



2026/1168

2.6.2026

**REGULAMENTO (UE) 2026/1168 DA COMISSÃO**

**de 1 de junho de 2026**

**que altera o anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho  
no respeitante às 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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 68.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2023/2055 da Comissão <sup>(2)</sup> altera o anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 acrescentando-lhe a entrada 78, que restringe a colocação no mercado de micropartículas de polímeros sintéticos. Nos termos dos n.ºs 4, 5 e 16 dessa entrada, a proibição de colocação no mercado não se aplica às micropartículas de polímeros sintéticos i) para utilização em instalações industriais, em determinados produtos ou sujeitas a determinadas condições durante a utilização final prevista, ou ii) colocadas no mercado antes de 17 de outubro de 2023. Para a maioria dos produtos que contêm micropartículas de polímeros sintéticos que beneficiam de uma derrogação da proibição de colocação no mercado, a entrada 78 estabelece requisitos de informação, rotulagem e comunicação de informações destinados a minimizar e monitorizar as emissões de micropartículas de polímeros sintéticos. A entrada 78 estipula igualmente que a proibição de colocação no mercado de micropartículas de polímeros sintéticos em determinados produtos deve ser adiada por 4 a 12 anos, consoante o produto.
- (2) Nos termos do anexo XVII, entrada 78, n.º 4, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, a restrição da colocação no mercado não se aplica às micropartículas de polímeros sintéticos presentes em medicamentos abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup> nem aos medicamentos veterinários abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup>. A atual redação dessa derrogação não reflete a intenção inicial da Comissão e dos Estados-Membros no Comité REACH, que consistia em incluir no âmbito da derrogação a colocação no mercado de todos os medicamentos para uso humano e veterinário. Contrariamente à intenção inicial, a derrogação não abrange qualquer medicamento utilizado em ensaios clínicos ou em ensaios de segurança pré-clínicos preparatórios desses ensaios, tais como ensaios analíticos, físicos, toxicológicos, de estabilidade e de libertação de lotes. No anexo XVII, entrada 78, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, a alínea b) deve, por conseguinte, ser alterada de modo a incluir no âmbito da derrogação todos os medicamentos utilizados em ensaios clínicos e em ensaios de segurança pré-clínicos conexos.

<sup>(1)</sup> JO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>.

<sup>(2)</sup> 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 (JO L 238 de 27.9.2023, p. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj>).

<sup>(3)</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

<sup>(4)</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

- (3) A Comissão e os Estados-Membros pretendiam, no âmbito do Comité REACH, isentar a colocação no mercado de micropartículas de polímeros sintéticos para utilização na investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos (PPORD), tal como definidos no artigo 3.º, n.º 22, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, em quantidades iguais ou inferiores a uma tonelada por ano. No entanto, não foi incluída na entrada 78 do anexo XVII do referido regulamento uma derrogação explícita para as utilizações em PPORD, uma vez que se presumiu que a PPORD teria sistematicamente lugar em instalações industriais e que, assim sendo, a colocação no mercado de micropartículas de polímeros sintéticos utilizadas na PPORD beneficiaria de uma derrogação nos termos do n.º 4, alínea a), da referida entrada. A experiência recente decorrente da aplicação prática dessa restrição demonstrou que a PPORD também pode ter lugar fora de instalações industriais, como, por exemplo, em hospitais e universidades. Uma vez que a derrogação prevista na entrada 78, n.º 4, alínea a), não se aplica nesses casos, o n.º 4 dessa entrada deve ser alterado de modo a incluir uma nova derrogação para a colocação no mercado de micropartículas de polímeros sintéticos utilizadas em PPORD que também se aplique quando a PPORD ocorre fora de instalações industriais.
- (4) O anexo XVII, entrada 78, n.º 5, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 prevê uma derrogação da proibição de colocação no mercado de micropartículas de polímeros sintéticos sempre que se preveja que o risco de libertação seja minimizado pelo facto de essas micropartículas estarem permanentemente contidas numa matriz sólida durante a utilização final. Esta derrogação não se destinava a ser aplicada a utilizações finais previstas de curta duração, em que a matriz sólida é frequentemente removida ou substituída, ocorrendo uma incorporação de curta duração das micropartículas de polímeros sintéticos na matriz sólida, pois tal seria contrário ao objetivo de minimização das emissões. O n.º 5, alínea c), dessa entrada deve, por conseguinte, ser alterado para clarificar que abrange apenas os casos em que se prevê que a utilização final tenha uma duração igual ou superior a um ano. A aplicação da alteração ao n.º 5, alínea c), dessa entrada deve ser diferida por dois anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento, a fim de dar às partes interessadas tempo suficiente para tomarem as medidas adequadas, como a reformulação dos produtos e a eliminação das existências, para cumprirem a derrogação alterada.
- (5) Durante o processo que conduziu à adoção do Regulamento (UE) 2023/2055, os Estados-Membros e as partes interessadas foram informados da intenção de prever uma derrogação da proibição de colocação no mercado de micropartículas de polímeros sintéticos i) em todos os medicamentos para uso humano e veterinário, incluindo os utilizados em ensaios clínicos e em ensaios de segurança pré-clínicos conexos, e ii) para PPORD, independentemente do local onde esta tenha lugar. No entanto, a colocação no mercado de micropartículas de polímeros sintéticos para essas utilizações não é totalmente abrangida pela redação das derrogações previstas na entrada 78 do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Por conseguinte, essa colocação no mercado constituiria um incumprimento da restrição introduzida pela referida entrada, o que não era a intenção da restrição. É necessário que as duas alterações correspondentes do anexo XVII do referido regulamento tenham, a título excepcional, aplicação retroativa a partir de 17 de outubro de 2023, data de entrada em vigor do Regulamento (UE) 2023/2055, a fim de assegurar a aplicação pretendida do âmbito da restrição, facilitar a sua execução e proteger os interesses legítimos dos operadores económicos que possam ter confiado na intenção que foi comunicada no processo de adoção.
- (6) O Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deve, pois, ser alterado em conformidade.
- (7) 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 ponto 1 do anexo é aplicável a partir de 17 de outubro de 2023.

O ponto 2 do anexo é aplicável a partir de 22 de junho de 2028.

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

Feito em Bruxelas, em 1 de junho de 2026.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

No anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, a entrada 78 é alterada do seguinte modo:

1) O n.º 4 é alterado do seguinte modo:

a) A alínea b) passa a ter a seguinte redação:

	«b) “medicamentos”, na aceção da Diretiva 2001/83/CE, ou “medicamentos veterinários”, na aceção do Regulamento (UE) 2019/6;»;
--	---

b) É aditada a seguinte alínea g):

	«g) Micropartículas de polímeros sintéticos, estromes ou contidas em misturas, para utilização em investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos, em quantidades iguais ou inferiores a uma tonelada por ano.».
--	--

2) No n.º 5, a alínea c) passa a ter a seguinte redação:

	«c) Micropartículas de polímeros sintéticos que estão permanentemente incorporadas numa matriz sólida durante uma utilização final prevista de um ano ou mais.».
--	--