sintéticos por motivos de degradabilidade ou solubilidade devem fornecer às autoridades competentes, a pedido destas, informações que comprovem essas propriedades. Os utilizadores industriais a jusante que não disponham das informações exigidas devem solicitá-las, em primeiro lugar, aos seus fornecedores. A fim de proteger a confidencialidade das informações comerciais, os fornecedores que não pretendam partilhar as informações solicitadas com os utilizadores industriais a jusante devem ser autorizados a fornecê-las diretamente à autoridade competente que as solicita.

- (60) Para evitar recolhas desnecessárias de produtos e reduzir os resíduos, é necessário prever que as micropartículas de polímeros sintéticos, estromes ou contidas em misturas, que tenham sido colocadas no mercado antes de 17 de outubro de 2023 possam continuar a ser colocadas no mercado. Esta regra não é necessária para as utilizações de micropartículas de polímeros sintéticos sujeitas a períodos transitórios.
- (61) O Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (62) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité instituído pelo artigo 133.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 25 de setembro de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

O anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 é alterado do seguinte modo:

1) É aditada a seguinte entrada:

<p>«78. Micropartículas de polímeros sintéticos: polímeros sólidos que preenchem ambas as seguintes condições:</p> <p>a) Estão contidos em partículas e constituem, pelo menos, 1 %, em massa, dessas partículas; ou constituem um revestimento superficial contínuo em partículas;</p> <p>b) Pelo menos 1 %, em massa, das partículas referidas na alínea a) satisfazem uma das seguintes condições:</p> <p>i) todas as dimensões das partículas são iguais ou inferiores a 5 mm,</p> <p>ii) o comprimento das partículas é igual ou inferior a 15 mm e a sua razão comprimento/diâmetro é superior a 3.</p> <p>Os seguintes polímeros estão excluídos desta designação:</p> <p>a) Polímeros resultantes de um processo de polimerização ocorrido na natureza, independentemente do processo através do qual foram extraídos, e que não sejam substâncias quimicamente modificadas;</p> <p>b) Polímeros degradáveis em conformidade com o apêndice 15;</p> <p>c) Polímeros com solubilidade superior a 2 g/l, comprovada em conformidade com o apêndice 16;</p> <p>d) Polímeros que não contêm átomos de carbono na sua estrutura química.</p>	<p>1. Não devem ser colocados no mercado como substâncias estremes ou, quando as micropartículas de polímeros sintéticos estiverem presentes para conferir uma característica desejada, em misturas numa concentração igual ou superior a 0,01 % em massa.</p> <p>2. Para efeitos da presente entrada, aplicam-se as seguintes definições:</p> <p>a) “Partícula”, uma porção minúscula de matéria, com exceção das moléculas individuais, com fronteiras físicas definidas;</p> <p>b) “Sólido”, uma substância ou mistura que não um líquido ou um gás;</p> <p>c) “Gás”, uma substância ou mistura que, a 50 °C, tem uma pressão de vapor superior a 300 kPa (absoluta) ou é completamente gasosa a 20 °C à pressão normal de 101,3 kPa;</p> <p>d) “Líquido”, uma substância ou mistura que satisfaz qualquer das seguintes condições:</p> <p>i) a substância ou mistura, a 50 °C, tem uma pressão de vapor não superior a 300 kPa, não é completamente gasosa a 20 °C e à pressão normal de 101,3 kPa, e tem um ponto de fusão ou ponto de fusão inicial igual ou inferior a 20 °C à pressão normal de 101,3 kPa,</p> <p>ii) a substância ou mistura preenche os critérios da norma da American Society for Testing and Materials (ASTM) D 4359-90 “Standard Test Method for Determining a Material Idade Liquid ou Solid”,</p> <p>iii) a substância ou mistura é aprovada no ensaio de fluidez (ensaio do penetrómetro) descrito no anexo A, parte 2, capítulo 2.3.4, do Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada (ADR), concluído em Genebra, em 30 de setembro de 1957;</p> <p>e) “Produto de maquilhagem”, qualquer substância ou mistura destinada a ser colocada em contacto com partes externas específicas do corpo humano, nomeadamente a epiderme, as sobrancelhas e as pestanas, com vista a alterar, exclusiva ou principalmente, o seu aspeto.</p> <p>3. Quando a concentração de micropartículas de polímeros sintéticos abrangidos por esta entrada não puder ser determinada através de métodos analíticos ou da documentação de acompanhamento disponíveis, a fim de verificar a conformidade com o limite de concentração referido no n.º 1, apenas devem ser tidas em conta as partículas de, pelo menos, os seguintes tamanhos:</p> <p>a) 0,1 µm para qualquer dimensão, para partículas em que todas as dimensões sejam iguais ou inferiores a 5 mm;</p> <p>b) 0,3 µm de comprimento, para partículas com um comprimento igual ou inferior a 15 mm e uma razão comprimento/diâmetro superior a 3.</p>
---	---

4. O n.º 1 não se aplica à colocação no mercado de:
 - a) Micropartículas de polímeros sintéticos, como substâncias estremes ou contidas em misturas, para utilização em instalações industriais;
 - b) Medicamentos abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2001/83/CE e medicamentos veterinários abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho (*);
 - c) Produtos fertilizantes UE abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho (**);
 - d) Aditivos alimentares abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (**);
 - e) Dispositivos de diagnóstico *in vitro*, incluindo dispositivos abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho (****);
 - f) Géneros alimentícios, na aceção do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, não abrangidos pela alínea d) do presente número, e alimentos para animais, tal como definidos no artigo 3.º, n.º 4, do mesmo regulamento.
5. O n.º 1 não se aplica à colocação no mercado das seguintes micropartículas de polímeros sintéticos, como substâncias estremes ou contidas em misturas:
 - a) Micropartículas de polímeros sintéticos contidas por meios técnicos de modo a evitar libertações para o ambiente quando utilizadas de acordo com as instruções de utilização durante a utilização final prevista;
 - b) Micropartículas de polímeros sintéticos cujas propriedades físicas sejam permanentemente alteradas durante a utilização final prevista, de tal modo que o polímero deixe de estar abrangido pelo âmbito de aplicação da presente entrada;
 - c) Micropartículas de polímeros sintéticos que estão permanentemente incorporadas numa matriz sólida durante a utilização final prevista.
6. O n.º 1 é aplicável do seguinte modo às seguintes utilizações:
 - a) A partir de 17 de outubro de 2029 para micropartículas de polímeros sintéticos destinadas à utilização no encapsulamento de fragrâncias;
 - b) A partir de 17 de outubro de 2027 para os “produtos enxaguados”, tal como definidos no ponto 1), alínea a), do preâmbulo dos anexos II a VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, exceto se esses produtos estiverem abrangidos pela alínea a) do presente número ou contiverem micropartículas de polímeros sintéticos para utilização como abrasivos, ou seja, para exfoliar, polir ou limpar (“microesferas”);
 - c) A partir de 17 de outubro de 2035 para os produtos para os lábios, tal como definidos no ponto 1), alínea e), do preâmbulo dos anexos II a VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, para os produtos para as unhas, tal como definidos no ponto 1), alínea g), do preâmbulo dos anexos II a VI do mesmo regulamento, e para os produtos de maquilhagem abrangidos pelo âmbito de aplicação do referido regulamento, exceto se esses produtos estiverem abrangidos pelas alíneas a) ou b) do presente número ou contiverem microesferas;

- d) A partir de 17 de outubro de 2029 para os “produtos não enxaguados”, tal como definidos no ponto 1), alínea b), do preâmbulo dos anexos II a VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, exceto se esses produtos estiverem abrangidos pelas alíneas a) ou c) do presente número;
 - e) A partir de 17 de outubro de 2028 para detergentes, tal como definidos no artigo 2.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 648/2004, ceras, polidores e ambientadores, exceto se esses produtos estiverem abrangidos pela alínea a) do presente número ou contiverem microesferas;
 - f) A partir de 17 de outubro de 2029 para “dispositivos” abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2017/745 (****), exceto se esses dispositivos contiverem microesferas;
 - g) A partir de 17 de outubro de 2028 para “produtos fertilizantes”, tal como definidos no artigo 2.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1009, que não estejam abrangidos pelo âmbito de aplicação do referido regulamento;
 - h) A partir de 17 de outubro de 2031 para produtos fitofarmacêuticos, tal como definidos no artigo 2.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 (*****), e sementes tratadas com esses produtos, e para produtos biocidas, tal como definidos no artigo 3.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (*****);
 - i) A partir de 17 de outubro de 2028 para produtos destinados a utilizações agrícolas e hortícolas não abrangidas pelas alíneas g) e h);
 - j) A partir de 17 de outubro de 2031 para granulados para enchimento de campos desportivos sintéticos.
7. A partir de 17 de outubro de 2025, os fornecedores de micropartículas de polímeros sintéticos a que se refere o n.º 4, alínea a), devem fornecer as seguintes informações:
- a) Instruções de utilização e eliminação que expliquem aos utilizadores industriais a jusante como evitar a libertação de micropartículas de polímeros sintéticos para o ambiente;
 - b) A seguinte declaração: “As micropartículas de polímeros sintéticos fornecidas estão sujeitas às condições estabelecidas na entrada 78 do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho”;
 - c) As informações sobre a quantidade ou, se for caso disso, a concentração de micropartículas de polímeros sintéticos na substância ou mistura;
 - d) Informações genéricas sobre a identidade dos polímeros contidos na substância ou mistura que permitam aos fabricantes, aos utilizadores industriais a jusante e a outros fornecedores cumprir as obrigações que lhes incumbem por força dos n.ºs 11 e 12.
8. A partir de 17 de outubro de 2026, os fornecedores dos produtos que contenham micropartículas de polímeros sintéticos a que se refere o n.º 4, alínea e), e, a partir de 17 de outubro de 2025, os fornecedores de produtos que contenham micropartículas de polímeros sintéticos a que se refere o n.º 4, alínea d), e o n.º 5, devem fornecer instruções de utilização e eliminação que expliquem aos utilizadores profissionais e ao público em geral como evitar libertações de micropartículas de polímeros sintéticos para o ambiente.

9. A partir de 17 de outubro de 2031 até 16 de outubro de 2035, os fornecedores dos produtos a que se refere o n.º 6, alínea c), que contenham micropartículas de polímeros sintéticos devem apresentar a seguinte declaração: "Este produto contém microplásticos." No entanto, não é exigido que os produtos colocados no mercado antes de 17 de outubro de 2031 ostentem essa declaração até 17 de dezembro de 2031.
10. As informações referidas nos n.ºs 7, 8 e 9 devem ser fornecidas sob a forma de texto claramente visível, legível e indelével ou, se for adequado, no que diz respeito às informações referidas nos n.ºs 7 e 8, sob a forma de pictogramas. O texto ou pictogramas devem ser colocados no rótulo, na embalagem ou no folheto informativo dos produtos que contenham micropartículas de polímeros sintéticos ou, no que diz respeito às informações referidas no n.º 7, na ficha de dados de segurança. Para além do texto ou dos pictogramas, os fornecedores podem fornecer uma ferramenta digital que dê acesso a uma versão eletrónica dessa informação. Quando as instruções de utilização e eliminação forem fornecidas em conformidade com os n.ºs 7, 8 e 9 sob a forma de texto, devem ser redigidas nas línguas oficiais dos Estados-Membros em que a substância ou mistura é colocada no mercado, salvo disposição em contrário dos Estados-Membros em causa.
11. A partir de 2026, os fabricantes e utilizadores industriais a jusante de micropartículas de polímeros sintéticos sob a forma de péletes, flocos e pós utilizados como matéria-prima no fabrico de plásticos em instalações industriais e, a partir de 2027, os outros fabricantes de micropartículas de polímeros sintéticos e outros utilizadores industriais a jusante que utilizem micropartículas de polímeros sintéticos em instalações industriais devem apresentar as seguintes informações à Agência, até 31 de maio de cada ano:
 - a) Uma descrição das utilizações de micropartículas de polímeros sintéticos no ano civil anterior;
 - b) Para cada utilização de micropartículas de polímeros sintéticos, informações genéricas sobre a identidade dos polímeros utilizados;
 - c) Para cada utilização de micropartículas de polímeros sintéticos, uma estimativa da quantidade de micropartículas de polímeros sintéticos libertadas para o ambiente no ano civil anterior, que deve incluir também a quantidade de micropartículas de polímeros sintéticos libertadas para o ambiente durante o transporte;
 - d) Para cada utilização de micropartículas de polímeros sintéticos, uma referência à derrogação prevista no n.º 4, alínea a).
12. A partir de 2027, os fornecedores de produtos que contenham micropartículas de polímeros sintéticos a que se referem o n.º 4, alíneas b), d) e e), e o n.º 5, colocados no mercado pela primeira vez para os utilizadores profissionais e o público em geral, devem apresentar à Agência, até 31 de maio de cada ano, as seguintes informações:
 - a) Uma descrição das utilizações finais para as quais as micropartículas de polímeros sintéticos foram colocadas no mercado no ano civil anterior;

	<p>b) Para cada utilização final para a qual as micropartículas de polímeros sintéticos foram colocadas no mercado, informações genéricas sobre a identidade dos polímeros colocados no mercado no ano civil anterior;</p> <p>c) Para cada utilização final para a qual as micropartículas de polímeros sintéticos foram colocadas no mercado, uma estimativa da quantidade de micropartículas de polímeros sintéticos libertadas para o ambiente no ano civil anterior, que deve incluir também a quantidade de micropartículas de polímeros sintéticos libertadas para o ambiente durante o transporte;</p> <p>d) Para cada utilização de micropartículas de polímeros sintéticos, uma referência à derrogação ou às derrogações aplicáveis previstas no n.º 4, alíneas b), d) ou e), ou no n.º 5, alíneas a), b) ou c).</p> <p>13. A Agência deve disponibilizar aos Estados-Membros as informações apresentadas nos termos dos n.ºs 11 e 12.</p> <p>14. Os fabricantes, os importadores e os utilizadores industriais a jusante de produtos que contenham micropartículas de polímeros sintéticos devem fornecer às autoridades competentes, a pedido destas, informações específicas sobre a identidade dos polímeros abrangidos pela presente entrada e sobre a função desses polímeros nos produtos. As informações específicas sobre a identidade do polímero devem ser suficientes para identificar inequivocamente os polímeros e incluir, pelo menos, as informações previstas nos pontos 2.1 a 2.2.3 e nos pontos 2.3.5, 2.3.6 e 2.3.7 do anexo VI, quando aplicável.</p> <p>Se as informações não estiverem à disposição dos utilizadores industriais a jusante, estes devem solicitá-las ao seu fornecedor no prazo de sete dias a contar da receção do pedido das autoridades competentes, bem como informá-las sem demora do pedido apresentado.</p> <p>Após receção do pedido a que se refere o segundo parágrafo, os fornecedores devem fornecer as informações solicitadas no prazo de 30 dias ao utilizador industrial a jusante ou diretamente à autoridade competente que as solicita.</p> <p>Se o fornecedor fornecer as informações ao utilizador industrial a jusante, este deve transmiti-las sem demora às autoridades competentes.</p> <p>Se o fornecedor fornecer as informações diretamente à autoridade, deve informar imediatamente desse facto o utilizador industrial a jusante em causa.</p> <p>15. Os fabricantes, os importadores e os utilizadores industriais a jusante de produtos que contenham polímeros alegadamente excluídos da designação de micropartículas de polímeros sintéticos por motivos de degradabilidade ou solubilidade devem fornecer imediatamente às autoridades competentes, a pedido destas, informações que comprovem que esses polímeros são degradáveis em conformidade com o apêndice 15 ou solúveis em conformidade com o apêndice 16, consoante o caso.</p>
--	--

- | | |
|--|--|
| | 16. O n.º 1 não se aplica à colocação no mercado de micropartículas de polímeros sintéticos, estromes ou contidas em misturas, colocadas no mercado antes de 17 de outubro de 2023.
No entanto, o primeiro parágrafo não se aplica à colocação no mercado de micropartículas de polímeros sintéticos para as utilizações listadas no n.º 6. |
|--|--|

- (*) Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE (JO L 4 de 7.1.2019, p. 43).
- (**) Regulamento (UE) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de junho de 2019, que estabelece regras relativas à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1069/2009 e (CE) n.º 1107/2009 e revoga o Regulamento (CE) n.º 2003/2003 (JO L 170 de 25.6.2019, p. 1).
- (***) Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares (JO L 354 de 31.12.2008, p. 16).
- (****) Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176).
- (*****) Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1).
- (*****) Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1).
- (*****) Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1).»

2) São adotados os seguintes apêndices 15 e 16:

«Apêndice 15

Entrada 78 — Regras relativas à comprovação da degradabilidade

O presente apêndice estabelece as regras para comprovar a degradabilidade dos polímeros para efeitos da entrada 78, nomeadamente os métodos de ensaio autorizados e os critérios de aprovação relativos a esses métodos. Os métodos de ensaio foram concebidos para medir a degradação biótica, embora não se possa excluir a ocorrência de alguma degradação abiótica durante os ensaios que influencie os seus resultados.

Os ensaios devem ser realizados por laboratórios que cumpram os princípios de boas práticas laboratoriais previstos na Diretiva 2004/10/CE ou noutras normas internacionais reconhecidas como equivalentes pela Comissão ou pela Agência ou acreditadas de acordo com a norma ISO 17025.

1. Métodos de ensaio

Os métodos de ensaio autorizados estão organizados em cinco grupos, com base na sua conceção e na lógica subjacente. O cumprimento dos critérios de aprovação em qualquer dos métodos de ensaio permitidos nos grupos 1 a 3 é suficiente para demonstrar que o polímero ou polímeros contidos no material ensaiado e sujeitos ao ensaio são degradáveis e, por conseguinte, estão excluídos do âmbito da entrada 78. Quando forem utilizados ensaios do grupo 4 ou do grupo 5 para demonstrar a degradabilidade de polímeros para utilizações não agrícolas ou hortícolas, os critérios de aprovação devem ser cumpridos em três compartimentos ambientais escolhidos do seguinte modo:

Compartimento 1: água doce, água estuarina ou água do mar;

Compartimento 2:

- a) Sedimentos de água doce, água estuarina ou água do mar; ou
- b) Interface água/sedimento de água doce, água estuarina ou água do mar;

Compartimento 3: solo.

1.1. Grupo 1. Métodos de ensaio de despistagem e critérios de aprovação para demonstrar a biodegradação rápida

1.1.1. Métodos de ensaio autorizados no grupo 1:

T1. “Ready Biodegradability” (OECD TG 301 B, C, D, F) [Biodegradabilidade rápida (OECD TG 301 B, C, D, F)]

T2. “Ready Biodegradability — CO₂ in sealed vessels (Headspace Test)” (OECD TG 310) [Biodegradabilidade rápida — CO₂ em recipientes selados (Ensaio de espaço livre) (OECD TG 310)].

1.1.2. Critérios de aprovação: 60 % de mineralização num período de 28 dias, medida como CO₂ produzido ou O₂ consumido. Não é necessário cumprir o requisito relativo ao período de 10 dias mencionado nas diretrizes dos ensaios T1 e T2.

1.2. Grupo 2. Métodos de ensaio de despistagem melhorados e modificados, e critérios de aprovação para demonstrar a biodegradação rápida

1.2.1. Métodos de ensaio autorizados no grupo 2:

T1. “Ready Biodegradability” (OECD TG 301 B, C, D, F) [Biodegradabilidade rápida (OECD TG 301 B, C, D, F)];

T2. “Ready Biodegradability — CO₂ in sealed vessels (Headspace Test)” (OECD TG 310) [Biodegradabilidade rápida — CO₂ em recipientes selados (Ensaio de espaço livre) (OECD TG 310)];

T3. “Biodegradability in Seawater” (OECD TG 306) [Biodegradabilidade na água do mar (OCDE TG 306)].

1.2.2. Para os métodos de ensaio do grupo 2, pode prolongar-se a duração do ensaio até 60 dias e utilizar-se recipientes de ensaio maiores.

1.2.3. Critérios de aprovação: 60 % de mineralização, num período de 60 dias, medida como O₂ consumido (permitido apenas para os ensaios T1 e T2) ou CO₂ produzido. Não é necessário cumprir o requisito relativo ao período de 10 dias mencionado nas diretrizes dos ensaios T1 e T2.

1.3. Grupo 3. Método de ensaio de despistagem e critérios de aprovação para demonstrar a degradação inerente

1.3.1. Método de ensaio autorizado no grupo 3:

T4. “Inherent Biodegradability: modified MITI Test (II)” (OECD 302C) [Biodegradabilidade inerente: ensaio MITI modificado (II) (OECD 302C)].

- 1.3.2. Não é permitida a pré-adaptação do inóculo referida nas diretrizes do método de ensaio T4.
- 1.3.3. Critérios de aprovação: ≥ 70 % de mineralização num período de 14 dias, medida como O_2 consumido ou CO_2 produzido.
- 1.4. *Grupo 4. Métodos de ensaio de despistagem e critérios de aprovação para demonstrar a degradação em relação a um material de referência*
- 1.4.1. Métodos de ensaio autorizados no grupo 4:
- T5. “Determination of the ultimate aerobic biodegradability of plastic materials in an aqueous medium — Method by analysis of evolved carbon dioxide.” (EN ISO 14852: 2021) [Determinação da biodegradabilidade aeróbia final dos materiais de plástico em meio aquoso — Método por análise do dióxido de carbono produzido (EN ISO 14852:2021)];
- T6. “Determination of the ultimate aerobic biodegradability of plastic materials in an aqueous medium — Method by measuring the oxygen demand in a closed respirometer.” (EN ISO 14851: 2019) [Determinação da biodegradabilidade aeróbia final dos materiais de plástico em meio aquoso — Método por medição da carência de oxigénio em respirómetro fechado (EN ISO 14851:2019)];
- T7. “Plastics — Determination of aerobic biodegradation of non-floating plastic materials in seawater/sediment interface — Method by analysis of evolved carbon dioxide” (EN ISO 19679:2020) [Plásticos — Determinação da biodegradabilidade aeróbia dos materiais de plástico não flutuantes na interface água do mar/sedimento — Método por análise do dióxido de carbono produzido (EN ISO 19679:2020)];
- T8. “Plastics — Determination of aerobic biodegradation of non-floating plastic materials in seawater/sandy sediment — Method by measuring the oxygen demand in closed respirometer” (EN ISO 18830:2016) [Plásticos — Determinação da biodegradabilidade aeróbia dos materiais de plástico não flutuantes na interface água do mar/sedimento arenoso — Método por medição da carência de oxigénio em respirómetro fechado (EN ISO 18830:2016)];
- T9. “Plastics — Determination of the ultimate aerobic biodegradability of plastic materials in soil by measuring the oxygen demand in a respirometer or the amount of carbon dioxide evolved” (EN ISO 17556:2019) [Plásticos — Determinação da biodegradabilidade aeróbia final dos materiais de plástico no solo através da medição da carência de oxigénio em respirómetro ou da quantidade de dióxido de carbono produzido (EN ISO 17556: 2019)];
- T10. “Plastics — Determination of aerobic biodegradation of non-floating plastic materials exposed to marine sediment — Method by analysis of evolved carbon dioxide” (EN ISO 22404:2019) [Plásticos — Determinação da biodegradabilidade aeróbia dos materiais de plástico não flutuantes expostos ao sedimento marinho — Método por análise do dióxido de carbono produzido (EN ISO 22404:2019)].
- 1.4.2. As especificações estabelecidas na norma ISO 22403: 2020 “Plastics — Assessment of the intrinsic biodegradability of materials exposed to marine inocula under mesophilic aerobic laboratory conditions — Test methods and requirements” (Plásticos — Avaliação da biodegradabilidade intrínseca de materiais expostos a inóculos marinhos em condições laboratoriais aeróbias mesófilas — Métodos de ensaio e requisitos) devem ser tidas em conta na aplicação dos ensaios T7 e T8.
- 1.4.3. No caso dos métodos de ensaio do grupo 4, não é permitida a pré-adaptação do inóculo. O resultado deve ser comunicado como o nível máximo de degradação determinado a partir da fase de patamar da curva de degradação, ou como o valor mais elevado se o patamar não tiver sido atingido. A forma, o tamanho e a área superficial do material de referência devem ser comparáveis às do material objeto de ensaio. Podem ser utilizados como materiais de referência os seguintes materiais:
- controlos positivos: materiais biodegradáveis, tais como pó de celulose microcristalina, filtros de celulose sem cinzas ou poli- β -hidroxibutirato,
 - controlos negativos: polímeros não biodegradáveis, tais como o polietileno ou o poliestireno.
- 1.4.4. Critérios de aprovação: degradação final ≥ 90 % em relação à degradação do material de referência um período de:
- 6 meses nos ensaios em meio aquático, ou
 - 24 meses nos ensaios em solo, sedimento ou interface água/sedimento.
- 1.5. *Grupo 5. Métodos de ensaio de simulação e critérios de aprovação para demonstrar a degradação em condições ambientais pertinentes*
- 1.5.1. Métodos de ensaio autorizados no grupo 5:
- T11. “Aerobic and Anaerobic Transformation in Soil” (OECD TG 307) [Transformação aeróbia e anaeróbia em solo (OECD TG 307)]
- T12. “Aerobic and Anaerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems” (OECD TG 308) [Transformação aeróbia e anaeróbia em sistemas de sedimento aquático (OECD TG 308)]
- T13. “Aerobic Mineralisation in Surface Water — Simulation Biodegradation Test” (OECD TG 309) [Mineralização aeróbia em águas superficiais — Ensaio de simulação da biodegradação (OECD TG 309)]

1.5.2. As temperaturas de ensaio exigidas são de 12 °C para a água doce/estuarina, para os sedimentos de água doce/estuarina e para o solo, e de 9 °C para a água do mar e os sedimentos marinhos, uma vez que se trata das temperaturas médias desses compartimentos na União.

1.5.3. Critérios de aprovação:

- semivida de degradação na água do mar, doce ou estuarina inferior a 60 dias,
- semivida de degradação em sedimentos marinhos, de água doce ou estuarinos inferior a 180 dias,
- semivida de degradação no solo inferior a 180 dias.

2. Requisitos específicos para demonstrar a degradabilidade de polímeros em produtos destinados a aplicações agrícolas e hortícolas

2.1. *Produtos fertilizantes que contenham polímeros que atuam como agentes de revestimento ou aumentam a capacidade de retenção de água ou a molhabilidade do produto*

A degradabilidade dos polímeros que atuam como agentes de revestimento ou aumentam a capacidade de retenção de água ou a molhabilidade em produtos fertilizantes, tal como definidos no artigo 2.º, ponto 1), do Regulamento (UE) 2019/1009, que não são abrangidos pelo âmbito de aplicação desse regulamento, deve ser demonstrada em conformidade com os atos delegados referidos no artigo 42.º, n.º 6, do mesmo regulamento. Na ausência desses atos delegados, esses polímeros não podem ser colocados no mercado em produtos fertilizantes que não são abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2019/1009 após 17 de outubro de 2028.

2.2. *Produtos agrícolas e hortícolas que não os produtos fertilizantes referidos no n.º 2.1*

Quando forem utilizados métodos de ensaio dos grupos 4 ou 5, a degradabilidade dos polímeros em produtos destinados a aplicações agrícolas ou hortícolas que não os produtos fertilizantes referidos no ponto 2.1 deve ser demonstrada em, pelo menos, dois compartimentos ambientais escolhidos do seguinte modo:

Compartimento 1: água doce, água estuarina ou água do mar;

Compartimento 2: solo.

Para ser considerado degradável no âmbito da entrada 78, um polímero num produto destinado a aplicações agrícolas ou hortícolas que não seja um produto fertilizante referido no ponto 2.1 deve alcançar uma degradação de 90 % em:

- a) Solo, no período de 48 meses após o termo do período de funcionalidade desse produto; o período de funcionalidade é o tempo que se segue à aplicação do produto durante o qual o produto exerce a sua função;
- b) Água, no período de:
 - i) 12 meses mais o período de funcionalidade do produto, caso sejam utilizados métodos de ensaio do grupo 4, ou
 - ii) 16 meses mais o período de funcionalidade do produto, caso sejam utilizados métodos de ensaio do grupo 5.

Para este efeito, os critérios de aprovação para os métodos de ensaio dos grupos 4 e 5 devem ser alterados de modo a indicar a percentagem (para o grupo 4) ou a semivida (para o grupo 5) de degradação que se deve verificar no final da duração normal do ensaio, a fim de cumprir as condições estabelecidas no parágrafo anterior.

Os critérios de aprovação alterados para os métodos de ensaio dos grupos 4 e 5 são estabelecidos nos quadros A e B, respetivamente.

Quadro A

Critérios de aprovação do grupo 4 para polímeros em produtos destinados a aplicações agrícolas ou hortícolas, listados por duração do período de funcionalidade (PF) e tipo de ensaio

Método de ensaio	Critério avaliado	Critério de aprovação (PF = 0)	Critério de aprovação (PF de 1 mês)	Critério de aprovação (PF de 2 meses)	Critério de aprovação (PF de 3 meses)	Critério de aprovação (PF de 6 meses)	Critério de aprovação (PF de 9 meses)
T9 (solo)	Meta de degradação após 24 meses	≥ 68,4 %	≥ 67,6 %	≥ 66,9 %	≥ 66,2 %	≥ 64,1 %	≥ 62,1 %

T5 e T6 (águas superficiais)	Meta de degradação após 6 meses	≥ 68,4 %	≥ 65,4 %	≥ 62,7 %	≥ 60,2 %	≥ 53,6 %	≥ 48,2 %
---------------------------------	---------------------------------	----------	----------	----------	----------	----------	----------

Quadro B

Critérios de aprovação do grupo 5 para polímeros em produtos destinados a aplicações agrícolas ou hortícolas, listados por duração do período de funcionalidade (PF) e tipo de ensaio

Método de ensaio	Critério avaliado	Critério de aprovação (PF = 0)	Critério de aprovação (PF de 1 mês)	Critério de aprovação (PF de 2 meses)	Critério de aprovação (PF de 3 meses)	Critério de aprovação (PF de 6 meses)	Critério de aprovação (PF de 9 meses)
T11 (solo, 48 meses + PF)	Semivida de degradação (DegT50)	DegT50 ≤ 440 dias	DegT50 ≤ 449 dias	DegT50 ≤ 458 dias	DegT50 ≤ 467 dias	DegT50 ≤ 495 dias	DegT50 ≤ 522 dias
T13 (águas superficiais, 16 meses + PF)	Semivida de degradação (DegT50)	DegT50 ≤ 147 dias	DegT50 ≤ 156 dias	DegT50 ≤ 165 dias	DegT50 ≤ 174 dias	DegT50 ≤ 202 dias	DegT50 ≤ 229 dias

Para os períodos de funcionalidade não abrangidos pelos quadros A ou B, os critérios de aprovação devem ser calculados utilizando as fórmulas de decaimento exponencial a seguir indicadas.

Grupo 4, T9 (solo):

A meta de degradação para 24 meses (MD_{24m}) deve ser calculada da seguinte forma:

$$MD_{24m} = 1 - \exp(-\lambda \times c \times 24)$$

Grupo 4, T5 e T6 (águas superficiais)

A meta de degradação para 6 meses (MD_{6m}) deve ser calculada da seguinte forma:

$$MD_{6m} = 1 - \exp(-\lambda \times c \times 6)$$

Grupo 5, T11 (solo) e T13 (águas superficiais):

A semivida de degradação (DegT50) que se verifica no final do ensaio do grupo 5 deve ser calculada da seguinte forma:

$$\text{DegT50} = \ln(2)/\lambda$$

na qual:

c é o número médio de dias por mês, calculado da seguinte forma:

$$c = 365,25/12$$

λ é a taxa de degradação, calculada da seguinte forma:

$$\text{para T9 e T11: } \lambda_{T9/T11} = \ln(0,1)/-t_{90,T9/T11}$$

$$\text{para T5 e T6: } \lambda_{T5/T6} = \ln(0,1)/-t_{90,T5/T6}$$

$$\text{para T13: } \lambda_{T13} = \ln(0,1)/-t_{90,T13}$$

t_{90} é o tempo até uma degradação de 90 %, calculado da seguinte forma:

para T9 e T11: $t_{90,T9/T11} = c \times (48 + PF)$

para T5 e T6: $t_{90,T5/T6} = c \times (12 + PF)$

para T13: $t_{90,T13} = c \times (16 + PF)$

PF é o período de funcionalidade, expresso em meses.

3. Requisitos específicos para o material objeto de ensaio a utilizar nos ensaios de degradação

O ensaio deve ser realizado num material que consista num polímero ou em polímeros contidos em partículas ou que constituem um revestimento contínuo sobre as mesmas (“partículas de polímeros”) comparável em termos de composição, forma, tamanho e área superficial, às partículas de polímeros presentes no produto ou, se tal não for tecnicamente viável, às partículas de polímeros que são eliminadas ou libertadas para o ambiente.

Em derrogação do primeiro parágrafo, os polímeros utilizados para encapsulamento podem ser ensaiados sob qualquer das seguintes formas:

- sob a forma colocada no mercado,
- sob a forma de revestimento isolado,
- sob a forma colocada no mercado, em que o núcleo orgânico do material é substituído por um material inerte, tal como o vidro.

O material objeto de ensaio deve ter uma espessura comparável à do revestimento polimérico sólido das partículas colocadas no mercado. Quando a degradação é avaliada em relação a um material de referência, tal como referido no ponto 1.4.3, a forma, o tamanho e a área superficial do material de referência devem ser comparáveis às do material objeto de ensaio.

Quando o material objeto de ensaio contiver mais do que um polímero e a degradação for comprovada com recurso aos métodos de ensaio dos grupos 1, 2 e 3, a degradação de cada um dos polímeros deve ser demonstrada de qualquer das seguintes formas:

- realizar separadamente o ensaio da degradação do material objeto de ensaio e de cada polímero presente no material objeto de ensaio, utilizando os métodos de ensaio autorizados e os critérios de aprovação estabelecidos no presente apêndice,
- testar a degradação do material objeto de ensaio utilizando os métodos de ensaio autorizados e os critérios de aprovação estabelecidos no presente apêndice e, durante o ensaio, demonstrar, por qualquer meio adequado, que todos os polímeros do material objeto de ensaio contribuem para a degradação observada no ensaio e que cada polímero cumpre os critérios de aprovação para o método de ensaio autorizado pertinente estabelecidos no presente apêndice.

Quando o material objeto de ensaio for composto por um único polímero, mas contiver outras substâncias orgânicas não poliméricas em concentrações superiores a 10 %, em massa do material objeto de ensaio, e forem utilizados métodos de ensaio dos grupos 1, 2 e 3 para comprovar a degradação, deve aplicar-se qualquer das seguintes condições:

- deve testar-se separadamente a degradação do material objeto de ensaio e do polímero presente no material objeto de ensaio utilizando os métodos de ensaio autorizados e os critérios de aprovação estabelecidos no presente apêndice,
- deve testar-se a degradação do material objeto de ensaio utilizando os métodos de ensaio autorizados e os critérios de aprovação estabelecidos no presente apêndice e, durante o ensaio, demonstrar-se, por qualquer meio adequado, que o polímero contribui para a degradação do material objeto de ensaio observada no ensaio e que cumpre os critérios de aprovação para o método de ensaio autorizado pertinente estabelecidos no presente apêndice.

Apêndice 16

Entrada 78 — Regras relativas à comprovação da solubilidade:

O presente apêndice estabelece os métodos de ensaio autorizados e as condições de ensaio para comprovar que um polímero é solúvel para efeitos da entrada 78. Os ensaios devem ser realizados por laboratórios que cumpram os princípios de boas práticas laboratoriais previstos na Diretiva 2004/10/CE ou noutras normas internacionais reconhecidas como equivalentes pela Comissão ou pela Agência ou acreditadas de acordo com a norma ISO 17025.

Métodos de ensaio autorizados:

1. Orientação n.º 120 da OCDE
2. Orientação n.º 105 da OCDE

O ensaio deve ser realizado num material que consista num polímero ou em polímeros contidos em partículas ou que constituem um revestimento contínuo sobre as mesmas ("partículas de polímeros") comparável em termos de composição, forma, tamanho e área superficial, às partículas de polímeros presentes no produto ou, se tal não for tecnicamente viável, às partículas de polímeros que são eliminadas ou libertadas para o ambiente.

Em derrogação do terceiro parágrafo, para as partículas de polímeros com todas as dimensões superiores a 0,25 mm e ou com uma razão comprimento/diâmetro superior a 3 e comprimento superior a 0,25 mm, o tamanho das partículas de polímeros a ensaiar deve ser reduzido em conformidade com a Orientação n.º 120 da OCDE, de modo a que pelo menos uma dimensão das partículas de polímeros ou, no caso das partículas de polímeros com uma razão comprimento/diâmetro superior a 3, o comprimento da partícula do polímero, esteja compreendida entre 0,125 mm e 0,25 mm. No caso das partículas de polímeros que contenham substâncias inorgânicas para além de um polímero ou polímeros, tais como as partículas de polímeros encapsuladas com substâncias inorgânicas ou as partículas de polímeros em que um polímero é enxertado num porta-enxerto inorgânico, é suficiente demonstrar que o polímero satisfaz o critério de aprovação. Para este efeito, é permitido testar a solubilidade do polímero ou dos polímeros antes da formação das partículas de polímeros.

As condições para o ensaio de solubilidade são as seguintes:

- Temperatura 20 °C
- pH 7
- Carga: 10 g/1 000 ml
- Tempo de ensaio: 24 h

Critérios de aprovação: solubilidade > 2 g/l.»
