

# **Restrição REACH relativa às micropartículas de polímeros sintéticos**

[Entrada 78 do anexo XVII do REACH, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2023/2055 da Comissão]

## **— Guia explicativo —**

Versão 1.1

© União Europeia, 2025

### **Índice**

<b>Acerca deste documento .....</b>	<b>2</b>
<b>Glossário.....</b>	<b>4</b>
<b>Definições .....</b>	<b>5</b>
<b>Ligações úteis .....</b>	<b>10</b>
<b>Parte I – Parte descritiva .....</b>	<b>12</b>
1. <b>Como verificar se um produto é abrangido pela entrada 78 .....</b>	<b>13</b>
2. <b>Quais são as substâncias abrangidas pelo âmbito de aplicação da restrição? Que polímeros podem ser considerados micropartículas de polímeros sintéticos (MPS)? .....</b>	<b>15</b>
3. <b>Ensaio da degradação dos polímeros .....</b>	<b>22</b>
4. <b>Ensaio da solubilidade dos polímeros .....</b>	<b>30</b>
5. <b>Proibição de colocação mercado .....</b>	<b>31</b>
6. <b>Derrogações da proibição de colocação no mercado .....</b>	<b>36</b>
7. <b>Períodos transitórios específicos por setor para a aplicação da proibição de colocação no mercado .....</b>	<b>45</b>
8. <b>Requisitos de informação, incluindo instruções de utilização e eliminação (IUE) .....</b>	<b>49</b>
9. <b>Comunicação das emissões estimadas .....</b>	<b>55</b>
10. <b>Informações a prestar às autoridades competentes.....</b>	<b>60</b>
11. <b>Produtos já colocados no mercado na data de entrada em vigor.....</b>	<b>62</b>

# Acerca deste documento

O objetivo do presente guia explicativo é explicar as disposições e facilitar a aplicação da entrada 78 do anexo XVII do REACH<sup>1</sup> [com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2023/2055 da Comissão] que impõe uma restrição às micropartículas de polímeros sintéticos (comummente conhecida por «restrição relativa aos microplásticos»).

O documento inclui uma parte descritiva (parte I), um conjunto de «perguntas e respostas» (P&R) (parte II) e vários anexos (parte III) com fluxogramas e exemplos ilustrativos. A parte II compila as respostas (sob a forma de P&R) dadas aos Estados-Membros e às partes interessadas durante o processo de cinco anos e meio que conduziu à adoção da restrição em 25 de setembro de 2023, bem como nos três meses seguintes à adoção.

O documento foi elaborado pelos serviços técnicos da Comissão<sup>2</sup>, em consulta com a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) e com os Estados-Membros. Como tal, não representa necessariamente os pontos de vista da Comissão Europeia. Foi aprovado pelos Estados-Membros por consenso, com exceção da opinião de que os artigos com purpurinas afixadas na sua superfície não são abrangidos pelo âmbito de aplicação da restrição (ver parte I, secção 5; parte II, P&R 2.25, 17.2, 17.6, 17.7, 17.8, 19.1, 19.3; parte III, anexo 3, A3.3), em que AT, BE, DE e NL manifestaram a posição de que a restrição se aplica às purpurinas não afixadas de forma permanente na superfície dos artigos.

O presente guia explicativo deverá ser atualizado regularmente para incluir informações adicionais, à medida que vão surgindo novas necessidades de esclarecimentos decorrentes da experiência prática com a aplicação da restrição. Embora a primeira versão do presente documento tenha sido elaborada pelos serviços técnicos da Comissão Europeia, as atualizações e futuras versões do documento serão publicadas pela Agência Europeia dos Produtos Químicos e substituirão esta versão. As perguntas relativas ao presente guia explicativo e/ou à restrição relativa aos microplásticos devem ser dirigidas à ECHA (<http://www.echa.europa.eu/support>) ou aos serviços de assistência nacionais especificamente criados para responder a perguntas sobre a aplicação do REACH (<https://echa.europa.eu/support/helpdesks>).

O presente documento não é juridicamente vinculativo, e as partes interessadas permanecem totalmente responsáveis pela respetiva conformidade com o Regulamento REACH e outras obrigações jurídicas. Apenas o Tribunal de Justiça da União Europeia está habilitado a fornecer uma interpretação vinculativa do direito da União.

## Historial das alterações

---

<sup>1</sup> Regulamento (CE) n.º 1907/2006 relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH).

<sup>2</sup> Os serviços técnicos da Comissão foram apoiados pela empresa externa WSP ao abrigo do contrato n.º 090202/2024/912008/ENV.B.2, que dá execução ao contrato-quadro ENV.B.2/FRA/2020/0010.

<b>Versão n.º</b>	<b>Alteração</b>	<b>Data</b>	<b>Elaboração por</b>
1	N/A (primeira versão)	7/3/2025	Comissão
1.1	Parte I: Correção de erros tipográficos, clarificação dos acrónimos utilizados na figura 6	17/06/2025	Comissão

## Glossário

ADR	Acordo relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada
AISE	Associação Internacional de Sabões, Detergentes e Produtos de Conservação e Limpeza
B2B	Empresa a empresa
CRE	Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas
RPC	Regulamento (CE) n.º 1223/2009 relativo aos produtos cosméticos
DLS	Dispersão dinâmica da luz
ADN	Ácido desoxirribonucleico
UJ	Utilizador a jusante
ECHA	Agência Europeia dos Produtos Químicos
EEE	Espaço Económico Europeu
EMA	Agência Europeia de Medicamentos
EPS	Poliestireno expandido
UE	União Europeia
FFF	Fracionamento de fluxo de campo
RPF	Regulamento Produtos Fertilizantes
GHS	Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos
BPL	Boas práticas de laboratório
IUE	Instruções de utilização e eliminação
ISO	Organização Internacional de Normalização
OCDE	Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos
JOUE	Jornal Oficial da União Europeia
PET	Polí(tereftalato de etileno)
PPORD	Investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos
RERE	Regulamento Embalagens e Resíduos de Embalagens
PVA	Polí(álcool vinílico)
Código QR	Código de resposta rápida
RAC	Comité de Avaliação dos Riscos
REACH	Regulamento (CE) n.º 1907/2006 relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos
ARN	Ácido ribonucleico
FDS	Ficha de dados de segurança
SEAC	Comité de Análise Socioeconómica
MPS	Micropartícula(s) de polímero(s) sintético(s)
TFUE	Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia

## Definições

O quadro seguinte enumera as principais definições relevantes para a aplicação da entrada 78, juntamente com as respetivas fontes.

Termo	Definição	Fonte	Ligaçāo
Artigo	Um objeto ao qual, durante a produção, é dada uma forma, superfície ou desenho específico que é mais determinante para a sua utilização final do que a sua composição química.	REACH, artigo 3.º, ponto 3	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId27">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId27</a>
Produto cosmético	Qualquer substância ou mistura destinada a ser posta em contacto com as partes externas do corpo humano (epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos) ou com os dentes e as mucosas bucais, tendo em vista, exclusiva ou principalmente, limpá-los, perfumá-los, modificar-lhes o aspetto, protegê-los, mantê-los em bom estado ou corrigir os odores corporais.	RPC, artigo 2.º, n.º 1, alínea a)	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HML/?uri=CELEX:02009R1223-20240424#tocId10">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HML/?uri=CELEX:02009R1223-20240424#tocId10</a>
Utilizador a jusante	Qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na Comunidade, que não seja o fabricante nem o importador, e que utilize uma substância, estreme ou contida numa mistura, no exercício das suas atividades industriais ou profissionais. Os distribuidores e os consumidores não são utilizadores a jusante. Os reimportadores isentos nos termos do artigo 2.º, n.º 7, alínea c), são considerados utilizadores a jusante.	REACH, artigo 3.º, ponto 13	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId37">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId37</a>
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.	REACH, anexo XVII, entrada 78, n.º 2, alínea c)	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199</a>
Importador	Qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na Comunidade que seja responsável pela importação.	REACH, artigo 3.º, ponto 11	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId35">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId35</a>
Produto para os lábios	Um produto cosmético que se destina a ser aplicado nos lábios.	RPC, preâmbulo aos anexos II a VI	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HML/?uri=CELEX:02009R1223-20240424#tocId9">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HML/?uri=CELEX:02009R1223-20240424#tocId9</a>

Termo	Definição	Fonte	Ligaçao
Líquido	<p>Um «líquido» é uma substância ou mistura que satisfaz qualquer das seguintes condições:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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,</li> <li>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 Whether a Material Is a Liquid or a Solid»,</li> <li>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.</li> </ul>	REACH, anexo XVII, entrada 78, n.º 2, alínea d)	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199</a>
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.	REACH, anexo XVII, entrada 78, n.º 2, alínea e)	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199</a>
Microesferas	Micropartículas de polímeros sintéticos contidas nos produtos cosméticos, produtos de maquilhagem, ceras e polidores para utilização como abrasivos, ou seja, para exfoliar, polir ou limpar.	REACH, anexo XVII, entrada 78, n.º 6, alínea b)	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199</a>
Mistura	Uma mistura ou solução composta por duas ou mais substâncias.	REACH, artigo 3.º, ponto 2	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId26">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId26</a>
Monómero	Uma substância capaz de formar ligações covalentes com uma sequência de moléculas adicionais, semelhantes ou não, nas condições da reação relevante de	REACH, artigo 3.º, ponto 6	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId26">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId26</a>

Termo	Definição	Fonte	Ligaçao
	polimerização usada no processo em questão.		<a href="#">20231201#tocId8</a>
Produto para as unhas	Um produto cosmético que se destina a ser aplicado nas unhas.	RPC, preâmbulo aos anexos II a VI	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HML/?uri=CELEX:02009R1223-20240424#tocId9">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HML/?uri=CELEX:02009R1223-20240424#tocId9</a>
Polímeros naturais	<p>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>O conceito de «polímeros naturais» é explicado mais pormenoradamente no <a href="#">guias de orientação da ECHA para monómeros e polímeros</a>.</p>	REACH, anexo XVII, entrada 78; Guia de orientação da ECHA para monómeros e polímeros, capítulo 3.2.1.3	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/HML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199;">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/HML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199;</a> <a href="https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/polymers_en.pdf/9a74545f-05be-4e10-8555-4d7cf051bbcd">https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/polymers_en.pdf/9a74545f-05be-4e10-8555-4d7cf051bbcd</a>
Substância não quimicamente modificada	<p>Uma substância cuja estrutura química permanece inalterada, mesmo que tenha sido submetida a um processo ou tratamento químico, ou a uma transformação física mineralógica, por exemplo destinado à remoção de impurezas.</p> <p>O termo «quimicamente modificado» é explicado no <a href="#">guias de orientação da ECHA para monómeros e polímeros</a>.</p>	REACH, artigo 3.º, ponto 40; Guia de orientação da ECHA para monómeros e polímeros, capítulo 3.2.1.3	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/HML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId64;">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/HML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId64;</a> <a href="https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/polymers_en.pdf/9a74545f-05be-4e10-8555-4d7cf051bbcd">https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/polymers_en.pdf/9a74545f-05be-4e10-8555-4d7cf051bbcd</a>
Partícula	Uma porção minúscula de matéria, com exceção das moléculas individuais, com fronteiras físicas definidas.	REACH, anexo XVII, entrada 78, n.º 2, alínea a)	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/HML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/HML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199</a>
Colocação no mercado	O fornecimento ou a disponibilização a terceiros, mediante pagamento ou gratuitamente. A importação é considerada uma colocação no mercado.	REACH, artigo 3.º, ponto 12	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/HML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId36">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/HML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId36</a>
Polímero	Uma substância composta por moléculas caracterizadas por sequências de um ou mais tipos de unidades monoméricas. As referidas moléculas devem distribuir-se por uma gama de massas moleculares em que as diferenças decorram sobretudo das diferenças no número de unidades monoméricas que as constituem. Um	REACH, artigo 3.º, ponto 5	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/HML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId29">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/HML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId29</a>

Termo	Definição	Fonte	Ligaçāo
	<p>polímero contém:</p> <p>a) Uma maioria ponderal simples de moléculas com, pelo menos, três unidades monoméricas unidas por ligação covalente a, pelo menos, outra unidade monomérica ou outro reagente;</p> <p>b) Menos que a maioria ponderal simples de moléculas com a mesma massa molecular.</p> <p>No contexto desta definição, uma «unidade monomérica» significa a forma reativa do monómero de partida dentro do polímero.</p>		
Sólido	Uma substâncā ou mistura que não um líquido ou um gás.	REACH, anexo XVII, entrada 78, n.º 2, alínea b)	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199</a>
Substâncā	Um elemento químico e seus compostos, no estado natural ou obtidos por qualquer processo de fabrico, incluindo qualquer aditivo necessário para preservar a sua estabilidade e qualquer impureza que derive do processo utilizado, mas excluindo qualquer solvente que possa ser separado sem afetar a estabilidade da substâncā nem modificar a sua composição.	REACH, artigo 3.º, ponto 1	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId25">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId25</a>
Fornecedor de uma substâncā ou mistura	Qualquer fabricante, importador, utilizador a jusante ou distribuidor que coloque no mercado uma substâncā — estreme ou contida numa mistura — ou uma mistura.	REACH, artigo 3.º, ponto 32	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId56">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId56</a>
Micropartículas de polímeros sintéticos	<p>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</p>	REACH, anexo XVII, entrada 78	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199</a>

Termo	Definição	Fonte	Ligaçāo
	<p>uma das seguintes condições:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) todas as dimensões das partículas são iguais ou inferiores a 5 mm,</li> <li>ii) o comprimento das partículas é igual ou inferior a 15 mm e a sua razão comprimento/diâmetro é superior a 3.</li> </ul> <p>Os seguintes polímeros estão excluídos desta designação:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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;</li> <li>b) Polímeros degradáveis em conformidade com o apêndice 15;</li> <li>c) Polímeros com solubilidade superior a 2 g/l, comprovada em conformidade com o apêndice 16;</li> <li>d) Polímeros que não contêm átomos de carbono na sua estrutura química.</li> </ul>		
Utilização	Qualquer transformação, formulação, consumo, armazenagem, conservação, tratamento, enchimento de recipientes, transferência entre recipientes, mistura, produção de um artigo ou qualquer outro tipo de uso.	REACH, artigo 3.º, ponto 24	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId48">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId48</a>

## Ligações úteis

Regulamento (UE) 2023/2055 da Comissão: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj>

Sítio Web da Comissão sobre o Regulamento (UE) 2023/2055 da Comissão: [https://single-market-economy.ec.europa.eu/commission-regulation-eu-2023-2055-restriction-microplastics-intentionally-added-products\\_pt](https://single-market-economy.ec.europa.eu/commission-regulation-eu-2023-2055-restriction-microplastics-intentionally-added-products_pt)

Regulamento (CE) n.º 1907/2006 relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), versão consolidada de 1.12.2023: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A02006R1907-20231201>

Trabalhos preparatórios da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) subjacentes ao Regulamento (UE) 2023/2055 da Comissão:

- Dossiê relativo às restrições nos termos do anexo XV, observações da consulta pública, parecer final do RAC e do SEAC: <https://echa.europa.eu/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e18244cd73>
- Parecer complementar do RAC sobre o dossiê relativo à restrição em matéria de microplásticos adicionados intencionalmente: <https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment/opinions-of-the-rac-adopted-under-specific-echa-s-executive-director-requests>

Guia de orientação da ECHA sobre os requisitos aplicáveis às substâncias contidas em artigos (útil para distinguir os artigos das misturas e avaliar se uma mistura é parte integrante de um artigo): [https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/articles\\_pt.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/articles_pt.pdf)

Catálogo da ECHA de casos-limite entre artigos e substâncias/misturas:  
[https://echa.europa.eu/documents/10162/17240/borderline\\_cases\\_substances\\_articles\\_catalog\\_ue\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/17240/borderline_cases_substances_articles_catalog_ue_en.pdf)

Guia de orientação da ECHA sobre os requisitos de informação e avaliação da segurança química, capítulo R.12, «Descrição da utilização» (útil para distinguir as utilizações industriais das utilizações profissionais):

[https://echa.europa.eu/documents/10162/2324909/r12\\_guidance\\_draft\\_for\\_committees\\_2015\\_07\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/2324909/r12_guidance_draft_for_committees_2015_07_en.pdf)

Guia de orientação da ECHA sobre os requisitos de informação e avaliação da segurança química, capítulo R.16 «Avaliação da exposição ambiental» (útil para estimar as emissões de MPS):

[https://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information\\_requirements\\_r16\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r16_en.pdf)

Guia de orientação da ECHA para monómeros e polímeros:  
[https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/polymers\\_pt.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/polymers_pt.pdf)

Guia de orientação da ECHA sobre o Anexo V — Isenções à obrigação de registo:  
[https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/annex\\_v\\_pt.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/annex_v_pt.pdf/)

Guia de orientação da ECHA sobre investigação e desenvolvimento científicos (I&DC) e investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos (PPORD):

[http://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/ppord\\_pt.pdf/](http://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/ppord_pt.pdf/)

Ficha informativa da ECHA — «Informação destinada às partes envolvidas em contratos relativos ao fabrico por conta de outrem»:

[https://echa.europa.eu/documents/10162/17226/factsheet\\_toll\\_manufacturer\\_pt.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/17226/factsheet_toll_manufacturer_pt.pdf)

## **Parte I – Parte descritiva**

A parte descritiva do guia explicativo descreve, em termos simples, as disposições e a aplicação prevista da restrição das «**micropartículas de polímeros sintéticos**» (MPS), estabelecida na entrada 78 do anexo XVII do Regulamento REACH, tal como introduzida pelo Regulamento (UE) 2023/2055 da Comissão. A parte descritiva (parte I) deve ser lida em conjunto com as perguntas e respostas (P&R) incluídas na parte II e com os anexos (parte III) do presente guia explicativo.

A abordagem geral da entrada 78 segue de perto a recomendada no dossier da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) relativo às restrições nos termos do anexo XV e no correspondente parecer final dos comités científicos da ECHA, no qual se concluiu que a utilização intencional de MPS, que resulta na sua libertação para o ambiente, representa um risco para o ambiente que não está adequadamente controlado. A restrição visa fazer face a este risco. Implica a proibição da colocação no mercado de todos os polímeros que correspondam à definição de MPS, a menos que a sua utilização específica seja derrogada da proibição. A restrição não implica a proibição da utilização de MPS. A proibição de colocação de MPS no mercado começa a ser aplicada em momentos diferentes para diferentes utilizações, em função do período transitório considerado necessário, tendo em conta os impactos socioeconómicos. As medidas de restrição previstas na entrada 78 diferem dependendo de se a utilização das MPS ou do produto que as contém conduza inevitavelmente a libertações de MPS para o ambiente, ou se as libertações podem ser evitadas ou minimizadas. Note-se que o termo «produto» é utilizado no guia explicativo para designar uma substância, uma mistura ou uma combinação de uma substância/mistura e um artigo. O termo não é utilizado para designar artigos estremes, uma vez que as MPS que são artigos ao abrigo do REACH, ou que são parte integrante de um artigo de acordo com o [Guia de orientação da ECHA sobre os requisitos aplicáveis às substâncias contidas em artigos](#), estão excluídas do âmbito de aplicação da entrada 78.

As principais disposições da restrição são as seguintes:

- O **n.º 1** da entrada 78 estabelece uma proibição geral de colocação no mercado de MPS, estremes ou intencionalmente presentes em misturas; o âmbito de aplicação da proibição é suficientemente amplo para abranger todos os casos em que a utilização das MPS ou do produto que as contém resulta inevitavelmente na libertação dessas MPS no ambiente, bem como os casos em que não existam informações suficientes para excluir a possibilidade de libertação de MPS.
- Os **n.os 4 e 5** incluem derrogações da proibição de colocação no mercado em determinados casos em que a utilização das MPS ou do produto que as contém não liberte MPS, ou em que essas libertações possam ser evitadas/minimizadas, bem como para evitar a regulamentação excessiva de determinadas utilizações e setores.
- O **n.º 6** define períodos transitórios para determinadas utilizações de MPS, ou seja, o período antes de a proibição de colocação no mercado prevista no n.º 1 se começar a aplicar a essas utilizações. (Para utilizações não enumeradas no n.º 6, a proibição prevista no n.º 1 é aplicável a partir de 17 de outubro de 2023, data de entrada em

vigor da restrição, a menos que sejam aplicáveis derrogações nos termos dos n.os 4, 5 ou 16).

- O risco da maioria das MPS (e dos produtos que as contêm) abrangidas pela derrogação da proibição de colocação no mercado prevista nos n.os 4 e 5 é gerido através das medidas descritas nos n.os 7 a 12:
  - Os **n.os 7, 8 e 10** estabelecem requisitos para que os fornecedores de MPS objeto de derrogação forneçam instruções sobre como manusear e eliminar o produto (ou as MPS contidas no mesmo), a fim de evitar ou minimizar a perda de MPS para o ambiente;
  - Os **n.os 11 e 12** estabelecem requisitos para a comunicação à ECHA das emissões estimadas de MPS, a fim de monitorizar a eficácia das instruções de utilização e eliminação (IUE) e a restrição em geral.
- Os **n.os 14 e 15** definem as informações que os fabricantes, importadores e utilizadores industriais a jusante de produtos que contenham MPS têm de fornecer às autoridades competentes, a pedido destas.
- O **n.º 16** estabelece uma derrogação para as MPS colocadas no mercado antes da entrada em vigor da restrição, em 17 de outubro de 2023, e que não sejam abrangidas por um período transitório nos termos do n.º 6.

## 1. Como verificar se um produto é abrangido pela entrada 78

A presente secção enumera as etapas de verificação recomendadas a seguir para determinar se um produto (uma substância, uma mistura ou uma combinação de uma substância/mistura e um artigo) é abrangido pelo âmbito de aplicação da entrada 78 (as MPS contidas em artigos<sup>3</sup> estão excluídas do âmbito de aplicação da entrada). Recomenda-se a realização das etapas de verificação pela ordem indicada. Um resultado negativo em qualquer uma das etapas 1 a 4 é suficiente para concluir que o produto não é abrangido pelo âmbito de aplicação da entrada 78. A etapa 5 serve para verificar se o produto que contém a MPS está sujeito a uma proibição de colocação no mercado ou a obrigações em matéria de IUE e de comunicação de informações. As secções 2 a 7 da presente parte descritiva, juntamente com a parte III, anexos 1-2, podem ajudar a realizar as etapas de verificação recomendadas:

1. Verificar se o produto **contém MPS**. Se não estiver presente no produto nenhum polímero que corresponda à definição de MPS, a entrada 78 não é aplicável.
  - para ajudar a identificar MPS, ver as secções 2 a 4 da presente parte descritiva, bem como os fluxogramas (níveis 1a, 1b e 2) na parte III, anexo 1.
2. Verificar se o produto é constituído por **MPS estremes**, ou se é **uma mistura que contém MPS ou uma combinação de um artigo e de uma mistura que contém MPS** (ou seja, a mistura não é parte integrante do artigo). Se o objeto for

---

<sup>3</sup> MPS que são artigos ao abrigo do REACH, ou que são parte integrante de um artigo de acordo com o [Guia de orientação da ECHA sobre os requisitos aplicáveis às substâncias contidas em artigos](#).

considerado um artigo, incluindo quando as MPS (ou a mistura que as contém) fazem parte integrante do artigo, a entrada 78 não é aplicável.

→ para ajudar a identificar MPS estremes ou contidas em misturas e a discriminar substâncias/misturas de artigos ao abrigo do REACH, ver as secções 2 e 5 da presente parte descritiva, parte III, anexos 1 e 3 e capítulo 2.3 do [Guia de orientação da ECHA sobre os requisitos aplicáveis às substâncias contidas em artigos.](#)

3. Se o produto for constituído por uma mistura que contenha MPS, verificar se **as MPS estão intencionalmente presentes** na mistura, ou seja, se estão presentes ou foram adicionadas para conferir uma propriedade específica desejada à mistura. Se a presença de MPS não for intencional (por exemplo, se resultar da decomposição de embalagens de plástico ou de grandes objetos de plástico/polímeros), a entrada 78 não é aplicável.

→ para ajuda, ver a secção 5 da presente parte descritiva e a parte III, anexo 1, nível 3

4. Se o produto for constituído por uma mistura que contenha MPS, verificar se as MPS estão presentes na mistura em **concentrações iguais ou superiores a 0,01 % em massa** (da mistura). Se a concentração de MPS na mistura for inferior a 0,01 % m/m, a entrada 78 não se aplica.

→ para ajuda, ver a secção 5 da presente parte descritiva e a parte III, anexo 1, nível 3.

5. Após a realização das etapas 1 a 4, se se confirmar que a entrada 78 se aplica, verificar se se aplica alguma das **derrogações previstas nos n.os 4, 5 ou 16 da entrada 78**. Se **qualquer uma destas derrogações for aplicável**, as MPS são objeto de uma derrogação permanente da proibição de colocação no mercado, mas estão normalmente sujeitas às IUE obrigatórias (n.os 7, 8 e 10 da entrada 78) e à obrigação de comunicação de informações (n.os 11 e 12 da entrada 78). Se **não for aplicável nenhuma derrogação**, as MPS não podem ser colocadas no mercado, estremes ou em misturas, a partir de 17 de outubro de 2023 ou, para utilizações às quais tenha sido concedido um período transitório no n.º 6 da entrada 78, após a data indicada nesse número.

→ para ajuda, ver as secções 6 e 7 da presente parte descritiva e a parte III, anexo 2, caixas 3 e 4.

## 2. Quais são as substâncias abrangidas pelo âmbito de aplicação da restrição? Que polímeros podem ser considerados micropartículas de polímeros sintéticos (MPS)?

A entrada 78 visa os polímeros sólidos que são «micropartículas de polímeros sintéticos» (MPS) e, por conseguinte, têm potencial para se acumularem no ambiente sob a forma de microplásticos.

A coluna da esquerda da entrada 78 define as condições específicas que os polímeros têm de preencher para serem considerados MPS e serem abrangidos pelo âmbito de aplicação da restrição. Estas condições são explicadas abaixo. Os fluxogramas apresentados na parte III, anexo 1, podem também ajudar a avaliar se um polímero sólido é uma MPS ou se uma mistura contém MPS, e se estão, assim, abrangidos pelo âmbito de aplicação da entrada 78.

Como **primeira condição**, para serem considerados MPS, os polímeros têm de ser, simultaneamente:

- **sólidos**, e
- polímeros **sintéticos ou** polímeros naturais que tenham sido **quimicamente modificados**, e
- **orgânicos** (ou seja, contêm átomos de carbono na sua estrutura), e
- **não degradáveis** quando ensaiados em conformidade com o anexo XVII, apêndice 15, do REACH, e
- «**insolúveis**», ou seja, não têm uma solubilidade superior a 2 g/l quando ensaiados em conformidade com o anexo XVII, apêndice 16, do REACH.

A primeira condição é uma consequência da definição de MPS na coluna da esquerda da entrada 78, que indica que os polímeros têm de ser sólidos e que os seguintes polímeros estão excluídos do âmbito de aplicação da entrada 78:

- **polímeros líquidos** (o termo «líquido» está definido no n.º 2, alínea d), da entrada 78; ver também a secção «Definições», na página 6),
- **polímeros naturais**, isto é, 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; por estarem naturalmente presentes na natureza, estes polímeros são considerados intrinsecamente degradáveis; o termo «não quimicamente modificado» é definido no artigo 3.º, ponto 40, do REACH e explicado no [Guia de orientação da ECHA para monómeros e polímeros](#); o conceito de polímeros naturais é descrito de forma mais pormenorizada no mesmo guia de orientação,
- **polímeros degradáveis**, se a degradação for comprovada em conformidade com o anexo XVII, apêndice 15, do REACH; estes polímeros degradam-se e não se acumulam no ambiente,

- polímeros solúveis, se uma solubilidade superior a 2 g/l for comprovada em conformidade com o anexo XVII, apêndice 16, do REACH; estes polímeros dissolvem-se na água e não se acumulam no ambiente,
- polímeros sem carbono na sua estrutura (nem na cadeia principal nem nas cadeias laterais), uma vez que não existem dados suficientes que comprovem que se acumulam no ambiente.

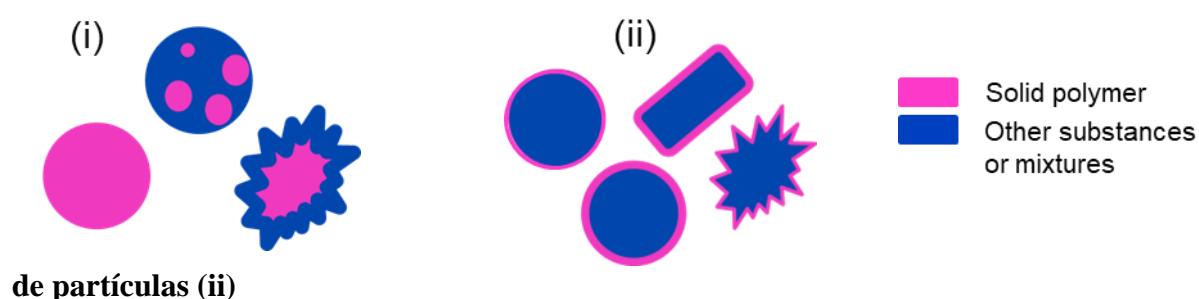
N.B.: Para efeitos das explicações subsequentes da presente secção, o termo «polímeros sólidos» refere-se aos polímeros que preenchem a primeira condição *supra*.

Como **segunda condição**, para serem considerados MPS, os polímeros sólidos têm de:

- i. **estar contidos em partículas** em concentrações iguais ou superiores a 1 % m/m, ou seja, a massa do(s) polímero(s) está compreendida entre 1 % e 100 % da massa total da partícula que contém o(s) polímero(s), ou
- ii. **constituir um revestimento contínuo em torno das partículas** (incluindo partículas com um núcleo líquido, como vesículas); neste caso, não se aplica qualquer limite de concentração; o revestimento tem de ser «contínuo», ou seja, não pode ser constituído por porções poliméricas isoladas que não se toquem entre si; no entanto, um revestimento contínuo não cobre necessariamente a totalidade da superfície da partícula, sendo possível a presença de pequenas aberturas no revestimento.

A figura 1 mostra exemplos de MPS (o polímero sólido em cor-de-rosa): i) contidas em partículas ou ii) que constituem o revestimento de partículas. As MPS são o constituinte polimérico da partícula. As outras substâncias não poliméricas ou misturas (a azul) não são MPS.

**Figura 1. Exemplos de MPS contidas em partículas (i) ou que constituem o revestimento**



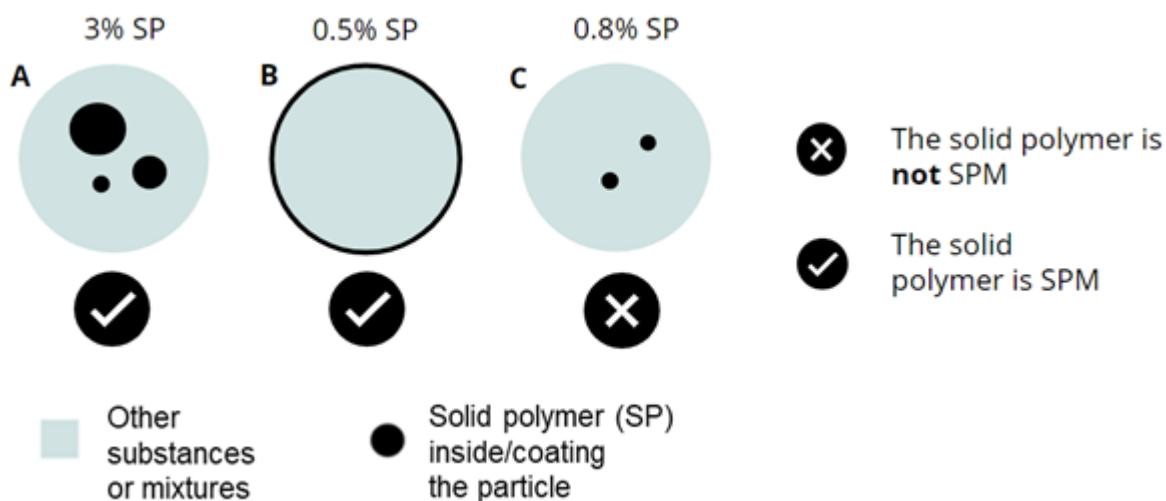
**de partículas (ii)**

*Modificado do relatório da ECHA relativo às restrições nos termos do anexo XV*

Note-se que, quando dois ou mais polímeros sólidos (que preencham a primeira condição) estão contidos na mesma partícula, as suas concentrações têm de ser combinadas para calcular se o limite de concentração de 1 % referido na subalínea i) é cumprido (ou seja, deve utilizarse, para os cálculos, a concentração combinada dos polímeros sólidos contidos na partícula). Se a concentração combinada de polímeros sólidos na partícula for de, pelo menos, 1 % m/m, então a combinação desses polímeros sólidos (ou seja, o constituinte polimérico da partícula) é uma MPS (desde que estejam preenchidas também as restantes condições relativas às MPS).

Como indicado na subalínea ii) *supra*, não existe limite de concentração quando os polímeros sólidos constituem o revestimento de partículas. Os polímeros que revestem partículas (incluindo vesículas) devem ser considerados MPS, mesmo que representem menos de 1 % da massa da partícula revestida. A figura 2 apresenta exemplos ilustrativos da aplicação dos limites de concentração para identificar MPS.

**Figura 2. Exemplos da aplicação dos limites de concentração a MPS contidas em partículas ou no revestimento de partículas**



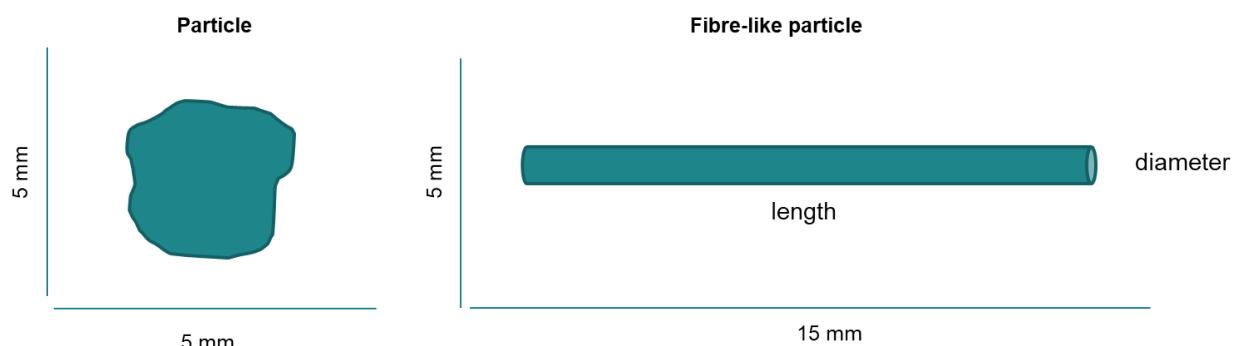
Fonte: Agência norueguesa do ambiente. Modificado pela Comissão Europeia.

Na figura 2A, o polímero sólido (ponto preto) é uma MPS porque está contido na partícula (círculo cinzento-claro) e representa pelo menos 1 % da massa dessa partícula. Na figura 2C, o polímero sólido não é uma MPS porque está contido na partícula e representa menos de 1 % da massa dessa partícula. Na figura 2B, o polímero sólido (circunferência preta) reveste a partícula e é, por isso, uma MPS, embora represente menos de 1 % da massa dessa partícula.

O âmbito de aplicação da restrição limita-se aos polímeros sólidos contidos em partículas ou que constituam um revestimento superficial contínuo em partículas, uma vez que apenas foi demonstrado um risco inaceitável para estes tipos de polímeros. Por essa razão, a restrição refere-se a estes polímeros como «micropartículas de polímeros sintéticos». Optou-se por não utilizar o termo comum «microplásticos» – apesar de amplamente conhecido e utilizado – por se considerar que pode induzir em erro, já que o âmbito de aplicação da restrição abrange mais tipos de polímeros sólidos do que aqueles que a maioria das pessoas associa ao conceito de «plásticos».

**Como terceira condição**, para que os polímeros sejam considerados MPS, **pelo menos 1 %, em massa, das partículas** que contenham ou sejam revestidas pelos polímeros sólidos **tem de medir 5 mm ou menos em todas as suas dimensões** ou, no caso das partículas com uma razão comprimento/diâmetro superior a 3 (partículas fibrosas), pelo menos 1 % das partículas que contenham ou sejam revestidas pelos polímeros sólidos têm de **ter um comprimento igual ou inferior a 15 mm**. Para identificar partículas fibrosas, pode utilizar-se a razão comprimento/diâmetro média.

**Figura 3. Partículas (esquerda) vs. partículas fibrosas (direita)**

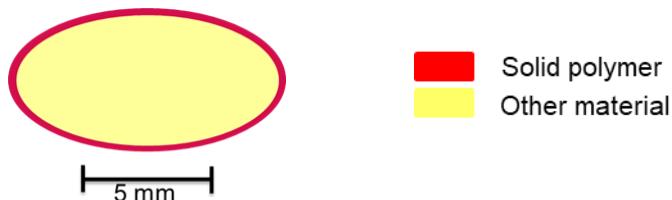


Um polímero (ou uma combinação de polímeros) que preencha as três condições acima é uma MPS. Um polímero (ou uma combinação de polímeros) que não preencha uma ou mais das três condições acima não é uma MPS (e, por conseguinte, não está abrangido pelo âmbito de aplicação da restrição).

A figura 4 apresenta alguns exemplos ilustrativos adicionais da forma como devem ser aplicadas as três condições acima. Neste caso, utilizam-se comprimidos (isto é, misturas sólidas) de diferentes dimensões e composições para ilustrar casos diferentes, mas as mesmas conclusões seriam aplicáveis a outras misturas.

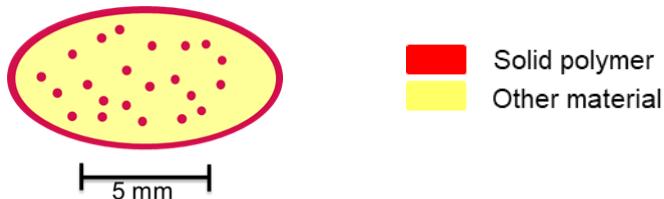
**Figura 4. Aplicação das condições para a identificação de MPS a misturas (sólidas)**

A. *Comprimido > 5 mm, com um revestimento polimérico sólido contínuo.*



**Os polímeros sólidos do revestimento não são MPS** porque revestem uma partícula (neste caso, o comprimido) de dimensão superior a 5 mm.

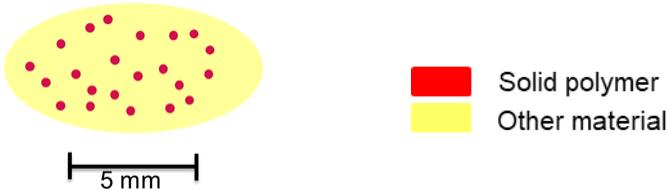
B. *Comprimido > 5 mm, com um revestimento polimérico sólido contínuo e um núcleo que contém grânulos, pó, cristais ou flocos com dimensão inferior a 5 mm, constituídos exclusivamente (100 % m/m) por polímero(s) sólido(s).*



**Os polímeros sólidos do revestimento não são MPS** porque revestem uma partícula (neste caso, o comprimido) de dimensão superior a 5 mm; **os polímeros sólidos dos grânulos, pó, cristais ou flocos são MPS** porque i) os polímeros estão contidos em partículas (os grânulos,

o pó, os cristais ou os flocos, neste caso) inferiores a 5 mm e ii) os polímeros constituem pelo menos 1 % da massa dessas partículas (concretamente, 100 % da massa dos grânulos, pó, cristais ou flocos).

*C. Comprimido > 5 mm, com um núcleo que contém grânulos, pó, cristais ou flocos com dimensão inferior a 5 mm, constituídos exclusivamente (100 % m/m) por polímero(s)*



sólido(s).

**Os polímeros sólidos dos grânulos, pó, cristais ou flocos são MPS** porque i) os polímeros estão contidos em partículas (isto é, os grânulos, o pó, os cristais ou os flocos) inferiores a 5 mm e ii) os polímeros constituem pelo menos 1 % da massa dessas partículas (concretamente, 100 % m/m dos grânulos, pó, cristais ou flocos).

*D. Comprimido < 5 mm, com um revestimento polimérico sólido contínuo.*



**Os polímeros sólidos do revestimento são MPS** porque revestem uma partícula (neste caso, o comprimido) de dimensão inferior a 5 mm. Uma vez que o polímero sólido reveste o comprimido (em vez de estar contido no mesmo), a concentração do polímero no comprimido é irrelevante (o limiar de 1 % m/m só se aplica quando o polímero está contido numa partícula e não quando reveste a partícula).

*E. Comprimido < 5 mm, com um revestimento polimérico sólido contínuo e um núcleo que contém 10 % m/m de polímero(s) sólido(s).*



Neste caso, tanto os polímeros sólidos que revestem o comprimido como os contidos no respetivo núcleo são MPS. **Os polímeros sólidos que revestem o comprimido são MPS** porque revestem uma partícula (ou seja, o comprimido) com uma dimensão < 5 mm.

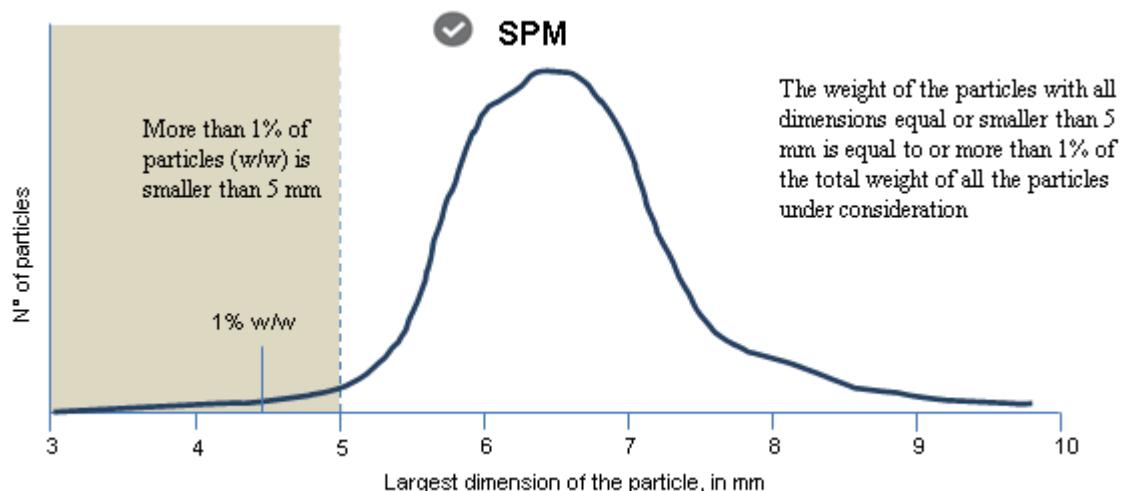
**Os polímeros sólidos contidos no núcleo do comprimido são MPS** porque i) estão contidos numa partícula (isto é, o comprimido) inferior a 5 mm e ii) constituem pelo menos 1 % da massa dessa partícula (concretamente, 10 % da massa do comprimido).

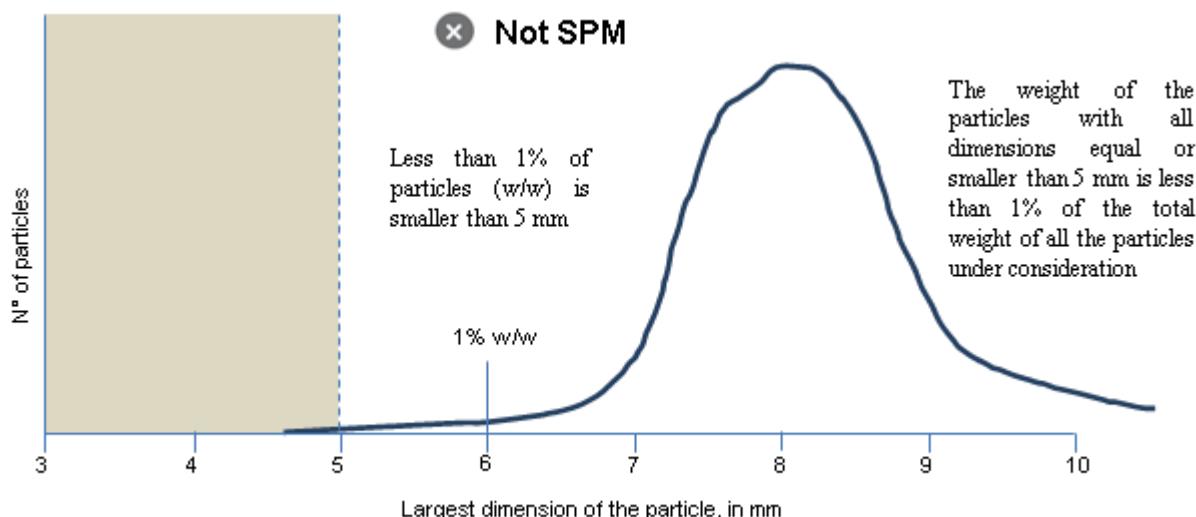
Note-se que as conclusões relativas aos polímeros sólidos no núcleo do comprimido nos exemplos B e C implicam a presença de partículas no núcleo do comprimido, tais como grânulos, pó, cristais ou flocos, ou outras partículas sólidas. Se o núcleo do comprimido (ou,

de um modo mais geral, a mistura) não contiver partículas, os polímeros contidos no núcleo não são MPS (ver fluxograma na parte III, anexo 1, figura 2).

Ao avaliar a conformidade com a terceira condição (dimensão das partículas), há que ter em conta que, num lote de partículas que contenham ou sejam revestidas por polímeros sólidos, **basta que pelo menos 1 % das partículas cumpram os requisitos de dimensão** para que se considere que todas as partículas cumprem esse critério. Isto significa, na prática, que se apenas 1 %, em massa, das partículas em análise (ou seja, que contenham pelo menos 1 %, em massa, de polímeros sólidos ou sejam revestidas por polímeros sólidos) forem inferiores a 5 mm em todas as suas dimensões (ou tiverem um comprimento inferior a 15 mm, no caso de partículas com uma razão comprimento/diâmetro  $> 3$ ), e os restantes 99 % em massa forem superiores a 5 mm (ou de comprimento superior a 15 mm, no caso de partículas com uma razão comprimento/diâmetro  $> 3$ ), os polímeros sólidos na totalidade dessas partículas seriam considerados MPS, sendo, portanto, abrangidos pelo âmbito de aplicação da restrição (incluindo os polímeros contidos nos 99 % das partículas de dimensão superior a 5 mm, ou de comprimento superior a 15 mm, no caso de partículas com uma razão comprimento/diâmetro  $> 3$ ). A figura 5 apresenta exemplos ilustrativos das distribuições granulométricas dos lotes de partículas que cumprem e que não cumprem o critério da dimensão. No exemplo de cima, mais de 1 % (m/m) das partículas do lote medem menos de 5 mm, pelo que os polímeros sólidos contidos em todas as partículas do lote ou no seu revestimento são MPS. No exemplo de baixo, menos de 1 % (m/m) das partículas do lote medem 5 mm ou menos, pelo que os polímeros sólidos contidos nas partículas não são MPS.

**Figura 5. Requisitos adicionais relativos à dimensão das partículas**





A entrada 78 não estipula um limite de tamanho inferior para as partículas que contenham ou sejam revestidas por MPS. A fixação de um limite de dimensão inferior poderia excluir nanopartículas relevantes do âmbito da restrição proposta, resultando numa substituição lamentável por partículas de menor dimensão e, possivelmente, de maior risco, e reduzido a eficácia da restrição. Na ausência de um limite de tamanho inferior, é possível ter MPS em partículas que meçam apenas alguns nanómetros ou no seu revestimento. No entanto, reconhece-se que a tecnologia analítica atualmente disponível nem sempre permite a medição e a quantificação de partículas de dimensão inferior a 0,1 µm, nomeadamente em matrizes complexas, o que dificulta a quantificação da quantidade de MPS contidas no produto e, por conseguinte, a verificação da conformidade com o limite de concentração referido no n.º 1. Por conseguinte, a restrição inclui um **limite de tamanho inferior temporário de 0,1 µm** para efeitos de controlo do cumprimento (0,3 µm para partículas fibrosas). Este permite controlar o cumprimento da restrição até serem desenvolvidos métodos de deteção e quantificação fiáveis para partículas com dimensões inferiores a 0,1 µm. O limite de tamanho inferior temporário não se aplica aos casos em que os métodos analíticos disponíveis ou a documentação que acompanha o produto permitam quantificar a concentração de MPS no produto. Embora se aplique o limite de tamanho inferior temporário de 0,1 µm, é aceitável considerar apenas a massa das partículas no intervalo de tamanhos de 0,1 µm a 5 mm ao verificar se pelo menos 1 % das partículas que contêm ou são revestidas por MPS cumprem os requisitos de dimensão.

Importa mencionar que a referência no n.º 3 (ou seja, o limite inferior temporário de 0,1 µm) é dinâmica, pelo que o limite inferior temporário deixará de se aplicar logo que sejam desenvolvidos métodos que permitam a deteção e quantificação fiáveis de partículas de tamanho inferior a 0,1 µm. Para garantir que as partes interessadas e as autoridades dos Estados-Membros sejam informadas, qualquer melhoria na tecnologia de deteção que faça que o limite inferior temporário previsto no n.º 3 deixe de ser aplicável será incluída nas futuras atualizações do presente documento. Se o n.º 3 deixar de ser aplicável, não haverá um limite de tamanho inferior aplicável às partículas que contenham ou sejam revestidas por MPS. Caso seja necessário fixar um novo limite inferior temporário (por exemplo, para

corresponder aos limites de quantificação da tecnologia de deteção melhorada), a entrada 78 terá de ser alterada para incluir o novo valor-limite temporário. Desta forma, assegura-se a harmonização e a segurança jurídica em toda a UE.

#### **Caixa de texto 1 – Exemplos de MPS em produtos**

##### *Microesferas sintéticas num exfoliante facial «enxaguado»*

São adicionadas microesferas sintéticas a um produto cosmético, por exemplo um exfoliante facial «enxaguado», para funcionar como agentes exfoliantes. Partindo do princípio de que todas as microesferas medem menos de 5 mm e são (parcialmente) feitas de polietileno (que é um polímero sintético sólido, orgânico, insolúvel, não biodegradável e sintético), o polietileno será considerado uma MPS se representar pelo menos 1 %, em massa, das microesferas.

##### *Purpurinas de polímeros sintéticos*

Tendo em conta unidades individuais de purpurina com dimensões inferiores a 5 mm, feitas de um polímero sintético sólido, orgânico, insolúvel e não biodegradável revestido de alumínio para refletir a luz, o polímero em causa é uma MPS se a sua massa representar, pelo menos, 1 %, em massa, das unidades de purpurina. No caso de estar presente mais do que um polímero sintético sólido, orgânico, insolúvel e não biodegradável, os polímeros são MPS se a sua massa combinada representar, pelo menos, 1 % da massa das unidades de purpurina.

Note-se que, se os polímeros presentes na purpurina forem polímeros inorgânicos, naturais, biodegradáveis ou solúveis em água, então esses polímeros não são MPS e estão fora do âmbito de aplicação da restrição.

Estão igualmente fora do âmbito de aplicação da restrição purpurinas que contenham menos de 1 %, em massa, de polímeros sintéticos sólidos, orgânicos, insolúveis e não biodegradáveis.

Estão também excluídas do âmbito de aplicação da restrição purpurinas em que mais de 99 %, em massa, das suas unidades individuais tenham mais de 5 mm em todas as suas dimensões, ou comprimento superior a 15 mm, se as unidades individuais de purpurina tiverem uma razão comprimento/diâmetro superior a 3.

### **3. Ensaio da degradação dos polímeros**

A fim de provar que um polímero sólido é degradável para efeitos da entrada 78 (e, por conseguinte, não é abrangido pelo âmbito da restrição), é necessário testar a degradação do polímero em conformidade com os métodos de ensaio normalizados enumerados no anexo XVII, apêndice 15, do REACH.

##### *Boas práticas de laboratório*

O apêndice 15 exige que os ensaios de degradação sejam realizados de acordo com os princípios de boas práticas de laboratório (BPL) desenvolvidos em conformidade com a Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos (OCDE) e estabelecidos na Diretiva 2004/10/CE, ou seja, em laboratórios conformes com as BPL sujeitos a programas de acompanhamento das BPL das autoridades nacionais competentes [incluindo autoridades do Espaço Económico Europeu (EEE), como a Noruega, e de Israel, Japão e Suíça, com os quais a UE celebrou acordos de reconhecimento mútuo para BPL].

A verificação do cumprimento das BPL pelos laboratórios é da responsabilidade das autoridades nacionais competentes que administram os programas nacionais de acompanhamento das BPL. A [lista e os dados de contacto](#) das autoridades nacionais de acompanhamento das BPL da UE são publicados no sítio Web da Comissão. Além disso, a Comissão publica e atualiza regularmente [a lista das instalações de ensaio inspecionadas](#).

Em conformidade com a Diretiva 2004/10/CE e a Diretiva 2004/9/CE, os dados BPL aceitáveis podem também provir de um laboratório:

- de países terceiros que sejam membros da OCDE<sup>4</sup> ou aderentes plenos ao [sistema de aceitação mútua de dados](#)<sup>5</sup> da OCDE;
- de países que sejam aderentes provisórios ao sistema de aceitação mútua de dados da OCDE e cujos laboratórios tenham sido inspecionados conjuntamente pela autoridade de acompanhamento das BPL em causa e por uma autoridade de acompanhamento das BPL da OCDE.

Os ensaios realizados num laboratório situado num país que não tenha aderido ao sistema de aceitação mútua de dados da OCDE podem ser aceites como ensaios conformes com as BPL nas seguintes condições:

- Antes de realizar o ensaio, a conformidade do laboratório com as BPL foi inspecionada por:
  - uma autoridade de acompanhamento das BPL da UE ou do EEE; ou
  - autoridades de acompanhamento das BPL em Israel, no Japão e na Suíça (com as quais a UE tem acordos de reconhecimento mútuo); ou
  - outras autoridades de acompanhamento das BPL dos membros da OCDE ou dos aderentes plenos ao sistema de aceitação mútua de dados da OCDE, numa base caso a caso; ou
  - outra autoridade nacional de acompanhamento das BPL que tenha sido avaliada no local por representantes do Grupo de Trabalho da UE para as BPL

---

<sup>4</sup> Em junho de 2024: Austrália, Canadá, Chile, Colômbia, Costa Rica, Israel, Japão, Coreia, México, Nova Zelândia, Suíça, Turquia, Reino Unido e EUA. Israel, o Japão e a Suíça, para além de serem membros da OCDE, têm um acordo de reconhecimento mútuo para as BPL com a UE.

<sup>5</sup> Em junho de 2024: Brasil, Índia, Malásia, Singapura e África do Sul, bem como Argentina apenas para produtos químicos industriais, pesticidas e biocidas.

e cujo programa de controlo da conformidade possa ser considerado equivalente ao programa de verificação do cumprimento das BPL da UE; e

- Verificou-se que a instalação de ensaio funciona em conformidade com os princípios relativos às BPL.

Em alternativa à conformidade com as BPL, o apêndice 15 permite a realização de ensaios em laboratórios com acreditação ISO 17025 ou em laboratórios acreditados com outras normas internacionais (de qualidade) reconhecidas como equivalentes<sup>6</sup> pela Comissão ou pela ECHA.

#### *Métodos de ensaio autorizados*

O apêndice 15 enumera os métodos de ensaio autorizados para medir a degradação, organizados em cinco grupos com base na sua conceção e na lógica subjacente. 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 morosos, mas que utilizam condições de ensaio que simulam com mais exatidão as condições ambientais em que a degradação ocorre. Os métodos de ensaio medem principalmente a degradação biótica (ou seja, a biodegradabilidade), mas não se pode excluir a presença de alguma degradação abiótica durante o ensaio – daí a utilização do termo geral «degradação» na entrada 78.

Os métodos de ensaio dos grupos 1 a 3 medem a degradação através da medição da taxa de mineralização do material de ensaio em conformidade com as disposições do método de ensaio escolhido. A taxa de mineralização é determinada medindo o consumo de oxigénio ou a evolução do dióxido de carbono durante o ensaio. Os polímeros aprovados em qualquer um desses ensaios degradar-se-ão plena e rapidamente em qualquer ambiente. Por este motivo, basta que os polímeros passem um dos ensaios dos grupos 1 a 3 para comprovar que são degradáveis em qualquer ambiente e, por conseguinte, que não são abrangidos pela restrição. Em contrapartida, os métodos de ensaio dos grupos 4 e 5 medem a degradação em condições que dependem do comportamento ambiental em que o ensaio é realizado. Por conseguinte, ao utilizar métodos de ensaio dos grupos 4 ou 5 para comprovar a degradação dos polímeros, exige-se que os polímeros passem esses ensaios em três comportamentos ambientais diferentes (água, sedimentos e solo), a fim de garantir que apenas os polímeros suscetíveis de se degradarem em condições ambientais diferentes – e, por conseguinte, pouco suscetíveis de se acumularem no ambiente em condições reais – sejam excluídos do âmbito da restrição.

Os métodos de ensaio ISO incluídos no grupo 4 (ver figura 6) são especificamente concebidos para determinar a biodegradabilidade de polímeros ou copolímeros naturais e/ou sintéticos, incluindo quando misturados com aditivos de formulação, tais como plastificantes, corantes ou outros compostos. Os métodos de ensaio avaliam a degradação dos polímeros sólidos em relação a um material de referência (típica, mas não exclusivamente, celulose). Os ensaios ISO são concluídos quando a biodegradação do material de referência e do material de ensaio atinge um patamar no prazo máximo de seis meses em ensaios em meio aquoso e de 24 meses

---

<sup>6</sup> Nota: em julho de 2024, não existiam normas reconhecidas como equivalentes.

em ensaios no solo/sedimentos. O material de ensaio pode ser utilizado sob a forma de pó, mas também pode ser introduzido sob a forma de películas, pedaços ou fragmentos.

**Figura 6. Métodos de ensaio ISO incluídos no apêndice 15.**

Método	Referência	Método analítico	Concentração do material de ensaio	Duração	Concentração do inóculo	Inóculo	Níveis de aprovação
<b>Biodegradabilidade e aeróbica final dos materiais plásticos em meio aquoso</b>	EN ISO 14851	Respiometria: consumo de oxigénio	100 — 2 000 mg de CO/l	2 meses (até 6 meses)	30 — 1 000 mg de SS/l	Lamas ativadas	≥ 90 % em relação à degradação do material de referência em 6 meses
<b>Biodegradabilidade e aeróbica final dos materiais plásticos em meio aquoso</b>	EN ISO 14852	Evolução do CO <sub>2</sub>	100 — 2 000 mg de CO/l	≤ 6 meses	30 — 1 000 mg de SS/l	Lamas ativadas; solos; composto	≥ 90 % em relação à degradação do material de referência em 6 meses
<b>Biodegradabilidade e aeróbica final dos materiais plásticos no solo</b>	EN ISO 17556	Respiometria: consumo de oxigénio; Evolução do CO <sub>2</sub>	(Concentrações adequadas) 1 000 mg/kg 12 500 mg/kg	6 meses (até 24 meses )	-	Sem inóculo adicionado	≥ 90 % em relação à degradação do material de referência em 24 meses
<b>Biodegradação aeróbica de materiais plásticos não flutuantes numa interface água do mar/sedimentos</b>	EN ISO 19679 / 18830	Evolução do CO <sub>2</sub> / consumo de oxigénio	150 — 300 mg/l (água + sedimento)	≤ 24 meses	-	Sem inóculo adicionado	≥ 90 % em relação à degradação do material de referência em 24 meses
<b>Determinação da biodegradabilidade e aeróbica dos materiais de plástico não flutuantes expostos ao sedimento marinho — Método por análise do dióxido de carbono produzido</b>	EN ISO 22404	Evolução do CO <sub>2</sub>	Sólido, moído, 100 mg em 400 g de sedimento	≤ 24 meses	-	Sem inóculo adicionado	Pelo menos 90 % de mineralização em relação ao material de referência; ou 90 % de mineralização absoluta

CO: carbono orgânico; SS: sólidos em suspensão.

Os ensaios de simulação da OCDE no grupo 5 são utilizados para simular períodos de semidegradação em condições ambientais semirrealistas. A sua execução é tecnicamente complexa, uma vez que exigem materiais de ensaio com marcação radioativa adequada. A obtenção destes materiais de ensaio exige várias etapas num laboratório de radioisótopos certificado: i) sintetizar um monómero marcado radioativamente na posição certa, ii)

polimerizar o monómero para formar o material polimérico e iii) tritura ou moer o material marcado radioativamente até atingir o tamanho de ensaio adequado, se necessário.

### *Produtos agrícolas e hortofrutícolas*

O apêndice 15 estabelece condições específicas para comprovar (para efeitos da entrada 78) a degradabilidade dos polímeros utilizados em **produtos agrícolas e hortofrutícolas**, por exemplo produtos fertilizantes sem marcação CE [ou seja, produtos fertilizantes não abrangidos pelo Regulamento Produtos Fertilizantes (RPF; Regulamento (UE) 2019/1009) que são autorizados nos termos da legislação nacional do respetivo Estado-Membro e que, por conseguinte, não ostentam a marcação CE], produtos fitofarmacêuticos, sementes revestidas, etc. A intenção é dispor, para estes polímeros, de critérios de degradabilidade que sejam coerentes com os requisitos gerais de biodegradabilidade estabelecidos para os polímeros em adubos com marcação CE (ou seja, produtos fertilizantes abrangidos pelo âmbito de aplicação do RPF) pelo artigo 42.º, n.º 6<sup>7</sup>, do RPF. O objetivo é garantir que a degradabilidade<sup>8</sup> dos polímeros em adubos sem marcação CE e com marcação CE possa ser verificada utilizando os mesmos métodos de ensaio e critérios de aprovação comparáveis (ver figura 7). Para o efeito, o apêndice 15 exige que a degradação dos polímeros utilizados em produtos agrícolas e hortofrutícolas (incluindo adubos com marcação CE) seja comprovada apenas no solo e na água, com critérios de aprovação para os métodos de ensaio dos grupos 4 e 5 que tenham sido adaptados para refletir as condições estabelecidas no artigo 42.º, n.º 6, do RPF («[p]elo menos 90 % do carbono orgânico do polímero é convertido em dióxido de carbono num período máximo de 48 meses após o final do período de funcionalidade do produto fertilizante UE indicado no rótulo»). O apêndice 15 estabelece condições diferentes para comprovar a degradabilidade dos polímeros utilizados em adubos sem marcação CE como agentes de revestimento ou para aumentar a capacidade de retenção de água ou a molhabilidade do produto («polímeros de revestimento/retenção de água») e dos polímeros com outras funções, por exemplo aditivos técnicos, agentes antiaglomerantes ou antipoeiras, utilizados em adubos sem marcação CE e outros produtos agrícolas e hortofrutícolas. As condições para

<sup>7</sup> O artigo 42.º, n.º 6, do RPF dispõe:

«Até 16 de julho de 2024, a Comissão avalia os critérios de biodegradabilidade aplicáveis aos polímeros referidos no ponto 2 da categoria de materiais componentes 9 do anexo II, parte II, e testa métodos para verificar o cumprimento desses critérios e, se for caso disso, adota atos delegados nos termos do n.º 1 para estabelecer esses critérios.

Esses critérios devem assegurar que:

a) O polímero sofre uma decomposição física e biológica nas condições naturais do solo e do meio aquático em toda a União, por forma a decompor-se apenas em dióxido de carbono, em biomassa e em água;  
b) Pelo menos 90 % do carbono orgânico do polímero é convertido em dióxido de carbono num período máximo de 48 meses após o final do período de funcionalidade do produto fertilizante UE indicado no rótulo e em comparação com um padrão adequado no teste de biodegradabilidade; e  
c) A utilização de polímeros não contribui para a acumulação de plásticos no ambiente.».

<sup>8</sup> As condições para comprovar (para efeitos da entrada 78) a degradabilidade dos polímeros utilizados em adubos sem marcação CE são estabelecidas no apêndice 15 da entrada. As condições de biodegradabilidade a cumprir pelos polímeros utilizados em adubos com marcação CE são estabelecidas no RPF e em três atos delegados que complementam o RPF: Regulamento Delegado (UE) 2024/2770 da Comissão (agentes de revestimento e polímeros de retenção de água), Regulamento Delegado (UE) 2024/2790 da Comissão (polímeros da categoria de materiais componentes 1) e Regulamento Delegado (UE) 2024/2788 da Comissão (polímeros da categoria de materiais componentes 11).

comprovar a degradação dos polímeros de revestimento/retenção de água em adubos sem marcação CE são estabelecidas na secção 2.1 do apêndice 15. A secção 2.2 estabelece as condições para comprovar a degradação de i) polímeros de revestimento/retenção de água utilizados em produtos agrícolas e hortofrutícolas que não fertilizantes (por exemplo, produtos fitofarmacêuticos, sementes revestidas, etc.) e ii) polímeros com outras funções (por exemplo, aditivos técnicos, agentes antiaglomerantes ou antipoeiras, etc.) utilizados em adubos sem marcação CE e em produtos agrícolas e hortofrutícolas que não fertilizantes.

Para os polímeros de revestimento/retenção de água em adubos sem marcação CE, a secção 2.1 estabelece que os métodos de ensaio e os critérios de degradabilidade aplicáveis utilizados para determinar se esses polímeros são degradáveis para efeitos da entrada 78 são os estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2024/2770 da Comissão para os polímeros de revestimento/retenção de água utilizados em adubos com marcação CE. Consequentemente, **aplicam-se os mesmos critérios de degradabilidade aos polímeros de revestimento/retenção de água, independentemente de serem utilizados em adubos com marcação CE ou sem marcação CE.**

Para os polímeros de revestimento/retenção de água utilizados em produtos agrícolas e hortofrutícolas que não fertilizantes, e para os polímeros com outras funções utilizados em adubos sem marcação CE e em produtos agrícolas e hortofrutícolas que não fertilizantes, a secção 2.2 exige que a degradação seja comprovada no solo e na água e, se forem utilizados métodos de ensaio dos grupos 4 e 5, devem ser cumpridos critérios de aprovação específicos que tenham em conta o período de funcionalidade do produto. A harmonização entre, por um lado, os critérios para comprovar a degradação para efeitos da entrada 78 quando estes polímeros são utilizados em adubos sem marcação CE e, por outro, os requisitos de biodegradabilidade para os mesmos polímeros em adubos com marcação CE é assegurada por dois atos delegados adicionais: o Regulamento Delegado (UE) 2024/2790 da Comissão (polímeros da categoria de materiais componentes 1) e o Regulamento Delegado (UE) 2024/2788 da Comissão (polímeros da categoria de materiais componentes 11). Estes atos delegados exigem que, para serem utilizados em adubos com marcação CE, os polímeros que tenham outras funções que não o revestimento/retenção de água têm de cumprir os requisitos de degradabilidade estabelecidos na secção 2.2 do apêndice 15.

**Figura 7. Síntese dos requisitos de (bio)degradabilidade aplicáveis aos polímeros utilizados em adubos com marcação CE e sem marcação CE.**

	<b>Em adubos sem marcação CE</b>	<b>Em adubos com marcação CE</b>
<b>Polímeros de revestimento/retenção de água</b>	Critérios de degradabilidade estabelecidos na secção 2.1 do apêndice 15.  A secção 2.1 exige que os critérios de degradação para os polímeros de	Os critérios de biodegradabilidade para os polímeros de revestimento/retenção de água em adubos com marcação CE são estabelecidos pelo

	revestimento/retenção de água em adubos sem marcação CE sejam os mesmos que os critérios de biodegradação estabelecidos pelo Regulamento Delegado (UE) 2024/2770 da Comissão para os polímeros de revestimento/retenção de água em adubos com marcação CE (ver direita).	Regulamento Delegado (UE) 2024/2770 da Comissão.
<b>Polímeros com outras funções que não o revestimento/retenção de água</b> (por exemplo, aditivos técnicos e agentes antiaglomerantes ou antipoeiras)	Critérios de degradabilidade estabelecidos na secção 2.2 do apêndice 15.	Os critérios de biodegradabilidade dos polímeros que têm outras funções são estabelecidos pelo Regulamento Delegado (UE) 2024/2790 da Comissão (para polímeros da categoria de materiais componentes 1) e pelo Regulamento Delegado (UE) 2024/2788 da Comissão (para polímeros da categoria de materiais componentes 11).  Os critérios de biodegradabilidade destes polímeros nos adubos com marcação CE são os mesmos que os estabelecidos na secção 2.2 do apêndice 15 para os adubos sem marcação CE (ver esquerda).

#### *Material de ensaio*

As partículas que contêm ou são revestidas por polímeros sólidos («partículas de polímeros»), presentes no produto tal como colocado no mercado ou eliminadas/libertadas para o ambiente, são frequentemente misturas que incluem um ou mais polímeros juntamente com outras substâncias (por exemplo, aditivos) que podem ter um efeito profundo na degradabilidade dos polímeros. Por conseguinte, uma questão importante a ter em conta na avaliação da degradabilidade do polímero é a relevância do material de ensaio no qual o ensaio é realizado.

Todos os métodos de ensaio dos grupos 1 a 5 devem ser realizados num **material de ensaio** comparável em termos de composição, forma, tamanho e área superficial, às partículas de polímeros presentes no produto tal como colocado no mercado. Em certos casos, pode não ser possível testar as partículas de polímeros colocadas no mercado por exemplo por não ser possível isolá-las do produto em que estão presentes, ou por existirem outras substâncias nessas partículas (que não puderam ser separadas devido ao processo de produção) que

alteram o desempenho do sistema de ensaio da degradabilidade, como pode ser o caso de substâncias ativas de produtos fitofarmacêuticos ou substâncias ativas de produtos biocidas que mataram os organismos degradantes. Quando não for possível testar as partículas de polímeros tal como colocadas no mercado, o material de ensaio deve ser comparável às partículas de polímeros eliminadas ou libertadas para o ambiente (ver secção 3 do apêndice 15). (Note-se que o apêndice 15 se refere a polímeros, em vez de «micropartículas de polímeros sintéticos», uma vez que os polímeros testados utilizando os métodos constantes do apêndice podem ser degradáveis e, por conseguinte, não ser MPS.)

Para um exemplo de um material de ensaio comparável às partículas de polímeros colocadas no mercado, ver caixa de texto 2 *infra*.

#### **Caixa de texto 2 – Exemplo de material de ensaio adequado:**

Se o produto a testar para efeitos de degradação for constituído por purpurinas soltas, colocadas no mercado sob a forma de fragmentos de purpurinas individuais que meçam, em média, 1 mm x 1 mm, tenham 100 µm de espessura e contenham 60 % (m/m) de poli(tereftalato de etileno) (PET), o material de ensaio deve ser a mesma purpurina que é colocada no mercado ou, pelo menos, ter as mesmas características, ou seja, medir, em média, 1 mm x 1 mm x 100 µm e conter 60 % (m/m) de PET.

Se um material de ensaio que contenha partículas de polímeros de uma determinada dimensão satisfizer os critérios de degradação, pode presumir-se que um material de ensaio com a mesma composição química, mas partículas de dimensão inferior (ou seja, com rácios superfície/volume mais elevados e, por conseguinte, menor limitação da superfície para efeitos de degradação) também cumpriria os critérios de aprovação, não sendo necessário testá-lo separadamente.

#### *Ensaios de confirmação*

Se o material de ensaio contiver mais do que um polímero, ou um único polímero combinado com outras substâncias orgânicas não poliméricas numa concentração superior a 10 % m/m, e forem utilizados métodos de ensaio dos grupos 1 a 3 para comprovar a degradação, a presença de múltiplos polímeros ou substâncias orgânicas com diferentes níveis de degradabilidade pode falsear os resultados dos ensaios (o material de ensaio pode satisfazer globalmente os critérios de aprovação, mesmo que um dos polímeros sólidos presentes não seja suficientemente biodegradável). Nestes casos, é necessário demonstrar a degradação tanto do material de ensaio como de cada polímero individualmente («ensaio de confirmação»), para verificar se todos os polímeros contidos no material de ensaio contribuem para a degradação observada e atingem os níveis de degradação exigidos. Desta forma, garante-se que os resultados dos ensaios são o mais preditivos possível do comportamento real de degradação das partículas de polímeros e que apenas beneficiam de derrogação os polímeros que se degradam efetivamente uma vez libertados para o ambiente. Um exemplo de casos em que são necessários ensaios de confirmação incluem materiais de ensaio que contenham um ou mais polímeros misturados com aditivos orgânicos não poliméricos (por exemplo, corantes, plastificantes) que representem mais de 10 % da massa do material de ensaio.

Os testes de confirmação podem ser realizados:

- executando ensaios separados no material de ensaio e em cada um dos polímeros do material de ensaio; ou
- testando apenas o material de ensaio – logo, um único ensaio – mas demonstrando, durante esse ensaio (por exemplo, vigiando as alterações na concentração de cada polímero durante o ensaio utilizando técnicas analíticas adequadas), que cada polímero do material de ensaio contribui para a degradação observada e que a sua degradação satisfaz os critérios de aprovação.

Os ensaios de confirmação não são exigidos quando são utilizados métodos de ensaio dos grupos 4 e 5 porque, ao contrário dos métodos de ensaio dos grupos 1 a 3, são concebidos de forma a evitar falsear os resultados no caso de polímeros com degradabilidade muito diferente.

## 4. Ensaio da solubilidade dos polímeros

A fim de provar que um polímero sólido é solúvel para efeitos da entrada 78 (e, por conseguinte, não é abrangido pelo âmbito da restrição), é necessário testar a solubilidade do polímero em conformidade com o anexo XVII, apêndice 16, do REACH. À semelhança dos ensaios de degradabilidade, a solubilidade dos polímeros tem de ser testada de acordo com as boas práticas de laboratório (BPL) em i) laboratórios certificados em matéria de BPL ou ii) laboratórios sujeitos a programas de acompanhamento das BPL da autoridade nacional competente, ou iii) em laboratórios com acreditação ISO 17025, ou iv) em laboratórios acreditados segundo outras normas internacionais reconhecidas como equivalentes pela Comissão ou pela ECHA.

Para mais informações sobre o cumprimento das BPL, ver a subsecção sobre BPL na secção 3 da presente parte descritiva.

O apêndice 16 enumera os dois métodos de ensaio permitidos (Orientações n.º 120 e n.º 105 da OCDE) para o ensaio de solubilidade. A Orientação n.º 120 da OCDE foi especificamente desenvolvida para os polímeros. Estes ensaios avaliam a solubilidade combinada de todas as frações de massa molecular de um polímero.

O apêndice 16 estabelece igualmente as condições em que o ensaio de solubilidade deve ser realizado (temperatura: 20 °C; pH 7; carga: 10 g/l; tempo de ensaio: 24 h) e a solubilidade a atingir para passar o ensaio (> 2 g/l).

### *Material de ensaio*

Tal como no ensaio da degradabilidade, ao testar a solubilidade, é necessário utilizar um material de ensaio que seja comparável em termos de composição, forma, tamanho e área superficial, às partículas de polímeros, ou seja, as partículas que contêm ou são revestidas por polímeros sólidos, presentes no produto tal como colocado no mercado ou, se tal não for possível, às partículas de polímeros eliminadas ou libertadas para o ambiente. Para um

exemplo de um material de ensaio comparável às partículas de polímeros colocadas no mercado, ver caixa de texto 2 na secção 3 *supra*.

No entanto, esta regra admite duas exceções. A primeira diz respeito às partículas de polímeros que, quando colocadas no mercado, eliminadas ou libertadas, têm todas as dimensões superiores a 0,25 mm ou comprimento superior a 0,25 mm e uma razão comprimento/diâmetro superior a 3. A Orientação n.º 120 da OCDE exige que, antes da realização do ensaio, estas partículas sejam moídas de modo que pelo menos uma dimensão, ou o seu comprimento, meça entre 0,125 mm e 0,25 mm. A moagem é necessária para garantir resultados normalizados e reproduutíveis e não afeta as conclusões que podem ser retiradas do ensaio. As condições do ensaio e o critério de aprovação são suficientemente rigorosos para que um polímero aprovado no ensaio seja considerado solúvel para efeitos da entrada 78, independentemente de o ensaio ter sido realizado em partículas moídas ou intactas.

A segunda exceção diz respeito ao ensaio da solubilidade de partículas de polímeros que, além de conterem ou serem revestidas por polímeros sólidos, também contenham ou sejam revestidas por substâncias inorgânicas. É provável que a presença de substâncias inorgânicas nas partículas testadas falseie o resultado do ensaio. Por este motivo, quando a partícula também contém ou é revestida por substâncias inorgânicas, é necessário testar a solubilidade do polímero ou polímeros individuais em vez da partícula do polímero tal como colocada no mercado, eliminada ou libertada.

## 5. Proibição de colocação mercado

O n.º 1 da entrada 78 proíbe a colocação no mercado de polímeros sólidos que correspondam à definição de MPS **estremes ou, quando presentes para conferir uma característica desejada, em misturas numa concentração igual ou superior a 0,01 %**, em massa, da mistura. O limite de concentração de 0,01 % m/m corresponde ao nível de concentração mais baixo comunicado à ECHA para o qual a MPS pode ainda conferir uma característica desejada a um produto.

Como referido na secção 2 da presente parte descritiva, a MPS pode ser um polímero ou uma combinação de polímeros. Considera-se que a MPS é colocada no mercado «**estreme**» quando a MPS (ou seja, o polímero sólido ou polímeros sólidos que preenchem as condições para serem classificados como MPS) não está misturada com outras substâncias. Seria este o caso, por exemplo, de partículas (por exemplo, péletes, pó, flocos) que sejam 100 % feitas de um polímero, ou de uma combinação de polímeros, que preenchem as condições para serem classificados como MPS.

### Caixa de texto 3 – Exemplos de MPS estremes (não exaustivo):

péletes/pó/flocos de um polímero sólido sintético (ou polímeros sólidos sintéticos) que cumpra as condições para ser classificado como MPS (por exemplo, PET não composto ou PVC não composto; esferas de esferovite (poliestireno) não coloridas).

Considera-se que a MPS é colocada no mercado «em misturas» quando a MPS (ou seja, o polímero sólido ou polímeros sólidos que preenchem as condições para serem classificados como MPS) está misturada com outras substâncias. As MPS são colocadas no mercado «em misturas» nos seguintes casos:

- **Caso 1.** A MPS, ou seja, um polímero sólido (ou polímeros sólidos) contido numa partícula ou no revestimento de uma partícula (e que preenche as outras condições para ser classificado como MPS), está misturada com outras substâncias dentro dessa partícula (ou seja, a partícula que contém ou é revestida pela MPS é uma mistura da MPS e de outras substâncias).

**Caixa de texto 4 – Exemplos de misturas do Caso 1** (lista não exaustiva):

- granulado de borracha utilizado como material de enchimento de campos desportivos (é uma mistura de copolímero de estireno-butadieno – a MPS – e outras substâncias),
- uma partícula de purpurina em que o PET (a MPS) está misturado com alumínio e outras substâncias,
- uma cápsula de fragrância ou de aroma (uma mistura da fragrância ou do aroma e da MPS na qual está encapsulado).

- **Caso 2.** As MPS estremes (por exemplo, partículas constituídas exclusivamente por MPS) estão misturadas com outras substâncias no produto final.

**Caixa de texto 5 – Exemplos de misturas do Caso 2** (lista não exaustiva):

- pastilhas para máquinas de lavar loiça contendo pó de polímero (a MPS) misturado com outros ingredientes,
- formulações cosméticas às quais foram adicionados pó ou flocos de polímero (a MPS).

- **Caso 3.** As misturas do caso 1 ou do caso 2 são ainda misturadas com substâncias adicionais no produto final.

**Caixa de texto 6 – Exemplos de misturas do Caso 3** (lista não exaustiva):

- purpurina em verniz para as unhas,
- fragrâncias encapsuladas em amaciadores para a roupa,
- aromas encapsulados em pastilhas elásticas,
- material de enchimento para campos desportivos sintéticos feito de granulado de borracha misturado com areia.

*Aplicação dos requisitos de concentração para a proibição de colocação no mercado prevista no n.º 1*

O n.º 1 aplica-se se a massa total da MPS [ou seja, do(s) polímero(s) sólido(s)] for  $\geq 0,01\%$  da massa total da mistura (incluindo a massa da MPS) tal como colocada no mercado. Se estiverem presentes na mistura MPS objeto de derrogação nos termos dos n.os 4 ou 5, a sua massa também contribui para a massa total da mistura.

**Caixa de texto 7 – Exemplos de cálculos para diferentes tipos de misturas (casos 1, 2 e 3 supra):**

**Misturas do caso 1.** O n.º 1 aplica-se se, por exemplo:

- 1 kg de material de enchimento feito de granulado de borracha (massa total da mistura) contiver  $\geq 0,1$  g (ou seja, 0,01 % m/m) de copolímero de estireno-butadieno (massa total da MPS),
- 1 kg de purpurinas soltas (massa total da mistura) contém  $\geq 0,1$  g de PET (massa total da MPS).

**Misturas do caso 2.** O n.º 1 aplica-se se, por exemplo:

- 1 kg de formulação cosmética (por exemplo, *blush*, creme) contém  $\geq 0,1$  g de polímero em pó ou em flocos,
- 1 kg de detergente em pó contém  $\geq 0,1$  g de péletes, pó ou flocos de polímero.

**Misturas do caso 3.** O n.º 1 aplica-se do seguinte modo:

Exemplo 1: purpurina em verniz para as unhas. O n.º 1 aplica-se se a massa do PET (a MPS) nas purpurinas for  $\geq 0,01$  % da massa total do verniz para as unhas, ou seja, se 1 kg de verniz para as unhas (massa total da mistura) contiver  $\geq 0,1$  g de PET proveniente da purpurina (massa total da MPS). A quantidade de purpurina necessária para atingir 0,1 g de PET é acionar a aplicação do n.º 1 depende da concentração de PET na purpurina:

- No caso da purpurina A, composta por partículas de PET puro (cada partícula é uma MPS estreme), 1 kg de verniz para as unhas não pode ser colocado no mercado se contiver 0,1 g ou mais da purpurina A (uma vez que 0,1 g de purpurina A contém 0,1 g de MPS (o PET), o que corresponde a 0,01 % da massa total do verniz, sendo assim aplicável o n.º 1).
- No caso da purpurina B, composta por partículas com 1 % m/m de PET (ou seja, 1 % da purpurina é MPS e os restantes 99 % são outros constituintes), 1 kg de verniz para as unhas não pode ser colocado no mercado se contiver 10 g ou mais da purpurina B (uma vez que 10 g de purpurina B contêm 0,1 g de MPS (o PET), o que corresponde a 0,01 % da massa total do verniz, sendo assim aplicável o n.º 1).
- A purpurina C é composta por partículas com 1 % de PET (1 % da purpurina é MPS e os restantes 99 % são outros constituintes), com tamanhos compreendidos entre 3 mm e 6 mm. A distribuição granulométrica das partículas indica que, em 10 g de purpurina C, 0,1 g (1 % m/m) corresponde a partículas com menos de 5 mm, e os restantes 9,9 g (99 % m/m) a partículas com pelo menos 5 mm. Dado que as partículas de purpurina contêm, pelo menos, 1 % de MPS (o PET) e que pelo menos 1 % m/m das partículas têm menos de 5 mm, a totalidade da MPS presente na purpurina C (ou seja, o PET contido tanto nas partículas com menos de 5 mm como nas de 5 mm ou mais) está abrangida pelo âmbito da restrição e tem de ser tida em conta para o cálculo do limite de concentração previsto no n.º 1. Isto significa que, se forem adicionados 10 g de purpurina C a 1 kg de verniz para as unhas, a quantidade de PET a considerar para efeitos do cálculo do limite

de concentração previsto no n.º 1 é de 0,1 g (isto é, o PET contido na totalidade – os 10 g – da purpurina C adicionado ao verniz para as unhas) e não 0,001 g (ou seja, o PET contido nos 0,1 g de purpurina C com partículas inferiores a 5 mm). Assim, 1 kg de verniz para as unhas não pode ser colocado no mercado se contiver 10 g ou mais de purpurina C, dado que 10 g de purpurina C contêm 0,1 g de MPS (o PET), o que corresponde a 0,01 % da massa total do verniz, aplicando-se por isso o n.º 1.

Exemplo 2: amaciadores para a roupa que contenham cápsulas de fragrância (fragrâncias encapsuladas com um invólucro polimérico). O n.º 1 aplica-se se 1 kg de amaciador para a roupa (a massa total da mistura) contiver  $\geq$  0,1 g de invólucro/revestimento polimérico (a massa total da MPS).

Exemplo 3: pastilhas elásticas com aromas encapsulados com um invólucro polimérico (a MPS). O n.º 1 aplica-se se 1 kg de pastilhas elásticas (a massa total da mistura) contiver  $\geq$  0,1 g de invólucro/revestimento polimérico (a massa total da MPS).

Exemplo 4: material de enchimento de granulado de borracha de estireno-butadieno misturado com areia. O n.º 1 aplica-se se 1 kg de material de enchimento (a massa total da mistura) contiver  $\geq$  0,1 g de copolímero de estireno-butadieno (a massa total da MPS) proveniente do granulado de borracha.

#### Característica desejada

Para MPS em misturas, o n.º 1 da entrada 78 aplica-se quando a MPS está presente na mistura (produto) **para conferir uma característica desejada**. Isto significa que, na prática, a proibição de colocação no mercado só se aplica às misturas em que a **presença da MPS é intencional**, ou seja, quando a MPS confere uma característica específica e desejada ao produto. Para dar alguns exemplos concretos (lista não exaustiva), este seria o caso de:

- MPS que conferem uma certa consistência, textura, fragrância ou cor a um creme, detergente ou outro produto; ou
- MPS utilizadas como ligantes, enchimentos, diluentes, lubrificantes, desintegrantes, revestimentos, etc., em formas orais sólidas de medicamentos (por exemplo, comprimidos);
- MPS presentes no revestimento de adubos granulados, para controlar a sua libertação para o solo ou para a água; ou
- MPS adicionadas a uma mistura (produto) para conferir volume, fluidez, elasticidade, resistência ao impacto, resistência ao calor, etc.
- etc.

Quando a presença de MPS numa mistura não é intencional, a proibição de colocação no mercado prevista no n.º 1 da entrada 78 não é aplicável. É o caso, por exemplo, de qualquer produto que contenha MPS resultantes do desgaste/abrasão/degradação de embalagens de plástico, incluindo alimentos para consumo humano ou animal, lamas de depuração ou composto que contenha MPS proveniente de resíduos (humanos). Estes produtos também não estão sujeitos aos requisitos de IUE e de comunicação de informações.

**Caixa de texto 8 – Exemplos da aplicação do n.º 1 quando se considera que a MPS confere uma característica desejada.**

***Microesferas sintéticas num exfoliante facial «enxaguado»***

O primeiro exemplo é o das microesferas – com dimensão inferior a 5 mm e que contenham mais de 1 % m/m de PET – adicionadas a um produto cosmético, por exemplo um exfoliante facial «enxaguado», para atuarem como agentes exfoliantes. O n.º 1 aplica-se do seguinte modo: uma vez que o exfoliante facial «enxaguado» é considerado uma mistura e o PET (ou seja, a MPS) é adicionado para conferir uma característica desejada à mistura – neste caso, propriedades exfoliantes –, a concentração total de PET no produto, tal como colocado no mercado, não pode atingir 0,01 % da massa total do produto. O limite de concentração é fixado abaixo do nível em que a MPS pode funcionar eficazmente como exfoliante. Note-se que a massa de PET a considerar deve excluir a massa dos componentes não poliméricos das microesferas, se existirem. No entanto, a massa desses componentes não poliméricos deve contar para a massa total do exfoliante facial «enxaguado», tal como colocado no mercado.

***Purpurina sintética***

O segundo exemplo é o da purpurina composta por unidades individuais com menos de 5 mm, feitas de PET (isto é, a MPS) revestidas de alumínio para refletir a luz e, eventualmente, contendo outros aditivos ou substâncias. O n.º 1 aplica-se do seguinte modo: dado que a purpurina – ou seja, o conjunto do PET, alumínio e quaisquer outros aditivos ou substâncias – é considerada uma mistura, e que o PET (isto é, a MPS) está presente para conferir uma característica desejada, neste caso servindo de suporte para o revestimento refletor de alumínio, a purpurina só pode ser colocada no mercado se a massa combinada do PET for inferior a 0,01 % da massa total da purpurina.

**MPS em artigos**

O n.º 1 não se aplica à colocação no mercado de MPS em artigos, incluindo artigos que contenham substâncias/misturas que sejam parte integrante dos mesmos (por exemplo, velas eletrónicas, artigos com purpurina).

Podem ser encontradas informações úteis para distinguir substâncias/misturas de artigos para efeitos do REACH no [Guia de orientação da ECHA sobre os requisitos aplicáveis às substâncias contidas em artigos](#), no [Catálogo de casos-límite entre artigos e substâncias/misturas da ECHA](#) e na parte III do presente guia explicativo, anexo 3. Estas informações incluem exemplos em que os produtos são considerados uma combinação de um artigo e de uma substância ou mistura (e, por conseguinte, a substância/mistura está abrangida pelo âmbito da restrição) e casos em que as misturas ou substâncias são consideradas parte integrante de artigos (e, por conseguinte, estão fora do âmbito da restrição).

## 6. Derrogações da proibição de colocação no mercado

Os n.os 4 e 5 da entrada 78 preveem exceções à proibição de colocação no mercado para determinadas utilizações de MPS e produtos que contenham MPS. Essas derrogações não dispensam, contudo, o cumprimento de outras obrigações, nomeadamente em matéria de IUE (ver secção 8 *infra*) e de comunicação de informações (ver secção 9 *infra*).

Concretamente, para evitar um excesso de regulamentação, o n.º 4 isenta da proibição de colocação no mercado certas utilizações de MPS e produtos que contêm MPS que estejam já abrangidos por outra legislação da UE, a saber:

- **Utilização de MPS em instalações industriais** [n.º 4, alínea a)]; a Diretiva Emissões Industriais estabelece os princípios gerais aplicáveis às emissões industriais; além disso, considerou-se que, num ambiente industrial altamente controlado, as emissões industriais de MPS podem ser evitadas ou minimizadas, desde que existam instruções de utilização adequadas; para identificar uma «utilização em instalações industriais», o [capítulo R12](#) do Guia de orientação da ECHA sobre os requisitos de informação e avaliação da segurança química inclui um método de análise do peso das evidências que pode ajudar as partes interessadas e as autoridades responsáveis pela aplicação da lei a distinguir entre utilizações em instalações industriais e utilizações generalizadas por profissionais.
- **Medicamentos para uso humano e veterinário** [n.º 4, alínea b)]; a legislação farmacêutica da UE já prevê a minimização das emissões de ingredientes farmacêuticos para o ambiente; Esta derrogação aplica-se aos medicamentos abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2001/83/CE e do Regulamento (UE) 2019/6<sup>9</sup>.
- **Produtos fertilizantes UE** [n.º 4, alínea c)]; o Regulamento Produtos Fertilizantes já regula a utilização de polímeros sintéticos em adubos com marcação CE; note-se que os adubos sem marcação CE não beneficiam da derrogação, uma vez que não são abrangidos pelo Regulamento Produtos Fertilizantes.
- **Aditivos alimentares** [n.º 4, alínea d)]; abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1333/2008;
- **Dispositivos de diagnóstico *in vitro*** (incluindo dispositivos acessórios) abrangidos pelo Regulamento (UE) 2017/746 [n.º 4, alínea e)]. Exemplos incluem kits de teste utilizados em amostras biológicas para determinar o estado de saúde de uma pessoa, tais como autotestes de gravidez, testes à COVID-19, testes genéticos ao cancro ou análises de alto rendimento para deteção de infecções como o VIH em dádivas de sangue. Note-se que os dispositivos médicos ou acessórios abrangidos pelo âmbito de

<sup>9</sup> A atual redação do n.º 4, alínea b), refere-se a «[m]edicamentos abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2001/83/CE e medicamentos veterinários abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2019/6». Esta redação não reflete a intenção inicial dos reguladores, uma vez que exclui inadvertidamente do âmbito da derrogação os medicamentos utilizados em ensaios clínicos. Os serviços da Comissão estão atualmente a preparar um ato retificativo para alterar a redação do n.º 4, alínea b), de modo a incluir na derrogação a introdução no mercado de medicamentos utilizados em ensaios clínicos.

aplicação do Regulamento (UE) 2017/745, mais abrangente (como os dispositivos médicos baseados em substâncias, por exemplo, os dispositivos referidos na regra de classificação 21 ou na regra n.º 4 do anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745), não beneficiam da derrogação;

- **Géneros alimentícios** (que não aditivos alimentares) e **alimentos para animais** abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 178/2002.

Algumas considerações sobre a aplicação da derrogação prevista no n.º 4, alínea a) (colocação no mercado de MPS para utilização em instalações industriais):

- As instalações industriais estão sujeitas a supervisão regulamentar (normalmente licenciamento) e têm de cumprir a legislação aplicável a nível local e da UE em matéria de segurança no trabalho e ambiente.
- Uma instalação industrial possui normalmente acesso controlado, infraestruturas e equipamentos especializados concebidos para apoiar operações industriais de grande escala, minimizando simultaneamente os riscos para os trabalhadores, para o público em geral e para o ambiente.
- Em contraste, a produção artesanal em pequena escala não ocorre em instalações industriais, sendo antes considerada uma utilização profissional.
  - Por exemplo, a colocação no mercado de purpurinas contendo MPS para fabricar brinquedos ou decorações numa banca num mercado de Natal ou numa feira artesanal não seria objeto de derrogação nos termos do n.º 4, alínea a). Já a sua colocação no mercado para a mesma utilização numa oficina localizada numa instalação industrial seria abrangida. Embora a purpurina que contém MPS utilizada na produção do brinquedo/decoração possa ser a mesma e os artigos resultantes possam ser os mesmos, a colocação no mercado dessa purpurina para utilização numa instalação industrial beneficia da derrogação, uma vez que as emissões industriais são rigorosamente regulamentadas, pelo que as emissões de MPS resultantes seriam muito mais controladas nesse local.
- Como princípio geral, as utilizações que têm lugar nas zonas da instalação industrial onde são realizadas as atividades de fabrico, produção, montagem ou transformação devem ser consideradas «utilização em instalações industriais», independentemente de o trabalho efetivo ser realizado por trabalhadores da instalação ou por prestadores de serviços externos que trabalhem na instalação industrial, uma vez que as libertações resultantes serão captadas na zona em que se realizam as operações industriais.
  - Por exemplo, os serviços de limpeza para remoção de resíduos da produção de superfícies e equipamentos industriais (por exemplo, limpeza de tanques, de caldeiras, de maquinaria e de pavimentos industriais onde tem lugar a produção/armazenagem, etc.), as atividades de manutenção e reparação de equipamentos industriais, etc., são «utilização em instalações industriais».

- Em contrapartida, as utilizações profissionais (limpeza, reparação, manutenção, etc.) que são efetuadas em escritórios/espaços administrativos de uma instalação industrial não devem ser consideradas uma «utilização em instalações industriais», uma vez que as libertações resultantes não serão captadas na zona em que se realizam as operações industriais.

O n.º 5 derroga as MPS cuja libertação para o ambiente possa ser minimizada durante a utilização, por as MPS em questão serem:

- 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 [n.º 5, alínea a)];
  - Por exemplo: MPS em colunas cromatográficas, tóneres, cartuchos para filtros de água, fraldas, pensos para incontinência ou pensos menstruais.
- permanentemente alteradas durante a utilização final prevista, de tal modo que deixem de ser MPS [n.º 5, alínea b)];
  - por exemplo: polímeros expansíveis presentes em fraldas e outras aplicações; polímeros formadores de película, por exemplo em produtos cosméticos, detergentes e produtos de manutenção, tintas e revestimentos.
- permanentemente incorporadas numa matriz sólida durante a utilização final prevista [n.º 5, alínea c)];
  - por exemplo: MPS contidas no betão e na maioria das tintas.

Em geral, uma **utilização final prevista** pode ser entendida como um tipo específico de utilização prevista como utilização final de um produto (ou seja, uma substância ou mistura), após a qual não há outra utilização intencional.

Os **utilizadores finais** são utilizadores que utilizam substâncias ou misturas, mas que não as fornecem a terceiros. Exemplos de utilizadores finais incluem utilizadores (incluindo consumidores) de adesivos, revestimentos e tintas de impressão, lubrificantes, agentes de limpeza, solventes e reagentes químicos, como produtos de branqueamento, etc. Os produtores de artigos podem ser utilizadores finais de determinadas substâncias/misturas em instalações industriais. Os pintores profissionais ou os consumidores que utilizam tintas são também utilizadores finais.

Algumas considerações sobre a aplicação do n.º 5:

- Estas derrogações pretendem excluir da proibição prevista no n.º 1 os produtos relativamente aos quais as libertações de MPS para o ambiente possam ser minimizadas ou evitadas durante a utilização final prevista, devido às propriedades da MPS ou do produto, à forma como o produto se destina a ser utilizado e ao cumprimento das instruções de utilização e eliminação (IUE) adequadas.
- Para que a derrogação prevista no n.º 5, alínea a), seja aplicável, não deve haver libertação de MPS para o ambiente quando o produto em que a MPS está contida por

meios técnicos é utilizado como previsto, em conformidade com as IUE. As IUE devem ser exequíveis e adequadas às capacidades dos utilizadores-alvo, em especial quando se destinam a consumidores e utilizadores profissionais. Se as emissões de MPS só puderem ser evitadas por meio de instruções tão complexas/rigorosas que um utilizador-alvo não as consiga aplicar na prática, a derrogação não se pode aplicar. Ver também a secção 8 sobre os requisitos de informação.

- Se, durante a utilização prevista do produto, a MPS contida por meios técnicos for transferida do produto para uma superfície ou material em que seja absorvida ou no qual se mantenha afixada de outra forma, tal não justifica a não aplicação do n.º 5, alínea a), porque a MPS não é libertada para o ambiente. Por exemplo, o n.º 5, alínea a), aplica-se a tóneres e outros cartuchos de tinta de impressão porque essa tinta é transferida para o papel (ou qualquer outro material adequado) impresso.
- O n.º 5, alínea b), aplica-se quando a modificação que leva a que o polímero deixe de preencher as condições para ser classificado como MPS é permanente, dentro da utilização final prevista.
  - Por exemplo, o n.º 5, alínea b), aplica-se a MPS formadoras de película em verniz para as unhas, que se considera que perdem permanentemente a sua natureza de MPS por se coalescerem para formar uma película (e os polímeros deixam de estar contidos em partículas) e, quando o verniz para as unhas é removido com um solvente adequado, a MPS formadora de películas não volta a formar-se. Em suma, a MPS formadora de película deixa de ser uma MPS quando o verniz para as unhas é aplicado e não volta a formar-se quando este é removido – ou seja, a alteração das condições do polímero é permanente. O mesmo se pode dizer das MPS formadoras de películas contidas em tintas.
  - O n.º 5, alínea b), aplica-se a MPS expansíveis que, durante a utilização final, adquirem dimensões superiores a 5 mm em qualquer direção e permanecem maiores nas condições de utilização previstas do produto até que este seja eliminado.

#### **Caixa de texto 9 – Polímeros expansíveis presentes em fraldas**

Um exemplo ilustrativo é o das MPS expansíveis em fraldas destinadas a ser utilizadas durante um período máximo de 8 horas a temperaturas entre 0 °C e 45 °C. As MPS expansíveis estão isentas nos termos do n.º 5, alínea b), se se expandirem e se mantiverem com dimensões superiores a 5 mm em qualquer direção (deixando assim de ser MPS) durante um período máximo de 8 horas a qualquer temperatura entre 0 °C e 45 °C e, por conseguinte, continuarem expandidas quando a fralda é removida e eliminada.

- No que se refere ao n.º 5, alínea c), a intenção é abranger utilizações em que as emissões de MPS são minimizadas porque as MPS são permanentemente incorporadas

numa matriz sólida que se destina a assumir essa forma indefinidamente, sem uma data de termo predeterminada (a maioria das tintas, por exemplo). A derrogação não visa abranger utilizações em que a matriz sólida se destina a ser frequentemente removida e substituída, ou seja, em que a incorporação da MPS na matriz sólida é temporária, como acontece nos produtos cosméticos.

- Devem ser envidados todos os esforços para evitar completamente as emissões. No entanto, comprehende-se que tal pode nem sempre ser possível, mesmo na presença de IUE eficazes. Por exemplo, as emissões de MPS podem ocorrer durante a aplicação/formação e remoção da matriz sólida, mas são minimizadas através de IUE adequadas e monitorizadas através da comunicação de informações (ver secção 9 *infra*), a fim de garantir que continuam a ser limitadas. Estas emissões não devem prejudicar a aplicação do n.º 5, alínea c). No entanto, as emissões de MPS enquanto a matriz sólida está em vigor não devem ocorrer e prejudicam a aplicação do n.º 5, alínea c).
  - As **MPS em tintas de impressão** são, em princípio, isentas da restrição com base no n.º 5, alínea c), embora possa ser necessária uma avaliação caso a caso. Por exemplo, marcadores para substratos como vidro, plástico e metal que utilizem tintas de impressão acrílicas que criem uma película semelhante a uma tinta convencional podem incorporar permanentemente MPS numa matriz acrílica sólida. Do mesmo modo, por analogia com a lógica desenvolvida nas orientações sobre substâncias contidas em artigos, segundo a qual qualquer revestimento (ou revestimento parcial) de um artigo se torna parte integrante desse artigo, qualquer aplicação permanente de MPS na superfície de uma matriz sólida, por exemplo papel ou cartão através de uma tinta de impressão de base aquosa, pode ser considerada uma incorporação permanente nessa matriz sólida. O conceito de permanência deve ser inerente à utilização final pretendida. Por exemplo, os pigmentos encapsulados em polímeros contidos em tintas de impressão de base aquosa que são absorvidos na superfície do papel (ou outro substrato que constitua uma matriz sólida na qual as MPS são incorporadas) e que aderem permanentemente ao mesmo (através de um mecanismo de fixação interfacial, por exemplo, forças de valência, forças de van der Waals ou outros meios de aderência), podem beneficiar da derrogação do n.º 5, alínea c), logo que a tinta de impressão esteja seca. No entanto, qualquer utilização final de uma tinta que contenha MPS claramente destinada apenas à marcação temporária de um substrato (por exemplo, marcadores apagáveis a seco, outros marcadores apagáveis ou marcadores laváveis) não seria coerente com as condições do n.º 5, alínea c). Do mesmo modo, quaisquer MPS contidas em tintas de impressão de base aquosa que não sejam adsorvidas na superfície do papel (ou outra matriz) e que não adiram de forma permanente à mesma quando a tinta seca não podem ser consideradas «permanentemente incorporadas numa matriz sólida», pelo que o n.º 5, alínea c), não é aplicável – pode ser o caso, por exemplo, de purpurina que contenha MPS contida em canetas de gel com purpurina, se as partículas de purpurina

presentes no gel forem demasiado grandes para serem absorvidas pelo papel e para aderirem permanentemente ao mesmo quando a tinta (gel) secar.

- Note-se que a partícula que contém as MPS não constitui uma matriz sólida na aceção do n.º 5, alínea c). Se o contrário fosse verdade, a derrogação aplicar-se-ia a todas as MPS contidas em partículas sólidas com dimensões < 5 mm, que estão entre as MPS responsáveis pelos riscos identificados e, por conseguinte, visadas pela restrição.

#### *Aplicação de múltiplas derrogações à colocação no mercado da mesma MPS*

O **primeiro cenário** aqui analisado diz respeito a quando as atividades dos intervenientes em diferentes fases da cadeia de abastecimento podem ser abrangidas por diferentes derrogações da proibição de colocação no mercado que afetem a mesma MPS. Por exemplo, um fabricante de MPS pode ser abrangido pela derrogação prevista no n.º 4, alínea a), no que diz respeito ao fornecimento de MPS a um utilizador industrial a jusante para utilização em instalações industriais, e esse utilizador mais tarde pode ser abrangido por uma derrogação aplicável prevista no n.º 5 para a colocação no mercado de um produto acabado que contenha essas MPS para uso profissional e para o público em geral.

Podem surgir derrogações diferentes com requisitos de IUE e de apresentação de relatórios diferentes (ver secções 8 e 9 *infra*). Cada interveniente na cadeia de abastecimento é responsável pelo cumprimento das obrigações decorrentes da(s) derrogação(ões) que lhes(s) são aplicáveis – ver exemplo na caixa de texto 10.

#### **Caixa de texto 10 – Exemplo 1: diferentes derrogações aplicáveis à mesma MPS em diferentes fases da cadeia de abastecimento.**

Segue-se um exemplo ilustrativo de diferentes derrogações aplicáveis à colocação no mercado da mesma MPS em fases distintas da cadeia de abastecimento:

- um fabricante de polímeros beneficia da derrogação prevista no n.º 4, alínea a), ao vender polímeros formadores de películas a uma empresa de tintas que utilize esses polímeros para formular tintas na sua instalação industrial,
- a empresa de tintas beneficia, por sua vez, da derrogação prevista no n.º 5, alínea b), ao colocar no mercado, para utilização por profissionais/consumidores, a tinta que contém esses polímeros formadores de película [o n.º 5, alínea b), aplica-se porque os polímeros formadores de película deixam permanentemente de ser MPS durante a utilização final prevista da tinta],
- o fabricante de polímeros que beneficia da derrogação prevista no n.º 4, alínea a), tem de cumprir as obrigações em matéria de IUE nos termos dos n.os 7 e 10 e as obrigações de comunicação previstas no n.º 11, ao passo que a empresa de tintas que beneficia da derrogação prevista no n.º 5, alínea b), tem de cumprir as obrigações em matéria de IUE nos termos do n.º 8 e as obrigações de comunicação de informações previstas no n.º 12.

Um **segundo cenário** ocorre quando o mesmo interveniente na cadeia de abastecimento coloca a MPS no mercado ao mesmo tempo para utilização em instalações industriais e fora de instalações industriais. Por exemplo, um fabricante de MPS fornece a MPS a um utilizador industrial a jusante para utilização em instalações industriais abrangidas pela derrogação prevista no n.º 4, alínea a), e, simultaneamente, coloca a mesma MPS no mercado para uso profissional e pelo público em geral, abrangida pelas derrogações previstas no n.º 5, alíneas a), b) ou c). Neste caso, o interveniente na cadeia de abastecimento que coloca no mercado a mesma MPS tanto para utilização em instalações industriais [ao abrigo da derrogação prevista no n.º 4, alínea a)] como para utilização por profissionais e consumidores fora de instalações industriais (ao abrigo de uma das derrogações previstas no n.º 5) tem de cumprir os requisitos de IUE e de comunicação de informações decorrentes de ambas as derrogações, a saber, os requisitos de IUE e outros requisitos de informação previstos nos n.os 7 e 8, e os requisitos de comunicação previstos nos n.os 11 e 12 – ver exemplo na caixa de texto 11.

**Caixa de texto 11 – Exemplo 2: múltiplas derrogações aplicáveis aquando da colocação de uma MPS no mercado para utilização simultaneamente em instalações industriais e fora de instalações industriais.**

Segue-se um exemplo ilustrativo das derrogações previstas nos n.os 4 e 5, aplicáveis quando um interveniente na cadeia de abastecimento coloca a MPS no mercado ao mesmo tempo para utilização em instalações industriais e fora de instalações industriais:

Um fabricante de polímeros coloca no mercado parafina sólida sintética (a MPS) sob a forma de péletes para utilização na formulação de velas. Este beneficia da derrogação:

- nos termos do n.º 4, alínea a), ao colocar a parafina no mercado para utilização por um utilizador a jusante na formulação de velas numa instalação industrial,
- nos termos do n.º 5, alínea b), ao colocar a parafina no mercado para produção de velas por profissionais ou consumidores fora de instalações industriais. A derrogação aplica-se porque, durante a utilização final prevista, a parafina deixa permanentemente de ser uma MPS (uma vez que os péletes de parafina são fundidos para produzir uma vela e a parafina deixa de estar contida em partículas).

O fabricante de polímeros coloca a parafina no mercado simultaneamente para utilização em instalações industriais e fora de instalações industriais. Por conseguinte, tem de cumprir as IUE e outros requisitos de informação previstos nos n.os 7 e 8, bem como os requisitos de comunicação de informações previstos nos n.os 11 e 12.

Um **terceiro cenário** ocorre quando um interveniente na cadeia de abastecimento coloca MPS no mercado apenas para utilização em instalações industriais e as derrogações previstas no n.º 4, alínea a), e no n.º 5 podem aplicar-se a essa MPS colocada no mercado.

Neste caso, dado que a MPS só é colocada no mercado para utilização em instalações industriais, os requisitos aplicáveis em matéria de IUE e de comunicação de informações são os decorrentes da derrogação prevista no n.º 4, alínea a) – ver exemplo na caixa de texto 12.

Se o contrário fosse verdade e os requisitos fossem cumulados, aplicar-se-iam as obrigações previstas nos n.os 7 e 11 [decorrentes da derrogação prevista no n.º 4, alínea a)] e nos n.os 8 e 12 (decorrentes da derrogação prevista no n.º 5). No entanto, as IUE nos termos do n.º 8 dirigem-se aos profissionais e ao público em geral, pelo que não haveria qualquer valor acrescentado em acrescentá-las a um produto utilizado apenas em instalações industriais. Do mesmo modo, as obrigações de comunicação previstas no n.º 12 dizem respeito às emissões estimadas de MPS provenientes de produtos colocados no mercado pela primeira vez para utilizadores profissionais e para o público em geral, o que não acontece no caso em apreço. Por conseguinte, apenas são aplicáveis no caso em apreço os requisitos de IUE e de comunicação de informações decorrentes da derrogação prevista no n.º 4, alínea a), ou seja, os requisitos estabelecidos nos n.os 7 e 11.

#### **Caixa de texto 12 – Exemplo 3: múltiplas derrogações aplicáveis aquando da colocação de uma MPS no mercado apenas para utilização em instalações industriais.**

Segue-se um exemplo ilustrativo das derrogações previstas no n.º 4, alínea a), e no n.º 5, aplicáveis quando um interveniente na cadeia de abastecimento coloca a MPS no mercado para utilização em instalações industriais.

Um fabricante de parafina coloca no mercado parafina sólida sintética (a MPS) sob a forma de péletes para produção de velas em instalações industriais. Podem afigurar-se aplicáveis duas derrogações à colocação da parafina no mercado:

- o n.º 4, alínea a), uma vez que a parafina é colocada no mercado para ser utilizada numa instalação industrial,
- o n.º 5, alínea b), uma vez que a utilização industrial é a utilização final prevista da parafina e, durante essa utilização, a parafina deixa permanentemente de ser uma MPS (por exemplo, porque os péletes de parafina derretem durante a produção de velas, pelo que a parafina deixa de estar contida em partículas),
- embora se apliquem ambas as derrogações, previstas no n.º 4, alínea a), e no n.º 5, alínea b), como a MPS só é utilizada em instalações industriais, o fabricante que coloca essa parafina no mercado tem de cumprir os requisitos de IUE e outros requisitos de informação previstos no n.º 7, bem como os requisitos de comunicação de informações previstos no n.º 11.

Um **quarto cenário** ocorre quando um agente da cadeia de abastecimento coloca no mercado um produto que contém MPS para utilização num local diferente de uma instalação industrial e o produto é abrangido por uma das derrogações específicas por produto previstas no n.º 4, alíneas b), c), d), e) e f) e contém uma MPS que também seria elegível para ser colocada no mercado ao abrigo de uma derrogação prevista no n.º 5. Seguem-se exemplos não exaustivos:

- medicamentos que contenham, por exemplo, MPS formadoras de películas ou expansíveis, em que sejam aplicáveis o n.º 4, alínea b), e o n.º 5, alínea b),

- adubos com marcação CE que contenham, por exemplo, MPS formadoras de películas ou expansíveis, em que sejam aplicáveis o n.º 4, alínea c), e o n.º 5, alínea b),
- géneros alimentícios e alimentos para animais (por exemplo, suplementos alimentares para humanos e animais) que contenham, por exemplo, MPS formadoras de películas, em que se aplicaria o n.º 4, alínea f), e o n.º 5, alínea b).

Neste cenário, o interveniente na cadeia de abastecimento só tem de cumprir os requisitos de IUE e de comunicação de informações decorrentes da derrogação específica do produto prevista no n.º 4, alíneas b), c), d), e) e f). Estas derrogações foram introduzidas com o objetivo de evitar a regulamentação excessiva de determinados produtos abrangidos por legislação setorial da UE. Essas disposições legislativas já regulamentaram (alguns) aspectos abrangidos pela entrada 78, nomeadamente alguns aspectos relacionados com os requisitos de informação, a rotulagem ou as emissões para o ambiente, pelo que não se considerou necessário solicitar requisitos de IUE ou de comunicação de informações em todos os casos. Por conseguinte, exigir que esses produtos apliquem os requisitos de IUE e de comunicação de informações decorrentes da utilização da derrogação prevista no n.º 5 seria contrário à finalidade prevista, uma vez que poderia conduzir a regulamentação excessiva.

Neste contexto, quando um agente da cadeia de abastecimento coloca no mercado um produto que contém uma MPS abrangida pelo n.º 4, alíneas b), c), d), e) e f), mas o produto também pode estar abrangido pelo n.º 5, os requisitos de IUE e de comunicação de informações aplicam-se do seguinte modo:

- medicamentos que contenham, por exemplo, MPS formadoras de películas ou expansíveis:
  - não se aplicam requisitos de IUE,
  - aplicam-se os requisitos de comunicação de informações previstos no n.º 12,
- adubos com marcação CE que contenham, por exemplo, MPS formadoras de películas ou expansíveis:
  - não se aplicam requisitos de IUE nem de comunicação de informações,
- aditivos alimentares e dispositivos de diagnóstico *in vitro*:
  - aplicam-se requisitos de IUE nos termos do n.º 8 e obrigações de comunicação de informações nos termos do n.º 12,
- géneros alimentícios e alimentos para animais (por exemplo, suplementos alimentares para humanos e animais) que contenham, por exemplo, polímeros formadores de películas:
  - não se aplicam requisitos de IUE nem de comunicação de informações.

#### *Derrogação para a colocação de MPS no mercado para fins de investigação e desenvolvimento*

A utilização de MPS para fins de investigação e desenvolvimento (por exemplo, reagentes de qualidade química) não é abrangida pelo âmbito da restrição ou é objeto de derrogação, consoante o tipo de investigação:

- a utilização de MPS para **investigação e desenvolvimento científicos** (ou seja, qualquer tipo de experimentação científica, análise ou investigação química realizada

- em condições controladas, num volume inferior a uma tonelada por ano, em conformidade com o artigo 3.º, ponto 23, do REACH) está fora do âmbito da restrição: em conformidade com o artigo 67.º do REACH, as restrições previstas no anexo XVII do REACH não se aplicam ao fabrico, à colocação no mercado ou à utilização de uma substância em investigação científica e desenvolvimento (artigo 67.º do REACH);
- para efeitos da entrada 78, a utilização de MPS para **investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos** beneficia, de um modo geral, da derrogação nos termos do n.º 4, alínea a), uma vez que se trata de uma utilização de MPS que ocorre habitualmente em instalações industriais. Neste caso, as IUE e as obrigações de comunicação de informações aplicam-se em conformidade com os n.os 7 e 11, respetivamente<sup>10</sup>.

## 7. Períodos transitórios específicos por setor para a aplicação da proibição de colocação no mercado

O n.º 6 da entrada 78 enumera as utilizações de MPS e os produtos que contêm MPS aos quais a proibição de colocação no mercado não é aplicável no momento da entrada em vigor da restrição, mas sim após um determinado período transitório. A duração do período transitório varia consoante as utilizações, em função da complexidade do produto, da necessidade de reformulação, da disponibilidade de alternativas adequadas ou dos custos socioeconómicos associados à proibição de colocação no mercado.

Os produtos que contêm MPS aos quais o n.º 6 não concede um período transitório não podem ser colocados no mercado a partir de 17 de outubro de 2023 (data de entrada em vigor da entrada 78), a menos que as MPS contidas no produto sejam objeto de derrogação nos termos dos n.os 4, 5 ou 16.

As utilizações e os produtos que beneficiam (ou não) de um período transitório são analisados a seguir.

### Produtos que contêm microesferas e outros produtos/utilizações aos quais não foi concedido um período transitório

Os produtos que contêm microesferas, ou seja, MPS utilizadas como abrasivos para exfoliar, polir ou limpar, não beneficiam de um período transitório, pelo que a sua colocação no mercado é proibida desde a entrada em vigor da restrição, em 17 de outubro de 2023.

<sup>10</sup> A intenção dos reguladores era derrogar a MPS utilizada para a investigação e desenvolvimento orientado para produtos e processos (PPORD) da proibição de colocação no mercado prevista no n.º 1 da entrada 78. Não foi incluída na entrada 78 uma derrogação explícita para as utilizações de PPORD, por ter sido considerada redundante, uma vez que se presume que os PPORD teriam sistematicamente lugar em instalações industriais e que a colocação no mercado de MPS utilizada para PPORD seria objeto de derrogação nos termos do n.º 4, alínea a). No entanto, a experiência adquirida com a aplicação prática da restrição demonstra a necessidade de melhorar a segurança jurídica no que diz respeito à derrogação da MPS utilizadas para PPORD. Para o efeito, os serviços da Comissão estão a ponderar propor um ato retificativo que inclua uma derrogação explícita que permita a colocação no mercado de MPS utilizadas para PPORD.

Outros exemplos de produtos que contêm MPS e utilizações de MPS aos quais não foi concedido um período transitório incluem (lista não exaustiva):

- purpurinas soltas, ou seja, purpurina estreme [note-se que, quando a purpurina é utilizada em aplicações às quais é concedido um período transitório (por exemplo, como produto cosmético ou em produtos cosméticos; em detergentes), aplica-se o período transitório correspondente],
- brinquedos,
- produtos de arte e artesanato,
- granulado para enchimento de superfícies que não sejam campos desportivos sintéticos (o significado de «campos desportivos sintéticos» é clarificado mais adiante na presente secção),
- lubrificantes,
- etc.

Note-se que apenas são afetadas as MPS estremes e as MPS contidas em produtos que são ou contêm substâncias/misturas (na aceção do REACH) (ver também a secção 1 da presente parte descritiva e o [Guia de orientação da ECHA sobre os requisitos aplicáveis às substâncias contidas em artigos](#) para determinar se um produto é uma substância/mistura, um artigo ou parte integrante de um artigo, ou uma combinação de um artigo e de uma mistura).

#### *Encapsulamento de fragrâncias [n.º 6, alínea a)]*

O período transitório para o encapsulamento de fragrâncias foi fixado em seis anos a contar da data de entrada em vigor da restrição, pelo que as MPS que encapsulam fragrâncias não podem ser colocadas no mercado a partir de 17 de outubro de 2029.

#### *Produtos cosméticos enxaguados [n.º 6, alínea b)]*

Os produtos cosméticos enxaguados que contenham MPS beneficiam de um período transitório de quatro anos e não podem ser colocados no mercado a partir de 17 de outubro de 2027, exceto se:

- contiverem microesferas, caso em que a proibição de colocação no mercado se aplica a partir de 17 de outubro de 2023;
- contiverem fragrâncias encapsuladas em MPS, caso em que a proibição de colocação no mercado se aplica a partir de 17 de outubro de 2029.

#### *Produtos de maquilhagem, para os lábios e para as unhas [n.º 6, alínea c)]*

O período transitório para os produtos de maquilhagem, para os lábios e para as unhas foi fixado em 12 anos. Por conseguinte, estes não podem ser colocados no mercado com MPS a partir de 17 de outubro de 2035, exceto se:

- contiverem microesferas, caso em que a proibição de colocação no mercado se aplica a partir de 17 de outubro de 2023;

- contiverem fragrâncias encapsuladas em MPS, caso em que a proibição de colocação no mercado se aplica a partir de 17 de outubro de 2029;
- forem produtos cosméticos enxaguados, caso em que a proibição de colocação no mercado se aplica a partir de 17 de outubro de 2027 (com exceções, ver subsecção sobre «Produtos cosméticos enxaguados» *supra*).

Os produtos de maquilhagem são definidos no n.º 2, alínea e), da entrada 78. Esta definição foi retirada da definição de produto cosmético constante do Regulamento Produtos Cosméticos [Regulamento (CE) n.º 1223/2009], excluindo as partes dessa definição que não se aplicam aos produtos de maquilhagem.

Embora possa ser necessário, em alguns casos, um período transitório de 12 anos, as empresas que **possam eliminar progressivamente as MPS dos seus produtos antes de** 17 de outubro de 2035 devem ser incentivadas a fazê-lo. Por este motivo, os produtores que coloquem no mercado produtos de maquilhagem, para os lábios e para as unhas que ainda contenham MPS após oito anos (de um total de 12) a contar da data de entrada em vigor da restrição, ou seja, após 17 de outubro de 2031, são obrigados a informar os consumidores da presença de MPS no seu produto, acrescentando a seguinte menção no rótulo, na embalagem ou no folheto informativo do produto:

«Este produto contém microplásticos.».

A menção utiliza o termo «microplásticos» (em vez de «micropartículas de polímeros sintéticos»), uma vez que se trata de um termo que o consumidor é mais suscetível de compreender.

Existe um período transitório de dois meses para dar aos fornecedores no final da cadeia de abastecimento, por exemplo, retalhistas, o tempo necessário para venderem/eliminar existências não conformes. Assim, embora os fornecedores devam incluir a menção obrigatória no rótulo, na embalagem ou no folheto informativo dos seus produtos a partir de 17 de outubro de 2031, a proibição de colocar produtos no mercado sem essa menção só se aplica a partir de 17 de dezembro de 2031. Após 17 de dezembro de 2031, é necessário retirar do mercado os produtos de maquilhagem, para os lábios e para as unhas que contenham MPS, mas que não incluem a menção obrigatória no rótulo, na embalagem ou no folheto informativo do produto.

Se as MPS, ou a mistura que as contém, estiver sujeita a requisitos de classificação e rotulagem nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (Regulamento CRE), e os fornecedores optarem por colocar a menção obrigatória no rótulo, esta deve ser colocada na secção de informações suplementares do rótulo CRE, em conformidade com o artigo 25.º, n.º 9, do Regulamento CRE.

#### Produtos cosméticos não enxaguados [n.º 6, alínea d)]

Os produtos cosméticos não enxaguados que contenham MPS beneficiam de um período transitório de seis anos e não podem ser colocados no mercado a partir de 17 de outubro de 2029, exceto se:

- contiverem microesferas, caso em que a proibição de colocação no mercado se aplica a partir de 17 de outubro de 2023;
- forem produtos de maquilhagem, para os lábios e para as unhas aos quais se aplique a proibição de colocação no mercado a partir de 17 de outubro de 2035 (com exceções, ver a subsecção sobre «Produtos de maquilhagem, para os lábios e para as unhas» *supra*).

Os produtos cosméticos não enxaguados que contenham fragrâncias encapsuladas em MPS beneficiam igualmente de um período transitório de seis anos e não podem ser colocados no mercado a partir de 17 de outubro de 2029.

#### Detergentes, ceras, polidores e ambientadores [n.º 6, alínea e)]

Os detergentes, ceras, polidores e ambientadores que contenham MPS beneficiam de um período transitório de cinco anos e não podem ser colocados no mercado a partir de 17 de outubro de 2028, exceto se:

- contiverem microesferas, caso em que a proibição de colocação no mercado se aplica a partir de 17 de outubro de 2023;
- contiverem fragrâncias encapsuladas em MPS, caso em que a proibição de colocação no mercado se aplica a partir de 17 de outubro de 2029.

#### Dispositivos médicos e acessórios [n.º 6, alínea f)]

Os dispositivos médicos e acessórios abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2017/745 que contenham MPS estremos ou em misturas (tais como dispositivos médicos à base de substâncias, por exemplo os dispositivos referidos na regra de classificação 21 ou na regra 4 do anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745) beneficiam de um período transitório de seis anos e não podem ser colocados no mercado se contiverem MPS a partir de 17 de outubro de 2029, exceto se:

- contiverem microesferas, caso em que a proibição de colocação no mercado se aplica a partir de 17 de outubro de 2023.

O n.º 6, alínea f), não se aplica aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* nem aos acessórios para esses dispositivos abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2017/746, uma vez que beneficiam de uma derrogação da proibição de colocação no mercado [n.º 4, alínea e)] e, por conseguinte, não exigem um período transitório.

#### Produtos fertilizantes com marcação CE [n.º 6, alínea g)]

Os produtos fertilizantes que não estão abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento Produtos Fertilizantes [Regulamento (UE) 2019/1009], ou seja, os produtos fertilizantes

autorizados nos termos da legislação nacional do respetivo Estado-Membro e que, por conseguinte, não ostentam a marcação CE, beneficiam de um período transitório de cinco anos e, se contiverem MPS, não podem ser colocados no mercado a partir de 17 de outubro de 2028.

O n.º 6, alínea g), não se aplica à colocação no mercado de produtos fertilizantes abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2019/1009, isto é, produtos fertilizantes com marcação CE, uma vez que estes produtos beneficiam de uma derrogação da proibição de colocação no mercado [n.º 4, alínea c)] e, por conseguinte, não exigem um período transitório.

#### *Produtos fitofarmacêuticos e produtos biocidas [n.º 6, alínea h)]*

Os produtos fitofarmacêuticos, as sementes tratadas com esses produtos e os produtos biocidas beneficiam de um período transitório de oito anos e, se contiverem MPS, não podem ser colocados no mercado a partir de 17 de outubro de 2031.

#### *Produtos para utilizações agrícolas e hortofrutícolas que não sejam produtos fertilizantes, produtos fitofarmacêuticos e produtos biocidas [n.º 6, alínea i)]*

Os produtos para utilizações agrícolas e hortofrutícolas que não sejam produtos fertilizantes, produtos biocidas ou produtos fitofarmacêuticos, por exemplo sementes revestidas de corantes ou lubrificantes, beneficiam de um período transitório de cinco anos e, se contiverem MPS, não podem ser colocados no mercado a partir de 17 de outubro de 2028.

#### *Granulados para enchimento de campos desportivos sintéticos [n.º 6, alínea j)]*

Os granulados para enchimento que contenham MPS e sejam utilizado em campos desportivos sintéticos beneficiam de um período transitório de oito anos e não podem ser colocados no mercado a partir de 17 de outubro de 2031.

Um «campo desportivo sintético» é um campo desportivo que inclui, pelo menos, uma camada de material sintético sólido (por exemplo, uma camada de borracha sintética, relva sintética, etc.), à qual é adicionado o granulado para enchimento. Os parques infantis não são considerados campos desportivos.

## **8. Requisitos de informação, incluindo instruções de utilização e eliminação (IUE)**

No caso dos produtos cujas libertações de MPS durante a utilização possam ser evitadas (ou significativamente minimizadas), o risco de possíveis emissões de MPS é atenuado através de instruções de utilização e eliminação (IUE) obrigatórias que expliquem aos utilizadores industriais a jusante e aos utilizadores finais (profissionais e público em geral) de que forma a MPS ou o produto que a contém devem ser utilizados, manuseados e eliminados, de modo a evitar ou minimizar as libertações de MPS para o ambiente. Os requisitos de IUE estão estabelecidos no n.º 7, alínea a) e nos n.os 8 e 10, da entrada 78. Para além das IUE, a entrada 78 estabelece requisitos de informação [n.º 7, alíneas b), c) e d)] com vista a facilitar a comunicação, por parte dos utilizadores industriais a jusante, das emissões estimadas de MPS

(ver subsecção «Informações adicionais a fornecer em conformidade com o n.º 7» da presente secção e a secção 9).

Se as MPS, ou a mistura que as contém, estiverem sujeitas a requisitos de classificação e rotulagem nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (Regulamento CRE), e os fornecedores optarem por incluir no rótulo a informação exigida nos termos dos n.os 7, 8 ou 9, esta deve ser inserida na secção de informações suplementares do rótulo CRE, em conformidade com o artigo 25.º, n.º 9, do mesmo regulamento.

O termo «**utilizadores industriais a jusante**» é utilizado na entrada 78 para designar os utilizadores a jusante que empregam substâncias ou misturas no âmbito das suas atividades industriais (para ajudar a identificar estas atividades, ver o [Guia de orientação da ECHA sobre os requisitos de informação e avaliação da segurança química, capítulo R.12](#)). O termo «**utilizador a jusante**» é definido no artigo 3.º, ponto 13, do REACH como indivíduos ou empresas (que não o fabricante ou o importador) estabelecidos na UE/EEE que utilizem substâncias ou misturas no exercício das suas atividades industriais ou profissionais. Os distribuidores ou consumidores não se enquadram nesta definição de utilizadores a jusante.

As IUE são obrigatórias para as MPS e para os produtos que as contenham, sem prejuízo das derrogações previstas no n.º 4, alíneas a), d) e e) e no n.º 5.º, alíneas a), b) e c), a saber, MPS:

- Utilizadas em instalações industriais;
- Contidas em aditivos alimentares;
- Presentes em dispositivos para diagnóstico *in vitro*;
- Confinadas por meios técnicos
  - por exemplo, tóneres para impressoras, resina em colunas cromatográficas ou em sistemas de filtragem de água, polímeros de retenção de água em fraldas, pensos para incontinência ou pensos menstruais;
- Permanentemente modificadas na utilização final
  - por exemplo, polímeros formadores de película em tintas, polímeros expansíveis em fraldas;
- Permanentemente incorporadas numa matriz sólida na utilização final
  - por exemplo, partículas fibrosas em betão, purpurinas em tinta.

As IUE não são obrigatórias para as MPS, nem para os produtos que as contenham, que beneficiem das derrogações previstas no n.º 4, alíneas b), c) e f). Ver subsecção «Aplicação de múltiplas derrogações à colocação no mercado da mesma MPS», cenário 4, na secção 6 *supra*.

As IUE têm de ser claras e fáceis de compreender, sem necessidade de pesquisas ou explicações adicionais. Além disso, devem minimizar as emissões, sendo simultaneamente exequíveis e adequadas às capacidades dos utilizadores-alvo, em especial quando se destinam a consumidores e utilizadores profissionais. Se a minimização das emissões só puder ser alcançada por meio de IUE tão complexas/rigorosas que um utilizador-alvo não as consiga

aplicar na prática, o fornecedor deve ponderar não colocar as MPS no mercado para essa utilização final, uma vez que a derrogação poderá não ser aplicável.

Para aumentar a eficácia das IUE, é importante redigi-las tendo em mente o utilizador certo:

- as IUE disponibilizadas pelos **fornecedores de MPS destinadas a utilização em instalações industriais** devem ser dirigidas aos utilizadores industriais a jusante e explicar de que forma as MPS (e os produtos que as contêm) devem ser utilizadas, manuseadas, armazenadas e eliminadas num contexto industrial.
- as IUE disponibilizadas pelos **fornecedores de produtos que contenham MPS destinados a utilização profissional ou ao público em geral** devem explicar de que forma os profissionais e os consumidores devem utilizar, manusear e armazenar o produto, incluindo a limpeza das ferramentas, como devem eliminar o produto e o respetivo recipiente/embalagem (que pode conter resíduos de MPS) após a sua utilização prevista, etc.

As IUE têm de ser inseridas sob a forma de texto ou pictogramas claramente visíveis, legíveis e indeléveis. Os pictogramas podem substituir o texto, desde que transmitam as IUE de forma igualmente eficaz. É permitida a utilização simultânea de texto e pictogramas, embora tal não seja obrigatório. Compete às autoridades dos Estados-Membros avaliar se as IUE – sob a forma de texto ou pictogramas – são adequadas para prevenir ou minimizar as emissões de MPS para o ambiente. Importa salientar que as autoridades dos Estados-Membros não aprovam previamente os produtos nem as respetivas informações (incluindo pictogramas).

O texto ou os pictogramas podem ser incluídos no rótulo, na embalagem ou no folheto informativo dos produtos que contenham MPS ou na ficha de dados de segurança (se disponível).

Se o produto já incluir IUE genéricas que evitem ou minimizem eficazmente as emissões de MPS (mesmo que não tenham sido concebidas especificamente para esse fim), é aceitável manter essas instruções, inclusive quando apresentadas sob a forma de pictogramas. Contudo, será necessário acrescentar instruções específicas sobre MPS se as instruções existentes, incluindo os pictogramas, não forem suficientes para prevenir as emissões de MPS.

- Um exemplo: uma lata selada de *spray* de tinta contendo MPS formadoras de películas, abrangida pela derrogação prevista no n.º 5, alínea b), pode trazer instruções e/ou pictogramas que expliquem como eliminar a lata com segurança em conformidade com outra legislação aplicável, por exemplo, uma indicação (não exaustiva) ou um pictograma que indique que a lata deve ser eliminada, sem ser aberta, num contentor. Dado que o consumidor não tem acesso ao conteúdo da lata nem a eventuais MPS (residuais) no seu interior, a obrigação prevista no n.º 8 relativa às instruções de eliminação pode ser cumprida através das instruções/pictogramas já presentes na embalagem, no rótulo ou no folheto informativo. Não são necessárias instruções de eliminação específicas para as MPS (embora possam ainda ser necessárias instruções de utilização específicas das MPS, se as existentes não forem suficientemente claras para evitar emissões).

As instruções de eliminação devem estar sempre em conformidade com a legislação aplicável em matéria de resíduos.

Sempre que possível, os fornecedores são incentivados (mas não obrigados) a disponibilizar uma versão eletrónica das IUE através de ferramentas digitais, por exemplo um código QR, uma hiperligação, etc., como previsto na entrada 78, n.º 10. A versão eletrónica das IUE não substitui o texto ou os pictogramas constantes do rótulo/embalagem/folheto informativo/FDS do produto (que têm de ser adequados e claros), mas pode complementar as IUE obrigatórias, fornecendo informações adicionais aos utilizadores industriais, profissionais ou consumidores, tais como (lista não exaustiva):

- uma versão alargada e mais pormenorizada das IUE que inclua, por exemplo, desenhos e instruções gráficas,
- explicações adicionais sobre os pictogramas utilizados para cumprir os requisitos da restrição,
- vídeos ou brochuras educativos sobre como utilizar/armazenar/manusear/aplicar o produto (incluindo a limpeza de ferramentas) e/ou remover o produto aplicado e manusear MPS (re)formadas quando o produto é removido, e/ou eliminar o recipiente/embalagem «vazio» de forma segura para o ambiente.

As derrogações previstas no n.º 5 destinam-se principalmente a cobrir utilizações de MPS em contextos profissionais (não industriais) ou de consumo.

No caso de produtos que contenham MPS **abrangidos pela derrogação prevista no n.º 5, alínea a)**, que já incluem instruções sobre como utilizar o produto de forma adequada/segura de modo a evitar (também) a emissão de MPS, é aceitável que as IUE específicas relativas às MPS se limitem às instruções de eliminação, não sendo incluídas instruções de utilização específicas para MPS. A razão para tal é que, uma vez que as MPS estão contidas por meios técnicos e não são emitidas para o ambiente quando utilizadas de acordo com as instruções normais que acompanham o produto e que explicam como utilizar o produto de forma adequada/segura, as instruções normais do produto são consideradas suficientes. As instruções específicas para as MPS devem incidir na eliminação adequada do produto.

No caso de produtos que contenham MPS **abrangidos pela derrogação prevista no n.º 5, alínea b)**, as IUE devem conter instruções sobre como evitar as emissões de MPS durante a utilização do produto, incluindo durante a limpeza das ferramentas, bem como sobre a sua eliminação, incluindo a eliminação adequada do produto «não consumido» no recipiente/embalagem. As IUE não têm de abordar o manuseamento do produto após a sua aplicação/utilização (embora possam fazê-lo), dado que, nesta fase, o produto já não contém MPS (as MPS objeto de derrogação nos termos do n.º 5, alínea b), deixam de o ser durante a utilização). Poderá também ser útil incluir informações sobre o manuseamento adequado do produto, caso existam riscos de (re)formação de MPS, e indicar como lidar com eventuais MPS que se possam (re)formar.

No caso de produtos que contenham MPS **abrangidos pela derrogação prevista no n.º 5, alínea c)**, as IUE devem abordar a prevenção da libertação de MPS durante a utilização final

prevista do produto (por exemplo, durante a preparação, aplicação e cura/fixação da matriz sólida).

Tendo em conta os muitos produtos diferentes que podem conter MPS abrangidas por uma derrogação e a variedade das suas utilizações, não é possível que as presentes orientações forneçam um texto ou pictograma único que seja adequado a todos os produtos e utilizações objeto de derrogação. Regra geral, quaisquer IUE que previnam eficazmente a libertação para o ambiente de MPS objeto de derrogação contidas num produto, incluindo resíduos de produtos em recipientes/embalagens «vazios», podem ser consideradas adequadas. Por exemplo, umas IUE adequadas poderiam incluir instruções para evitar a eliminação de materiais não utilizados para os esgotos e cursos de água e para limpar completamente as zonas após a utilização.

Apresentam-se a seguir alguns exemplos de possíveis IUE para MPS abrangidas pela derrogação nos termos do n.º 5, alínea b), como MPS formadoras de película em verniz para as unhas (lista não exaustiva):

- «Não despejar o produto pela canalização», ou
- «Não lavar o recipiente antes da eliminação».

Eis um exemplo possível de pictograma que exprime o mesmo conceito:



Trata-se de exemplos indicativos, e só as autoridades dos Estados-Membros podem avaliar caso a caso se as frases ou o pictograma indicativos acima seriam suficientes/adequados. É da responsabilidade do fornecedor escolher frases ou pictogramas que sejam adequados para cumprir os requisitos das IUE com base no seu conhecimento sobre a forma como o produto colocado no mercado é utilizado. Importa salientar que as autoridades dos Estados-Membros não aprovam previamente os produtos nem as respetivas informações, incluindo os pictogramas.

O período transitório para a aplicação das IUE é de 24 meses para todas as utilizações, exceto dispositivos de diagnóstico *in vitro*. O período transitório para os requisitos de IUE aplicáveis aos dispositivos de diagnóstico *in vitro* é mais longo – 36 meses – a fim de dar tempo suficiente para a aprovação regulamentar desses dispositivos, caso os fabricantes tenham de alterar o folheto/embalagem existente de modo a incluir IUE relativas às MPS.

As obrigações em matéria de IUE aplicáveis aos produtos que contenham MPS cuja colocação no mercado é abrangida pela derrogação prevista nos n.os 4 ou 5 estão expressamente previstas nos n.os 7 ou 8 da entrada 78. As obrigações em matéria de IUE

previstas nos n.<sup>os</sup> 7 ou 8 aplicam-se, a partir de 17 de outubro de 2025, aos produtos cuja colocação no mercado é abrangida pela derrogação prevista no n.<sup>º</sup> 4, alíneas a) e d), e no n.<sup>º</sup> 5 e, a partir de 17 de outubro de 2026, aos produtos cuja colocação no mercado é abrangida pela derrogação prevista no n.<sup>º</sup> 4, alínea e), independentemente de ser aplicável a este tipo de produtos um período transitório para a proibição de colocação no mercado nos termos do n.<sup>º</sup> 6. Por exemplo, tendo em conta um verniz para as unhas que contenha MPS formadoras de película [cuja colocação no mercado é abrangida pela derrogação prevista no n.<sup>º</sup> 5, alínea b)], as obrigações em matéria de IUE são aplicáveis a partir de 17 de outubro de 2025 (e não 17 de outubro de 2033).

#### *Informações adicionais a fornecer nos termos do n.<sup>º</sup> 7*

Em caso de utilização, em instalações industriais, de MPS abrangidas pela derrogação prevista no n.<sup>º</sup> 4, alínea a), os fornecedores de MPS devem, para além das IUE adequadas, fornecer informações adicionais sobre as MPS objeto de derrogação aos utilizadores industriais a jusante e a outros fornecedores:

1. A identidade genérica do(s) polímero(s) contido(s) na substância ou mistura colocada no mercado [por exemplo, poli(tereftalato de etileno) (PET)].
2. A quantidade ou concentração de MPS no produto, que pode ser expressa, por exemplo, como a concentração do polímero, por exemplo, 40 % (m/m) do polímero X no produto; ou como a massa absoluta do polímero no produto, por exemplo, 16 g do polímero X por frasco de 40 ml de produto;
  - N.B.: é preferível fornecer informações precisas sobre a concentração aos utilizadores a jusante. No entanto, as informações podem ser fornecidas como um intervalo de concentração, se tal for necessário para proteger interesses comerciais. Uma vez que os utilizadores a jusante terão de utilizar o limite superior de qualquer intervalo para efeitos de comunicação de informações (a fim de evitar subestimar a concentração de polímero das MPS nos seus produtos ou a magnitude das libertações de polímeros das MPS provenientes das suas instalações), o intervalo indicado deve ser realista e limitado ao necessário para preservar a confidencialidade.
3. Uma declaração específica («As micropartículas de polímeros sintéticos fornecidas estão sujeitas às condições estabelecidas na entrada 78 do anexo XVII do Regulamento (CE) n.<sup>º</sup> 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho»).

As informações devem ser suficientemente pormenorizadas para que os utilizadores industriais a jusante e outros fornecedores possam estimar as suas próprias emissões de MPS e, se necessário, as emissões de MPS a jusante da cadeia de abastecimento até à utilização final (por profissionais ou pelo público em geral), a fim de cumprir as suas obrigações de comunicação de informações nos termos dos n.<sup>os</sup> 11 e 12. Estas informações complementam os requisitos do REACH em vigor aplicáveis aos fornecedores descritos no artigo 31.<sup>º</sup>, n.<sup>º</sup> 9-C (quando a elaboração de uma FDS é exigida pelo artigo 31.<sup>º</sup>) e no artigo 32.<sup>º</sup>, n.<sup>º</sup> 1-C (quando a elaboração de uma FDS não é exigida pelo artigo 31.<sup>º</sup>).

As informações podem ser fornecidas numa ficha de dados de segurança (FDS), na embalagem do produto, no folheto informativo ou no próprio rótulo do produto. Se as informações forem incluídas na FDS, as secções 7, 8, 13, 14, 15, 16 e/ou os cenários de exposição anexos podem ser relevantes, dependendo das circunstâncias específicas. A secção 15 da FDS, relativa às informações regulamentares, pode ser o local certo para identificar que uma substância ou mistura está sujeita à restrição e fornecer informações suficientes sobre a composição da MPS para permitir que os utilizadores a jusante cumpram os requisitos de comunicação de informações. O período transitório para a aplicação dos requisitos de informação nos termos do n.º 7, alíneas b), c) e d), é de 24 meses, ou seja, as informações devem ser incluídas nos produtos que contenham MPS objeto de derrogação a partir de 17 de outubro de 2025.

## 9. Comunicação das emissões estimadas

Os requisitos em matéria de comunicação de informações aplicam-se a:

- Fabricantes e utilizadores industriais a jusante de MPS abrangidas pela derrogação prevista no n.º 4, alínea a) (requisitos de comunicação de informações previstos no n.º 11); e
- Fornecedores de produtos (ou seja, MPS estremes ou em misturas) cuja colocação no mercado é abrangida pela derrogação prevista no n.º 4, alíneas b), d) e e), e no n.º 5, que coloquem os produtos no mercado pela primeira vez para utilizadores profissionais e para o público em geral (requisitos de comunicação de informações previstos no n.º 12).

Os intervenientes na cadeia de abastecimento acima referidos têm de **comunicar** à ECHA, até 31 de maio de cada ano, **as emissões estimadas de MPS resultantes da utilização dessas MPS/produtos**.

O objetivo é controlar a eficácia das IUE no que diz respeito às utilizações objeto de derrogação e à restrição em geral. As informações recolhidas serão coligidas pela ECHA e disponibilizadas aos Estados-Membros e à Comissão, a fim de identificar as utilizações em que é necessária uma maior gestão dos riscos ou as utilizações em que as libertações são baixas ao longo do tempo, em conformidade com o n.º 13.

As informações a comunicar incluem:

- Uma descrição das utilizações de MPS no ano civil anterior;
- Informações genéricas sobre a identidade dos polímeros utilizados;
- Uma estimativa da quantidade de MPS libertadas no ano civil anterior. Por exemplo, os fabricantes/fornecedores devem comunicar, até 31 de maio de 2026, as emissões estimadas incorridas entre janeiro e dezembro de 2025;
- Para cada utilização, as derrogações aplicáveis previstas nos n.os 4 ou 5.

No que diz respeito à obrigação de comunicar **informações genéricas sobre a identidade do(s) polímero(s) utilizado(s)**, está prevista a comunicação da identidade do polímero através de um sistema com listas de seleção, para que as partes interessadas possam cumprir as suas obrigações de comunicação utilizando, por exemplo, as informações constantes da ficha de dados de segurança dos fornecedores ou as informações fornecidas pelos fornecedores nos termos do n.º 7, alínea d). Não será necessário fornecer informações precisas sobre a identidade do polímero para a comunicação de informações.

A comunicação da **descrição das utilizações de MPS** no ano civil anterior deve ser feita sem divulgar informações comerciais confidenciais. Para comunicar a descrição das utilizações, pode ser utilizado o sistema existente descrito no capítulo R.12 do Guia de orientação da ECHA sobre os requisitos de informação e avaliação da segurança química. Em alternativa, os setores industriais podem também desenvolver e adotar descrições de utilizações. Por último, pode ser possível normalizar as descrições de utilizações como parte do desenvolvimento do sistema de comunicação de informações e permitir a utilização de listas de opções durante a comunicação, à semelhança da comunicação da identidade dos polímeros.

No que diz respeito à comunicação da **quantidade estimada de MPS libertadas** para o ambiente no ano civil anterior, espera-se que as metodologias normalizadas para a avaliação da exposição a produtos químicos, incluindo, por exemplo, a utilização de valores por defeito estabelecidos para as categorias de libertação para o ambiente (ERC) ou nos documentos sobre cenários de emissão da OCDE, sejam suficientes para satisfazer os requisitos de comunicação de informações na ausência de abordagens aperfeiçoadas. Para cumprir a obrigação de comunicação de informações, podem também ser aplicadas abordagens aperfeiçoadas baseadas em valores por defeito para utilizações/setores específicos, como as utilizadas nas categorias específicas de libertação para o ambiente (SpERC) do REACH. Com efeito, sempre que as SPERC são periodicamente revistas e atualizadas com base na adoção de boas práticas, no comportamento mais recente dos consumidores/profissionais e na eficácia das instruções e da rotulagem, as abordagens SPERC para estimar as libertações podem ser particularmente úteis para fornecer informações sobre a minimização das emissões para um determinado setor ao longo do tempo. Os utilizadores a jusante que utilizem as informações previstas no n.º 7, alínea c), fornecidas pelos fornecedores de MPS a montante como intervalo de concentração terão de utilizar o limite superior do intervalo para estimar as emissões de MPS (a fim de evitar subestimar a concentração de MPS nos seus produtos ou a magnitude das emissões de MPS a partir das suas instalações).

No caso das **MPS** cuja colocação no mercado seja **abrangida pela derrogação prevista nos n.os 4 ou 5**, a comunicação de informações deve ter em conta, entre outros aspetos, as possíveis libertações de MPS (por exemplo, para a canalização, etc.) que ocorram durante a utilização final prevista, mesmo na presença de instruções adequadas de utilização e eliminação, nomeadamente:

- Relativamente à derrogação prevista no **n.º 5, alínea a)**, as libertações que ocorram em caso de rutura dos meios técnicos utilizados para conter a MPS.

- Relativamente à derrogação prevista no **n.º 5, alínea b)**, as possíveis libertações que ocorram antes de a MPS deixar de ser MPS, por exemplo durante a lavagem das ferramentas, a limpeza das superfícies de trabalho, a eliminação de produtos não consumidos, etc.
- Relativamente à derrogação prevista no **n.º 5, alínea c)**, as prováveis libertações de MPS antes da incorporação na matriz sólida, por exemplo durante a preparação, aplicação e cura/fixação de uma matriz sólida, da embalagem do produto ou da eliminação inadequada, bem como durante a remoção da matriz sólida.

Os princípios gerais relativos a quem deve comunicar as emissões e quais as emissões estimadas de MPS que devem ser comunicadas são os seguintes:

- a. Os fabricantes e os utilizadores industriais a jusante de MPS abrangidas pela derrogação prevista no n.º 4, alínea a), têm de estimar e comunicar as suas próprias emissões de MPS incorridas no ano civil anterior durante as suas próprias operações, incluindo as emissões durante o transporte (mesmo quando este é efetuado por transportadores terceiros) (n.º 11). Por exemplo, devem comunicar, até 31 de maio de 2026, as emissões estimadas incorridas entre janeiro e dezembro de 2025.
- b. Os intervenientes na cadeia de abastecimento são responsáveis pela comunicação das informações relativas às suas próprias operações.
- c. No caso previsto no n.º 12, a fim de assegurar a monitorização e comunicação de todas as emissões ao longo da cadeia de abastecimento, sem correr o risco de duplicações nem encargos indevidos para os utilizadores finais, os fornecedores (fabricantes, importadores ou utilizadores a jusante, consoante o caso) que coloquem no mercado **pela primeira vez** produtos que contenham MPS abrangidas por uma derrogação **para utilizadores profissionais ou para o público em geral** têm de estimar e comunicar:
  - as suas próprias emissões de MPS, incluindo durante o transporte (mesmo quando realizado por terceiros);
  - as emissões de MPS a jusante da cadeia de abastecimento, ou seja, desde o momento em que o produto é colocado no mercado para utilizadores profissionais e para o público em geral até ao momento em que é eliminado após a utilização final. Estas podem ser estimativas de libertação específicas por setor, como as descritas pelas SPERC.
- d. Os importadores de MPS e de produtos que contenham MPS que sejam objeto de derrogação por terem sido colocadas no mercado para utilização em instalações industriais não são obrigados a comunicar as suas próprias emissões estimadas de MPS, em conformidade com o n.º 11;
- e. Em contrapartida, os importadores de MPS objeto de derrogação e de produtos que contenham MPS objeto de derrogação que coloquem esses produtos no mercado pela primeira vez para utilizadores profissionais e para o público em geral são obrigados a comunicar as suas próprias emissões estimadas de MPS, incluindo durante o transporte, acrescidas das emissões estimadas de MPS a jusante, em conformidade com o n.º 12.

- f. Quando os importadores de produtos que contêm MPS estimam e comunicam as suas próprias emissões de MPS, devem estimar as emissões geradas a partir do momento em que o produto que contém MPS entra no território aduaneiro da União.
- g. Os distribuidores, incluindo retalhistas, de produtos para utilização profissional e para o público em geral, os utilizadores finais profissionais e os consumidores não comunicam as emissões de MPS à ECHA, mesmo que procedam a uma formulação ulterior – por exemplo, mistura personalizada de tintas. Tal deve-se ao facto de os distribuidores (incluindo retalhistas), por definição, receberem o produto de um terceiro, pelo que, quando o distribuidor o recebe, o produto já foi colocado no mercado. É o interveniente industrial que coloca o produto no mercado pela primeira vez para profissionais ou para o público em geral que tem de cumprir o requisito de comunicação de informações.
- h. Os produtos que contêm MPS que são exportados diretamente e não são colocados no mercado não estão sujeitos aos requisitos de comunicação de informações.

#### **Caixa de texto 13 – Emissões durante o transporte**

É importante que os dados comunicados à ECHA incluam estimativas das emissões/perdas durante o transporte, incluindo as atividades de carga e descarga, uma vez que estas atividades são uma importante fonte de emissões.

**Caso 1:** *Como comunicar as emissões estimadas de MPS durante o transporte quando as MPS, ou os produtos que as contêm, são transferidos entre o fornecedor A e o destinatário B na UE.*

As emissões têm de ser comunicadas pelo agente (A ou B) responsável pelo produto no momento em que as emissões ocorrem, com base em acordos contratuais entre o fornecedor A e o destinatário B. Por exemplo:

- O fornecedor A e o destinatário B acordam em que o fornecedor A entrega uma mistura contendo MPS (incluindo através de um ou mais transportadores terceiros) ao destinatário B e continua a ser responsável por essa mistura até que o destinatário B a receba. Nesse caso:
  - O fornecedor A estima e comunica à ECHA as emissões durante as operações de pré-transporte e transporte, incluindo (mas não exclusivamente) o manuseamento e armazenamento, o carregamento e o transporte propriamente dito (incluindo as emissões que ocorrem quando a mistura está na posse de um ou mais transportadores terceiros);
  - O destinatário B comunica à ECHA as emissões pós-transporte, incluindo (mas não exclusivamente) as emissões durante a descarga e o subsequente manuseamento e armazenamento.

**Caso 2:** *Como comunicar as emissões estimadas de MPS durante o transporte quando as MPS, ou os produtos que as contêm, são transferidos entre diferentes instalações pertencentes ao fornecedor A na UE.*

As emissões estimadas de MPS têm de ser comunicadas à ECHA pelo fornecedor A, quer por instalação (uma submissão por instalação), quer combinadas (uma submissão para múltiplas instalações):

- O fornecedor A comunica as emissões estimadas durante as operações de pré-transporte, transporte e pós-transporte, incluindo o manuseamento e armazenamento pré-transporte, a carga, o próprio transporte, a descarga e o manuseamento e armazenamento pós-transporte.

**Caso 3:** *Como comunicar as emissões estimadas de MPS durante o transporte quando os produtos que contêm MPS são transferidos entre o fornecedor A de um país terceiro e o importador B da UE para serem colocados no mercado da UE pela primeira vez para utilizadores profissionais e para o público em geral.*

O fornecedor A de um país terceiro não comunica informações à ECHA (uma vez que a entrada 78 só se aplica na UE/EEE). O importador B da UE, que coloca o produto no mercado da UE pela primeira vez para utilizadores profissionais e para o público em geral, comunica as emissões estimadas ocorridas durante o período em que foram responsáveis pelo produto (com base em acordos contratuais celebrados entre o fornecedor A de um país terceiro e o importador B da UE) e nunca antes do momento em que o produto que contém a MPS entra no território aduaneiro da UE. O importador B da UE também comunica as emissões estimadas de MPS que ocorrem a jusante na cadeia de abastecimento desde o momento em que o produto é colocado no mercado da UE para utilizadores profissionais e para o público em geral até ao momento em que é eliminado após a utilização final.

Exemplo 1:

- O fornecedor A de um país terceiro e o importador B da UE acordam em que o fornecedor A de um país terceiro entrega uma mistura contendo MPS (incluindo através de um ou mais transportadores terceiros) ao importador B da UE e continua a ser responsável por essa mistura até que o importador B da UE a receba. O importador B da UE coloca, então, a mistura importada no mercado da UE pela primeira vez para utilizadores profissionais e consumidores. Nesse caso:
  - O fornecedor A de um país terceiro não comunica informações à ECHA;
  - O importador B da UE comunica as emissões estimadas de MPS a partir do momento em que recebe a mistura, incluindo (mas não exclusivamente) as emissões durante a descarga e subsequente manuseamento e armazenamento. O importador B da UE também comunica as emissões estimadas de MPS a jusante, ou seja, as emissões de MPS que ocorrem desde o momento em que coloca a mistura no mercado da UE para utilizadores profissionais e para o público em geral até ao momento em que a mistura é utilizada e eliminada pelo utilizador final.

Exemplo 2:

- O fornecedor A de um país terceiro e o importador B da UE acordam que o

fornecedor A de um país terceiro fornece uma mistura contendo MPS ao importador B da UE e este é responsável pela entrega da mistura na UE (incluindo através de um ou mais transportadores terceiros) e é responsável por essa mistura a partir do momento em que esta sai das instalações do fornecedor A situadas fora da UE. O importador B da UE coloca, então, a mistura importada no mercado da UE pela primeira vez para utilizadores profissionais e consumidores. Nesse caso:

- O fornecedor A de um país terceiro não comunica informações à ECHA;
- O importador B da UE comunica as emissões estimadas de MPS durante o transporte a partir do momento em que a mistura que contém MPS entra no território aduaneiro da UE, incluindo (mas não exclusivamente) as emissões durante o transporte que tem lugar no território aduaneiro da UE, o desalfandegamento, a descarga e o subsequente manuseamento e armazenamento. Comunica igualmente as emissões estimadas de MPS a jusante que ocorrem após a colocação da mistura importada no mercado da UE para os utilizadores profissionais e para os consumidores.

Prevê-se que a comunicação de informações seja efetuada através de um sistema em linha específico, baseado na IUCLID, alojado pela ECHA. As informações serão comunicadas num formato eletrónico prescrito. As instruções sobre como apresentar as informações exigidas serão disponibilizadas no sítio Web da ECHA assim que a interface de comunicação de informações estiver operacional, o que se espera seja até ao final de 2025, o mais tardar.

A ECHA não fornecerá uma metodologia para estimar as libertações. Tendo em conta os diferentes produtos e utilizações em causa, considera-se mais pertinente deixar a escolha do método de estimativa das emissões aos setores industriais em causa, que são incentivados a desenvolver SPERC específicas por setor.

Os períodos transitórios para a aplicação dos requisitos de comunicação de informações nos termos dos n.<sup>os</sup> 11 e 12 são os seguintes:

- 24 meses para os fabricantes e utilizadores industriais a jusante de MPS em péletes, flocos e pós utilizados como matéria-prima no fabrico de plásticos em instalações industriais;
- 36 meses para outros utilizadores industriais a jusante (não péletes/flocos/pós) e todos os fornecedores de produtos que contenham MPS.

## **10. Informações a prestar às autoridades competentes**

A restrição aplica-se às MPS estremes ou intencionalmente presentes em misturas para conferir uma característica desejada. Para verificar se existem MPS no produto e se a sua presença é intencional, é necessário que as autoridades responsáveis pela aplicação da lei conheçam a identidade e a função exatas dos polímeros sólidos incluídos no produto. Por este motivo, o n.<sup>º</sup> 14 estabelece a obrigação de os fabricantes, importadores e utilizadores industriais a jusante divulgarem às autoridades responsáveis pela aplicação da lei, mediante pedido:

- a **identidade** exata dos polímeros abrangidos por esta restrição contidos no seu produto; e
- à **função** destes polímeros no produto.

As informações exatas que devem ser fornecidas, a pedido, às autoridades responsáveis pela aplicação da lei para a identificação inequívoca dos polímeros estão enumeradas nos pontos 2.1 a 2.2.3 e nos pontos 2.3.5, 2.3.6 e 2.3.7 do anexo VI do REACH:

- 2.1. Denominação e qualquer outro identificador de cada substância
- 2.1.1. Denominação(ões) de acordo com a nomenclatura da IUPAC ou outra(s) denominação(ões) química(s) internacional(ais)
- 2.1.2. Outras denominações (nome vulgar, nome comercial, abreviatura)
- 2.1.3. Número EINECS ou ELINCS (se disponível e adequado)
- 2.1.4. Nome CAS e número CAS (caso existam)
- 2.1.5. Outro código de identificação (se disponível)
- 2.2. Informações relativas à fórmula molecular e estrutural de cada substância
- 2.2.1. Fórmula molecular e fórmula estrutural (incluindo notação SMILES, se disponível)
- 2.2.2. Informação sobre a atividade ótica e rácio típico de (estereo)isómeros (se aplicável e caso se justifique)
- 2.2.3. Massa molecular ou intervalo de massas moleculares
- 2.3.5. Dados espetrais (por exemplo, dados de espetroscopia de ultravioletas, infravermelhos ou ressonância magnética nuclear, de espetrometria de massa ou de difração)
- 2.3.6. Cromatograma de cromatografia líquida de alta pressão, cromatograma de cromatografia em fase gasosa
- 2.3.7. Descrição dos métodos analíticos ou indicação das referências bibliográficas apropriadas para a identificação da substância e, eventualmente, das impurezas e aditivos. Estas informações devem ser suficientes para possibilitar a reprodução dos métodos.

Os utilizadores industriais a jusante que não disponham das informações exigidas têm de as solicitar aos seus fornecedores no prazo de sete dias após a receção do pedido por parte das autoridades competentes. Devem igualmente informar sem demora as autoridades do pedido apresentado.

Os fornecedores dispõem de 30 dias para fornecer as informações solicitadas ao utilizador industrial a jusante. Os fornecedores que não pretendam partilhar as informações solicitadas com os utilizadores industriais a jusante – por exemplo, para proteger informações comerciais confidenciais – podem fornecê-las diretamente à autoridade que as solicita. Prevê-se que, para o efeito, os fornecedores possam utilizar a infraestrutura existente da ECHA para o intercâmbio de informações confidenciais com as autoridades. Se o fornecedor decidir fornecer as informações diretamente à autoridade, deve informar desse facto sem demora o utilizador industrial a jusante em causa.

Se o fornecedor prestar as informações ao utilizador industrial a jusante, este tem de as transmitir sem demora às autoridades competentes.

Além disso, o n.º 15 exige que os fabricantes, os importadores e os utilizadores industriais a jusante de produtos que contenham polímeros alegadamente excluídos da definição de MPS por motivos de degradabilidade ou solubilidade forneçam sem demora às autoridades competentes, a pedido destas, provas que corroborem essas propriedades. Para efeitos da entrada 78, a degradabilidade ou solubilidade tem de ser provada em conformidade, respetivamente, com os apêndices 15 ou 16 do anexo XVII do REACH.

Por fim, em conformidade com o n.º 13, a Agência disponibilizará à autoridades dos Estados-Membros as informações comunicadas nos termos dos n.os 11 e 12.

## **11. Produtos já colocados no mercado na data de entrada em vigor**

O n.º 16 isenta da proibição de colocação no mercado MPS estremes ou contidas em produtos (substâncias, misturas ou combinação de artigos e misturas) que já se encontravam no mercado quando a restrição entrou em vigor em 17 de outubro de 2023, por exemplo MPS e produtos que as contenham que, após terem sido colocados no mercado, se encontrem em armazéns ou nas prateleiras. Esta derrogação aplica-se igualmente aos produtos em segunda mão. O objetivo é evitar recolhas desnecessárias de produtos e reduzir os resíduos. A derrogação não se aplica às utilizações de MPS às quais é concedido um período transitório nos termos do n.º 6.

As importações, ou seja, os produtos que são fisicamente introduzidos no território aduaneiro da União, são consideradas como colocadas no mercado. No caso dos produtos produzidos na UE, consideram-se colocados no mercado quando fornecidos ou disponibilizados a terceiros, mediante pagamento ou gratuitamente (artigo 3.º, ponto 12, do REACH).

Em suma:

- As MPS e os produtos que contêm MPS (substâncias, misturas ou combinação de artigos e misturas) que tenham sido colocados no mercado antes de 17 de outubro de 2023 (para utilizações diferentes das previstas no n.º 6) não têm de ser recolhidos ou retirados do mercado e podem continuar a ser vendidos, em conformidade com o n.º 16. Seria o caso, por exemplo, de produtos acabados já importados ou fornecidos a utilizadores a jusante, distribuidores ou retalhistas. Note-se que:
  - As MPS e os produtos que contêm MPS (substâncias, misturas ou combinação de artigos e misturas) já colocados no mercado em 17 de outubro de 2023, por exemplo grandes sacos de purpurinas que contêm MPS nas existências dos importadores, utilizadores a jusante ou distribuidores, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados (por exemplo, reembalados, utilizados na produção de outros produtos, etc.) até ao esgotamento das existências. Para beneficiarem da derrogação prevista no n.º 16 e continuarem a ser vendidos, os produtos importados que não beneficiem de um período transitório ao abrigo

do n.º 6 têm de chegar ao território aduaneiro da UE antes de 17 de outubro de 2023.

- A derrogação prevista no n.º 16 está limitada à MPS cuja colocação no mercado esteja proibida na data de entrada em vigor (17 de outubro de 2023). As MPS contidas em produtos aos quais tenha sido concedido um período transitório no n.º 6 não precisam da derrogação prevista no n.º 16, uma vez que o período transitório concede aos fornecedores o tempo necessário para eliminarem progressivamente os produtos não conformes.