

Alteração 532

Pascal Canfin

em nome da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar

Relatório

A9-0319/2023

Frédérique Ries

Embalagens e resíduos de embalagens

(COM(2022)0677 – C9-0400/2022 – 2022/0396(COD))

Proposta de regulamento

–

ALTERAÇÕES DO PARLAMENTO EUROPEU*

à proposta da Comissão

REGULAMENTO (UE) 2024/...
DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de...

relativo a embalagens e resíduos de embalagens, que altera o
Regulamento (UE) 2019/1020 e a Diretiva (UE) 2019/904 e que revoga a
Diretiva 94/62/CE

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º,

* Alterações: o texto novo ou alterado é assinalado em itálico e a negrito; as supressões são indicadas pelo símbolo ■ .

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,
Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,
Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu¹,
Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário²,

¹ JO C 228 de 29.6.2023, p. 114.

² Posição do Parlamento Europeu de ... (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de

Considerando o seguinte:

- (1) Os produtos precisam de embalagens *adequadas* que os protejam e facilitem o seu transporte entre o local *onde devem ser produzidos* e o local onde são utilizados ou consumidos. A prevenção dos obstáculos *ao* mercado interno das embalagens é fundamental para o funcionamento do mercado interno dos produtos. A fragmentação das regras e a indefinição dos requisitos acarretam *incerteza e* custos adicionais para os operadores económicos.
- (2) Além disso, as embalagens envolvem a utilização de grandes quantidades de matérias virgens – 40 % dos plásticos e 50 % do papel utilizados na União destinam-se a embalagens – e representam 36 % dos resíduos sólidos urbanos. Os níveis elevados e em constante crescimento da produção de embalagens, bem como os baixos níveis de reutilização *e recolha* e a fraca qualidade da reciclagem, constituem obstáculos significativos à consecução de uma economia circular hipocarbónica. **Por conseguinte**, o presente regulamento deverá estabelecer regras *que abranjam* todo o ciclo de vida das embalagens, contribuindo para o funcionamento eficiente do mercado interno através da harmonização das medidas nacionais, prevenindo e reduzindo simultaneamente os impactos adversos das embalagens e dos resíduos de embalagens no ambiente e na saúde humana. Ao *estabelecer* medidas em consonância com a hierarquia dos resíduos, *o presente* regulamento deverá contribuir para a transição para uma economia circular.
- (3) A Diretiva 94/62/CE do Parlamento Europeu e do Conselho³ estabelece requisitos para os Estados-Membros em matéria de embalagens, nomeadamente requisitos essenciais relacionados com a composição das embalagens e a possibilidade de reutilização e valorização das mesmas, *bem como* metas de valorização e de reciclagem.

³ Diretiva 94/62/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 1994, relativa a embalagens e resíduos de embalagens (JO L 365 de 31.12.1994, p. 10).

- (4) Em 2014, no seu balanço de qualidade relacionado com a Diretiva 94/62/CE, a Comissão recomendava que os requisitos essenciais **■**, que eram considerados um instrumento fundamental para alcançar um melhor desempenho ambiental das embalagens, *fossem adaptados a fim de os tornar "mais concretos e facilmente aplicáveis" e de os reforçar.*
- (5) Em consonância com o Pacto Ecológico Europeu previsto na comunicação da Comissão de 11 de dezembro de 2019, o "novo Plano de Ação para a Economia Circular – Para uma Europa mais limpa e competitiva" previsto na comunicação da Comissão de 11 de março de 2020 estabelece o compromisso de reforçar os requisitos essenciais aplicáveis às embalagens, com vista a tornar todas as embalagens reutilizáveis ou recicláveis até 2030, bem como de ponderar outras medidas para reduzir o excesso de embalagem e resíduos de embalagens, fomentar a conceção numa perspetiva de reutilização e reciclabilidade das embalagens, reduzir a complexidade dos materiais de embalagem e introduzir requisitos em matéria de teor de material reciclado nas embalagens de plástico. ***O plano salienta igualmente a necessidade de reduzir os resíduos alimentares.*** A Comissão ***comprometeu-se*** a avaliar a viabilidade de um sistema de rotulagem à escala da União que facilite a correta separação dos resíduos de embalagens na fonte.

- (6) As embalagens de plástico são o material com maior intensidade carbónica e, em termos de utilização de combustíveis fósseis, a reciclagem de resíduos de plástico é cerca de cinco vezes melhor do que a incineração com valorização energética. Tal como referido na Estratégia Europeia para os Plásticos na Economia Circular, estabelecida na comunicação da Comissão de 16 de janeiro de 2018, o Plano de Ação para a Economia Circular estabelece o compromisso de aumentar a utilização de plásticos reciclados e contribuir para uma utilização mais sustentável dos plásticos. O orçamento e o sistema de recursos próprios da União contribuem para reduzir a poluição causada pelos resíduos de embalagens de plástico. A Decisão (UE, Euratom) 2020/2053 do Conselho⁴ introduziu, com efeitos a partir de 1 de janeiro de 2021, uma contribuição nacional proporcional à quantidade de resíduos de embalagens de plástico não reciclados em cada Estado-Membro. Este recurso próprio *faz parte dos* incentivos para reduzir o consumo de plásticos de utilização única, promover a reciclagem e impulsionar a economia circular.
- (7) Nas conclusões que adotou em 11 de dezembro de 2020, intituladas "Tornar a recuperação circular e ecológica", o Conselho sublinhou que a revisão da Diretiva 94/62/CE deverá atualizar as disposições existentes e estabelecer disposições mais concretas, eficazes e fáceis de aplicar *para* promover as embalagens sustentáveis no mercado interno e minimizar a complexidade das embalagens, a fim de promover soluções economicamente viáveis e melhorar a possibilidade de reutilização e a reciclabilidade *das embalagens*, bem como minimizar a presença de substâncias que suscitam preocupação nos materiais de embalagem, especialmente tendo em vista os materiais de embalagem dos alimentos, e prever a rotulagem das embalagens de forma facilmente compreensível para informar os consumidores sobre *a sua* reciclabilidade e sobre os locais onde deverão depositar os *seus* resíduos para facilitar a reciclagem.

⁴ Decisão (UE, Euratom) 2020/2053 do Conselho, de 14 de dezembro de 2020, relativa ao sistema de recursos próprios da União Europeia e que revoga a Decisão 2014/335/UE, Euratom (JO L 424 de 15.12.2020, p. 1).

- (8) A Resolução do Parlamento Europeu, de 10 de fevereiro de 2021, sobre o novo plano de ação para a economia circular⁵ reiterou o objetivo de tornar todas as embalagens reutilizáveis ou recicláveis de forma economicamente viável até 2030 e solicitou à Comissão que apresentasse uma proposta legislativa que incluísse medidas e metas de redução de resíduos e requisitos essenciais ambiciosos na Diretiva Embalagens e Resíduos de Embalagens para reduzir as embalagens em excesso, incluindo no respeitante ao comércio eletrónico, melhorar a reciclabilidade e minimizar a complexidade das embalagens, aumentar o teor de material reciclado, eliminar gradualmente as substâncias perigosas e nocivas e promover a reutilização.
- (9) O presente regulamento complementa o Regulamento (UE) 2024/... do Parlamento Europeu e do Conselho⁶⁺, que não trata as embalagens como uma categoria específica de produtos. No entanto, importa recordar que *é possível que* os atos delegados adotados com base no Regulamento (UE) 2024/...⁺⁺ **estabeleçam** requisitos adicionais ou mais pormenorizados aplicáveis às embalagens **de produtos específicos**, em especial no atinente à minimização das embalagens **sempre que** a conceção ou reconceção dos produtos possa conduzir a embalagens com menor impacto ambiental.

⁵ JO C 465 de 17.11.2021, p. 11.

⁶ Regulamento (UE) .../... do Parlamento Europeu e do Conselho, de ..., que estabelece um regime para definir os requisitos de conceção ecológica dos produtos sustentáveis, que altera a Diretiva (UE) 2020/1828 e o Regulamento (UE) 2023/1542 e revoga a Diretiva 2009/125/CE (JO L ... de ..., ELI: ...).

⁺ JO: inserir no texto o número do regulamento constante do documento PE-CONS 106/23 (2022/0095 (COD)) e inserir o número, a data e a referência do JO desse regulamento na nota de rodapé.

⁺⁺ JO: inserir no texto o número do regulamento constante do documento PE-CONS 106/23 (2022/0095(COD)).

- (10) O presente regulamento deverá aplicar-se a todas as embalagens colocadas no mercado da União e a todos os resíduos de embalagens, independentemente do tipo de embalagem ou do material utilizado. Por razões de clareza jurídica, a definição de "embalagem" constante da Diretiva 94/62/CE deverá ser reestruturada, sem que a sua substância seja alterada. Os conceitos de "embalagem de venda", "embalagem grupada" e "embalagem de transporte" deverão ser definidos separadamente, evitando a duplicação de terminologia. Assim, a embalagem de venda corresponde à embalagem primária, a embalagem grupada, à embalagem secundária e a embalagem de transporte, à embalagem terciária.
- (11) *Os copos, os recipientes para alimentos, os sacos para sanduíches ou outros artigos que possam desempenhar uma função de embalagem não deverão ser considerados embalagens se forem concebidos e destinados a serem vendidos vazios pelo distribuidor final. Esses artigos só deverão ser considerados embalagens se forem concebidos e destinados a serem enchidos no ponto de venda, caso em que são considerados "embalagens de serviço", ou se forem vendidos pelo distribuidor final com alimentos e bebidas, desde que desempenhem uma função de embalagem.*
- (12) *A definição de "embalagem de produção primária" não deverá implicar uma expansão dos produtos considerados embalagens na aceção do presente regulamento. A introdução da definição e a sua utilização na definição de "produtor" asseguram que a pessoa singular ou coletiva que disponibiliza no mercado pela primeira vez este tipo de embalagens é que é considerada o produtor na aceção do presente regulamento, e não as empresas do setor primário (por exemplo, os agricultores) que utilizam este tipo de embalagens.*

- (13) Um artigo que faça parte integrante de um produto e seja necessário para o conter, suportar ou preservar ao longo da sua vida útil e **cujos** elementos se destinem todos a ser utilizados, consumidos ou eliminados em conjunto com o produto não deverá ser considerado uma embalagem, uma vez que a sua função está intrinsecamente ligada ao facto de fazer parte do produto. No entanto, tendo em conta o comportamento dos consumidores no que diz respeito à eliminação de saquetas de chá e de café, bem como de unidades monodose para máquinas de café ou chá, que, na prática, são eliminadas juntamente com os resíduos do produto, conduzindo à contaminação de fluxos compostáveis e de reciclagem, esses artigos específicos deverão ser tratados como embalagens. Este tratamento está em consonância com o objetivo de aumentar a recolha seletiva de biorresíduos, tal como exigido pelo artigo 22.º da Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁷, e **assegura** a coerência no que respeita às obrigações financeiras e operacionais no fim do ciclo de vida. ***As tintas, as tintas de impressão, os vernizes, as lacas e os adesivos aplicados diretamente sobre um produto não deverão ser abrangidos pela definição de embalagem. No entanto, as etiquetas diretamente apostas a um produto ou nele apostas, incluindo as etiquetas autocolantes apostas em fruta e legumes, são abrangidas pela definição de embalagem, uma vez que o adesivo é uma cola e não um rótulo. Além disso, se determinado material constituinte de uma unidade de embalagem representar apenas uma parte insignificante da unidade de embalagem, e não representar, em caso algum, mais de 5 % da sua massa total, essa unidade de embalagem não deverá ser considerada embalagem compósita. A definição de embalagem compósita constante do presente regulamento não deverá isentar as embalagens de utilização única parcialmente feitas de plástico, independentemente do valor do limiar, dos requisitos da Diretiva (UE) 2019/904 do Parlamento Europeu e do Conselho⁸ relativa à redução do impacto de determinados produtos de plástico no ambiente.***

⁷ Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de novembro de 2008, relativa aos resíduos e que revoga certas diretivas (JO L 312 de 22.11.2008, p. 3).

⁸ Diretiva (UE) 2019/904 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de junho de 2019, relativa à redução do impacto de determinados produtos de plástico no ambiente (JO L 155 de 12.6.2019, p. 1).

- (14) *As embalagens só deverão ser colocadas no mercado se cumprirem os requisitos de sustentabilidade e de rotulagem estabelecidos no presente regulamento. Deverá considerar-se que a colocação no mercado ocorre quando a embalagem é disponibilizada pela primeira vez no mercado da União, fornecida pelo fabricante ou importador para distribuição, consumo ou utilização no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito. Assim, não deverá ser necessário que as embalagens já colocadas no mercado da União antes da data de aplicação dos requisitos pertinentes, e que já façam parte das existências dos distribuidores, incluindo retalhistas e grossistas, cumpram esses requisitos.*
- (15) Em consonância com a hierarquia dos resíduos estabelecida na Diretiva 2008/98/CE, e com o conceito de ciclo de vida para obter os melhores resultados ambientais globais, as medidas previstas no presente regulamento **deverão visar reduzir** a quantidade de embalagens colocadas no mercado, em termos de volume e de peso, **e prevenir** a produção de resíduos de embalagens, em especial através da minimização das embalagens, da supressão das embalagens desnecessárias, e de uma maior reutilização das embalagens. Além disso, as medidas visam aumentar a utilização de material reciclado nas embalagens, **em particular** nas embalagens de plástico cujo teor de material reciclado é muito baixo, **ao reforçar os sistemas de reciclagem de alta qualidade, aumentando, assim,** as taxas de reciclagem para todas as embalagens **e melhorando a** qualidade das matérias-primas secundárias resultantes, reduzindo simultaneamente outras formas de valorização e eliminação final.

- (16) *Em consonância com a hierarquia dos resíduos, que coloca a eliminação de resíduos através de aterros como a opção menos preferida, as medidas previstas no presente regulamento deverão ter por objetivo reduzir a quantidade de resíduos de embalagens depositados em aterros.*
- (17) As embalagens deverão ser concebidas, fabricadas e comercializadas de modo a permitir que sejam reutilizadas **o maior número possível de vezes** ou sujeitas a reciclagem de alta qualidade, bem como a minimizar o seu impacto no ambiente durante todo o seu ciclo de vida e o ciclo de vida dos produtos para os quais foram concebidas. **O poder de adotar atos delegados nos termos do artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) deverá ser delegado na Comissão, a fim de completar o presente regulamento estabelecendo um número mínimo de rotações para as embalagens reutilizáveis de categorias específicas de embalagens.**
- (18) Em consonância com os objetivos do Plano de Ação para a Economia Circular e da Comunicação da Comissão, de 14 de outubro de 2020, intitulada "Estratégia para a sustentabilidade dos produtos químicos rumo a um ambiente sem substâncias tóxicas" ("Estratégia para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos"), assim como para assegurar a boa gestão dos produtos químicos ao longo do seu ciclo de vida e a transição para uma economia circular e sem substâncias tóxicas, e tendo em conta a importância das embalagens na vida quotidiana, é necessário que o presente regulamento **aborde o impacto das embalagens** na saúde humana, no ambiente e no desempenho em termos de sustentabilidade em geral, incluindo a circularidade, resultante **da presença** de substâncias que suscitam preocupação **ao longo de** todo o ciclo de vida das embalagens, desde o fabrico até ao fim de vida, incluindo **■** a fase de gestão de resíduos, passando pela utilização.

- (19) Tendo em conta ■ o progresso científico e tecnológico, as embalagens deverão ser concebidas e fabricadas *de modo a* limitar a presença de determinados metais pesados e outras substâncias que suscitam preocupação na sua composição. Tal como referido na Estratégia para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos, é necessário minimizar e substituir, tanto quanto possível, as substâncias que suscitam preocupação, eliminando progressivamente as mais nocivas cuja utilidade não seja essencial para a sociedade, em especial as presentes em produtos de consumo. Por conseguinte, importa minimizar a presença de substâncias que suscitam preocupação enquanto constituintes do material de embalagem ou de qualquer um dos componentes de uma embalagem, a fim de garantir que as embalagens, bem como os materiais reciclados a partir das mesmas, não tenham *quaisquer* efeitos adversos na saúde humana ou no ambiente ao longo do seu ciclo de vida.
- (20) *As substâncias perfluoroalquiladas e polifluoroalquiladas (PFAS) constituem um grupo de milhares de produtos químicos sintéticos amplamente utilizados na União e no resto do mundo numa vasta gama de aplicações. No que diz respeito à tonelagem das PFAS, os materiais e embalagens destinados a entrar em contacto com os alimentos representam um dos setores mais relevantes. Todas as PFAS abrangidas pelo âmbito de aplicação do presente regulamento são elas próprias muito persistentes, ou degradam-se em PFAS muito persistentes no ambiente. Ao analisar especificamente os parâmetros de saúde humana considerados mais preocupantes na sequência de uma exposição a longo prazo dos seres humanos, ou seja, a carcinogenicidade, a mutagenicidade, a toxicidade reprodutiva, incluindo os efeitos sobre a lactação ou através dela, e a toxicidade para órgãos-alvo específicos, um grande número de PFAS é objeto de uma classificação para, pelo menos, um destes cinco parâmetros. Tendo em conta as propriedades físicas das PFAS, em especial a sua persistência, bem como os efeitos identificados na saúde para algumas delas, as PFAS representam um perigo para o ambiente e para a saúde humana.*

- (21) *A presença de PFAS em materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos conduzirá inevitavelmente à exposição humana a estas substâncias. Devido à ausência de limiar no que respeita aos perigos das PFAS, a exposição a estas substâncias através dos materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos constitui um risco inaceitável para a saúde humana. As PFAS deverão, por conseguinte, ser objeto de restrição nas embalagens destinadas a entrar em contacto com os alimentos. A Comissão deverá realizar uma avaliação com vista a apreciar a necessidade de alterar ou revogar esta restrição, a fim de evitar sobreposições com as restrições à utilização de PFAS estabelecidas noutros atos jurídicos da União.*
- (22) *O bisfenol A (BPA) é um composto químico utilizado no fabrico de materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos, tais como utensílios de cozinha reutilizáveis de plástico ou revestimentos para latas, principalmente como camada protetora. A exposição ao BPA, que pode ocorrer através da sua migração para os alimentos e bebidas e da sua subsequente ingestão pelos consumidores, pode apresentar um risco para os consumidores, mesmo a níveis baixos, segundo uma avaliação publicada em 2023 pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA).*
- (23) *Tendo em conta o procedimento em curso relativo ao bisfenol A (BPA), em conformidade com os poderes conferidos à Comissão ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho⁹ relativo aos materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos, será aplicável uma restrição à utilização de BPA para todas as embalagens de alimentos, entre outros objetos. Prevê-se que esta proposta de restrição seja adotada antes do final de 2024, com um período de transição geral de 18 meses.*

⁹ Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Diretivas 80/590/CEE e 89/109/CEE (JO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

- (24) Em consonância com o Plano de Ação da UE intitulado "Rumo à poluição zero no ar, na água e no solo" estabelecido na comunicação da Comissão de 12 de maio de 2021, as políticas da União deverão basear-se no princípio da ação preventiva na fonte. A Comissão sublinha, na Estratégia para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos, a necessidade de reforçar o papel dos Regulamentos (CE) n.º 1907/2006¹⁰ e (CE) n.º 1272/2008¹¹ do Parlamento Europeu e do Conselho enquanto pedras angulares da regulamentação dos produtos químicos na União e de os complementar com abordagens coerentes para avaliar e gerir os produtos químicos na legislação setorial em vigor. Assim, as substâncias presentes nas embalagens e nos componentes de embalagens são objeto de restrições na fonte e tratadas principalmente nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, em conformidade com as regras e os procedimentos estabelecidos no seu título VIII, a fim de proteger a saúde humana e o ambiente ao longo de todas as fases do ciclo de vida das substâncias, incluindo a fase de resíduo. Importa, pois, recordar que **o referido regulamento *se aplica à adoção ou alteração de* restrições às substâncias fabricadas para utilização ou utilizadas na produção de embalagens ou de componentes de embalagens, bem como à colocação no mercado de substâncias presentes em embalagens ou componentes de embalagens.**

¹⁰ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

¹¹ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

No que diz respeito às embalagens abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, importa recordar que esse regulamento visa assegurar um elevado nível de proteção dos consumidores de alimentos embalados. ***É possível que as substâncias presentes nas embalagens, nos componentes de embalagens e nos resíduos de embalagens estejam igualmente sujeitas a restrições previstas noutros atos jurídicos da União, designadamente as restrições e proibições em matéria de poluentes orgânicos persistentes estabelecidas nos termos do Regulamento (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho¹².***

- (25) Além das restrições estabelecidas no anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e das restrições aplicáveis aos ***materiais e objetos*** destinados a entrar em contacto com os alimentos estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1935/2004, é conveniente, por razões de coerência, manter as atuais restrições aplicáveis ao chumbo, ao cádmio, ao mercúrio e ao crómio hexavalente presentes em embalagens ou componentes de embalagens.

¹² ***Regulamento (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo a poluentes orgânicos persistentes (JO L 169 de 25.6.2019, p. 45).***

- (26) As Decisões 2001/171/CE¹³ e 2009/292/CE¹⁴ da Comissão, adotadas ao abrigo da Diretiva 94/62/CE, estabelecem derrogações no que diz respeito às concentrações de chumbo, cádmio, mercúrio e crómio hexavalente presentes em embalagens ou componentes de embalagens, as quais deverão ser igualmente mantidas no presente regulamento. No entanto, a fim de alterar ou revogar *essas derrogações* ou de *reduzir* o valor-limite de concentração *desses* metais estabelecido no presente regulamento, para os adaptar ao progresso técnico e científico, o poder de adotar atos *delegados* nos termos do artigo 290.º do *TFUE* deverá ser delegado na Comissão. *Com base na Estratégia para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos, é aplicável, em princípio, às matérias virgens e ao material reciclado o mesmo valor-limite de substâncias perigosas. No entanto, pode haver circunstâncias excecionais em que seja necessária uma derrogação desse princípio. Nesses casos, o estabelecimento de um valor-limite diferente para o material reciclado, em comparação com as matérias virgens, deverá ser justificado com base numa análise casuística. Ao alterar as atuais derrogações dos valores de concentração de chumbo, cádmio, mercúrio e crómio hexavalente, a Comissão deverá ter em conta esse princípio.*

¹³ Decisão 2001/171/CE da Comissão, de 19 de fevereiro de 2001, que estabelece as condições de derrogação para embalagens de vidro no que diz respeito às concentrações de metais pesados estabelecidas na Diretiva 94/62/CE relativa a embalagens e resíduos de embalagens (JO L 62 de 2.3.2001, p. 20).

¹⁴ Decisão 2009/292/CE da Comissão, de 24 de março de 2009, que estabelece as condições de derrogação para grades de plástico e paletes de plástico no que diz respeito às concentrações de metais pesados estabelecidas na Diretiva 94/62/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa a embalagens e resíduos de embalagens (JO L 79 de 25.3.2009, p. 44).

(27) *Sem prejuízo da restrição relativa às PFAS*, o presente regulamento não deverá permitir a restrição *da utilização de* substâncias por razões de segurança química ou por motivos relacionados com a segurança dos alimentos, uma vez que tais restrições são reguladas por outros *atos jurídicos* da União, a menos que exista um risco inaceitável para a saúde humana ou para o ambiente, o que inclui, sem caráter exclusivo, as restrições aplicáveis ao chumbo, ao cádmio, ao mercúrio e ao crómio hexavalente já estabelecidas com base na Diretiva 94/62/CE e *que* deverão continuar a ser tratadas no âmbito do presente regulamento. *Não obstante*, o presente regulamento deverá também permitir a restrição, **■** principalmente por outras razões que não a segurança química ou dos alimentos, de substâncias presentes em embalagens e componentes de embalagens ou utilizadas nos respetivos processos de fabrico que afetem negativamente a sustentabilidade das embalagens, em especial no que diz respeito à sua circularidade, particularmente *os processos de* reutilização ou reciclagem.

(28) A conceção de embalagens com vista à sua reciclagem, uma vez transformadas em resíduos de embalagens, é uma **das** medidas mais eficazes para melhorar **■** a circularidade das embalagens e aumentar as taxas de reciclagem de embalagens e a utilização de material reciclado em embalagens. Têm sido estabelecidos critérios de conceção para a reciclagem para uma série de formatos de embalagem no âmbito de regimes setoriais voluntários ou por alguns Estados-Membros, **que os criaram** para efeitos de modulação das taxas associadas à responsabilidade alargada do produtor. A fim de evitar obstáculos **ao** mercado interno e **de** proporcionar à indústria condições de concorrência equitativas, bem como de promover a sustentabilidade das embalagens, é importante estabelecer requisitos obrigatórios em matéria de reciclabilidade das embalagens, harmonizando os critérios e a metodologia de avaliação da reciclabilidade das embalagens com base numa metodologia de conceção para a reciclagem a **■** nível da União. Para cumprir o objetivo de que, até 2030, todas as embalagens sejam recicláveis **■** de forma economicamente viável, estabelecido no Plano de Ação para a Economia Circular, importa conceber as **embalagens recicláveis tendo em vista a reciclagem dos materiais, bem como** estabelecer, com base em critérios de conceção para a reciclagem aplicáveis às categorias de embalagens enumeradas no anexo II, classes de desempenho em matéria de reciclabilidade das embalagens, **expressas como classes A, B ou C, de modo a que as embalagens que nelas se enquadrem sejam consideradas recicláveis e, conseqüentemente, possam ser colocadas no mercado. Quando uma embalagem fica abaixo da classe C, deverá ser considerada tecnicamente não reciclável e a sua colocação no mercado deverá ser restringida.** No entanto, a conformidade das embalagens com **esses critérios só** deverá ser obrigatória **a partir de** 1 de janeiro de 2030, a fim de dar tempo suficiente aos operadores económicos para se adaptarem. **A partir de 1 de janeiro de 2038, as embalagens deverão ser conformes com a classe B para serem colocadas no mercado.**

- (29) *A definição de "reciclagem de materiais", tal como prevista no presente regulamento, deverá completar as definições de "reciclagem" e "valorização material" estabelecidas na Diretiva 2008/98/CE. A reciclagem de materiais mantém os recursos a circular na economia dos materiais, pelo que não deverá incluir o tratamento biológico dos resíduos. A definição de "reciclagem de materiais" não deverá afetar o cálculo das metas de reciclagem fixadas para os Estados-Membros nos termos do presente regulamento. Essas metas e o respetivo cálculo baseiam-se na definição de "reciclagem" constante da Diretiva 2008/98/CE.*
- (30) *A reciclagem de alta qualidade implica que os materiais reciclados, com base nas suas características técnicas preservadas, são de qualidade equivalente ou superior à do material de origem e podem ser utilizados em substituição de matérias-primas primárias para embalagens ou aplicações semelhantes. O material reciclado pode ser reciclado várias vezes. A fim de permitir a produção de matérias-primas recicladas de alta qualidade, é fundamental a recolha de resíduos de embalagens devidamente triados. A diferença entre a reciclagem de materiais e a reciclagem de alta qualidade é que, na primeira, a reciclagem dos materiais de embalagem tem por resultado materiais, ao passo que, na segunda, a reciclagem das embalagens tem por resultado materiais de qualidade tal que podem ser utilizados na mesma classe de qualidade para embalagens ou outras aplicações em que a qualidade do material reciclado seja mantida.*

- (31) Uma vez que a avaliação da conceção para a reciclagem **■** não garante, *por si só*, que as embalagens sejam recicladas na prática, é necessário estabelecer uma metodologia uniforme e ***um mecanismo de cadeia de custódia que garanta que os resíduos de embalagens são efetivamente reciclados em grande escala***, com base nos processos ***mais avançados*** de recolha seletiva ***estabelecidos*** e em processos de triagem e reciclagem ***estabelecidos, comprovados em ambiente operacional***. ***Por conseguinte, a partir de 2035, deverá ser efetuada uma nova avaliação com base na quantidade (peso) de materiais efetivamente reciclados de cada uma das categorias de embalagens, de acordo com a metodologia e os limiares previstos no artigo 6.º. Os limiares para a reciclagem em grande escala deverão ser definidos tendo em conta a meta para a quantidade anual de material reciclado estabelecida no presente regulamento. Prevê-se que, em 2030, os Estados-Membros já terão comunicado à Comissão os primeiros dados sobre as quantidades dos resíduos de embalagens reciclados por categoria de embalagens, de acordo com as obrigações de monitorização dessas quantidades estabelecidas no artigo 56.º, n.º 2, alínea c), e no artigo 56.º, n.º 4. Os produtores, em caso de cumprimento a título individual das obrigações de responsabilidade alargada do produtor, as organizações competentes em matéria de responsabilidade do produtor mandatadas, ou os operadores de gestão de resíduos de embalagens, quando a organização da gestão dos resíduos de embalagens estiver a cargo de autoridades públicas, deverão certificar-se de que os resíduos de embalagens são objeto de recolha seletiva, triagem e reciclagem de materiais em infraestruturas existentes, utilizando processos estabelecidos comprovados em ambiente operacional, e deverão fornecer ao fabricante toda a documentação técnica que assegure que as embalagens sejam recicladas em grande escala.***

- (32) A fim de estabelecer regras harmonizadas em matéria de conceção de embalagens para assegurar a reciclabilidade das embalagens, o poder de adotar atos delegados nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão a fim de estabelecer critérios pormenorizados aplicáveis à conceção para a reciclagem das embalagens, diferenciados por *categoria* de embalagens. ***A Comissão deverá também ficar habilitada a adotar atos de execução*** que determinem a forma de avaliar se as embalagens são recicladas em grande escala, inclusive para categorias de embalagens não enumeradas no presente regulamento. ■
- (33) Para estimular a inovação no setor das embalagens, é conveniente permitir que as embalagens ■ com características inovadoras que proporcionem uma melhoria significativa da função principal da embalagem e que apresentem benefícios ambientais demonstráveis ■ beneficiem de um período adicional de cinco anos para cumprirem os requisitos de reciclabilidade. As características inovadoras ***deverão ser justificadas, especialmente no que diz respeito à utilização de novos materiais, e a criação prevista de uma via de reciclagem*** deverá ser explicada na documentação técnica que acompanha a embalagem. ***Estas informações deverão ser utilizadas, nomeadamente, para alterar os atos de execução relativos aos critérios de conceção para a reciclagem, se for necessário. O operador económico deverá igualmente notificar a Comissão e a autoridade competente antes de colocar embalagens inovadoras no mercado.***

- (34) A fim de proteger a saúde e a segurança humanas e animais, tendo em conta a natureza dos produtos embalados em causa e os requisitos conexos, é conveniente que os requisitos de reciclabilidade não se apliquem ***obrigatoriamente*** aos acondicionamentos primários, na aceção ■ do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁵ e da ■ Diretiva (UE) 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁶, que estejam em contacto direto com medicamentos, ***nem aos acondicionamentos secundários ou às embalagens externas, na aceção do Regulamento (UE) 2019/6 e da Diretiva 2001/83/CE, respetivamente, nos casos em que esses acondicionamentos ou embalagens sejam necessários para cumprir requisitos específicos com vista a preservar a qualidade do medicamento.***

¹⁵ Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE (JO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

¹⁶ Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

*Além disso, os requisitos de reciclabilidade não deverão aplicar-se obrigatoriamente às embalagens de plástico sensíveis ao contacto utilizadas para dispositivos médicos abrangidos pelo Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁷ e para dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* abrangidos pelo Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁸, às embalagens de plástico sensíveis ao contacto utilizadas para alimentos destinados a lactentes e crianças pequenas e para alimentos para fins medicinais específicos abrangidos pelo Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁹, nem às embalagens utilizadas para o transporte de mercadorias perigosas nos termos da Diretiva 2008/68/CE do Parlamento Europeu e do Conselho²⁰. As embalagens de venda feitas de madeira leve, cortiça, têxteis, borracha, cerâmica ou porcelana deverão também ficar isentas, exceto no que diz respeito ao n.º 6-AA, uma vez que são colocadas no mercado em quantidades muito reduzidas, sendo que cada categoria representa menos de 1 % do peso das embalagens colocadas no mercado da União.*

¹⁷ Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

¹⁸ Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

¹⁹ ***Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e que revoga a Diretiva 92/52/CEE do Conselho, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comissão, a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 da Comissão (JO L 181 de 29.6.2013, p. 35).***

²⁰ Diretiva 2008/68/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de setembro de 2008, relativa ao transporte terrestre de mercadorias perigosas (JO L 260 de 30.9.2008, p. 13).

- (35) Alguns Estados-Membros estão a tomar medidas para incentivar a reciclabilidade das embalagens por meio da modulação das taxas associadas à responsabilidade alargada do produtor. Estas iniciativas adotadas a nível nacional podem criar incerteza regulamentar para os operadores económicos, em especial para os que fornecem embalagens em vários Estados-Membros. Ao mesmo tempo, a modulação das taxas associadas à responsabilidade alargada do produtor é um instrumento económico eficaz para incentivar uma conceção de embalagens mais sustentável que conduza a embalagens mais recicláveis, melhorando simultaneamente o funcionamento do mercado interno. É, pois, necessário harmonizar os critérios de modulação das taxas associadas à responsabilidade alargada do produtor com base na classe de desempenho em matéria de reciclabilidade determinada por uma avaliação da reciclabilidade, sem fixar os montantes efetivos dessas taxas. Uma vez que estes critérios deverão estar relacionados com os critérios relativos à reciclabilidade das embalagens, importa habilitar a Comissão a adotar tais critérios harmonizados ao mesmo tempo que estabelece os critérios pormenorizados de conceção para a reciclagem por categoria de embalagem.

- (36) Para assegurar a circularidade das embalagens, estas deverão ser concebidas e fabricadas de modo a permitir uma maior substituição de matérias virgens por materiais reciclados. O aumento da utilização de materiais reciclados contribui para o desenvolvimento da economia circular com mercados de materiais reciclados que funcionem corretamente, reduz os custos, as dependências e os impactos ambientais negativos relacionados com a utilização de matérias-primas primárias e permite uma utilização dos materiais mais eficiente em termos de recursos. No que diz respeito aos diferentes materiais de embalagem, as embalagens de plástico são as que apresentam o teor de material reciclado mais baixo. Para dar a resposta mais adequada a estas preocupações, é necessário aumentar a utilização de plásticos reciclados, estabelecendo metas obrigatórias para o teor de material reciclado nas embalagens de plástico a diferentes níveis, em função da sensibilidade ao contacto²¹

²¹ A expressão "embalagem sensível ao contacto" refere-se a embalagens de plástico de produtos abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 2 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal (JO L 268 de 18.10.2003, p. 29), pelo Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos (JO L 338 13.11.2004, p. 4), pelo Regulamento (CE) n.º 767/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, relativo à colocação no mercado e à utilização de alimentos para animais, que altera o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Conselho e revoga as Diretivas 79/373/CEE do Conselho, 80/511/CEE da Comissão, 82/471/CEE do Conselho, 83/228/CEE do Conselho, 93/74/CEE do Conselho, 93/113/CE do Conselho e 96/25/CE do Conselho e a Decisão 2004/217/CE da Comissão (JO L 229 de 1.9.2009, p. 1), pelo Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos (reformulação) (JO L 342 de 22.12.2009, p. 59), pelo Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1), pelo Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176), pelo Regulamento (UE) 2019/4 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de alimentos medicamentosos para animais, que altera o Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Diretiva 90/167/CEE do Conselho (JO L 4 de 7.1.2019, p. 1), pelo Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE (JO L 4 de 7.1.2019, p. 43), pelo Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67), e pela Diretiva 2008/68/CE do Parlamento Europeu e do

das diferentes aplicações de embalagens de plástico, e assegurando que essas metas se tornem vinculativas em 2030. A fim de assegurar ■ uma circularidade *progressivamente mais elevada* das embalagens, afigura-se adequado aplicar metas mais ambiciosas a partir de 2040.

Conselho, de 24 de setembro de 2008, relativa ao transporte terrestre de mercadorias perigosas (JO L 260 de 30.9.2008, p. 13).

- (37) Importa esclarecer ■ que o papel resultante do processo de redução de madeira a pasta ***não deverá ser*** considerado ***abrangido pela*** definição de plástico constante do ***presente regulamento***.
- (38) A fim de assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e animal, em conformidade com os requisitos do ***direito*** da União, e de evitar quaisquer riscos para a segurança do aprovisionamento e para a segurança dos medicamentos e dos dispositivos médicos, importa ***excluir*** da obrigação de as embalagens de plástico conterem um teor mínimo de material reciclado ■ o acondicionamento primário, na aceção ■ do Regulamento (UE) 2019/6 e da Diretiva 2001/83/CE, ■ as ■ embalagens de plástico sensíveis ao contacto utilizadas para dispositivos médicos abrangidos pelo Regulamento (UE) 2017/745 e ■ as embalagens sensíveis ao contacto utilizadas para dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* abrangidos pelo Regulamento (UE) 2017/746, ***bem como as embalagens de plástico sensíveis ao contacto utilizadas para alimentos exclusivamente destinados a lactentes e crianças pequenas e para alimentos para fins medicinais específicos abrangidos pelo Regulamento (UE) n.º 609/2013***. Essa exclusão deverá aplicar-se igualmente ao acondicionamento secundário ou às embalagens externas de medicamentos para uso humano e veterinário, na aceção ■ ■ do Regulamento (UE) 2019/6 e da Diretiva 2001/83/CE, respetivamente, nos casos em que tenham de cumprir requisitos específicos para preservar a qualidade do medicamento.
- (39) ***A fim de alcançar as metas de integração do teor de material reciclado referidas no presente regulamento, a Comissão deverá publicar, o mais tardar três anos após a entrada em vigor do presente regulamento, um reexame da situação em termos de desenvolvimento tecnológico e de desempenho ambiental das embalagens de plástico de base biológica e, se for caso disso, apresentar uma proposta legislativa com requisitos e metas de sustentabilidade.***

- (40) A fim de evitar obstáculos *ao* mercado interno e de assegurar o cumprimento eficiente das obrigações *previstas no presente regulamento*, os operadores económicos deverão garantir que a parte de plástico *das embalagens contém uma determinada percentagem mínima de material reciclado valorizado a partir de resíduos plásticos pós-consumo, por tipo e formato de embalagem enumerados no anexo II, quadro 1, por instalação de fabrico e por ano.*
- (41) *A utilização da instalação de fabrico como base de cálculo implica que o fabricante de embalagens terá alguma flexibilidade na consecução da percentagem mínima de material reciclado. Deverá entender-se que a expressão "instalação de fabrico" se refere apenas a uma infraestrutura industrial onde são fabricadas embalagens.*
- (42) É importante incentivar os operadores económicos a aumentarem o teor de material reciclado na parte de plástico das embalagens. *Uma das formas* de alcançar este objetivo consiste em assegurar a modulação das taxas associadas à responsabilidade alargada do produtor com base na percentagem de material reciclado nas embalagens. *Nesses casos*, a modulação das taxas deverá basear-se em regras comuns aplicáveis ao cálculo e à verificação do teor de material reciclado nessas embalagens. *Nestes casos*, a modulação das taxas deverá basear-se em regras comuns aplicáveis ao cálculo e à verificação do teor de material reciclado nessas embalagens. *Neste contexto, os Estados-Membros deverão ser autorizados a manter os sistemas existentes que concedem um acesso prévio e equitativo aos materiais reciclados, a fim de cumprir as metas mínimas de teor de material reciclado, desde que cumpram os requisitos do presente regulamento. Além disso, deverá ser concedido um acesso prioritário, a preços de mercado, aos materiais reciclados, e a quantidade de materiais reciclados a que é concedido acesso prioritário deverá corresponder à quantidade de embalagens colocadas no mercado do Estado-Membro em causa pelo operador económico durante um determinado período.*

- (43) Para assegurar condições uniformes para a aplicação das regras relativas ao cálculo e à verificação, ***a partir dos resíduos plásticos pós-consumo, por tipo e formato de embalagem enumerados no anexo II, quadro 1, por instalação de fabrico e por ano***, da percentagem de material reciclado ***obtido a partir da valorização*** dos resíduos plásticos pós-consumo presentes, ***tendo em conta o impacto ambiental do processo de reciclagem***, e ao estabelecimento do modelo de documentação técnica, a Comissão deverá ficar habilitada a adotar disposições de execução, nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho²².
- (44) ***A fim de proporcionar um mercado interno para a reciclagem de alta qualidade dos plásticos e a utilização de matérias-primas secundárias, a parte de plástico das embalagens colocadas no mercado deverá conter uma determinada percentagem mínima de material reciclado valorizado a partir de resíduos plásticos pós-consumo, por tipo e formato de embalagem enumerados no anexo II, quadro 1, calculada por instalação de fabrico e por ano. Deverá entender-se que o tipo de embalagem se refere ao polímero predominante de que é feita a embalagem, ao passo que o formato da embalagem se refere à dimensão e à forma de uma unidade de embalagem específica.***

²² Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

(45) *Por várias razões, é necessário um elevado nível de proteção do ambiente e da saúde humana, em especial no que se refere ao nível de emissões para o ar, a água e o solo. Em primeiro lugar, as alterações climáticas são um fenómeno mundial que não conhece fronteiras e os seus efeitos não têm umnexo direto com a origem das emissões de gases com efeito de estufa: países com baixas emissões de gases com efeito de estufa podem sofrer efeitos das alterações climáticas desproporcionados em relação aos seus contributos individuais para as emissões mundiais de gases com efeito de estufa. Em segundo lugar, os sistemas hídricos estão interligados, nomeadamente através das correntes oceânicas, e a experiência do passado mostra que a poluição, inclusive relacionada com os resíduos de plásticos, que ocorre numa parte do planeta pode alastrar em larga escala a outros oceanos e continentes. Em terceiro lugar, as emissões para o solo podem ter efeitos não só locais, mas também transfronteiriços, especialmente quando passam para os circuitos de água na natureza. A promoção da utilização de material reciclado nas embalagens de plástico baseia-se no pressuposto de que o próprio material reciclado foi produzido de forma sustentável do ponto de vista ambiental, de modo a reduzir a pegada de carbono e a incentivar a economia circular. Para o efeito, é necessário estabelecer determinadas salvaguardas para garantir que a forma como o material reciclado é obtido não anule os benefícios ambientais da sua posterior utilização em embalagens de plástico. Por conseguinte, é necessário dar resposta às preocupações ambientais conexas de forma não discriminatória, tanto no que diz respeito às embalagens de plástico produzidas a nível nacional como às que são importadas. Para esse efeito, as importações para a União deverão estar sujeitas a condições equivalentes no que diz respeito às emissões e aos critérios de recolha seletiva e de sustentabilidade para as tecnologias de reciclagem.*

(46) *A recolha seletiva de resíduos de plástico é essencial para assegurar um impacto direto e positivo na taxa de recolha, na qualidade do material recolhido e na qualidade dos materiais reciclados. Permite uma reciclagem de alta qualidade e estimula a adoção de matérias-primas secundárias de qualidade. Avançar no sentido de uma "sociedade da reciclagem" contribui para evitar a produção de resíduos e para utilizar os resíduos como um recurso, evitando assim bloquear recursos aos níveis mais baixos da hierarquia dos resíduos, situação que tem efeitos prejudiciais para o ambiente e compromete uma gestão ambientalmente correta dos resíduos. A recolha seletiva evita igualmente a mistura de resíduos perigosos e não perigosos, garantindo a segurança dos resíduos e das suas transferências e evitando a poluição, tal como previsto em regras internacionais como a Convenção de Basileia, de 22 de março de 1989, sobre o Controlo de Movimentos Transfronteiriços de Resíduos Perigosos e sua Eliminação²³, a Convenção das Nações Unidas sobre o Direito do Mar, de 10 de dezembro de 1982²⁴, a Convenção para a Prevenção da Poluição Marinha por Operações de Imersão de Detritos e Outros Produtos, de 29 de dezembro de 1972 ("Convenção de Londres") e o seu Protocolo de 1996 ("Protocolo de Londres"), e o anexo V da Convenção Internacional para a Prevenção da Poluição por Navios de 1973 (MARPOL), tal como alterada pelo Protocolo de 1978.*

²³ JO L 39 de 16.2.1993, p. 3.

²⁴ JO L 179 de 23.6.1998, p. 3.

(47) *Além disso, o debate a nível internacional nas diferentes reuniões do Comité Intergovernamental de Negociação sobre a Poluição por Plásticos para desenvolver um instrumento internacional juridicamente vinculativo sobre a poluição por plásticos, inclusive no meio marinho, sob os auspícios do Programa das Nações Unidas para o Ambiente, demonstrou, a nível internacional, a necessidade de intensificar as ações relativas à recolha seletiva de plásticos para limitar os seus impactos ambientais e impulsionar a economia circular, a fim de evitar a produção de resíduos e reduzir a exploração dos recursos naturais, bem como a vontade das eventuais partes contratantes de adotarem medidas nesse sentido. A Convenção sobre a Poluição Atmosférica Transfronteiriça a Longa Distância²⁵ exige que as partes protejam o ambiente contra a poluição atmosférica e se esforcem por limitar e, tanto quanto possível, por reduzir gradualmente e evitar a poluição atmosférica, incluindo a poluição atmosférica transfronteiriça a longa distância. Nos termos da Convenção relativa à Proteção e Utilização dos Cursos de Água Transfronteiras e dos Lagos Internacionais²⁶, as partes são obrigadas a tomar medidas para prevenir, controlar e reduzir qualquer impacto transfronteiriço da poluição das águas. Em consonância com a Declaração do Rio, de 1992, da Conferência das Nações Unidas sobre Ambiente e Desenvolvimento, o poluidor deverá, em princípio, suportar o custo da poluição. Por conseguinte, as atividades industriais, como a reciclagem de plásticos, deverão ser acompanhadas de medidas de prevenção e redução da poluição.*

²⁵ JO L 171 de 27.6.1981, p. 13.

²⁶ JO L 186 de 5.8.1995, p. 44.

(48) *O objetivo ambiental de promover a valorização de materiais a partir de resíduos plásticos pós-consumo exige que a reciclagem dos plásticos seja feita de forma a minimizar a poluição que dela resulta. Caso contrário, a poluição industrial emitida durante a reciclagem reduzirá ou eliminará o valor acrescentado ambiental da promoção da utilização de materiais plásticos reciclados. Deverão ser elaborados critérios de sustentabilidade no que diz respeito às tecnologias de reciclagem de resíduos plásticos pós-consumo. Esses critérios deverão assegurar um elevado nível de proteção do ambiente e da saúde humana, em especial no que se refere ao nível de emissões para o ar, a água e o solo e à eficiência energética. Por conseguinte, a reciclagem deverá ser realizada de uma forma ambientalmente correta, que assegure a alta qualidade dos processos de reciclagem e dos produtos deles resultantes e garanta normas elevadas para os setores da reciclagem. Ao assegurar um nível adequado de sustentabilidade da tecnologia de reciclagem e, conseqüentemente, dos materiais reciclados, a promoção da utilização de material reciclado nas embalagens de plástico torna-se uma medida ambientalmente responsável. Os debates realizados nas reuniões do Comité Intergovernamental de Negociação sobre a Poluição por Plásticos salientam igualmente a importância de garantir que as tecnologias de reciclagem funcionem de forma ambientalmente correta.*

- (49) *A metodologia para avaliar, verificar e certificar, inclusive através de auditorias realizadas por terceiros, a equivalência das regras aplicadas no caso de o material reciclado valorizado a partir de resíduos plásticos pós-consumo ser reciclado e recolhido fora da União deverá assegurar um elevado nível de proteção do ambiente e da saúde humana, em especial no que diz respeito ao nível de emissões para o ar, a água e o solo, tendo em conta a necessidade de assegurar que a reciclagem seja realizada de uma forma ambientalmente correta, a possibilidade de garantir uma reciclagem de alta qualidade, o nível das normas de qualidade para os setores da reciclagem e o nível de eficiência na utilização dos recursos. Estas considerações são fundamentais para alcançar a circularidade dos recursos e, por conseguinte, reduzir a pressão sobre os recursos naturais esgotáveis.*
- (50) *Importa recordar que os materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos que contenham plástico reciclado deverão cumprir os requisitos estabelecidos no Regulamento (UE) 2022/1616 da Comissão²⁷, que incluem requisitos em matéria de tecnologias de reciclagem.* No que diz respeito às embalagens de plástico, com exceção das fabricadas a partir de poli(tereftalato de etileno) (PET), *é conveniente* reavaliar, com suficiente antecedência em relação à data de aplicação dos requisitos conexos em matéria de teor de material reciclado, a disponibilidade de tecnologias de reciclagem adequadas, inclusive no que respeita ao estado de autorização ao abrigo das regras pertinentes da União, e a instalação, na prática, dessas tecnologias. Com base *nessa* avaliação, poderá ser necessário prever derrogações dos requisitos em matéria de teor de material reciclado para determinadas embalagens de plástico sensíveis ao contacto por eles abrangidas ou rever as derrogações existentes. Para o efeito, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do *TFUE* deverá ser delegado na Comissão.

²⁷ Regulamento (UE) 2022/1616 da Comissão, de 15 de setembro de 2022, relativo aos materiais e objetos de plástico reciclado destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 282/2008 (JO L 243 de 20.9.2022, p. 3).

- (51) A fim de ter em conta os riscos relacionados com uma eventual oferta insuficiente de determinados resíduos de plástico para reciclagem, suscetível de conduzir a preços excessivos ou de produzir efeitos adversos para a saúde, a segurança e o ambiente, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do *TFUE* deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito à alteração temporária das metas relativas ao teor de material reciclado obrigatório nas embalagens de plástico. Ao avaliar a justificação de um tal ato delegado, a Comissão deverá analisar pedidos devidamente fundamentados de pessoas singulares e coletivas.
- (52) No que diz respeito a outros materiais que não o plástico, como o vidro ou o alumínio, a tendência para substituir matérias-primas primárias por materiais reciclados é evidente e deverá manter-se, fruto da evolução do ambiente jurídico e económico e das expectativas dos consumidores. No entanto, a Comissão deverá acompanhar de perto a utilização de material reciclado noutros materiais de embalagem que não os plásticos e avaliar se é pertinente apresentar propostas de novas medidas, incluindo metas, com vista a aumentar a utilização de material reciclado em embalagens que não sejam de plástico.

(53) O fluxo de biorresíduos é frequentemente contaminado por plásticos convencionais e os fluxos de reciclagem de materiais são frequentemente contaminados por plásticos compostáveis. Esta contaminação cruzada conduz ao desperdício de recursos e a matérias-primas secundárias de baixa qualidade, devendo ser evitada na fonte. ***Nesse sentido, para as embalagens compostáveis, os Estados-Membros deverão especificar a opção adequada para a gestão dos resíduos no seu território.*** Uma vez que a via de eliminação adequada das embalagens de plástico compostáveis se está a tornar cada vez mais confusa para os consumidores, justifica-se e é necessário estabelecer regras claras e comuns sobre a utilização de embalagens de plástico compostáveis, tornando-a obrigatória apenas nos casos em que traga benefícios evidentes para o ambiente ou para a saúde humana. É o que acontece, em especial, quando a utilização de embalagens compostáveis contribui para a recolha ou a eliminação de biorresíduos, ***por exemplo, no caso dos produtos em que a separação entre o conteúdo e a embalagem é particularmente complexa, como as saquetas de chá.***

- (54) No caso de um número limitado de aplicações de embalagens feitas de polímeros de plástico biodegradável, a utilização de embalagens compostáveis, que entram em instalações de compostagem, incluindo instalações de digestão anaeróbia, em condições controladas, tem um benefício ambiental demonstrável. Além disso, ***os Estados-Membros que apliquem o artigo 22.º, n.º 1, segundo parágrafo, da Diretiva 2008/98/CE e disponham de sistemas de recolha de resíduos e infraestruturas de tratamento de resíduos adequados deverão poder dispor de uma certa flexibilidade para decidir se autorizam, no seu território, a utilização de embalagens compostáveis para as unidades monodose para máquinas de café, chá ou outras bebidas – se forem constituídas por materiais que não o metal –, os sacos de plástico muito leves e os sacos de plástico leves, bem como outras embalagens cuja compostabilidade tenha sido exigida por esses Estados-Membros antes da entrada em vigor do presente regulamento.*** A fim de evitar causar confusão junto dos consumidores quanto às *vias* de eliminação corretas, e tendo em conta os benefícios ambientais da circularidade do carbono, todas as outras embalagens deverão ser encaminhadas para a reciclagem de materiais, devendo a conceção dessas embalagens assegurar que não afetam a reciclabilidade de outros fluxos de resíduos.
- (55) ***Além disso, importa que os resíduos biodegradáveis não conduzam à presença de contaminantes no composto. Os requisitos da norma EN 13432 intitulada "Embalagem – Requisitos para embalagens valorizáveis por compostagem e biodegradação – Programa de ensaios e critérios de avaliação para a aceitação final das embalagens" deverão ser revistos no que diz respeito aos tempos de compostagem, aos níveis admissíveis de contaminação e às restrições à libertação de microplásticos, a fim de permitir que estes materiais sejam processados de forma adequada nas instalações de tratamento de biorresíduos. Além disso, importa estabelecer na União uma norma semelhante para a compostagem doméstica.***

- (56) *Conforme descrito no "Quadro estratégico da UE sobre os plásticos de origem biológica, biodegradáveis e compostáveis" estabelecido na comunicação da Comissão de 30 de novembro de 2022, o cumprimento das normas em matéria de compostagem industrial não implica a decomposição no contexto da compostagem doméstica. No caso da compostagem industrial, as condições exigidas são temperaturas elevadas e níveis de humidade elevados. No caso da compostagem doméstica, que é realizada por particulares, inclusive nas coletividades, as condições reais dependem em grande medida das circunstâncias climáticas locais e das práticas dos consumidores. Por conseguinte, existe o risco de a biodegradação no caso da compostagem doméstica ser mais lenta do que no caso da compostagem industrial, ou de não ser completa. Em especial, a compostagem doméstica das embalagens de plástico só deverá ser ponderada para aplicações específicas e no contexto de condições locais específicas, sob a supervisão das autoridades competentes.*
- (57) Sempre que tal seja justificado e pertinente tendo em conta desenvolvimentos tecnológicos e regulamentares que afetem a eliminação de plásticos compostáveis e nas condições específicas que garantam que a utilização desses materiais é benéfica para o ambiente e a saúde humana, **a Comissão deverá apresentar, se for caso disso, uma proposta legislativa** a fim de alterar **■** a lista de embalagens compostáveis.

- (58) A fim de facilitar a avaliação da conformidade com os requisitos aplicáveis às embalagens compostáveis, é necessário conferir uma presunção de conformidade às embalagens compostáveis que estejam **em consonância** com as normas harmonizadas adotadas nos termos do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁸. ***Ao fazê-lo, haverá que ter em conta as especificações técnicas pormenorizadas desses requisitos, em consonância com os mais recentes desenvolvimentos científicos e tecnológicos. Os parâmetros, incluindo os tempos de compostagem e os níveis admissíveis de contaminação, deverão refletir as condições reais nas instalações de tratamento de biorresíduos, incluindo os processos de digestão anaeróbia. A norma atual para a compostagem industrial deixará de conferir a presunção de conformidade, uma vez que necessita de ser revista e substituída por uma versão atualizada. No entanto, antes de estar disponível uma norma harmonizada nova ou atualizada, a norma atual pode ser utilizada a título de orientação. Relativamente às embalagens de compostagem doméstica, a Comissão deverá solicitar a elaboração de uma norma EN, se adequado.***
- (59) Importa recordar que todas as ***embalagens destinadas a entrar em contacto ou já em contacto com alimentos, incluindo as embalagens compostáveis, têm*** de cumprir os requisitos ■ estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1935/2004. ***Se for caso disso, a documentação e as informações exigidas em conformidade com os atos legislativos da União relativos aos materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos também podem ser utilizadas como parte das informações e documentação exigidas pelo presente regulamento.***

²⁸ Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à normalização europeia, que altera as Diretivas 89/686/CEE e 93/15/CEE do Conselho e as Diretivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Decisão 87/95/CEE do Conselho e a Decisão n.º 1673/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

- (60) As embalagens deverão ser concebidas de modo a minimizar o seu volume e peso, mantendo simultaneamente a sua capacidade para desempenhar as funções de embalagem e ***permitir a reciclabilidade***. O fabricante da embalagem deverá avaliar a mesma em função dos critérios de desempenho enumerados no anexo IV do presente regulamento. Tendo em conta os objetivos do presente regulamento de reduzir a produção de embalagens e resíduos de embalagens e de melhorar a circularidade das embalagens em todo o mercado interno, importa especificar mais pormenorizadamente os critérios existentes e torná-los mais rigorosos. É, por isso, necessário alterar a lista dos critérios de desempenho das embalagens, constante da atual norma harmonizada EN 13428:2004 intitulada "***Embalagem – Requisitos específicos para o fabrico e composição – Prevenção por redução na fonte***". ***No entanto, antes de estar disponível uma norma harmonizada nova ou atualizada, pode ser utilizada a norma existente, EN 13428:2004.*** Embora continuem a ser relevantes para a conceção das embalagens, a comercialização e a aceitação pelos consumidores não deverão fazer parte de critérios de desempenho que justifiquem, por si só, um peso ou volume de embalagem adicional. No entanto, tal não deverá pôr em causa as especificações dos produtos artesanais e industriais e dos produtos agroalimentares ***cujas embalagens estejam*** registadas e protegidas ao abrigo do regime de proteção das indicações geográficas da UE, no âmbito do objetivo da União de proteger o património cultural e o saber-fazer tradicional, ***nomeadamente do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho***²⁹ ***para o vinho e do Regulamento (UE) 2019/787 do Parlamento Europeu e do Conselho***³⁰ ***para as bebidas espirituosas, ou que estejam abrangidas pelos regimes de qualidade referidos no Regulamento (UE) n.º 1151/2012 do Parlamento Europeu e***

²⁹ Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos agrícolas e que revoga os Regulamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 e (CE) n.º 1234/2007 do Conselho (JO L 347 de 20.12.2013, p. 671).

³⁰ Regulamento (UE) 2019/787 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de abril de 2019, relativo à definição, designação, apresentação e rotulagem das bebidas espirituosas, à utilização das denominações das bebidas espirituosas na apresentação e rotulagem de outros géneros alimentícios e à proteção das indicações geográficas das bebidas espirituosas, à utilização de álcool etílico e de destilados de origem agrícola na produção de bebidas alcoólicas, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 110/2008 (JO L 130 de 17.5.2019, p. 1).

*do Conselho*³¹. Além disso, tal não deverá comprometer uma conceção de embalagem protegida ao abrigo do direito da União ou dos Estados-Membros em matéria de desenhos e modelos ou de marcas, ou de acordos internacionais que produzam efeitos num dos Estados-Membros. Esta exceção só se justifica na medida em que as novas regras relativas à minimização das embalagens venham a afetar a forma da embalagem de tal modo que esta deixe de permitir distinguir o produto que ostenta a marca dos de outras empresas, e o desenho ou modelo deixe de poder manter as suas características novas e singulares. A fim de evitar o risco de abuso, esta isenção deverá aplicar-se apenas às marcas e aos direitos sobre desenhos ou modelos protegidos antes de ... [data de entrada em vigor do presente regulamento]. Por outro lado, a reciclabilidade, a utilização de material reciclado e a reutilização podem justificar que a embalagem possua um peso ou volume adicional, pelo que deverão ser acrescentadas aos critérios de desempenho. Não deverão ser colocadas no mercado embalagens com paredes duplas, fundos falsos e outras características destinadas apenas a aumentar o volume perceptível do produto, uma vez que não cumprem o requisito de minimização da embalagem. A mesma regra deverá aplicar-se às embalagens supérfluas que não sejam necessárias para assegurar a função de embalagem.

- (61) A fim de cumprir os requisitos de minimização das embalagens, deverá ser prestada especial atenção à limitação do espaço vazio *nas* embalagens grupadas e de transporte, incluindo as embalagens do comércio eletrónico.
- (62) Para facilitar a avaliação da conformidade com os requisitos de minimização das embalagens, é necessário conferir uma presunção de conformidade às embalagens que estejam em conformidade com normas harmonizadas adotadas nos termos do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 a fim de formular especificações técnicas pormenorizadas desses requisitos e especificar critérios de conceção mensuráveis, incluindo, se for caso disso, limites máximos de peso ou espaço vazio para formatos de embalagem específicos, bem como desenhos de embalagem normalizados, utilizados por defeito, que cumpram o requisito de minimização das embalagens.

³¹ Regulamento (UE) n.º 1151/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de novembro de 2012, relativo aos regimes de qualidade dos produtos agrícolas e dos géneros alimentícios (JO L 343 de 14.12.2012, p. 1).

- (63) A fim de promover a circularidade e a utilização sustentável das embalagens, importa incentivar as embalagens reutilizáveis e os sistemas de reutilização. Para o efeito, é necessário clarificar o conceito de "embalagem reutilizável" e assegurar que o mesmo está associado não só à conceção da embalagem, que deverá permitir um o **maior número possível** ■ de rotações e manter os requisitos de segurança, qualidade e higiene aquando do esvaziamento, descarga, reenchimento ou recarga, mas também à criação de sistemas de reutilização que respeitem os requisitos mínimos estabelecidos no presente regulamento. Para facilitar a avaliação da conformidade com os requisitos em matéria de embalagens reutilizáveis, é necessário conferir uma presunção de conformidade às embalagens que estejam em conformidade com normas harmonizadas adotadas nos termos do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 a fim de formular especificações técnicas pormenorizadas desses requisitos e definir critérios e formatos de embalagens reutilizáveis, incluindo o número mínimo de viagens ou rotações, desenhos normalizados e requisitos aplicáveis aos sistemas de reutilização, incluindo requisitos de higiene.
- (64) É necessário informar os consumidores e criar condições para que eliminem adequadamente **todos os** resíduos de embalagens ■ . A forma mais adequada de o fazer consiste em estabelecer um sistema de rotulagem harmonizado, baseado nos materiais constituintes das embalagens, para a triagem de resíduos e combiná-lo com rótulos correspondentes nos recetáculos de resíduos. ***A necessidade de que esse sistema de rotulagem harmonizado seja reconhecido por todos os cidadãos, independentemente das suas circunstâncias, como a idade ou os conhecimentos linguísticos, deverá ser um fator determinante na conceção do sistema. Este objetivo pode ser alcançado através da utilização de pictogramas e limitando ao máximo o recurso a texto escrito. Deste modo, minimizar-se-ão também os custos associados à tradução – que, de outro modo, seria necessária – da língua utilizada.***

- (65) ***A triagem é uma etapa essencial para garantir uma maior circularidade das embalagens. Importa incentivar a melhoria das capacidades de triagem, nomeadamente através de inovações tecnológicas, a fim de melhorar a qualidade da triagem e, por conseguinte, a das matérias-primas para reciclagem.***
- (66) Para facilitar a triagem e a eliminação de resíduos de embalagens pelos consumidores, importa introduzir um sistema de símbolos harmonizados a por tanto nas embalagens como nos recipientes de resíduos, permitindo assim aos consumidores fazer corresponder os símbolos para efeitos de eliminação. Os símbolos deverão permitir uma gestão adequada dos resíduos, na medida em que deverão fornecer aos consumidores informações sobre as propriedades de compostagem das embalagens, em especial a fim de tornar claro junto dos consumidores que as embalagens compostáveis não são, como tais, adequadas para a compostagem doméstica ***ou de evitar que as embalagens compostáveis sejam descartadas na natureza, uma vez que só são compostáveis em condições industrialmente controladas.*** Esta abordagem deverá melhorar a recolha seletiva e, consequentemente, a qualidade da reciclagem de resíduos de embalagens, bem como introduzir um nível de harmonização dos sistemas de recolha de resíduos de embalagens no mercado interno. É igualmente necessário harmonizar os símbolos associados aos sistemas de depósito e devolução obrigatórios ***criados após a entrada em vigor do presente regulamento. Os Estados-Membros podem exigir a utilização de tal rótulo harmonizado nas embalagens abrangidas por sistemas de depósito e devolução criados ao abrigo do direito nacional antes da entrada em vigor do presente regulamento.*** A utilização desses símbolos não deverá ser obrigatória para as embalagens de transporte, com exceção das embalagens do comércio eletrónico, visto que aquelas não são recolhidas através de sistemas de recolha de resíduos urbanos.

- (67) Não é necessário impor a rotulagem do teor de material reciclado nas embalagens, uma vez que esta informação não é fundamental para assegurar o tratamento adequado das embalagens em fim de vida. No entanto, os fabricantes serão obrigados a cumprir as metas relativas ao teor de material reciclado impostas pelo presente regulamento e poderão desejar exibir essas informações nas suas embalagens para informar os consumidores desse facto. A fim de assegurar que estas informações são comunicadas de forma coerente em toda a União, há que harmonizar um rótulo que indique o teor de material reciclado.
- (68) *A rotulagem do teor de plástico de base biológica nas embalagens também não deverá ser obrigatória, uma vez que existem várias condições que o plástico de base biológica tem de cumprir para garantir a sustentabilidade e que são necessárias mais provas científicas para assegurar que, ao longo de todo o seu ciclo de vida, a utilização de plástico de base biológica está em conformidade com os princípios da economia circular, conforme estabelecido na Comunicação da Comissão, de 30 de novembro de 2022, intitulada "Quadro estratégico da UE sobre os plásticos de origem biológica, biodegradáveis e compostáveis". No entanto, os fabricantes poderão desejar exibir essas informações nas suas embalagens, a fim de informar os consumidores do teor de plástico de base biológica dessas embalagens. A fim de assegurar que estas informações são comunicadas de forma coerente em toda a União, há que harmonizar um rótulo que indique o teor de plástico de base biológica.*
- (69) As embalagens reutilizáveis deverão ostentar um código QR ou qualquer outro suporte de dados que informe os *utilizadores finais* sobre a possibilidade de reutilização, a disponibilidade de sistemas de reutilização e a localização dos *canais* de recolha dessas embalagens. O código QR *ou outro tipo de suporte de dados digitais normalizado e aberto deverá conter informações que facilitem* o rastreio e o cálculo do número de viagens e rotações *ou, se esse cálculo não for possível, uma estimativa média deste número. Este rótulo deverá ter carácter voluntário para os sistemas de circuito aberto que não disponham de um operador de sistema.* Além disso, as embalagens de venda reutilizáveis deverão ser claramente identificadas no ponto de venda.

- (70) É importante evitar a multiplicação de rótulos nas embalagens. Para tal, nos casos em que outros atos jurídicos da União exijam a disponibilização digital, por meio de um suporte de dados, de informações sobre o produto embalado, as informações sobre a embalagem exigidas pelo presente regulamento e as informações sobre o produto embalado deverão ser acessíveis através do mesmo suporte de dados. Esse suporte de dados deverá cumprir os requisitos do presente regulamento ou de outros atos jurídicos aplicáveis da União. Em especial, se o produto embalado for abrangido pelo Regulamento (UE) 2024/...⁺ ou por outros atos jurídicos da União que exijam um passaporte digital do produto, esse passaporte deverá também ser utilizado para fornecer as informações exigidas pelo presente regulamento. ***Sempre que contenham substâncias que suscitam preocupação, as embalagens deverão ser marcadas utilizando uma tecnologia de marcação digital normalizada, tal como estabelecido nos atos de execução adotados pela Comissão. Estas informações deverão permitir a promoção da circularidade e garantir que os operadores de resíduos têm acesso a informações pertinentes sobre a composição química, a fim de determinar a opção de gestão de resíduos mais adequada, de acordo com a hierarquia dos resíduos, promovendo assim a circularidade das embalagens.***
- (71) Para apoiar a concretização dos objetivos do presente regulamento, importa proteger os consumidores contra informações enganosas e confusas sobre as características das embalagens e o seu tratamento adequado em fim de vida, para os quais tenham sido criados rótulos harmonizados ao abrigo do presente regulamento. ***Poderá ser possível identificar as embalagens abrangidas por um regime de responsabilidade alargada do produtor, em todo o território onde esse regime se aplique, por meio de um símbolo para esse efeito, recorrendo unicamente a um código QR ou a outra tecnologia de marcação digital normalizada que indique que o produtor cumpre as suas obrigações de responsabilidade alargada do produtor. Esse símbolo deverá ser claro e inequívoco para os consumidores ou utilizadores quanto à reciclabilidade das embalagens.***

⁺ JO: inserir no texto o número do regulamento constante do documento PE-CONS 106/23 (2022/0095(COD)).

- (72) *As embalagens abrangidas por sistemas de depósito e devolução obrigatórios deverão ostentar um rótulo que informe os consumidores de que estão abrangidas pelo sistema e de que, por conseguinte, devem ser recolhidas através de canais de recolha específicos autorizados para esse efeito pelas autoridades nacionais. Este rótulo deverá ser um rótulo harmonizado da UE estabelecido pela Comissão. Os Estados-Membros podem exigir a utilização de tal rótulo harmonizado nas embalagens abrangidas por sistemas de depósito e devolução criados ao abrigo do direito nacional antes da entrada em vigor do presente regulamento.*
- (73) *A Diretiva 2005/29/CE do Parlamento Europeu e do Conselho³² funciona como uma "rede de segurança" que garante um elevado nível de proteção dos consumidores em todos os setores, complementando requisitos mais pormenorizados no direito da União relativo a setores ou produtos específicos, salvo em caso de conflito entre as disposições dessa diretiva e outras regras da União relacionadas com aspetos específicos das práticas comerciais desleais, caso em que estas últimas deverão prevalecer e aplicar-se a esses aspetos específicos. A Diretiva (UE) 2024/825 do Parlamento Europeu e do Conselho³³ dispõe que a exibição de um rótulo voluntário de sustentabilidade que não cumpre determinados requisitos constitui uma prática comercial desleal.*

³² Diretiva 2005/29/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de maio de 2005, relativa às práticas comerciais desleais das empresas face aos consumidores no mercado interno e que altera a Diretiva 84/450/CEE do Conselho, as Diretivas 97/7/CE, 98/27/CE e 2002/65/CE e o Regulamento (CE) n.º 2006/2004 ("diretiva relativa às práticas comerciais desleais") (JO L 149 de 11.6.2005, p. 22).

³³ Diretiva (UE) 2024/825 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de fevereiro de 2024, que altera as Diretivas 2005/29/CE e 2011/83/UE no que diz respeito à capacitação dos consumidores para a transição ecológica através de uma melhor proteção contra práticas desleais e através de melhor informação (JO L, 2024/825, 6.3.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2024/825/oj>).

- (74) A fim de assegurar condições uniformes para a aplicação dos requisitos de rotulagem, ▮ deverão ***ser atribuídas competências de execução*** à Comissão a fim de melhorar ainda mais a triagem de resíduos, estabelecer as condições para a identificação dos materiais constituintes das embalagens através de tecnologias digitais ***normalizadas e abertas*** e estabelecer especificações ***harmonizadas*** pormenorizadas para os requisitos de rotulagem aplicáveis a embalagens e recetáculos de resíduos estabelecidos pelo presente regulamento. Ao elaborar essas especificações, a Comissão deverá ***limitar ao máximo o volume de texto*** e ter em conta as informações científicas ou outras informações técnicas disponíveis, incluindo as normas internacionais pertinentes. ***A rotulagem harmonizada das embalagens abrangidas por um sistema de depósito e devolução deverá ser concebida tendo em conta a variação do depósito a cobrar que possa existir entre os Estados-Membros.*** Tendo em conta o novo sistema, a Decisão 97/129/CE da Comissão³⁴ deverá ser revogada a partir de ... [42 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento] e o seu conteúdo deverá ser incorporado no referido ato de execução.
- (75) Os operadores económicos deverão assegurar que as embalagens cumprem os requisitos do presente regulamento. Os Estados-Membros deverão tomar as medidas adequadas para assegurar esse cumprimento em função do respetivo papel na cadeia de abastecimento, a fim de assegurar a livre circulação das embalagens no mercado interno e de melhorar a sua sustentabilidade.

³⁴ Decisão 97/129/CE da Comissão, de 28 de janeiro de 1997, que cria o sistema de identificação dos materiais de embalagem nos termos da Diretiva 94/62/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa a embalagens e resíduos de embalagens (JO L 50 de 20.2.1997, p. 28).

- (76) O fabricante, mais conhecedor do processo de conceção e produção, encontra-se na melhor posição para efetuar o procedimento de avaliação da conformidade previsto no presente regulamento. Por conseguinte, essa avaliação da conformidade deverá permanecer como uma obrigação exclusiva do fabricante.
- (77) Deverá assegurar-se que os fornecedores de embalagens ou materiais de embalagem forneçam ao fabricante todas as informações e toda a documentação necessárias para que este demonstre a conformidade da embalagem e dos materiais de embalagem. Essas informações e documentação deverão ser fornecidas em papel ou em formato eletrónico.
- (78) A fim de salvaguardar o funcionamento do mercado interno, é necessário assegurar que as embalagens provenientes de países terceiros que entram no mercado da União cumprem o disposto no presente regulamento, sejam elas importadas como embalagens **autónomas ou associadas a** um produto embalado. Em especial, é necessário assegurar que os fabricantes efetuam procedimentos adequados de avaliação da conformidade dessas embalagens. Os importadores deverão, por conseguinte, certificar-se de que as embalagens que colocam no mercado **cumprem** esses requisitos e de que a documentação elaborada pelos fabricantes se encontra à disposição das autoridades nacionais competentes para efeitos de inspeção.
- (79) Ao colocarem embalagens no mercado, todos os importadores deverão indicar na embalagem o seu nome, a sua designação comercial ou a sua marca comercial registada, bem como o seu endereço postal e, se disponível, os meios eletrónicos de comunicação pelos quais possam ser contactados. É conveniente prever exceções para os casos em que a embalagem não permita essas indicações.

- (80) Quando disponibiliza embalagens no mercado após a respetiva colocação no mercado pelo fabricante ou pelo importador, o distribuidor deverá atuar com a devida diligência relativamente aos requisitos aplicáveis do presente regulamento. O distribuidor deverá igualmente garantir que o manuseamento da embalagem não prejudica a conformidade da mesma com esses requisitos.
- (81) Uma vez que estão próximos do mercado e desempenham um papel importante na garantia da conformidade das embalagens, os distribuidores e os importadores deverão ser envolvidos nas atividades de fiscalização do mercado levadas a cabo pelas autoridades nacionais competentes e estar preparados para participar ativamente, facultando a essas autoridades todas as informações necessárias relacionadas com a *embalagem* em causa.
- (82) Qualquer importador ou distribuidor que coloque uma embalagem no mercado sob o seu próprio nome ou marca, ou que *a* modifique de tal modo que a conformidade com o presente regulamento possa ser afetada, deverá ser considerado como sendo o fabricante e assumir a responsabilidade pelas obrigações do fabricante.
- (83) Assegurar a rastreabilidade de uma embalagem ao longo de toda a cadeia de abastecimento facilita a tarefa das autoridades de fiscalização do mercado de identificar os operadores económicos que colocaram no mercado ou disponibilizaram no mercado embalagens não conformes. Por conseguinte, os operadores económicos deverão ser obrigados a conservar as informações sobre as suas operações durante um determinado período.

- (84) O problema da produção excessiva de resíduos de embalagens não pode ser plenamente resolvido por meio da imposição de obrigações em matéria de conceção de embalagens. Relativamente a determinados tipos de embalagens, é necessário impor aos operadores económicos ***que as encham ou que as utilizam de outro modo*** obrigações de redução do ***rácio*** de espaço vazio. No caso das embalagens grupadas, de transporte e do comércio eletrónico utilizadas para o fornecimento de produtos aos distribuidores finais ou ao utilizador final, o ***rácio*** de espaço vazio não deverá exceder **50 %**. Em consonância com a hierarquia dos resíduos ***e a fim de promover a inovação em matéria de embalagens tendo em vista a redução dos resíduos de embalagens***, deverá ser possível isentar desta obrigação os operadores económicos que utilizam embalagens de venda como embalagens para o comércio eletrónico. ***A referida obrigação não deve aplicar-se às embalagens reutilizáveis.***
- (85) A fim de assegurar um elevado nível de proteção do ambiente no mercado interno, bem como um elevado nível de segurança e higiene dos ***alimentos*** ■, e facilitar a consecução das metas de prevenção de resíduos de embalagens, não deverá ser permitida a colocação no mercado de embalagens desnecessárias ou evitáveis. A lista desses formatos de embalagem consta do anexo V do presente regulamento. A fim de alterar a lista no intuito de a adaptar ao progresso técnico e científico, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do ***TFUE*** deverá ser delegado na Comissão. ***Comissão deverá publicar orientações que expliquem mais pormenorizadamente o anexo V, e que incluam exemplos de embalagens e orientações sobre as isenções às restrições.***

- (86) Para promover o objetivo da circularidade e da utilização sustentável das embalagens, é necessário limitar o risco de as embalagens comercializadas como reutilizáveis não serem efetivamente reutilizadas e garantir que os consumidores devolvem as embalagens reutilizáveis. A forma mais adequada de alcançar este objetivo é obrigar os operadores económicos que utilizam embalagens reutilizáveis a assegurar a criação de um sistema de reutilização, permitindo assim que essas embalagens circulem, concluam ciclos de rotação e sejam repetidamente utilizadas. A fim de assegurar o máximo benefício desses sistemas, há que estabelecer requisitos mínimos para os sistemas de circuito aberto e de circuito fechado. A confirmação da conformidade das embalagens reutilizáveis com **um** sistema de reutilização deverá igualmente fazer parte da documentação técnica dessas embalagens. ***Os sistemas de reutilização podem variar em termos de dimensão e de cobertura geográfica e incluir desde sistemas locais de menor dimensão a sistemas de maior dimensão que podem abranger um ou vários territórios dos Estados-Membros.***
- (87) As embalagens reutilizáveis têm de ser seguras para os seus utilizadores. Por conseguinte, os operadores económicos que oferecem os seus produtos em embalagens reutilizáveis têm de assegurar que, antes de serem utilizadas novamente, estas são sujeitas a um processo de acondicionamento, para o qual deverão ser estabelecidos requisitos.
- (88) As embalagens reutilizáveis tornam-se resíduos, na aceção do artigo 3.º, ponto 1, da Diretiva 2008/98/CE, quando o seu detentor as descarta, tem intenção de as descartar ou é obrigado a descartá-las. As embalagens reutilizáveis num processo de acondicionamento não são normalmente consideradas resíduos.

- (89) A fim de incentivar a prevenção de resíduos, é oportuno introduzir um novo conceito de "reenchimento". O reenchimento deverá ser considerado uma medida específica de prevenção de resíduos que contribui e é necessária para o cumprimento das metas ***de prevenção estabelecidas*** no presente regulamento.
- (90) Sempre que ofereçam a possibilidade de comprar produtos através de reenchimento, os operadores económicos deverão assegurar que as suas estações de reenchimento cumpram determinados requisitos, a fim de garantir a saúde e a segurança dos consumidores. Neste contexto, quando os consumidores utilizam os seus próprios recipientes, os operadores económicos deverão informá-los sobre as condições para um reenchimento e uma utilização seguros desses recipientes. Para incentivar o reenchimento, importa que os operadores económicos não forneçam embalagens gratuitas ou não abrangidas por um sistema de depósito e devolução nas estações de reenchimento. ***Os agentes económicos deverão ficar isentos de responsabilidade por problemas de segurança dos alimentos que possam resultar da utilização de recipientes fornecidos pelos consumidores.***

(91) Para reduzir a percentagem crescente de embalagens de utilização única e as quantidades crescentes de resíduos de embalagens produzidos, é necessário estabelecer metas quantitativas de reutilização ■ para as embalagens em setores que se concluiu terem o maior potencial de redução dos resíduos de embalagens, nomeadamente alimentos e bebidas para levar, grandes eletrodomésticos e embalagens de transporte. Esta conclusão teve por base fatores como os sistemas de reutilização existentes, a necessidade de utilizar embalagens e a possibilidade de cumprir os requisitos funcionais em termos de confinamento, limpeza, saúde, higiene e segurança. Foram igualmente tidas em conta as diferenças entre os produtos e os respetivos sistemas ■ de produção e distribuição. ***A aplicação dessas metas deverá ter em conta os benefícios ambientais alcançados ao longo de todo o ciclo de vida de um produto.*** Espera-se que a fixação das metas apoie a inovação e aumente a percentagem de soluções de reutilização e reenchimento. Não ■ deverão ser permitidas embalagens de utilização única para os alimentos e bebidas servidos e consumidos nas instalações do setor da hotelaria, restauração e cafés (HORECA). ***Os consumidores deverão ter sempre a possibilidade de comprar alimentos e bebidas para levar servidos em recipientes reutilizáveis ou nos seus próprios recipientes em condições não menos favoráveis do que as aplicadas aos alimentos e bebidas oferecidos em embalagens de utilização única. Os operadores económicos que vendem alimentos ou bebidas para levar deverão oferecer aos consumidores a possibilidade de comprarem os alimentos ou bebidas servidos nos seus próprios recipientes, bem como de comprarem alimentos ou bebidas servidos em embalagens reutilizáveis.***

- (92) *Em determinadas condições, os Estados-Membros deverão poder isentar os operadores económicos das obrigações de reutilização por um período renovável de cinco anos. Essas condições deverão prender-se com a existência, no Estado-Membro que concede a isenção, de taxas elevadas de reciclagem, bem como de taxas elevadas de prevenção de resíduos aplicáveis, incluindo uma primeira taxa intermédia de prevenção de resíduos de 3 % até 2028, e ainda com a adoção de um plano empresarial de prevenção e reciclagem de resíduos pelos operadores económicos.*
- (93) *A colocação no mercado de embalagens sujeitas ao artigo 25.º, n.º 1, referidas no anexo V, pontos 3 e 4, do presente regulamento, no caso de meios de transporte que efetuem operações transfronteiriças com serviços de restauração a bordo, tais como aeronaves, aviões, comboios, navios de cruzeiro, ferries, iates e embarcações, deverá entender-se como uma viagem com a embalagem em causa com destino à União ou no seu interior. Viajar na União deverá entender-se como uma situação em que o veículo de transporte tem o seu ponto de partida e o seu ponto de chegada localizados na União.*
- (94) Para aumentar a eficácia das metas de reutilização e assegurar a igualdade de tratamento dos operadores económicos, essas metas deverão ficar a cargo dos operadores económicos. No caso das bebidas, as metas deverão ficar a cargo dos distribuidores finais. *Algumas bebidas específicas consideradas perecíveis, que são sensíveis a degradação microbiológica causada por bactérias ou leveduras, necessitam de tecnologia assética específica que as proteja da degradação, mantendo simultaneamente um longo prazo de validade. Por conseguinte, o leite e outras bebidas perecíveis deverão ficar isentos da obrigação de cumprir as metas de reutilização aplicáveis às embalagens de bebidas.* As metas deverão ser calculadas como uma percentagem das vendas, *do volume ou do peso vendidos* em embalagens reutilizáveis no âmbito de um sistema de reutilização ou, no caso das embalagens de transporte, como percentagem do *número de vezes em que são utilizadas*. As metas deverão ser neutras do ponto de vista do material. A fim de assegurar condições uniformes para a execução das metas de reutilização, *deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão no que diz respeito à metodologia de cálculo das metas.*

- (95) *Em determinados casos, o recurso* a formatos de embalagem de transporte de utilização única *é* desnecessário, uma vez que existe uma vasta gama de alternativas reutilizáveis que funcionam bem. A fim de assegurar que essas alternativas são efetivamente utilizadas, é adequado exigir que, para o transporte de produtos entre diferentes locais do mesmo operador económico ou entre um operador económico e as suas empresas associadas ou parceiras, os operadores económicos utilizem **apenas** ▮ embalagens de transporte reutilizáveis no que diz respeito a determinados formatos de embalagem, tais como paletes, caixas de plástico dobráveis, grades de plástico, grandes recipientes para granel, rígidos e flexíveis, ou tambores. A mesma obrigação deverá aplicar-se, pelas mesmas razões, aos operadores económicos que transportem produtos no interior de um Estado-Membro. **No caso de algumas embalagens de transporte específicas, nomeadamente as caixas de cartão, as alternativas reutilizáveis não podem ser opção para os produtos sensíveis ao contacto, que necessitam de uma lavagem específica entre utilizações, e, para outras aplicações, o número de rotações é muito baixo. Por conseguinte, as caixas de cartão deverão ficar isentas da obrigação de cumprir as metas de reutilização para as embalagens de transporte.**
- (96) A consecução das metas de reutilização e reenchimento pode constituir um desafio para os operadores económicos de menor dimensão. Por conseguinte, certos operadores económicos **deverão** ficar isentos da obrigação de cumprir as metas de reutilização de embalagens se colocarem no mercado um volume de embalagens inferior a um determinado limiar *e* se corresponderem à definição de **microempresa** constante da Recomendação **2003/361/CE** da Comissão³⁵, ou se *a* sua área de venda ▮ for inferior a um determinado limite de superfície. O poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do **TFUE** deverá ser delegado na Comissão a fim de ▮ estabelecer novas isenções para outros operadores económicos ou isentar formatos de embalagem específicos abrangidos pelas metas de reutilização ou reenchimento em caso de questões de higiene, segurança dos alimentos ou ambientais graves que impeçam a consecução dessas metas.

³⁵ **Recomendação 2003/361/EC** da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas [notificada com o número C(2003) 1422] (JO L 124 de 20.5.2003, p. 36).

- (97) A fim de permitir a verificação do cumprimento das metas de reutilização **■**, é necessário que os respetivos operadores económicos comuniquem informações às autoridades competentes. Os operadores económicos deverão comunicar os dados pertinentes relativos a cada ano civil, a partir de 1 de janeiro de 2030. Os Estados-Membros deverão disponibilizar publicamente estes dados.
- (98) ***Uma vez que os operadores podem ter vários formatos de embalagem, a consecução das metas de reutilização deverá ser calculada com base, no caso dos alimentos, no número total de unidades de venda ou no peso total dos alimentos disponibilizados no mercado, ou, no caso das bebidas, no número total de unidades de venda ou no volume total das bebidas disponibilizadas no mercado.***
- (99) Tendo em conta a persistência de elevados níveis de consumo de sacos de plástico, a utilização ineficiente dos recursos daí resultante e o potencial de deposição desses sacos como lixo em espaços públicos, é conveniente manter disposições destinadas a alcançar uma redução sustentada do consumo de sacos de plástico, tal como já estabelecido pela Diretiva 94/62/CE, com a redação que lhe foi dada pela Diretiva (UE) 2015/720 do Parlamento Europeu e do Conselho³⁶. Fruto das atuais abordagens divergentes e dos requisitos limitados de comunicação de informações sobre os sacos de plástico, é difícil avaliar se as medidas de redução do consumo tomadas pelos Estados-Membros alcançaram o objetivo de uma redução "sustentada" do consumo desses sacos e, também, se não levaram ao aumento do consumo de outros tipos de sacos de plástico. É, pois, necessário harmonizar a definição de "redução sustentada do consumo" e estabelecer uma meta comum, bem como introduzir novos requisitos em matéria de comunicação de informações.

³⁶ Diretiva (UE) 2015/720 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2015, que altera a Diretiva 94/62/CE no que diz respeito à redução do consumo de sacos de plástico leves (JO L 115 de 6.5.2015, p. 11).

- (100) Face aos resultados do estudo de avaliação sobre os sacos de plástico, afigura-se necessário tomar novas medidas para reduzir o consumo de sacos de plástico leves e estudar os possíveis efeitos de substituição por sacos de plástico muito leves e sacos de plástico de espessura superior a 50 micrómetros.
- (101) *Uma vez que os sacos de plástico muito leves, com espessura inferior a 50 micrómetros, têm um elevado potencial para se tornarem resíduos e contribuir para a poluição marinha, importa tomar medidas para restringir a sua colocação no mercado, exceto para utilizações estritamente necessárias. Esses sacos de plástico não deverão ser colocados no mercado como embalagens para géneros alimentícios a granel, exceto por razões de higiene ou para embalar géneros alimentícios a granel húmidos, como carne crua, peixe ou produtos lácteos.*
- (102) **■** A fim de alcançar uma redução sustentada do consumo de sacos de plástico leves nos seus territórios, *os Estados-Membros deverão poder adotar medidas que incluam a proibição desses tipos de sacos de plástico, a implementação de metas nacionais de redução, a manutenção ou introdução de instrumentos económicos, bem como outras restrições à comercialização, desde que essas medidas sejam proporcionadas e não discriminatórias. Essas medidas podem variar em função do impacto ambiental dos sacos de plástico leves ao serem valorizados ou eliminados, das suas propriedades de compostagem, da sua durabilidade ou da sua utilização específica prevista. Desde que sejam alcançados os objetivos fixados para os sacos de plástico, os Estados-Membros podem aplicar as disposições relativas a esses sacos mediante acordos entre as autoridades competentes e os setores económicos envolvidos.*

- (103) *A redução da utilização de sacos de plástico não deverá conduzir à sua substituição por outros materiais de embalagem. A Comissão deverá acompanhar a utilização de outros materiais e propor uma meta e, se necessário, medidas com vista à redução do consumo desses materiais.*
- (104) A fim de assegurar a aplicação eficaz e harmonizada dos requisitos de sustentabilidade estabelecidos no presente regulamento, a conformidade com esses requisitos deverá ser aferida por métodos fiáveis, exatos e reprodutíveis que tomem em consideração os métodos geralmente reconhecidos como os mais avançados.
- (105) Para garantir a ausência de obstáculos ao comércio no mercado interno, importa harmonizar, a nível da UE, os requisitos relativos à sustentabilidade das embalagens, incluindo no atinente às substâncias que suscitam preocupação presentes nas embalagens, às embalagens compostáveis, à minimização das embalagens, às embalagens reutilizáveis e aos sistemas de reutilização. Para facilitar a avaliação da conformidade com esses requisitos, incluindo os métodos de teste, medição ou cálculo, é necessário conferir uma presunção de conformidade às embalagens e aos produtos embalados que estejam em conformidade com normas harmonizadas adotadas nos termos do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 a fim de formular especificações técnicas pormenorizadas desses requisitos, designadamente para o ciclo de vida das embalagens e dos produtos embalados, refletir o comportamento médio dos consumidores e garantir a solidez suficiente para evitar que a regulamentação seja contornada, de forma deliberada ou não.

- (106) Na ausência de normas harmonizadas, afigura-se oportuno recorrer a especificações técnicas comuns como solução *alternativa* para facilitar a obrigação do fabricante de cumprir os requisitos de sustentabilidade, por exemplo quando haja atrasos indevidos na elaboração de uma norma harmonizada. Além disso, deverá ser possível recorrer a esta solução nos casos em que a Comissão tenha restringido ou retirado as referências a normas harmonizadas aplicáveis, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 1025/2012. A conformidade com especificações técnicas comuns adotadas pela Comissão por meio de atos de execução deverá também dar origem à presunção de conformidade.
- (107) A fim de assegurar condições uniformes para a aplicação do recurso a especificações técnicas comuns, *deverão ser atribuídas competências de execução à* **■** Comissão para estabelecer, alterar ou revogar especificações técnicas comuns relativas aos requisitos em matéria de sustentabilidade, rotulagem e sistemas de reutilização, bem como adotar métodos de teste, medição ou cálculo. *Ao elaborar os projetos de atos de execução, a Comissão deverá tomar em consideração os pareceres de organismos pertinentes ou do grupo de peritos e consultar nos devidos termos todas as partes interessadas.*
- (108) A fim de assegurar a coerência com outra legislação da União, o procedimento de avaliação da conformidade deverá ser o módulo de controlo interno da produção incluído no presente regulamento com base nos módulos previstos na Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho³⁷.

³⁷ Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos, e que revoga a Decisão 93/465/CEE (JO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

- (109) A marcação CE numa embalagem não deverá indicar a conformidade da embalagem com os requisitos do presente regulamento, mas apenas a conformidade do produto embalado com a legislação da União em matéria de produtos aplicável, se for caso disso. Com efeito, a legislação da União em matéria de produtos exige normalmente a aposição da marcação CE relativa ao produto no próprio produto ou na sua embalagem. A exigência de uma marcação CE na embalagem para demonstrar a conformidade com os requisitos do presente regulamento pode gerar confusão e mal-entendidos quanto ao objeto da marcação – a própria embalagem ou o produto embalado – e, em última análise, incertezas quanto à segurança e conformidade efetivas dos produtos embalados em causa.
- (110) Em vez disso, a conformidade da própria embalagem com os requisitos do presente regulamento deverá ser demonstrada por meio da declaração de conformidade UE.
- (111) Os fabricantes deverão elaborar uma declaração de conformidade UE para fornecer informações sobre a conformidade da embalagem com o presente regulamento. Os fabricantes podem ser igualmente obrigados a elaborar uma declaração de conformidade UE por força de outros atos jurídicos da União. Para assegurar o acesso efetivo à informação para efeitos de fiscalização do mercado, deverá elaborar-se uma única declaração de conformidade UE referente a todos os atos da União. A fim de reduzir os encargos administrativos que recaem sobre os operadores económicos, convém que essa declaração de conformidade UE única possa consistir num processo que inclua as declarações de conformidade individuais exigidas.

- (112) O Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho³⁸ estabelece um quadro para a fiscalização do mercado de produtos e para o controlo de produtos provenientes de países terceiros. Esse regulamento deverá ser aplicável às embalagens abrangidas pelo presente regulamento, para garantir que as embalagens que beneficiam da livre circulação de mercadorias na União cumprem requisitos que assegurem um elevado nível de proteção do interesse público em domínios como a saúde humana, a segurança e o ambiente.
- (113) A gestão de resíduos na União deverá ser melhorada, a fim de proteger, preservar e melhorar a qualidade do ambiente, proteger a saúde humana, assegurar uma utilização prudente, eficiente e racional dos recursos naturais, promover os princípios da economia circular, reforçar a utilização da energia renovável, aumentar a eficiência energética, reduzir a dependência da União de recursos importados, proporcionar novas oportunidades económicas e contribuir para a competitividade a longo prazo. A utilização mais eficiente dos recursos proporcionaria também poupanças líquidas consideráveis às empresas da União, às autoridades públicas e aos consumidores, reduzindo simultaneamente as emissões totais anuais de gases com efeito de estufa.
- (114) Apesar dos requisitos e objetivos de minimização das embalagens estabelecidos na Diretiva 94/62/CE, a produção de resíduos de embalagens tem vindo a aumentar em termos absolutos e *per capita* e as tendências apontam para um novo declínio acentuado da reutilização e do reenchimento de embalagens, amplificado pelo aumento do consumo em movimento e do comércio eletrónico. Com a evolução dos produtos, materiais e padrões de consumo, registou-se um aumento significativo da utilização de embalagens de utilização única, em especial de embalagens de plástico de utilização única. Este aumento está ligado ao panorama do setor retalhista, caracterizado por redes de distribuição mais vastas e pelo fabrico e acondicionamento de produtos em linhas de embalagem de alta velocidade, o que exerce uma pressão descendente combinada no mercado da reutilização e do reenchimento.

³⁸ Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos, e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93 (JO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

- (115) Os Estados-Membros deverão designar uma ou várias autoridades competentes responsáveis por controlar e verificar o cumprimento, por parte dos produtores e das organizações competentes em matéria de responsabilidade do produtor, das obrigações de responsabilidade alargada do produtor no que respeita à recolha e ao tratamento dos resíduos dos seus produtos.
- (116) A fim de assegurar uma aplicação melhor, mais atempada e mais uniforme das obrigações por parte dos Estados-Membros e de antecipar quaisquer problemas de execução, é importante manter um sistema de relatórios de alerta precoce que permita detetar lacunas e tomar medidas antes do termo dos prazos para o cumprimento das metas. O âmbito deste sistema, que, nos termos da Diretiva 94/62/CE, abrangia o cumprimento de metas de reciclagem, deverá incluir também metas de redução dos resíduos de embalagens a atingir pelos Estados-Membros até 2030 e 2035.
- (117) Uma vez que a gestão de embalagens e resíduos de embalagens é um elemento importante da gestão de resíduos em geral, os Estados-Membros deverão dedicar um capítulo separado a esta questão nos planos de gestão de resíduos elaborados em cumprimento da obrigação prevista na Diretiva 2008/98/CE. *As medidas de prevenção e reutilização de resíduos deverão ser incluídas nos programas de prevenção de resíduos exigidos por força da Diretiva 2008/98/CE. Os capítulos em questão deverão ser incluídos no plano de gestão de resíduos e no programa de prevenção dos resíduos no âmbito da sua próxima avaliação periódica, conforme exigida pela Diretiva 2008/98/CE, ou numa data anterior.*

- (118) O presente regulamento baseia-se nas regras e nos princípios gerais de gestão de resíduos estabelecidos na Diretiva 2008/98/CE.
- (119) A prevenção de resíduos é a forma mais eficiente de melhorar a eficiência dos recursos e de reduzir o impacto ambiental dos resíduos. Por conseguinte, é importante que os operadores económicos tomem medidas adequadas para reduzir a produção de resíduos, eliminando os excessos de embalagem e restringindo a **utilização** de certos formatos de embalagem, prolongando o tempo de vida das embalagens, reconcebendo produtos para que não precisem de embalagem ou permitam utilizar menos embalagem, incluindo as vendas a granel, e substituindo as embalagens de utilização única por embalagens reutilizáveis.
- (120) A fim de alcançar uma redução ambiciosa e sustentada da produção global de resíduos de embalagens, há que estabelecer metas para a redução dos resíduos de embalagens per capita, a atingir até 2030. O cumprimento de uma meta de redução de 5 % até 2030, comparativamente a 2018, deverá significar uma redução global absoluta de cerca de 19 %, em média, em toda a União em 2030, em comparação com o cenário de base para 2030. Os Estados-Membros deverão reduzir a produção de resíduos de embalagens em 10 %, comparativamente a 2018, até 2035; estima-se que tal reduza os resíduos de embalagens em 29 %, em comparação com o cenário de base para 2030. A fim de assegurar que os esforços de redução prossigam para lá de 2030, é adequado fixar uma meta de redução de 10 % até 2035, em relação a 2018, o que significaria uma redução de 29 % em relação ao cenário de base, bem como uma meta de redução de 15 % até 2040, em relação a 2018, o que significaria uma redução de 37 % em relação ao cenário de base. ***Os Estados-Membros que tenham estabelecido um sistema diferente para a gestão dos resíduos de embalagens domésticas, por um lado, e dos resíduos de embalagens industriais e comerciais, por outro, deverão ter a possibilidade de manter a sua especificidade.***

- (121) *Uma vez que a produção de resíduos de embalagens comerciais e industriais não está relacionada com o consumo doméstico, as metas de prevenção per capita não podem aplicar-se, como tais, aos resíduos de embalagens comerciais e industriais.*
- (122) Os Estados-Membros podem alcançar estas metas através de instrumentos económicos e outras medidas destinadas a incentivar a aplicação da hierarquia dos resíduos, incluindo medidas a executar por meio de regimes de responsabilidade alargada do produtor, bem como promovendo a criação e o funcionamento eficaz de sistemas de reutilização e incentivando os operadores económicos a oferecerem mais possibilidades de reenchimento aos utilizadores finais. Essas medidas deverão ser adotadas em paralelo e em complemento de outras medidas previstas pelo presente regulamento com vista a reduzir as embalagens e os resíduos de embalagens, tais como requisitos em matéria de minimização das embalagens, metas de reutilização e **obrigações de** reenchimento, limiares de volume e medidas para alcançar uma redução sustentada do consumo de sacos de plástico leves. Os Estados-Membros podem, na observância das regras gerais estabelecidas no TFUE e no respeito das disposições do presente regulamento, adotar disposições que vão além das metas mínimas de **prevenção de resíduos** estabelecidas no presente regulamento. **Ao aplicarem essas medidas, os Estados-Membros deverão estar cientes do risco de haver uma passagem de materiais de embalagem mais pesados para materiais de embalagem mais leves e deverão dar prioridade a medidas que minimizem esse risco.**

- (123) A fim de aplicar o princípio do poluidor-pagador, é conveniente que as obrigações de gestão dos resíduos de embalagens fiquem a cargo dos produtores. *Para o efeito, o presente regulamento desenvolve os requisitos de responsabilidade alargada do produtor estabelecidos na Diretiva 2008/98/CE, a fim de garantir que o regime de responsabilidade alargada do produtor seja criado de modo a cobrir todos os custos da gestão de resíduos das embalagens, e de facilitar a realização de controlos adequados pelas autoridades competentes. O presente regulamento visa definir claramente um produtor por unidade de embalagem, quer para embalagens vazias quer para embalagens que contêm produtos. Regra geral, o produtor deverá ser o operador económico estabelecido num Estado-Membro que disponibiliza pela primeira vez no mercado desse Estado-Mercado, a partir do território do mesmo, produtos embalados, na qualidade de fabricante, importador ou distribuidor estabelecido no Estado-Membro. Tal inclui qualquer oferta de distribuição, consumo ou utilização que possa resultar num fornecimento efetivo. Assim, se uma empresa comprar um produto embalado proveniente de um Estado-Membro distinto daquele em que está localizada ou proveniente de um país terceiro, e fornecer esse produto embalado no Estado-Membro em que está localizada, essa empresa deverá ser considerada o produtor, uma vez que é a primeira empresa a disponibilizar a partir do território desse Estado-Membro o produto embalado. No que diz respeito às plataformas em linha, a oferta inicial de um produto deverá ser considerada uma disponibilização na aceção da definição de produtor. No entanto, a fim de minimizar encargos administrativos desnecessários para as pequenas empresas que enchem embalagens de transporte, embalagens reutilizáveis, embalagens de produção primária ou embalagens de serviço no ponto de venda, o produtor deverá ser o fabricante, o distribuidor ou o importador dessas embalagens que as disponibiliza pela primeira vez a partir do território do Estado-Membro, uma vez que esse operador económico é o que está em melhores condições de cumprir as obrigações de responsabilidade alargada do produtor.*

(124) *Por outro lado, se as embalagens ou o produto embalado forem disponibilizados, por meio de contratos à distância, diretamente aos utilizadores finais, o produtor poderá estar também estabelecido noutro Estado-Membro ou num país terceiro. Nestes casos, se o produtor estiver estabelecido noutro Estado-Membro, deverá nomear um mandatário para a responsabilidade alargada do produtor no Estado-Membro em que o utilizador final está localizado. Se o produtor estiver estabelecido num país terceiro, os Estados-Membros podem prever que a nomeação de um mandatário para a responsabilidade alargada do produtor seja igualmente obrigatória, a fim de evitar o risco de evasão às obrigações de responsabilidade alargada do produtor. A fim de garantir o respeito do "princípio do poluidor-pagador" e no contexto do cumprimento da responsabilidade alargada do produtor, é necessário estabelecer claramente que tipo de produtor é responsável pelos resíduos de embalagens, nomeadamente no caso das "empresas de logística". As empresas de logística são empresas que recebem mercadorias provenientes de países terceiros e que exercem atividades de manuseamento relativamente às mercadorias importadas (por exemplo, desembalagem e reembalagem em formatos/quantidades mais pequenos para satisfazer os pedidos dos clientes), antes de enviarem, sem a embalagem de transporte de origem, ou apenas com parte dela, as mercadorias aos seus clientes, que podem estar situados noutros Estados-Membros. Por conseguinte, neste caso, deverá ser identificado um produtor para a embalagem de transporte (de origem) proveniente do país terceiro, que permanece na empresa de logística e se torna num resíduo na União. Geralmente, a empresa de logística não é proprietária das mercadorias, mas deverá ser considerada o produtor da embalagem proveniente do país terceiro que manuseia no exercício da sua atividade.*

- (125) *Para além dos custos impostos aos produtores nos termos do artigo 40.º, n.º 1-A, do presente regulamento e no âmbito da transposição da Diretiva 2008/98/CE, os Estados-Membros conservam a possibilidade de cobrir os custos necessários resultantes das atividades de limpeza, incluindo o transporte e o tratamento subsequente, dos resíduos de embalagens presentes no lixo depositado em espaços públicos, como parte dos custos totais de gestão de resíduos das embalagens que deverão ser cobertos pela responsabilidade alargada do produtor. Esses custos não deverão exceder os custos que são necessários para a prestação desses serviços de um modo economicamente eficiente e deverão ser estabelecidos de forma transparente e não discriminatória entre os intervenientes em causa.*
- (126) Para verificar se os produtores cumprem as suas obrigações financeiras e organizacionais de assegurar a gestão dos resíduos das embalagens que disponibilizam pela primeira vez no mercado de um Estado-Membro, é necessário que a autoridade competente de cada Estado-Membro crie e gere um registo, no qual os produtores sejam obrigados a inscrever-se.
- (127) Os requisitos de registo deverão ser, tanto quanto possível, harmonizados em toda a União, a fim de facilitar o registo, em especial nos casos em que os produtores disponibilizam embalagens em diferentes Estados-Membros. A fim de assegurar condições uniformes para a aplicação dos requisitos de registo, deverão ser **atribuídas competências** de execução à Comissão para estabelecer um formato comum para a inscrição no registo e a comunicação das informações destinadas ao registo, especificando os dados a comunicar.

(128) Em consonância com o princípio do poluidor-pagador expresso no artigo 191.º, n.º 2, do *TFUE*, é essencial que os produtores, ***incluindo os intervenientes no comércio eletrónico***, que colocam no mercado da União embalagens e produtos embalados assumam a responsabilidade pela gestão dos mesmos no fim da sua vida útil. Importa recordar que a Diretiva 94/62/CE impõe a criação, até 31 de dezembro de 2024, de regimes de responsabilidade alargada do produtor, uma vez que são o meio mais adequado para alcançar o objetivo acima referido e podem ter um impacto ambiental positivo, ao reduzirem a produção de resíduos de embalagens e aumentarem a sua recolha e reciclagem. Estes regimes apresentam grandes disparidades no que respeita aos moldes em que são criados, à sua eficiência e ao âmbito da responsabilidade dos produtores. Por conseguinte, as regras em matéria de responsabilidade alargada do produtor estabelecidas na Diretiva 2008/98/CE deverão, em geral, aplicar-se aos regimes de responsabilidade alargada dos produtores de embalagens e ser complementadas por outras disposições específicas, sempre que tal seja necessário e adequado. ***Por exemplo, a fim de facilitar a recolha seletiva de resíduos de embalagens, os produtores deverão financiar a rotulagem dos recipientes de resíduos. Essa obrigação estará em consonância com o princípio do poluidor-pagador e com os requisitos mínimos gerais relativos aos regimes de responsabilidade alargada do produtor estabelecidos na Diretiva 2008/98/CE.***

- (129) *No que diz respeito às obrigações de responsabilidade alargada do produtor, o presente regulamento constitui uma lex specialis em relação à Diretiva 2008/98/CE. Significa isto que as disposições em matéria de responsabilidade alargada do produtor do presente regulamento deverão prevalecer sobre quaisquer disposições dessa diretiva que com elas colidam. Este princípio diz respeito, por exemplo, aos requisitos em matéria de registo dos produtores, à modulação das taxas associadas à responsabilidade alargada do produtor e à comunicação de informações.*
- (130) *Para além dos requisitos harmonizados de reciclabilidade para a modulação das contribuições financeiras dos produtores a estabelecer em atos delegados adotados nos termos do presente regulamento, os Estados-Membros deverão ser autorizados a utilizar outros critérios, tais como o teor de material reciclado, a possibilidade de reutilização, a presença de substâncias perigosas ou outros critérios em conformidade com a Diretiva 2008/98/CE.*

- (131) É conveniente que os produtores possam exercer coletivamente essas obrigações por meio de organizações competentes em matéria de responsabilidade do produtor que assumam a responsabilidade em seu nome. Os produtores ou as organizações competentes em matéria de responsabilidade do produtor deverão estar sujeitos a autorização pelos Estados-Membros e deverão comprovar, entre outros aspetos, que dispõem dos meios financeiros necessários para cobrir os custos decorrentes da responsabilidade alargada do produtor. Ao estabelecerem regras administrativas e processuais de autorização de produtores e organizações competentes em matéria de responsabilidade do produtor para fins de cumprimento a título individual ou coletivo, respetivamente, das obrigações nessa matéria, os Estados-Membros poderão diferenciar os processos aplicáveis aos produtores individuais e às *organizações*, a fim de limitar os encargos administrativos para os produtores individuais. Importa recordar que os Estados-Membros podem autorizar múltiplas organizações competentes em matéria de responsabilidade do produtor, uma vez que a concorrência entre elas pode conduzir a maiores benefícios para os consumidores. *A autoridade competente deverá poder cobrar aos produtores ou às organizações competentes em matéria de responsabilidade do produtor mandatadas taxas proporcionadas e baseadas nos custos para o procedimento de autorização relativo ao cumprimento das obrigações de responsabilidade do produtor.*
- (132) *Quando as taxas associadas à responsabilidade alargada do produtor cobradas pela organização competente em matéria de responsabilidade do produtor são classificadas como receita pública, como acontece no caso de uma organização estatal competente em matéria de responsabilidade do produtor, e a fim de respeitar as regras orçamentais que exigem que a receita pública se baseie em dados exatos, o Estado-Membro pode exigir que o produtor comunique à autoridade competente responsável pelo registo as informações previstas no anexo IX, partes B e C, com uma frequência superior a uma vez por ano. No caso das organizações estatais competentes em matéria de responsabilidade do produtor, uma vez que não dispõem de mandato do produtor representado, não deverão aplicar-se os requisitos previstos no presente regulamento relativamente a esses mandatos.*

(133) ***O presente regulamento deverá explicar de que forma as obrigações de rastreabilidade dos comerciantes estabelecidas no Regulamento (UE) 2022/2065 do Parlamento Europeu e do Conselho³⁹, nomeadamente no artigo 30.º, n.º 2, devem ser aplicadas aos fornecedores de plataformas em linha que permitem aos consumidores celebrar contratos à distância com produtores que oferecem embalagens a consumidores localizados na União, em relação aos registos de produtores criados nos termos do presente regulamento. Para efeitos do presente regulamento, qualquer produtor que ofereça embalagens, por meio de contratos à distância celebrados diretamente com consumidores localizados num Estado-Membro, quer esteja estabelecido num Estado-Membro ou num país terceiro, deverá ser considerado abrangido pela definição de "comerciante" constante do Regulamento (UE) 2022/2065.*** A fim de evitar comportamentos de parasitismo relacionados com as obrigações de responsabilidade alargada do produtor, importa especificar de que forma esses fornecedores de plataformas em linha deverão cumprir essas obrigações no que diz respeito aos registos de produtores de embalagens criados nos termos do presente regulamento. Nesse contexto, os fornecedores de plataformas em linha abrangidos pelo âmbito do capítulo **III**, secção 4, do Regulamento (UE) 2022/2065 que permitem aos consumidores celebrar contratos à distância com produtores deverão obter junto desses produtores, ***antes de os autorizar a utilizar os seus serviços, em conformidade com o referido regulamento***, informações sobre a sua conformidade com as regras em matéria de responsabilidade alargada do produtor estabelecidas no presente regulamento. As regras em matéria de rastreabilidade dos comerciantes que vendem embalagens em linha estão sujeitas às regras de execução estabelecidas no ***Regulamento (UE) 2022/2065***.

³⁹ Regulamento (UE) 2022/2065 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de outubro de 2022, relativo a um mercado único para os serviços digitais e que altera a Diretiva 2000/31/CE (Regulamento dos Serviços Digitais) (JO L 277 de 27.10.2022, p. 1).

- (134) *Podem ocorrer situações de parasitismo semelhantes indesejáveis no caso dos prestadores de serviços de execução. O presente regulamento inclui algumas disposições destinadas a evitar essas situações, prevendo uma abordagem semelhante à do Regulamento (UE) 2022/2065 no que diz respeito aos fornecedores de plataformas em linha.*
- (135) *O registo de produtores criado nos termos do presente regulamento deve ser considerado um registo público nos termos do Regulamento (UE) 2022/2065. Por conseguinte, os fornecedores de plataformas em linha que permitem que os consumidores celebrem contratos à distância com produtores deverão envidar todos os esforços para avaliar se as informações fornecidas pelos produtores em causa são fiáveis e estão completas, em especial utilizando ou verificando bases de dados em linha e interfaces em linha oficiais de acesso livre, ou solicitar que os comerciantes em causa apresentem documentos comprovativos fiáveis, em conformidade com o Regulamento (UE) 2022/2065. No que diz respeito aos dados disponíveis ao público nos termos do presente regulamento, "envidar todos os esforços", na aceção do artigo 30.º, n.º 2, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) 2022/2065, pode normalmente exigir uma verificação das informações fornecidas pelo produtor recorrendo aos dados disponíveis ao público nos termos do presente regulamento. Tal aplica-se, em especial, se um Estado-Membro tiver criado uma interface em linha para a conciliação automatizada dos dados nos termos do presente regulamento. As contribuições financeiras impostas aos produtores nos termos do artigo 45.º, n.º 2, do presente regulamento não deverão prejudicar qualquer acordo voluntário entre mercados em linha e produtores se o mercado em linha consentir em aceitar esses custos, no todo ou em parte, em nome dos produtores mediante um mandato escrito.*

- (136) *As contribuições financeiras impostas aos produtores nos termos do artigo 45.º, n.º 2, do presente regulamento não deverão prejudicar qualquer acordo voluntário entre mercados em linha e produtores se o mercado em linha, em nome dos produtores e mediante um mandato escrito, consentir em aceitar esses custos, no todo ou em parte.*
- (137) Os Estados-Membros deverão prever as medidas **de execução da** responsabilidade alargada do produtor, **das regras relativas à recolha seletiva dos resíduos de embalagens, e da rotulagem dos recipientes de resíduos**, sempre que o presente regulamento *não preveja uma plena harmonização de tais medidas. Além disso, os Estados-Membros deverão poder prever requisitos adicionais relativos à execução da responsabilidade alargada do produtor, em conformidade com a Diretiva 2008/98/CE e com o presente regulamento, desde que tais medidas não criem obstáculos ao mercado interno. O presente regulamento não regula a escolha do operador responsável pela recolha de resíduos de embalagens nem outras disposições contratuais nacionais para a recolha de resíduos de embalagens.*
- (138) Os Estados-Membros deverão criar sistemas de devolução e recolha de resíduos de embalagens para que estes sejam canalizados para a solução de gestão de resíduos mais adequada, de acordo com a hierarquia dos resíduos. Os sistemas deverão estar abertos à participação de todas as partes interessadas, em especial dos operadores económicos e das autoridades públicas, e ser criados tendo em conta o ambiente e a saúde, a segurança e a higiene dos consumidores. Os sistemas de devolução e recolha deverão também ser aplicáveis às embalagens de produtos importados, de acordo com disposições não discriminatórias.

- (139) *É possível que, aquando da transposição para o direito nacional do artigo 7.º da Diretiva 94/62/CE, os Estados-Membros já tenham criado sistemas de recolha seletiva e reciclagem que sirvam de base para as autorizações e as disposições contratuais nacionais pertinentes. Os Estados-Membros podem continuar a utilizar esses sistemas, desde que cumpram corretamente as obrigações decorrentes do presente regulamento.*
- (140) Os Estados-Membros deverão igualmente tomar medidas para promover uma reciclagem que cumpra as normas de qualidade aplicáveis à utilização dos materiais reciclados nos setores pertinentes. Esta obrigação é particularmente relevante tendo em conta **a** percentagem mínima fixada para o material reciclado nas embalagens de plástico.
- (141) *A recolha seletiva de embalagens é uma etapa crucial para garantir a sua circularidade e assegurar um mercado sólido para as matérias-primas secundárias. O estabelecimento de uma taxa de recolha obrigatória constitui um incentivo ao desenvolvimento de sistemas de recolha eficientes e específicos a nível nacional e, assim, ao aumento da quantidade de resíduos triados e potencialmente reciclados.*
- (142) Foi demonstrado que os sistemas de depósito e devolução eficazes asseguram uma taxa de recolha muito elevada **e uma reciclagem de alta qualidade**, especialmente de garrafas e latas para bebidas. A fim de apoiar a consecução da meta de recolha seletiva para as garrafas de plástico de utilização única para bebidas estabelecida na Diretiva (UE) 2019/904 e de continuar a promover elevadas taxas de recolha **e a reciclagem de alta qualidade** de recipientes de metal para bebidas, é conveniente que os Estados-Membros criem sistemas de depósito e devolução. Esses sistemas contribuirão para aumentar a oferta de matérias-primas secundárias de boa qualidade, adequadas para a reciclagem em circuito fechado, e para reduzir o lixo causado por recipientes para bebidas.

- (143) Os sistemas de depósito e devolução deverão ser obrigatórios para as garrafas de plástico de utilização única para bebidas e para os recipientes de metal de utilização única para bebidas. Os Estados-Membros poderão ainda decidir incluir outras embalagens *para outros produtos ou feitas de outros materiais* nesses sistemas, em especial garrafas de vidro de utilização única, e deverão assegurar que os sistemas de depósito e devolução para formatos de embalagem de utilização única, em especial garrafas de vidro de utilização única para bebidas, abrangem igualmente embalagens reutilizáveis, sempre que tal seja técnica e economicamente viável. Os Estados-Membros deverão ponderar a criação de sistemas de depósito e devolução também para embalagens reutilizáveis. ■ Afigura-se adequado permitir aos Estados-Membros que, na observância das regras gerais estabelecidas no TFUE e no respeito das disposições do presente regulamento, *adotem* disposições que vão além dos requisitos mínimos estabelecidos no presente regulamento, *prevendo designadamente a cobrança do depósito no ponto de venda, no caso do consumo em instalações do setor hoteleiro, ou a obrigação de todos os distribuidores finais aceitarem embalagens sujeitas a depósito independentemente do material de embalagem e do formato de embalagem que distribuem ou da superfície da sua área de venda.*
- (144) *O presente regulamento deverá ter em conta a diversidade dos sistemas de depósito e devolução existentes na União e assegurar que a evolução tecnológica destes sistemas não seja dificultada quando cumpram as condições e os critérios para aumentar as taxas de recolha e assegurar uma reciclagem de melhor qualidade.*

- (145) Todavia, dada a natureza dos produtos e as diferenças nos respetivos sistemas de produção e distribuição, os sistemas de depósito e devolução não deverão ser obrigatórios para as embalagens de vinho, de produtos vitivinícolas aromatizados *e produtos similares a produtos vitivinícolas*, de bebidas espirituosas e de leite e produtos lácteos enumerados no anexo I, parte XVI, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013. *No entanto*, os Estados-Membros podem criar sistemas de depósito e devolução que abranjam *essas embalagens de bebidas*, bem como outras embalagens de *bebidas e de produtos que não sejam bebidas*.
- (146) *Até 1 de janeiro de 2029*, todos os sistemas de depósito e devolução *de garrafas de plástico de utilização única para bebidas e de recipientes de metal de utilização única para bebidas* deverão cumprir os requisitos mínimos *gerais* estabelecidos no presente regulamento, *com exceção dos sistemas de depósito e devolução criados antes da entrada em vigor do presente regulamento que alcancem a meta de recolha seletiva de 90 % até 1 de janeiro de 2029*. Estes requisitos contribuirão para uma maior coerência e taxas de devolução mais elevadas em todos os Estados-Membros, visto que foram estabelecidos com base nos pontos de vista das partes interessadas, em análises de peritos e em boas práticas dos sistemas de depósito e devolução existentes. Os requisitos destinam-se a permitir a inovação, oferecendo simultaneamente um nível de flexibilidade que permita a adaptação às circunstâncias locais.
- (147) Os Estados-Membros *que tenham regiões com elevados níveis de comércio transfronteiriço* deverão assegurar que os sistemas de depósito e devolução permitam a recolha de embalagens provenientes de sistemas de depósito e devolução de outros Estados-Membros em pontos de recolha designados, e deverão esforçar-se por oferecer a possibilidade de devolução do depósito.

- (148) Os Estados-Membros que atinjam, **em 2026**, uma taxa de recolha de **80 %** para os tipos de embalagens visados, sem recorrer a um sistema de depósito e devolução, podem pedir para não criar um sistema de depósito e devolução.
- (149) ***Os Estados-Membros podem optar por implementar o sistema de depósito e devolução a nível subnacional, tendo em conta as divisões administrativas nacionais pertinentes e a situação específica dos territórios ultramarinos, desde que demonstrem o desempenho ambiental e económico desse sistema e a sua plena coerência com a taxa de recolha de 90 % para as garrafas de plástico de utilização única para bebidas e os recipientes de metal de utilização única para bebidas estabelecida no presente regulamento.***
- (150) Os Estados-Membros deverão incentivar ativamente soluções de reutilização e reenchimento enquanto medida específica de prevenção da produção de resíduos de embalagens. Neste contexto, deverão apoiar a criação de sistemas de reutilização e reenchimento e monitorizar o seu funcionamento e o cumprimento das normas de higiene. Os Estados-Membros são incentivados a tomar também outras medidas, tais como a criação de sistemas de depósito e devolução que abranjam formatos de embalagens reutilizáveis, a utilização de incentivos económicos ou a imposição de requisitos para que os distribuidores finais disponibilizem uma determinada percentagem de outros produtos, além dos abrangidos por metas de reutilização e ***obrigações de*** reenchimento, em embalagens reutilizáveis ou através de reenchimento, desde que tais requisitos não conduzam a uma fragmentação do mercado único e à criação de entraves ao comércio.
- (151) ***Os requisitos em matéria de recolha, triagem, redistribuição aos operadores responsáveis pelo enchimento e limpeza são de natureza completamente diferente no caso dos sistemas de depósito e devolução para embalagens de utilização única e no caso dos sistemas de reutilização baseados em depósitos. Por conseguinte, os requisitos mínimos para os sistemas de depósito e devolução não deverão aplicar-se aos sistemas de reutilização baseados em depósitos. Deverão aplicar-se, em vez disso, os requisitos específicos dos sistemas de reutilização.***

- (152) A Diretiva 94/62/CE foi alterada pela Diretiva (UE) 2018/852 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴⁰, que estabelece metas de reciclagem que os Estados-Membros deverão alcançar até 2025 e 2030. É importante manter estas metas e as regras relativas ao seu cálculo. ***Reconhecendo os diferentes pontos de partida dos vários Estados-Membros no que diz respeito às metas de reciclagem, e embora o presente regulamento proponha medidas que facilitam a consecução dessas metas,*** deverá ser ainda possível, ***em determinadas condições,*** adiar os prazos para a consecução das metas de reciclagem para 2030. ***No entanto, a Comissão deverá ficar habilitada a rejeitar o plano de execução revisto apresentado por um Estado-Membro.***
- (153) A Diretiva 94/62/CE exige que a Comissão reveja as metas de reciclagem de embalagens para 2030, com vista à sua manutenção ou, se for caso disso, ao seu aumento. No entanto, ainda não é oportuno alterar as metas fixadas para 2030, uma vez que os dados mostram que alguns Estados-Membros ainda têm dificuldades em cumprir as metas existentes. Por este motivo, importa adotar medidas que incentivem os fabricantes a colocar no mercado embalagens mais recicláveis, ajudando assim os Estados-Membros a alcançar as metas de reciclagem. No futuro, deverão ser comunicados à Comissão dados mais ***granulares*** sobre os fluxos de embalagens ***e de reciclagem de resíduos de embalagens***. Tal permitirá à Comissão rever as metas, com a possibilidade de as manter ou aumentar. Para ter em conta o efeito das medidas destinadas a melhorar a reciclabilidade das embalagens, a revisão não deverá ter lugar antes da avaliação geral prevista do presente regulamento, ou seja, ***sete*** anos após a sua entrada em vigor. Durante essa revisão, deverá também ser estudada a possibilidade de introduzir novas metas numa base mais granular do que a das atuais.

⁴⁰ Diretiva (UE) 2018/852 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, que altera a Diretiva 94/62/CE relativa a embalagens e resíduos de embalagens (JO L 150 de 14.6.2018, p. 141).

(154) O cálculo das metas de reciclagem deverá basear-se no peso dos resíduos de embalagens que entram na reciclagem. Os Estados-Membros deverão assegurar a fiabilidade e a exatidão dos dados recolhidos sobre os resíduos de embalagens reciclados. Regra geral, a medição efetiva do peso dos resíduos de embalagens contabilizados como reciclados deverá efetuar-se no ponto onde os resíduos de embalagens entram na operação de reciclagem. No entanto, a fim de limitar os encargos administrativos, afigura-se adequado autorizar os Estados-Membros, em condições estritas e em derrogação da regra geral, a determinar o peso dos resíduos de embalagens reciclados com base na medição à saída de qualquer operação de triagem, corrigida mediante aplicação das taxas médias de perda a montante da entrada dos resíduos nas operações de reciclagem. As perdas de materiais que ocorram antes de os resíduos entrarem na operação de reciclagem, por exemplo, devido à triagem ou a outras operações preliminares, não deverão ser incluídas nas quantidades de resíduos comunicados como reciclados. Essas perdas podem ser estabelecidas com base em registos eletrónicos, especificações técnicas, regras detalhadas relativas ao cálculo das taxas médias de perda para diferentes fluxos de resíduos ou outras medidas equivalentes. Os Estados-Membros deverão comunicar essas medidas nos relatórios de controlo da qualidade que acompanham os dados sobre a reciclagem de resíduos que comunicam à Comissão. As taxas médias de perda deverão ser estabelecidas de preferência ao nível das instalações de triagem individuais e deverão estar ligadas aos diferentes tipos principais de resíduos, às diferentes origens (doméstica ou comercial), aos diferentes sistemas de recolha e aos diferentes tipos de processos de triagem. As taxas médias de perda deverão ser utilizadas apenas nos casos em que não estejam disponíveis outros dados fiáveis, designadamente no contexto da transferência e exportação de resíduos. A perda de peso de materiais ou substâncias devida a processos de transformação física ou química inerentes à operação de reciclagem pela qual os resíduos de embalagens são efetivamente reprocessados em produtos, materiais ou substâncias, não deverá ser deduzida do peso dos resíduos comunicados como reciclados.

- (155) Quando se aplica o cálculo da taxa de reciclagem ao tratamento aeróbio ou anaeróbio de resíduos de embalagens biodegradáveis, a quantidade de resíduos que entra no tratamento aeróbio ou anaeróbio pode ser contabilizada como reciclada, desde que o resultado desse tratamento seja utilizado como produto, material ou substância reciclada. Embora o resultado desse tratamento seja habitualmente composto ou digerido, também poderá ser tido em conta outro resultado do tratamento desde que contenha quantidades comparáveis de material reciclado em relação à quantidade de resíduos de embalagens biodegradáveis tratados. Noutros casos, de acordo com a definição de reciclagem, o reprocessamento de resíduos de embalagens biodegradáveis em materiais que sejam utilizados como combustíveis ou outros meios de produção de energia, que sejam eliminados, ou utilizados em qualquer operação que tenha a mesma finalidade que a valorização de resíduos, distinta da reciclagem, não deverá ser contabilizado para o cumprimento das metas de reciclagem.
- (156) Caso os materiais resultantes dos resíduos de embalagens deixem de ser resíduos em resultado de uma operação preparatória antes de serem efetivamente reprocessados, esses materiais deverão ser contabilizados como reciclados, desde que se destinem a posterior reprocessamento em produtos, materiais ou substâncias para o seu fim original ou para outros fins. Os materiais que deixarem de ser resíduos e que sejam utilizados como combustíveis ou outros meios de produção de energia, que sejam utilizados como material de enchimento ou eliminados, ou que sejam utilizados em qualquer operação que tenha a mesma finalidade que a valorização de resíduos, distinta da reciclagem, não deverão ser contabilizados para o cumprimento das metas de reciclagem.

- (157) *Ao estabelecer a metodologia de cálculo e verificação da percentagem de material reciclado, a Comissão deverá avaliar, tendo em conta as tecnologias de reciclagem disponíveis, o desempenho económico e ambiental destas tecnologias, incluindo a qualidade do resultado, a disponibilidade dos resíduos, a energia necessária e as emissões de gases com efeito de estufa, bem como outros impactos ambientais relevantes. A Comissão deverá igualmente ter em conta o potencial dessas tecnologias para serem utilizadas para alegações ambientais enganosas.*
- (158) *As alegações relativas a características das embalagens para as quais o presente regulamento estabelece requisitos legais, como a reciclabilidade, o teor de material reciclado e a possibilidade de reutilização, só deverão ser feitas em relação a propriedades da embalagem que excedam os requisitos mínimos aplicáveis previstos no presente regulamento e de acordo com as metodologias e regras estabelecidas ao abrigo do presente regulamento. As alegações deverão também especificar se dizem respeito à unidade de embalagem, a uma parte da unidade de embalagem ou a todas as embalagens colocadas no mercado pelo produtor.*
- (159) Os Estados-Membros deverão poder ter em conta a reciclagem de metais separados após incineração de resíduos proporcionalmente à percentagem de resíduos de embalagens incinerados, desde que os metais reciclados cumpram determinados critérios de qualidade estabelecidos na Decisão de Execução (UE) 2019/1004 da Comissão⁴¹, que estabelece regras para o cálculo, a verificação e a comunicação de dados sobre resíduos em conformidade com a Diretiva 2008/98/CE.

⁴¹ Decisão de Execução (UE) 2019/1004 da Comissão, de 7 de junho de 2019, que estabelece regras para o cálculo, a verificação e a comunicação de dados sobre resíduos em conformidade com a Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga a Decisão de Execução C(2012) 2384 da Comissão (JO L 163 de 20.6.2019, p. 66).

- (160) O Regulamento (CE) n.º 1013/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴² aplica-se às exportações de resíduos de embalagens da União para reciclagem.
- (161) Atendendo a que a reutilização implica que não sejam colocadas novas embalagens no mercado, as embalagens de venda reutilizáveis colocadas no mercado pela primeira vez e as embalagens de madeira reparadas para reutilização deverão ser contabilizadas para efeitos do cumprimento das respetivas metas de reciclagem de embalagens. Os Estados-Membros deverão poder utilizar esta possibilidade para calcular um nível ajustado das metas de reciclagem tendo em conta, no máximo, cinco pontos percentuais da quota-parte média, nos três anos anteriores, de embalagens de venda reutilizáveis colocadas no mercado pela primeira vez e reutilizadas no âmbito de um sistema de reutilização.
- (162) Os produtores e as organizações competentes em matéria de responsabilidade do produtor deverão participar ativamente na prestação de informações aos utilizadores finais, em especial aos consumidores, sobre a prevenção e a gestão dos resíduos de embalagens. Estas informações deverão incluir a disponibilidade de mecanismos de reutilização de embalagens, o significado dos rótulos apostos nas embalagens e outras instruções sobre o descarte de resíduos de embalagens. ***Os produtores e as organizações competentes em matéria de responsabilidade do produtor deverão igualmente informar os consumidores de que o facto de as embalagens estarem marcadas como compostáveis significa que as mesmas são compostáveis em condições industrialmente controladas em instalações de tratamento de biorresíduos e não são adequadas para compostagem doméstica. Nenhuma embalagem deverá ser depositada como lixo em espaços públicos.*** Os produtores deverão igualmente propalar que os utilizadores finais desempenham um papel importante na garantia de uma gestão ambientalmente ótima dos resíduos de embalagens. A divulgação de informações a todos os utilizadores finais e a comunicação de informações sobre as embalagens deverão ser realizadas recorrendo a tecnologias da informação modernas. É importante que as informações sejam fornecidas por meios clássicos, como cartazes interiores e exteriores e campanhas nas redes sociais, ou por meios mais inovadores, como o acesso eletrónico a sítios Web proporcionado por códigos QR apostos nas embalagens.

⁴² Regulamento (CE) n.º 1013/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de junho de 2006, relativo a transferências de resíduos (JO L 190 de 12.7.2006, p. 1).

- (163) *A recolha seletiva fora de casa é um elemento importante para aumentar as taxas de recolha de embalagens e melhorar a sua circularidade. Os Estados-Membros e os agentes económicos deverão poder tomar medidas específicas para a recolha seletiva fora de casa, adaptadas ao local e aos hábitos dos consumidores.*
- (164) Os Estados-Membros deverão fornecer à Comissão, relativamente a cada ano civil, informações sobre o cumprimento das metas de reciclagem. A fim de avaliar a eficácia das medidas destinadas a reduzir o consumo de sacos de plástico leves, deverão também comunicar dados sobre o consumo de sacos de plástico muito leves e sacos de plástico espessos que permitam avaliar se o consumo destes sacos aumentou em resposta às medidas de redução que visam os sacos de plástico leves. **A comunicação** de dados sobre o consumo anual de sacos de plástico muito espessos deverá ser voluntária para os Estados-Membros. Para que se possa avaliar se os sistemas de depósito e devolução obrigatórios a criar pelos Estados-Membros são eficazes, ou se as isenções dos Estados-Membros da obrigação de criar esses sistemas são justificadas, importa obter informações sobre a taxa de recolha das embalagens em causa no âmbito da comunicação a efetuar pelos Estados-Membros.
- (165) A fim de estabelecer a metodologia de avaliação da reciclabilidade em grande escala, os Estados-Membros deverão também comunicar dados sobre as **quantidades de resíduos de embalagens reciclados, por categoria** de embalagem, e as quantidades de embalagens **disponibilizadas pela primeira vez no mercado do Estado-Membro, por categoria de embalagem**. **A comunicação de informações deverá ser realizada anualmente. A Comissão deverá acrescentar esses dados e publicá-los a fim de monitorizar a evolução anual dos resíduos de embalagens reciclados em grande escala.**

- (166) Os Estados-Membros deverão comunicar os dados à Comissão por via eletrónica e fornecer-lhe um relatório de controlo da qualidade. Além disso, os dados relativos às metas de reciclagem deverão ser acompanhados de um relatório que descreva as medidas tomadas para estabelecer um sistema eficaz de controlo da qualidade e rastreabilidade dos resíduos de embalagens.
- (167) A fim de assegurar condições uniformes para o cumprimento das obrigações de comunicação de informações, ***deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão para que possa*** estabelecer regras aplicáveis ao cálculo e à verificação dos dados relativos ao cumprimento das metas de reciclagem e às taxas de recolha seletiva de embalagens abrangidas pelo sistema de depósito e devolução e dos dados necessários para estabelecer a metodologia da avaliação da reciclabilidade em grande escala. Este ato de execução deverá também incluir regras relativas à determinação da quantidade de resíduos de embalagens produzidos, bem como estabelecer o formato para a comunicação de dados. Deverá igualmente estabelecer a metodologia para o cálculo do consumo anual de sacos de plástico leves por pessoa e o formato para a comunicação destes dados, uma vez que tal é necessário para apoiar a monitorização e a aplicação integral dos requisitos substantivos relacionados com os sacos de plástico, em especial para assegurar a comunicação de informações desagregadas e obrigatórias sobre as diferentes categorias de sacos de plástico. Este ato de execução deverá substituir as Decisões (UE) 2018/896⁴³ e 2005/270/CE da Comissão⁴⁴.
- (168) Os Estados-Membros deverão criar bases de dados sobre embalagens e ***assegurar o seu bom funcionamento***, contribuindo assim para que os Estados-Membros e a Comissão possam acompanhar a execução dos objetivos estabelecidos no presente regulamento.

⁴³ Decisão de Execução (UE) 2018/896 da Comissão, de 19 de junho de 2018, que estabelece a metodologia de cálculo do consumo anual de sacos de plástico leves e que altera a Decisão 2005/270/CE (JO L 160 de 25.6.2018, p. 6).

⁴⁴ Decisão 2005/270/CE da Comissão, de 22 de março de 2005, que estabelece os formulários relativos ao sistema de bases de dados nos termos da Diretiva 94/62/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa a embalagens e resíduos de embalagens (JO L 86 de 5.4.2005, p. 6).

- (169) A aplicação efetiva dos requisitos de sustentabilidade é essencial para garantir condições concorrenciais equitativas, a fim de assegurar que sejam alcançados os benefícios esperados e o contributo do presente regulamento para a consecução dos objetivos da União em matéria de clima, energia e circularidade. Por conseguinte, ***as autoridades competentes deverão esforçar-se por controlar a exatidão de, pelo menos, uma parte das declarações de conformidade por ano, e o*** Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴⁵, que estabelece um quadro horizontal para a fiscalização do mercado e o controlo dos produtos que entram no mercado da União, deverá aplicar-se às embalagens para as quais sejam estabelecidos requisitos de sustentabilidade nos termos do presente regulamento. ***Os mecanismos de fiscalização do mercado estabelecidos no Regulamento (UE) 2019/1020 estabelecem os requisitos de fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos e preveem mecanismos de salvaguarda para verificar a conformidade com o presente regulamento no que respeita à colocação das embalagens no mercado.***
- (170) As embalagens só deverão ser colocadas no mercado se não representarem um risco conhecido para o ambiente e a saúde humana. A fim de estabelecer uma melhor harmonização com a natureza específica dos requisitos de sustentabilidade e assegurar que os esforços de fiscalização do mercado se centram no incumprimento desses requisitos, é adequado definir, para efeitos do presente regulamento, uma "embalagem que apresenta um risco" como uma embalagem que, por não cumprir um requisito de sustentabilidade ou porque um operador económico responsável não cumpre um requisito de sustentabilidade, pode afetar negativamente o ambiente ou outros interesses públicos protegidos pelos requisitos pertinentes.

⁴⁵ Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo à fiscalização do mercado e à conformidade dos produtos e que altera a Diretiva 2004/42/CE e os Regulamentos (CE) n.º 765/2008 e (UE) n.º 305/2011 (JO L 169 de 25.6.2019, p. 1). ■

- (171) É importante criar um procedimento para informar as partes interessadas das medidas previstas em relação a embalagens que apresentam um risco. Este procedimento deverá ainda permitir às autoridades de fiscalização do mercado nos Estados-Membros atuar numa fase inicial em relação a tais embalagens, em cooperação com os operadores económicos em causa. A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, deverão ser **atribuídas competências** de execução à Comissão para determinar se as medidas nacionais respeitantes a produtos não conformes se justificam ou não.
- (172) As autoridades de fiscalização do mercado deverão ter o direito de exigir que os operadores económicos tomem medidas corretivas com base em constatações de que uma embalagem não cumpre requisitos de sustentabilidade e de rotulagem ou de que o operador económico infringiu outras regras relativas à colocação ou disponibilização de embalagens no mercado. A fim de assegurar condições uniformes para a aplicação da obrigação de os operadores económicos tomarem medidas corretivas, deverão ser **atribuídas competências** de execução à Comissão para decidir se uma medida nacional se justifica ou não.
- (173) Em caso de preocupações com a saúde humana, **a autoridade** de fiscalização do mercado não **deverá** avaliar um risco para a saúde humana ou animal decorrente do material de embalagem, se transferido para o conteúdo embalado pelo material de embalagem, mas sim alertar as autoridades com competência para controlar os riscos e designadas nos termos do Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴⁶, dos Regulamentos (UE) 2017/745, (UE) 2017/746 ou (UE) 2019/6 ou da Diretiva 2001/836/CE.

⁴⁶ Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) (JO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

(174) Os contratos públicos representam 14 % do PIB da União. ***A fim de*** contribuir para os objetivos de alcançar a neutralidade climática, melhorar a eficiência energética e na utilização dos recursos e fazer a transição para uma economia circular que proteja a saúde pública e a biodiversidade, importa ***atribuir*** à Comissão o poder de adotar atos ***de execução***, para exigir, se for caso disso, que as autoridades e entidades adjudicantes, na aceção da Diretiva 2014/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho⁴⁷ e da Diretiva 2014/25/UE do Parlamento Europeu e do Conselho⁴⁸, alinhem os seus procedimentos de contratação pública ***pelos requisitos mínimos obrigatórios*** para os contratos públicos ecológicos ***a estabelecer nos atos de execução adotados nos termos do presente regulamento***. Em comparação com uma abordagem voluntária, os ***requisitos*** obrigatórios deverão assegurar a maximização do efeito de alavanca da despesa pública para estimular a procura de embalagens com melhor desempenho. Os ***requisitos*** deverão ser transparentes, objetivos e não discriminatórios. ***Os requisitos podem corresponder a especificações técnicas, critérios de seleção ou condições de execução dos contratos e não têm necessariamente de ser cumulativos. As autoridades e entidades adjudicantes deverão poder, na observância das regras gerais estabelecidas no TFUE e no respeito das disposições do presente regulamento, adotar disposições que vão além dos requisitos mínimos obrigatórios de contratos públicos ecológicos estabelecidos no presente regulamento.***

⁴⁷ Diretiva 2014/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa aos contratos públicos e que revoga a Diretiva 2004/18/CE (JO L 94 de 28.3.2014, p. 65).

⁴⁸ Diretiva 2014/25/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa aos contratos públicos celebrados pelas entidades que operam nos setores da água, da energia, dos transportes e dos serviços postais e que revoga a Diretiva 2004/17/CE (JO L 94 de 28.3.2014, p. 243).

- (175) As competências de execução atribuídas à Comissão pelo presente regulamento que não se relacionam com a determinação da justificação das medidas tomadas pelos Estados-Membros relativamente a embalagens não conformes deverão ser exercidas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 182/2011.
- (176) *A fim de salvaguardar o funcionamento do mercado interno e de criar condições de concorrência equitativas, é necessário assegurar que as embalagens provenientes de países terceiros que entram no mercado da União cumprem o presente regulamento, sejam elas importadas como embalagens propriamente ditas ou como parte de um produto embalado. Em especial, é necessário assegurar que os fabricantes efetuam procedimentos adequados de avaliação da conformidade dessas embalagens.* Deverá ser dada prioridade à cooperação no mercado entre as autoridades de fiscalização do mercado e os operadores económicos. Por conseguinte, embora possam visar qualquer embalagem que entre no mercado da União, as intervenções das autoridades designadas nos termos do artigo 25.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1020 deverão centrar-se principalmente nas embalagens sujeitas a medidas de proibição tomadas pelas autoridades de fiscalização do mercado. Caso tomem tais medidas de proibição e estas não se limitem ao território nacional, as autoridades de fiscalização do mercado deverão comunicar às autoridades designadas como responsáveis pelo controlo das embalagens que entram no mercado da União os dados necessários para identificar essas embalagens não conformes nas fronteiras, incluindo informações sobre os produtos embalados e os operadores económicos, a fim de permitir a aplicação de uma abordagem baseada no risco aos produtos que entram no mercado da União. Nesses casos, as autoridades aduaneiras procurarão identificar e parar estas embalagens nas fronteiras.

- (177) A fim de otimizar e agilizar o processo de controlo nas fronteiras externas da União, é necessário permitir uma transferência automatizada de dados entre o Sistema de Informação e Comunicação para a Fiscalização do Mercado (ICSMS) e os sistemas aduaneiros. Há que distinguir dois tipos de transferências de dados diferentes, tendo em conta as respetivas finalidades. Em primeiro lugar, o ICSMS deverá comunicar às autoridades aduaneiras as medidas de proibição decididas pelas autoridades de fiscalização do mercado na sequência da identificação de embalagens não conformes, para que as autoridades designadas para os controlos nas fronteiras externas as utilizem com vista a identificar embalagens que possam corresponder a tais medidas de proibição. Para este primeiro tipo de transferência de dados, deverá utilizar-se o Sistema de Gestão de Riscos Aduaneiros eletrónico estabelecido no artigo 36.º do Regulamento de Execução (UE) 2015/2447 da Comissão⁴⁹, sem prejuízo de qualquer evolução futura do ambiente de gestão dos riscos aduaneiros. Em segundo lugar, sempre que as autoridades aduaneiras identifiquem embalagens não conformes, será necessário um sistema de gestão de processos para transferir, entre outros elementos, a notificação da suspensão, a conclusão das autoridades de fiscalização do mercado e o resultado das medidas tomadas pelas autoridades aduaneiras. O Ambiente de Janela Única Aduaneira da UE apoia este segundo tipo de transferência de dados entre o ICSMS e os sistemas aduaneiros nacionais.
- (178) A fim de assegurar condições uniformes para a implantação da interligação destinada à comunicação entre as autoridades de fiscalização do mercado e as autoridades aduaneiras, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão para especificar as regras processuais e os pormenores das disposições de execução, incluindo as funcionalidades, os elementos de dados e o tratamento de dados, bem como as regras relativas ao tratamento de dados pessoais, à confidencialidade e à responsabilidade pelo tratamento aplicáveis a essa interligação.

⁴⁹ Regulamento de Execução (UE) 2015/2447 da Comissão, de 24 de novembro de 2015, que estabelece as regras de execução de determinadas disposições do Regulamento (UE) n.º 952/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece o Código Aduaneiro da União (JO L 343 de 29.12.2015, p. 558).

- (179) Ao adotar atos delegados nos termos do artigo 290.º do TFUE, é particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre Legislar Melhor⁵⁰. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados. Ao elaborar esses atos delegados, a Comissão deverá ter em conta as informações científicas ou outras informações técnicas disponíveis, incluindo as normas internacionais pertinentes.
- (180) A fim de assegurar que os requisitos aplicáveis aos produtos previstos na Diretiva (UE) 2019/904 possam ser monitorizados e impostos e que estejam sujeitos a uma fiscalização do mercado adequada, o Regulamento (UE) 2019/1020 deverá ser alterado para que o seu âmbito de aplicação passe a abranger a Diretiva (UE) 2019/904. É adequado suprimir da Diretiva (UE) 2019/904 os requisitos ■ relativos ao teor de *plástico reciclado* em garrafas de plástico para bebidas aplicáveis a partir de 1 de janeiro de 2030, uma vez que esta matéria é exclusivamente regulada pelo presente regulamento. As obrigações de comunicação correspondentes deverão ser igualmente suprimidas.

⁵⁰ JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

(181) *O presente regulamento estabelece regras gerais aplicáveis a todas as embalagens. No entanto, determinados produtos de plástico de utilização única abrangidos pela Diretiva (UE) 2019/904, como os sacos de plástico leves, os copos para bebidas e os recipientes para alimentos e bebidas, incluindo garrafas, são considerados embalagens. A Diretiva (UE) 2019/904 é uma lex specialis em relação ao presente regulamento. Em caso de conflito entre a Diretiva (UE) 2019/904 e o presente regulamento, deverá prevalecer a diretiva, dentro do seu âmbito de aplicação. A Diretiva (UE) 2019/904 exige que os Estados-Membros tomem medidas para reduzir o consumo de determinados produtos de plástico de utilização única, incluindo restrições à comercialização. Essas restrições à comercialização deverão aplicar-se e prevalecer sobre quaisquer disposições do presente regulamento que com elas colidam. O presente regulamento prevê uma restrição à colocação no mercado dos produtos de plástico enumerados no anexo V, ponto 3, enquanto a Diretiva (UE) 2019/904 autoriza os Estados-Membros a tomarem as medidas necessárias para assegurar a redução do consumo desses produtos de plástico de utilização única. Uma vez que as medidas de execução nacionais nos termos da Diretiva (UE) 2019/904 podem ser menos restritivas do que uma proibição da colocação no mercado, o presente regulamento deverá prevalecer sobre a Diretiva (UE) 2019/904 no que respeita aos produtos abrangidos pela definição de embalagem, a fim de estimular a redução das embalagens de plástico de utilização única e reduzir a quantidade de embalagens de plástico de utilização única no ambiente. Consequentemente, os Estados-Membros não deverão poder adotar uma derrogação da proibição prevista na Diretiva (UE) 2019/904 relativa à colocação no mercado de embalagens feitas de poliestireno expandido. Para refletir este facto, a Diretiva (UE) 2019/904 deverá ser alterada em conformidade.*

- (182) *Uma vez que o presente regulamento não regula o teor de material reciclado da parte de plástico antes de 1 de janeiro de 2030, as disposições relativas aos requisitos em matéria do teor de plástico reciclado aplicáveis às garrafas de plástico para bebidas constantes da Diretiva (UE) 2019/904 deverão permanecer em vigor até essa data.*
- (183) A fim de reforçar a confiança do público nas embalagens colocadas no mercado, em especial no que diz respeito ao cumprimento dos requisitos de sustentabilidade, os operadores económicos que coloquem no mercado embalagens não conformes ou que não cumpram as suas obrigações deverão ser sujeitos a sanções. Por conseguinte, é indispensável que os Estados-Membros estabeleçam no direito nacional sanções efetivas, proporcionadas e dissuasivas em caso de incumprimento do presente regulamento.
- (184) *O artigo 19.º, n.º 1, do Tratado da União Europeia (TUE) obriga os Estados-Membros a estabelecer as vias de recurso necessárias para assegurar uma tutela jurisdicional efetiva nos domínios abrangidos pelo direito da União, incluindo os tribunais dos Estados-Membros. A este respeito, os Estados-Membros deverão assegurar que os membros do público em causa, que poderão incluir pessoas singulares ou coletivas que tenham apresentado uma queixa ou comunicado uma alegada não conformidade com o presente regulamento em relação a uma embalagem ou um produto embalado, têm acesso à justiça, em conformidade com as obrigações que os Estados-Membros assumiram enquanto partes na Convenção da Comissão Económica das Nações Unidas para a Europa (UNECE) sobre Acesso à Informação, Participação do Público no Processo de Tomada de Decisão e Acesso à Justiça em Matéria de Ambiente, de 25 de junho de 1998 ("Convenção de Aarhus").*

- (185) A Comissão deverá efetuar uma avaliação do presente regulamento. Nos termos do ponto 22 do Acordo Interinstitucional sobre Legislar Melhor, essa avaliação deverá ter por base os cinco critérios de eficiência, eficácia, pertinência, coerência e valor acrescentado da União, e deverá constituir a base das avaliações de impacto de eventuais novas medidas. A Comissão deverá apresentar ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões um relatório sobre a aplicação do presente regulamento e o seu impacto na sustentabilidade ambiental das embalagens e no funcionamento do mercado interno.
- (186) É necessário prever tempo suficiente para que os operadores económicos cumpram as obrigações que lhes são impostas pelo presente regulamento e para que os Estados-Membros criem as infraestruturas administrativas necessárias à sua aplicação. Assim, a aplicação do presente regulamento deverá igualmente ser adiada para uma data em que se possa razoavelmente prever que essa preparação esteja concluída. Deverá prestar-se especial atenção à facilitação do cumprimento, pelas PME, das obrigações e requisitos que lhes incumbem por força do presente regulamento, incluindo através de orientações a fornecer pela Comissão para facilitar o cumprimento pelos operadores económicos, com destaque para as PME.
- (187) A fim de cumprir esses compromissos e estabelecer um quadro ambicioso, mas harmonizado, em matéria de embalagens, é necessário adotar um regulamento que estabeleça requisitos aplicáveis às embalagens ao longo de todo o ciclo de vida. A Diretiva 94/62/CE deverá, por conseguinte, ser revogada.

- (188) Para que os Estados-Membros possam tomar as medidas administrativas necessárias no que respeita à organização dos procedimentos de autorização pelas autoridades competentes, mantendo simultaneamente a continuidade para os operadores económicos, importa diferir a aplicação do presente *regulamento*.
- (189) A Diretiva 94/62/CE deverá ser revogada com efeitos a partir da data de aplicação do presente regulamento. No entanto, a fim de assegurar uma transição harmoniosa e a continuidade até que a Comissão adote novas regras nos termos do presente regulamento, e para assegurar a continuidade na aplicação do sistema de recursos próprios da União no que diz respeito ao recurso próprio *baseado* nos resíduos de embalagens de plástico não reciclados, certas obrigações decorrentes dessa diretiva relacionadas com a rotulagem, as metas de reciclagem e a comunicação de dados à Comissão deverão permanecer em vigor durante um determinado período.
- (190) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento, a saber, melhorar a sustentabilidade ambiental das embalagens e assegurar a livre circulação das embalagens no mercado interno, não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, mas podem, devido à dimensão e aos efeitos da ação, ser *mais bem* alcançados ao nível da União, a União pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esses objetivos.

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Capítulo I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objeto

1. O presente regulamento estabelece requisitos de sustentabilidade ambiental e rotulagem aplicáveis a todo o ciclo de vida das embalagens, a fim de permitir a sua colocação no mercado. ***Estabelece igualmente requisitos*** em matéria de responsabilidade alargada do produtor, ***de prevenção dos resíduos de embalagens, nomeadamente de redução das embalagens desnecessárias e de reutilização ou reenchimento das embalagens, bem como em matéria de*** recolha e tratamento, ***incluindo a*** reciclagem, dos resíduos de embalagens.
2. O presente regulamento contribui para o funcionamento eficiente do mercado interno, ao harmonizar as medidas nacionais relativas a embalagens e resíduos de embalagens a fim de evitar obstáculos ao comércio e distorções e restrições da concorrência na União, prevenindo ou reduzindo simultaneamente os impactos negativos das embalagens e dos resíduos de embalagens no ambiente e na saúde humana, com base num elevado nível de proteção do ambiente.
3. O presente regulamento contribui para a transição para uma economia circular ***e para a consecução da neutralidade climática até 2050, conforme previsto no Regulamento (UE) 2021/1119 do Parlamento Europeu e do Conselho***⁵¹, ao estabelecer medidas consonantes com a hierarquia dos resíduos prevista no artigo 4.º da Diretiva 2008/98/CE.

⁵¹ Regulamento (UE) 2021/1119 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de junho de 2021, que cria o regime para alcançar a neutralidade climática e que altera os Regulamentos (CE) n.º 401/2009 e (UE) 2018/1999 ("Lei europeia em matéria de clima") (JO L 243 de 9.7.2021, p. 1).

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento aplica-se a todas as embalagens, independentemente dos materiais utilizados, e a todos os resíduos de embalagens, sejam eles utilizados ou produzidos na indústria, noutros setores da transformação, do retalho ou da distribuição, em escritórios, serviços ou agregados familiares.
2. O presente regulamento é aplicável sem prejuízo *do disposto na Diretiva 2008/98/CE no respeitante à gestão de resíduos perigosos, bem como* dos requisitos regulamentares da União em matéria de embalagens, nomeadamente os relativos à segurança, à qualidade, à proteção da saúde e à higiene dos produtos embalados, e dos requisitos em matéria de transporte. *No entanto, sempre que o presente regulamento entre em conflito com a Diretiva 2008/68/CE, prevalece essa diretiva.*

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) "Embalagem", **um** artigo, independentemente dos materiais *de que é composto*, que se destina a ser utilizado **por um operador económico** para conter, proteger ou manusear produtos, ou para entregar ou apresentar produtos **a outro operador económico ou a um utilizador final**, e que pode ser categorizado por formato de embalagem com base na **sua** função, no material de que é composto e na sua conceção, incluindo:
 - a) **Um artigo** necessário para conter, suportar ou conservar o produto ao longo da sua vida útil, sem ser parte integrante do produto, e que se destina a ser utilizado, consumido ou eliminado juntamente com o produto;

- b) ***Um componente***, ou um ***elemento*** acessório, de um artigo a que se refere a alínea a) que está integrado nesse artigo;
- c) ***Um elemento*** acessório de um artigo a que se refere a alínea a) que ***está*** diretamente apenso ou aposto ao produto e que ***desempenha*** uma função de embalagem, sem ser parte integrante do produto, ***e*** que se ***destina*** a ser utilizado, consumido ou eliminado juntamente com o produto;
- d) ***Um artigo*** concebido e destinado a ser enchido no ponto de venda ***para dispensar o produto, também designado por "embalagem de serviço"***;
- e) ***Um artigo*** descartável vendido, enchido ou concebido e destinado a ser enchido no ponto de venda e ***que desempenha*** uma função de embalagem;
- f) ***Uma saqueta permeável de chá, café ou outra bebida, ou uma unidade monodose mole permeável (pastilha) para máquina que contém chá, café ou outra bebida, que se destinam a ser utilizadas e eliminadas juntamente com o produto;***
- g) Uma unidade monodose ***não permeável (cápsula) de chá, café ou outra bebida que se destina a ser utilizada numa máquina e que é utilizada e eliminada juntamente com o produto;***

- 2) *"Embalagem para levar", uma embalagem de serviço enchida, em pontos de venda com serviço presencial, com bebidas ou alimentos prontos para consumo que são embalados com vista ao transporte e ao consumo imediato noutra local, sem necessidade de preparação suplementar, e que são tipicamente consumidos a partir da embalagem;*
- 3) *"Embalagem de produção primária", um artigo concebido e destinado a ser utilizado como embalagem para produtos não transformados provenientes da produção primária, na aceção do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho⁵²;*
- 4) "Embalagem de venda", uma embalagem concebida de modo a constituir uma unidade de venda, composta por produtos e embalagem, destinada ao *utilizador final* no ponto de venda;
- 5) "Embalagem grupada", uma embalagem concebida de modo a constituir uma grupagem de um determinado número de unidades de venda no ponto de venda, independentemente de essa *grupagem de unidades de venda* ser vendida como tal ao utilizador final ou ser utilizada ■ como meio de *facilitar o reaprovisionamento* do ponto de venda ou *de criar* uma unidade de armazenamento ou de distribuição, e que pode ser retirada do produto sem afetar as características deste;

⁵² Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

- 6) "Embalagem de transporte", uma embalagem concebida de modo a facilitar o manuseamento e o transporte de ***uma ou mais*** unidades de venda ou de ***uma grupagem de unidades de venda, a fim de evitar danos ao produto decorrentes do*** manuseamento e do transporte, ***com exclusão dos contentores para transporte rodoviário, ferroviário, marítimo e aéreo***;
- 7) "Embalagem do comércio eletrónico", uma embalagem de transporte utilizada para entregar produtos ao utilizador final no contexto de uma venda em linha ou de outros meios de venda à distância;
- 8) "Embalagem inovadora", uma forma de embalagem que é fabricada utilizando novos materiais, que proporciona uma melhoria significativa de uma ou mais funções de embalagem da embalagem, tais como a contenção, a proteção, o manuseamento ***ou a entrega*** de produtos, bem como, ***em geral***, benefícios ambientais demonstráveis, com exclusão das embalagens resultantes da modificação de embalagens existentes com o ***principal*** objetivo de melhorar a apresentação dos produtos e a sua comercialização;

- 9) "Embalagem de utilização única", uma embalagem que não é reutilizável;
- 10) "Embalagem sensível ao contacto", uma embalagem destinada a ser **utilizada para produtos** abrangidos pelo âmbito de aplicação dos Regulamentos (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho⁵³, (CE) n.º 1935/2004, (CE) n.º 767/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho⁵⁴, (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho⁵⁵, (UE) 2017/745, (UE) 2017/746, (UE) 2019/4 do Parlamento Europeu e do Conselho⁵⁶ ou (UE) 2019/6, ou das Diretivas 2001/83/CE **ou 2008/68/CE, ou para produtos na aceção dos artigos 1.º e 2.º da Decisão (UE) 2023/1809 da Comissão⁵⁷, da Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁵⁸ ou da Diretiva 2008/68/CE;**

⁵³ Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal (JO L 268 de 18.10.2003, p. 29).

⁵⁴ Regulamento (CE) n.º 767/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, relativo à colocação no mercado e à utilização de alimentos para animais, que altera o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 e revoga as Diretivas 79/373/CEE do Conselho, 80/511/CEE da Comissão, 82/471/CEE do Conselho, 83/228/CEE do Conselho, 93/74/CEE do Conselho, 93/113/CE do Conselho e 96/25/CE do Conselho e a Decisão 2004/217/CE da Comissão (JO L 229 de 1.9.2009, p. 1).

⁵⁵ Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos (JO L 342 de 22.12.2009, p. 59).

⁵⁶ Regulamento (UE) 2019/4 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de alimentos medicamentosos para animais, que altera o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Diretiva 90/167/CEE do Conselho (JO L 4 de 7.1.2019, p. 1).

⁵⁷ Decisão (UE) 2023/1809 da Comissão, de 14 de setembro de 2023, que estabelece os critérios para atribuição do rótulo ecológico da UE a produtos de higiene absorventes e a copos menstruais reutilizáveis (JO L 234 de 22.9.2023, p. 142).

⁵⁸ ***Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51).***

- 11) "Disponibilização no mercado", o fornecimento de uma embalagem para distribuição, consumo ou utilização no mercado da União no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito;
- 12) "Colocação no mercado", a primeira disponibilização de uma embalagem no mercado da União;
- 13) "Operador económico", o fabricante, o fornecedor de embalagens, o importador, o distribuidor, *o mandatário*, o distribuidor final ■ ou o prestador de serviços de execução;

- 14) "Fabricante", a pessoa singular ou coletiva que fabrica uma embalagem ***ou um produto embalado, salvo se uma pessoa singular ou coletiva mandar conceber ou fabricar uma embalagem ou um produto embalado*** sob o seu próprio nome ou marca – ***independentemente de estar visível na embalagem ou no produto embalado qualquer outra marca*** –, ***caso em que se entende por "fabricante" essa pessoa singular ou coletiva, exceto no caso das embalagens de transporte, das embalagens reutilizáveis, das embalagens de produção primária, das embalagens grupadas, das embalagens de venda ou das embalagens de serviço, se a pessoa singular ou coletiva que manda conceber ou fabricar a embalagem*** sob o seu próprio nome ou marca ***for abrangida pela definição de microempresa constante da Recomendação 2003/361/CE da Comissão, na versão publicamente disponível em ... [data de entrada em vigor do presente regulamento], e a pessoa que faculta a embalagem estiver localizada no mesmo Estado-Membro, caso em que se entende por "fabricante" a pessoa que faculta a embalagem;***

15) "Produtor", um fabricante, importador ou distribuidor que, independentemente da técnica de venda utilizada, incluindo contratos à distância, na aceção do artigo 2.º, ponto 7, da Diretiva 2011/83/UE do Parlamento Europeu e do Conselho⁵⁹:

- a) *Está estabelecido num Estado-Membro e disponibiliza pela primeira vez, a partir do território desse Estado-Membro e nesse mesmo território, uma embalagem de transporte, uma embalagem de serviço, incluindo uma embalagem de serviço reutilizável, ou uma embalagem de produção primária; ou*
- b) *Está estabelecido num Estado-Membro e disponibiliza pela primeira vez, a partir do território desse Estado-Membro e nesse mesmo território, produtos embalados numa embalagem distinta das referidas na alínea a); ou*
- c) *Está estabelecido num Estado-Membro ou num país terceiro e disponibiliza pela primeira vez no território de outro Estado-Membro, diretamente aos utilizadores finais, uma embalagem de transporte, uma embalagem de serviço, incluindo uma embalagem de serviço reutilizável, uma embalagem de produção primária ou produtos embalados numa embalagem distinta das acima referidas; ou*

⁵⁹ Diretiva 2011/83/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, relativa aos direitos dos consumidores, que altera a Diretiva 93/13/CEE do Conselho e a Diretiva 1999/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga a Diretiva 85/577/CEE do Conselho e a Diretiva 97/7/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 304 de 22.11.2011, p. 64).

d) Está estabelecido num Estado-Membro e desembala produtos embalados sem ser o utilizador final, a menos que outra pessoa seja o produtor nos termos das alíneas a) a c);

- 16) "Fornecedor", a pessoa singular ou coletiva que fornece embalagens ou materiais de embalagem a um fabricante ■ ;
- 17) "Importador", a pessoa singular ou coletiva estabelecida na União que coloca uma embalagem ou um produto embalado proveniente de um país terceiro no mercado da União;
- 18) "Distribuidor", a pessoa singular ou coletiva presente na cadeia de abastecimento, distinta do fabricante ou do importador, que disponibiliza uma embalagem ou um produto embalado no mercado;
- 19) "Mandatário", a pessoa singular ou coletiva estabelecida na União a quem o fabricante conferiu um mandato, por escrito, para atuar em seu nome em cumprimento das obrigações que lhe são impostas pelo presente regulamento;

- 20) "**Mandatário** para a responsabilidade alargada do produtor", uma pessoa **singular ou coletiva** estabelecida num Estado-Membro em que o produtor disponibiliza uma embalagem **ou um produto embalado** no mercado pela primeira vez, com exceção do Estado-Membro ou do país terceiro em que o produtor está estabelecido ■ , e que é nomeada pelo produtor em conformidade com o artigo 8.º-A, n.º 5, terceiro parágrafo, da Diretiva 2008/98/CE para efeitos do cumprimento das obrigações desse produtor nos termos do capítulo VIII do presente regulamento;
- 21) "Distribuidor final", **a pessoa singular ou coletiva presente na cadeia de abastecimento** que entrega ao utilizador final produtos embalados, **inclusive através de reutilização**, ou produtos que podem ser comprados através de reenchimento;
- 22) "Consumidor", **uma pessoa** singular **que atua** com fins que não se integram no âmbito da sua atividade comercial, industrial ou profissional;
- 23) "Utilizador final", uma pessoa singular ou coletiva residente ou estabelecida na União a quem foi disponibilizado um produto, na qualidade de consumidor ou de utilizador final profissional no exercício das suas atividades industriais ou profissionais, e que não vai disponibilizar novamente **esse** produto no mercado sob a forma em que lhe foi fornecido;

- 24) "Embalagem compósita", uma unidade de embalagem composta por dois ou mais materiais diferentes ***que estão incluídos no peso do material de embalagem principal e*** que não podem ser separados manualmente, formando assim uma unidade única e integral, ***salvo se determinado material constituir uma parte insignificante da unidade de embalagem e não representar, em caso algum, mais de 5 % da massa total da unidade de embalagem, e excluindo rótulos, vernizes, tintas, tintas de impressão, adesivos e lacas; o acima disposto não prejudica a Diretiva (UE) 2019/904;***
- 25) "Resíduos de embalagens", quaisquer embalagens ou materiais de embalagem abrangidos pela definição de resíduos estabelecida no artigo 3.º da Diretiva 2008/98/CE, excluindo os resíduos de produção;

- 26) "Prevenção de resíduos de embalagens", as medidas tomadas antes de qualquer embalagem ou material de embalagem se transformar em resíduos de embalagens e que reduzem a quantidade de resíduos de embalagens, de modo a que sejam necessárias menos embalagens ou não seja necessária nenhuma embalagem para conter, proteger, manusear, entregar ou apresentar os produtos, *incluindo as medidas relativas à reutilização das embalagens e as medidas destinadas a prolongar o tempo de vida das embalagens, antes de se transformarem em resíduos;*
- 27) "Reutilização", qualquer operação mediante a qual uma embalagem reutilizável é utilizada novamente, *várias vezes*, para o mesmo fim para que foi concebida;

- 28) "Rotação", o ciclo que uma embalagem reutilizável cumpre a partir do momento em que é colocada no mercado juntamente com o **produto** que se destina a conter ou proteger, ou para cujo manuseamento, entrega ou apresentação se destina a ser utilizada, até ao momento em que está pronta a ser reutilizada no âmbito de um sistema de reutilização, com vista a ser novamente fornecida aos utilizadores finais juntamente com **outro produto**;
- 29) "Viagem", o percurso de uma embalagem, desde o enchimento ou carregamento até ao esvaziamento ou descarga, no âmbito de uma rotação ou por si só;
- 30) "Sistemas de reutilização", disposições organizacionais, técnicas **■** ou financeiras, **juntamente com incentivos, que permitem** a reutilização num sistema de circuito fechado ou circuito aberto, **e que incluem** os sistemas de depósito e devolução que asseguram que as embalagens sejam recolhidas para reutilização **■** ;
- 31) "Recondicionamento", **qualquer operação enumerada no anexo VI, parte B**, necessária para repor uma embalagem reutilizável num estado funcional para efeitos de reutilização;
- 32) "Reenchimento", uma operação mediante a qual **um recipiente que é propriedade do utilizador final** cumpre a função de embalagem **ou um recipiente adquirido pelo utilizador final no ponto de venda do** distribuidor final **é enchido pelo utilizador final ou pelo distribuidor final com um ou mais produtos comprados pelo utilizador final junto do distribuidor final**;

- 33) "Estação de reenchimento", um local em que o distribuidor final oferece ***aos utilizadores finais*** produtos que podem ser comprados através de reenchimento;
- 34) "Setor HORECA", as atividades de alojamento e restauração de acordo com a NACE Rev. 2 – Nomenclatura Estatística das Atividades Económicas;
- 35) ***"Área de venda", a área destinada à exposição de mercadorias propostas para venda, ao pagamento das mesmas, e à presença e circulação de clientes; não inclui as áreas não abertas ao público, como as áreas de armazenagem, ou outras áreas em que não estão expostos produtos, como os parques de estacionamento; no contexto das embalagens do comércio eletrónico, a área de armazenagem e expedição é considerada área de venda;***
- 36) "Conceção para a reciclagem", a conceção de embalagens, incluindo componentes individuais de embalagens, ***efetuada de modo a assegurar a reciclabilidade das embalagens mediante*** processos de recolha, triagem e reciclagem ***estabelecidos comprovados em ambiente operacional;***
- 37) ***"Reciclabilidade", a compatibilidade da embalagem com a gestão e o processamento dos resíduos desde a conceção, com base na recolha seletiva, na triagem em fluxos separados, na reciclagem em grande escala e na utilização de materiais reciclados para substituir matérias-primas primárias.***

- 38) *"Resíduos de embalagens reciclados em grande escala", resíduos de embalagens que são recolhidos seletivamente, triados e reciclados, em infraestruturas existentes, utilizando processos estabelecidos comprovados em ambiente operacional, de modo a assegurar, a nível da União, uma quantidade anual de material reciclado, dentro de cada categoria de embalagem enumerada no anexo II, quadro 2, igual ou superior a 30 % para a madeira e a 55 % para todos os outros materiais; incluem os resíduos de embalagens exportados da União para efeitos de gestão de resíduos e que podem ser considerados como cumprindo os requisitos previstos no artigo 53.º, n.º 11;*
- 39) *"Reciclagem de materiais", qualquer operação de valorização mediante a qual os materiais constituintes dos resíduos são reprocessados em materiais ou substâncias para o seu fim original ou para outros fins, com exceção do tratamento biológico dos resíduos, do reprocessamento de materiais orgânicos, da valorização energética e do reprocessamento em materiais destinados a serem utilizados como combustível ou em operações de enchimento;*
- 40) *"Reciclagem de alta qualidade", qualquer processo de reciclagem que produz materiais reciclados que são de qualidade equivalente à dos materiais de origem, com base nas características técnicas preservadas, e que são utilizados em substituição de matérias-primas primárias para embalagens ou outras aplicações em que a qualidade do material reciclado seja mantida;*

- 41) "Categoria de embalagem", uma combinação de materiais e de uma concepção de embalagens específica, que determina a reciclabilidade por referência aos processos mais avançados de recolha, triagem e reciclagem estabelecidos e ***comprovados em ambiente operacional***, e que é pertinente para a definição dos critérios de concepção para a reciclagem;
- 42) "Componente integrado", um componente de embalagem que pode ser distinto do corpo principal da unidade de embalagem e ser feito de um material diferente, mas ***que*** faz parte integrante da unidade de embalagem e do seu funcionamento, que não tem de ser separado da unidade de embalagem principal ***para assegurar a sua funcionalidade*** e que é normalmente descartado ao mesmo tempo que a unidade de embalagem, embora não necessariamente pela mesma via de eliminação;
- 43) "Componente separado", um componente de embalagem que é distinto do corpo principal da unidade de embalagem, que ***é*** feito de um material diferente, que tem de ser desmontado de forma completa e permanente da unidade de embalagem principal ■ e que é normalmente descartado antes da unidade de embalagem e separadamente desta; ***abrange os componentes da embalagem que podem ser separados uns dos outros simplesmente por esforço mecânico durante o transporte ou a triagem***;

- 44) "Unidade de embalagem", uma unidade no seu todo, incluindo quaisquer componentes integrados ou separados, que serve uma função de embalagem, como a contenção, a proteção, o manuseamento, a entrega, a armazenagem, o transporte ou a apresentação de produtos; inclui unidades independentes de embalagem grupada ou de transporte que sejam descartadas a montante do ponto de venda;
- 45) "Matérias-primas secundárias", as matérias que foram ***submetidas a todas as operações de controlo e triagem necessárias, que foram*** obtidas através de processos de reciclagem e ***que*** podem substituir matérias-primas primárias;

- 46) "Resíduos plásticos pós-consumo", os resíduos ■, *na aceção do artigo 3.º, ponto 1, da Diretiva 2008/98/CE, que são de plástico e que foram gerados a partir de produtos de plástico *forneidos para distribuição, consumo ou utilização e colocados no mercado de um Estado-Membro ou de um país terceiro;**

- 47) "Embalagem compostável", uma embalagem *que se biodegrada exclusivamente em condições industrialmente controladas, ou que é capaz de sofrer decomposição biológica em tais condições, incluindo, se necessário, mediante tratamento físico e digestão anaeróbia, de modo a converter-se, em última análise, em dióxido de carbono – ou, na ausência de oxigénio, metano – e em sais minerais, biomassa e água, ■* e que não prejudica *nem compromete* a recolha seletiva nem o processo de compostagem *e digestão anaeróbia*;
- 48) "*Embalagem de compostagem doméstica*", uma embalagem que pode *biodegradar-se em condições não controladas que não sejam instalações de compostagem à escala industrial, e cujo processo de compostagem é efetuado por particulares com o objetivo de produzir composto para uso próprio*;
- 49) "*Plásticos de base biológica*", *plásticos fabricados a partir de recursos biológicos, como matéria-prima de biomassa, resíduos orgânicos ou subprodutos, e independentemente de serem ou não biodegradáveis*;
- 50) "Garrafas de plástico de utilização única para bebidas", garrafas para bebidas enumeradas na parte F do anexo da Diretiva (UE) 2019/904;
- 51) "Plástico", *um material composto de um* polímero, na aceção do artigo 3.º, *ponto 5* do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, incluindo os polímeros aos quais foram acrescentados aditivos ou outras substâncias e que podem funcionar como principal componente estrutural de embalagens, com exceção dos polímeros naturais que não tenham sido quimicamente modificados;

- 52) "Saco de plástico", um saco, com ou sem pega, feito de plástico, que é fornecido ao consumidor no ponto de venda de produtos;
- 53) "Saco de plástico leve", um saco de plástico com uma parede de espessura inferior a 50 micrómetros;
- 54) "Saco de plástico muito leve", um saco de plástico com uma parede de espessura inferior a 15 micrómetros;
- 55) "Saco de plástico espesso", um saco de plástico com uma parede de espessura compreendida entre 50 micrómetros e 99 micrómetros;
- 56) "Saco de plástico muito espesso", um saco de plástico com uma parede de espessura superior a 99 micrómetros;
- 57) "Recetáculos de resíduos", *recetáculos* utilizados para armazenar e recolher resíduos, *por exemplo, contentores, caixotes e sacos*;
- 58) "Depósito", um montante *definido* de dinheiro, que não faz parte do preço de um produto embalado ou servido num recipiente, que é cobrado ao utilizador final quando este compra esse produto embalado ou servido num recipiente coberto por um sistema de depósito e devolução num determinado Estado-Membro, e que é reembolsável quando o utilizador final, *ou qualquer outra pessoa*, devolve a embalagem abrangida pelo depósito num ponto de recolha estabelecido para esse efeito;

- 59) "Sistema de depósito e devolução", um sistema em que é cobrado um depósito ao utilizador final quando este compra um produto embalado ou servido num recipiente coberto por *esse* sistema, e em que esse depósito é reembolsado **■** quando a embalagem abrangida pelo depósito é devolvida *através de um dos canais de recolha autorizados* para esse efeito *pelas autoridades nacionais*;
- 60) "Especificação técnica", um documento que estabelece os requisitos técnicos que devem ser cumpridos por um produto, um processo ou um serviço;
- 61) "Norma harmonizada", uma norma na aceção do artigo 2.º, ponto 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 1025/2012;
- 62) "Avaliação da conformidade", o processo que demonstra se foram cumpridos os requisitos de sustentabilidade, de segurança, de rotulagem e de informação estabelecidos no presente regulamento em relação a uma embalagem;
- 63) "Organização competente em matéria de responsabilidade do produtor", uma entidade jurídica que organiza financeiramente, ou financeira e operacionalmente, o cumprimento das obrigações de responsabilidade alargada do produtor em nome de vários produtores;
- 64) "Ciclo de vida", as fases consecutivas e interligadas *da vida de uma embalagem, que consistem na* aquisição das matérias-primas ou na sua produção a partir de recursos naturais, *no pré-processamento, no fabrico, na armazenagem, na distribuição, na utilização, na reparação, na reutilização e no fim de vida*;

- 65) "Embalagem que apresenta um risco", uma embalagem que, por não cumprir um requisito estabelecido no presente regulamento ou nos termos do mesmo, distinto dos requisitos enumerados no artigo 62.º, n.º 1, poderá prejudicar o ambiente, **a saúde** ou outros interesses públicos protegidos por esse requisito;
- 66) "Embalagem que apresenta um risco grave", ■ uma embalagem que apresenta um risco e em relação à qual se considere, com base numa avaliação, que o grau do incumprimento em causa ou dos danos associados exige uma intervenção rápida das autoridades de fiscalização do mercado, inclusive nos casos em que os efeitos do incumprimento não sejam imediatos;
- 67) "Plataforma em linha", uma plataforma em linha na aceção do artigo 3.º, alínea i), do Regulamento (UE) 2022/2065;
- 68) "Resíduos", resíduos na aceção do artigo 3.º, ponto 1, da Diretiva 2008/98/CE; ***as embalagens reutilizáveis enviadas para acondicionamento não são consideradas resíduos;***
- 69) ***"Contratos públicos", contratos públicos na aceção do artigo 2.º, ponto 5, da Diretiva 2014/24/UE ou conforme referidos na Diretiva 2014/25/UE.***

São aplicáveis as definições de "gestão de resíduos", "recolha", "recolha seletiva", "*tratamento*", "preparação para a reutilização", "reciclagem" e "regime de responsabilidade alargada do produtor" estabelecidas no artigo 3.º, pontos 9, 10, 11, 14, 16, 17 e 21, respetivamente, da Diretiva 2008/98/CE .

São aplicáveis as definições de "fiscalização do mercado", "autoridade de fiscalização do mercado", "prestador de serviços de execução", "medida corretiva", "risco", "recolha" e "retirada" estabelecidas no artigo 3.º, pontos 3, 4, 11, 16, 18, 22 e 23, respetivamente, do Regulamento (UE) 2019/1020.

São aplicáveis as definições de "*substância* que suscita preocupação" e "suporte de dados" estabelecidas no artigo 2.º, pontos 27 e 29, respetivamente, do Regulamento (UE) 2024/...⁺.

O anexo I contém uma lista indicativa de artigos abrangidos pela definição de "embalagem" constante do *n.º 1*, ponto 1.

⁺ JO: inserir no texto o número do regulamento constante do documento PE-CONS 106/23 (2022/0095(COD)).

Artigo 4.º

Livre circulação

1. As embalagens só podem ser colocadas no mercado se cumprirem o disposto no presente regulamento.
2. Os Estados-Membros não podem proibir, restringir ou impedir a colocação no mercado de embalagens que cumpram os requisitos de sustentabilidade, **rotulagem e informação** estabelecidos nos artigos 5.º a 12.º.



3. Caso os Estados-Membros optem por manter ou introduzir requisitos nacionais de sustentabilidade, ou requisitos de informação adicionais aos estabelecidos no presente regulamento, esses requisitos não podem entrar em conflito com os estabelecidos no presente regulamento e os Estados-Membros não podem proibir, restringir ou impedir a colocação no mercado de embalagens que cumpram o presente regulamento por motivos de incumprimento desses requisitos nacionais.



4. Os Estados-Membros não podem impedir a exibição, em feiras comerciais, exposições ou eventos similares, de embalagens não conformes com o presente regulamento, desde que as embalagens em causa sejam acompanhadas de uma indicação clara de que não cumprem o presente regulamento e de que não estarão à venda até que sejam postas em conformidade.

Capítulo II

Requisitos de sustentabilidade

Artigo 5.º

Requisitos aplicáveis às substâncias presentes nas embalagens

1. As embalagens ***colocadas no mercado*** devem ser fabricadas de modo a minimizar a presença e a concentração de substâncias que suscitem preocupação na composição do material de embalagem ou de qualquer dos componentes da embalagem, inclusive no que diz respeito à sua presença nas emissões e em quaisquer resultados da gestão de resíduos, tais como matérias-primas secundárias, cinzas ou outro material para eliminação final, ***e ao seu impacto adverso no ambiente devido aos microplásticos.***
2. ***A Comissão monitoriza a presença de substâncias que suscitem preocupação nas embalagens e nos componentes de embalagem e toma, se for caso disso, as medidas de seguimento pertinentes.***

Até 31 de dezembro de 2026, a Comissão, assistida pela Agência Europeia dos Produtos Químicos, elabora um relatório sobre a presença, em embalagens e componentes de embalagens, de substâncias que suscitem preocupação, a fim de determinar em que medida estas substâncias afetam a reutilização e a reciclagem de materiais ou a segurança química. Esse relatório pode enumerar as substâncias que suscitem preocupação presentes nas embalagens e nos componentes de embalagem e indicar em que medida poderão representar um risco inaceitável para a saúde humana e para o ambiente.

A Comissão apresenta esse relatório ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao comité a que se refere o artigo 65.º do presente regulamento, expondo pormenorizadamente as suas conclusões, e pondera medidas de seguimento adequadas, nomeadamente:

- a) No caso das substâncias que suscitam preocupação presentes em materiais de embalagem que afetam principalmente a saúde humana ou o ambiente, a utilização dos procedimentos referidos no artigo 68.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, com vista à adoção de novas restrições;*
- b) No caso das substâncias que suscitam preocupação que prejudicam a reutilização e a reciclagem de materiais nas embalagens em que estão presentes, o estabelecimento de restrições no âmbito dos critérios de conceção para a reciclagem, em conformidade com o artigo 6.º, n.º 4, do presente regulamento.*

Se um Estado-Membro considerar que uma substância prejudica a reutilização e a reciclagem de materiais nas embalagens em que está presente, comunica, até 31 de dezembro de 2025, essa informação à Comissão e à Agência Europeia dos Produtos Químicos e remete para as avaliações de risco pertinentes ou outros dados pertinentes, se disponíveis.

- 3. Os Estados-Membros podem solicitar à Comissão que pondere restringir a utilização das substâncias que suscitam preocupação que possam prejudicar a reutilização e a reciclagem de materiais nas embalagens em que estão presentes, por motivos não relacionados principalmente com a sua segurança química, conforme disposto no artigo 6.º, n.º 4, alínea a). Os Estados-Membros fazem acompanhar esses pedidos de um relatório que documente a identidade e as utilizações da substância e de uma descrição da forma como a utilização das substâncias presentes nas embalagens dificulta a reciclagem, por motivos não relacionados principalmente com a segurança química. A Comissão avalia o pedido e apresenta os resultados desta avaliação ao comité referido no artigo 65.º.*

4. Sem prejuízo das restrições aplicáveis aos produtos químicos estabelecidas no anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ou, se for caso disso, das restrições e medidas específicas aplicáveis ***aos materiais e objetos*** destinados a entrar em contacto com os alimentos previstas no Regulamento (CE) n.º 1935/2004, a soma dos níveis de concentração de chumbo, cádmio, mercúrio e crómio hexavalente resultantes de substâncias presentes em embalagens ou componentes de embalagem não pode exceder 100 mg/kg.
5. ***A partir de ... [18 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], as embalagens destinadas a entrar em contacto com os alimentos não podem ser colocadas no mercado se contiverem substâncias perfluoroalquiladas e polifluoroalquiladas (PFAS) em concentração igual ou superior aos valores-limite a seguir indicados, na medida em que a colocação no mercado dessas embalagens com esta concentração de PFAS não seja proibida nos termos de outro ato jurídico da União:***
- a) ***25 ppb para qualquer PFAS medida através de análise específica por PFAS (PFAS poliméricas excluídas da quantificação);***
 - b) ***250 ppb para a soma das PFAS medida como a soma das análises específicas por PFAS, opcionalmente com degradação prévia de precursores (PFAS poliméricas excluídas da quantificação); e***

- c) **50 ppm para as PFAS (incluindo as PFAS poliméricas); se o flúor total exceder 50 mg/kg, o fabricante, importador ou utilizador a jusante deve, mediante pedido, fornecer às autoridades responsáveis pela aplicação da lei uma prova do teor de flúor medido como teor de PFAS ou não PFAS.**

Para efeitos do presente regulamento, as PFAS são qualquer substância que contenha pelo menos um átomo de carbono num grupo metilo (CF₃-) ou metileno (-CF₂-) totalmente fluorado (sem qualquer átomo de H/Cl/Br/I ligado a ele), com exceção das substâncias que contenham apenas os seguintes elementos estruturais: CF₃-X ou X-CF₂-X', em que X = -OR ou -NRR' e X' = metilo (-CH₃), metileno (-CH₂-), um grupo aromático, um grupo carbonilo (-C(O)-), -OR'', -SR'' ou -NR''R''', e em que R/R'/R''/R''' = hidrogénio (-H), metilo (-CH₃), metileno (-CH₂-), um grupo aromático ou um grupo carbonilo (-C(O)-).

Até ... [quatro anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão realiza uma avaliação a fim de apreciar a necessidade de alterar ou revogar o presente número, a fim de evitar sobreposições com restrições ou proibições da utilização de PFAS estabelecidas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, o Regulamento (UE) 2019/1021 ou o Regulamento (CE) n.º 1935/2004.

6. A conformidade com os requisitos estabelecidos **nos n.ºs 4 e 5** deve ser demonstrada na documentação técnica elaborada em conformidade com o anexo VII.

I

7. A fim de ter em conta **■** o progresso científico e técnico, a Comissão pode adotar atos delegados nos termos do artigo 64.º para alterar o presente regulamento com vista a *reduzir o valor-limite relativo à soma dos níveis de concentração de chumbo, cádmio, mercúrio e crómio hexavalente resultantes de substâncias presentes em embalagens ou componentes de embalagem referido no n.º 4.*
-
8. *A fim de ter em conta o progresso científico e técnico, a Comissão pode adotar atos delegados nos termos do artigo 64.º para completar o presente regulamento com vista a definir as condições em que o valor-limite referido no n.º 4 não é aplicável a materiais reciclados ou a circuitos de produtos numa cadeia fechada e controlada, bem como a determinar os tipos ou formatos de embalagens, com base nas categorias de embalagem enumeradas no anexo II, quadro 1, que ficam isentos dos requisitos previstos nesse número. Esses atos delegados devem ser justificados com base numa análise casuística, ser limitados no tempo, prever requisitos adequados em matéria de marcação e informação e incluir requisitos para a comunicação regular de informações, a fim de assegurar que a isenção seja revista regularmente. A adoção de atos delegados nos termos do presente número só pode ter lugar a fim de alterar as isenções estabelecidas nas Decisões 2001/171/CE e 2009/292/CE da Comissão.*
9. *Até ... [sete anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão realiza uma avaliação a fim de apreciar se o presente artigo e os critérios de conceção para a reciclagem estabelecidos em conformidade com o artigo 6.º, n.º 4, contribuíram em medida suficiente para minimizar a presença e a concentração das substâncias que suscitam preocupação na composição dos materiais de embalagem.*

Artigo 6.º

Embalagens recicláveis

1. Todas as embalagens ***colocadas no mercado*** devem ser recicláveis.
2. As embalagens são consideradas recicláveis ***se satisfizerem*** as seguintes ***condições***:
 - a) São concebidas com vista à reciclagem ***dos materiais, de modo a que as matérias-primas secundárias resultantes sejam de qualidade suficiente, em comparação com os materiais de origem, para poderem ser utilizadas em substituição de matérias-primas primárias***, em conformidade com o n.º 4;

■

■

■

- b) ***Quando se transformam em resíduos***, podem ser ***recolhidas seletivamente, em conformidade com o artigo 48.º, n.ºs 1 e 3, triadas por fluxos de resíduos específicos sem afetar a reciclabilidade de outros fluxos de resíduos, e recicladas em grande escala, com base na metodologia definida em conformidade com o n.º 5.***

Considera-se que as embalagens que estejam em conformidade com os atos delegados adotados nos termos do n.º 4 satisfazem a condição estabelecida na alínea a) do presente número.

Considera-se que as embalagens que estejam em conformidade com os atos delegados adotados nos termos do n.º 4 e com os atos de execução adotados nos termos do n.º 5 satisfazem as duas condições estabelecidas no presente número.

O n.º 2, alínea a), é aplicável a partir de 1 de janeiro de 2030 ou da data em que tiverem decorrido dois anos após a entrada em vigor dos atos delegados referidos no n.º 4, consoante a data que for posterior.

O n.º 2, alínea b), é aplicável a partir de 1 de janeiro de 2035 ou da data em que tiverem decorrido cinco anos após a entrada em vigor dos atos de execução referidos no n.º 5, consoante a data que for posterior.

3. *O fabricante avalia, em conformidade com o artigo 15.º, a reciclabilidade das embalagens com base nos atos delegados adotados nos termos do n.º 4 e dos atos de execução adotados nos termos do n.º 5. A reciclabilidade das embalagens deve ser expressa de acordo com as classes de desempenho em matéria de reciclabilidade A, B ou C descritas no anexo II, quadro 3.*

Sem prejuízo do n.º 10, a partir de 1 de janeiro de 2030 ou da data em que tiverem decorrido 24 meses após a entrada em vigor dos atos delegados adotados nos termos do n.º 4, consoante a data que for posterior, só podem ser colocadas no mercado embalagens que sejam recicláveis dentro dos limiares das classes A, B ou C.

Sem prejuízo do n.º 10, a partir de 1 de janeiro de 2038, só podem ser colocadas no mercado embalagens que sejam recicláveis dentro dos limiares das classes A ou B.

4. *Até 1 de janeiro de 2028, a Comissão, após ter em conta as normas elaboradas pelas organizações europeias de normalização, adota atos delegados para estabelecer:*
- a) *Os critérios de conceção para a reciclagem e as classes de desempenho em matéria de reciclabilidade, com base no anexo II, quadro 3, e nos parâmetros enumerados no anexo II, quadro 4, aplicáveis às categorias de embalagens enumeradas no quadro 1 desse mesmo anexo.*

Os critérios de conceção para a reciclagem e as classes de desempenho em matéria de reciclabilidade serão desenvolvidos com base no material predominante e devem:

- i) ter em conta a capacidade dos resíduos de embalagens para serem separados em diferentes fluxos de materiais para reciclagem, triados e reciclados, de modo a que as matérias-primas secundárias resultantes sejam de qualidade suficiente, em comparação com os materiais de origem, para poderem ser utilizadas em substituição de matérias-primas primárias para embalagens ou outras aplicações em que a qualidade do material reciclado seja mantida, se tal for viável,*
- ii) ter em consideração os processos de recolha e triagem estabelecidos comprovados em ambiente operacional, e abranger todos os componentes de embalagem,*
- iii) ter em conta as tecnologias de reciclagem disponíveis, o seu desempenho económico e ambiental, incluindo a qualidade do resultado, a disponibilidade dos resíduos, a energia necessária e as emissões de gases com efeito de estufa;*
- iv) se for caso disso, identificar as substâncias que suscitam preocupação que prejudicam a reutilização e reciclagem de materiais nas embalagens em que estão presentes,*
- v) se for caso disso, impor restrições à presença de tais substâncias ou de grupos de tais substâncias em embalagens ou componentes de embalagens, por motivos não relacionados principalmente com a segurança química; essas restrições podem também servir para reduzir riscos inaceitáveis para a saúde humana ou para o ambiente, sem prejuízo das restrições aplicáveis aos produtos químicos estabelecidas no anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ou, se for caso disso, das restrições e medidas específicas aplicáveis aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1935/2004;*

- b) As modalidades a seguir para efetuar a avaliação de desempenho em matéria de reciclabilidade e expressar os resultados obtidos em classes de desempenho em matéria de reciclabilidade por unidade de embalagem, em termos de peso, incluindo critérios específicos para cada material e a eficiência da triagem, a fim de determinar se a embalagem é reciclável nos termos do n.º 2;*
- c) Para cada categoria de embalagem enumerada no anexo II, quadro 1, as condições de conformidade com as respetivas classes de desempenho em matéria de reciclabilidade;*
- d) Um quadro em matéria de modulação das contribuições financeiras a pagar pelos produtores para cumprirem as suas obrigações de responsabilidade alargada do produtor estabelecidas no artigo 45.º, n.º 1, com base nas classes de desempenho em matéria de reciclabilidade das embalagens.*

Ao adotar os atos delegados referidos no primeiro parágrafo, a Comissão tem em conta os resultados da avaliação efetuada nos termos do artigo 5.º, n.º 2, se existir. Os referidos atos delegados são adotados nos termos do artigo 64.º.

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 64.º para alterar o anexo **II**, quadro 1, a fim de o adaptar ao progresso científico e técnico ao nível dos materiais e da conceção dos produtos, **bem como** das infraestruturas de recolha, triagem e reciclagem. *A Comissão fica habilitada a adotar critérios de conceção para a reciclagem para categorias adicionais de embalagens ou a criar subcategorias dentro das categorias enumeradas no anexo II, quadro 1.*

Os operadores económicos devem cumprir os critérios de conceção para a reciclagem, novos ou atualizados, o mais tardar três anos após a entrada em vigor do ato delegado pertinente.

5. *Até 1 de janeiro de 2030, a Comissão adota atos de execução que:*

a) Estabeleçam a metodologia a seguir para a avaliação da reciclabilidade em grande escala, por categoria de embalagem enumerada no anexo II, quadro 2, completem o anexo II, quadro 3, com limiares para a avaliação da reciclabilidade em grande escala e, se necessário, atualizem as classes de desempenho em matéria de reciclabilidade global descritas no anexo II, quadro 3. A referida metodologia deve basear-se, pelo menos, nos seguintes elementos:

- i) quantidades de embalagens, por categoria de embalagem enumerada no anexo II, quadro 2, colocadas no mercado da União no seu conjunto e em cada Estado-Membro,*
- ii) quantidades de resíduos de embalagens reciclados, calculadas no ponto de cálculo em conformidade com o ato de execução adotado nos termos do artigo 56.º, n.º 7, alínea a), por categoria de embalagem enumerada no anexo II, quadro 2, na União no seu conjunto e em cada Estado-Membro.*

I

b) Estabeleçam o mecanismo de cadeia de custódia que assegura que as embalagens sejam recicladas em grande escala; esse mecanismo deve basear-se, pelo menos, nos seguintes elementos:

- i) documentação técnica sobre a quantidade de resíduos de embalagens recolhidos que são subsequentemente enviados para instalações de triagem e reciclagem,*
- ii) um processo de verificação que permita aos fabricantes obter, junto dos operadores a jusante, os dados necessários que asseguram que as embalagens são recicladas em grande escala.*

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 65.º, n.º 3.

Os dados a que se referem as alíneas a) e b) devem estar disponíveis e ser facilmente acessíveis ao público.

█

6. *A Comissão analisa a granularidade dos dados que devem ser comunicados para efeitos da metodologia de avaliação da reciclabilidade em grande escala. Se for caso disso, a Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 64.º a fim de alterar o anexo II, quadro 2, e o anexo XII, quadro 3, para os adaptar ao progresso técnico e científico.*
7. *Até 2035, a Comissão, com base na evolução das tecnologias de triagem e reciclagem, pode reexaminar o limiar mínimo para que as embalagens sejam consideradas recicladas em grande escala e, se necessário, pode apresentar uma proposta legislativa com vista à revisão desse limiar.*
8. *Decorridos 18 meses a contar da data de entrada em vigor dos atos delegados e dos atos de execução adotados nos termos do n.º 4 e do n.º 5, respetivamente, e a fim de aumentar o nível de reciclabilidade das embalagens, as contribuições financeiras pagas pelos produtores para cumprirem as obrigações de responsabilidade alargada do produtor que lhes incumbem por força do artigo 45.º são moduladas de acordo com as classes de desempenho em matéria de reciclabilidade, tal como especificado nos atos delegados e nos atos de execução adotados nos termos do n.º 4 e do n.º 5, respetivamente.*

Ao aplicarem esses critérios, os Estados-Membros têm em conta a viabilidade técnica e económica da reciclagem dos materiais de embalagem referidos no n.º 11, alínea g).

█

9. A conformidade com os requisitos estabelecidos nos n.ºs 2 e 3 deve ser demonstrada na documentação técnica relativa à embalagem, tal como estabelecido no anexo VII.
- Sempre que uma unidade de embalagem inclua componentes integrados, a avaliação da conformidade com os critérios de conceção para a reciclagem e com os requisitos de reciclabilidade em grande escala deve incluir todos os componentes integrados. ***É realizada uma avaliação distinta para os componentes integrados que podem separar-se uns dos outros por esforço mecânico durante o transporte ou a triagem.***
- Sempre que uma unidade de embalagem inclua componentes separados, a avaliação da conformidade com os critérios de conceção para a reciclagem e com os requisitos de reciclabilidade em grande escala é ***efetuada*** individualmente para cada componente separado.
- Todos os componentes de uma unidade de embalagem devem ser compatíveis com processos de recolha, triagem e reciclagem ***estabelecidos comprovados em ambiente operacional***, e não podem prejudicar a reciclabilidade do corpo principal da unidade de embalagem.
10. ***Em derrogação dos n.ºs 2 e 3, a partir de 1 de janeiro de 2030, as embalagens inovadoras que não cumpram os requisitos previstos no n.º 2 podem ser colocadas no mercado por um período máximo de cinco anos após o final do ano civil em que foram colocadas no mercado pela primeira vez.***

Sempre que se recorra a esta derrogação, *o operador económico notifica a autoridade competente antes de a embalagem inovadora ser colocada no mercado, comunicando-lhe todos os pormenores técnicos que demonstram que a embalagem é inovadora. Essa notificação deve incluir um calendário para a consecução dos requisitos de reciclabilidade em grande escala em termos de recolha e reciclagem da embalagem inovadora. As informações são disponibilizadas à Comissão e às autoridades nacionais responsáveis pela fiscalização do mercado.*

Se a autoridade competente considerar que a embalagem não é inovadora, o operador económico deve cumprir os critérios de conceção para a reciclagem existentes.

Se a autoridade competente considerar que a embalagem é inovadora, informa desse facto a Comissão.

A Comissão avalia os pedidos das autoridades competentes relativos à natureza inovadora das embalagens e atualiza ou adota novos atos delegados nos termos do n.º 4 do presente artigo, conforme adequado.

Após o período referido no primeiro parágrafo, as embalagens em questão devem ser acompanhadas da documentação técnica referida no n.º 9 *e devem, por conseguinte, cumprir os requisitos estabelecidos no presente artigo.*

A Comissão acompanha o impacto da derrogação a que se refere o primeiro parágrafo na quantidade de embalagens colocadas no mercado. A Comissão adota, se for caso disso, uma proposta legislativa com vista a alterar o primeiro parágrafo.

Os Estados-Membros procuram continuamente melhorar as infraestruturas de recolha e triagem para as embalagens inovadoras relativamente às quais se prevejam benefícios ambientais.

11. **■** O presente artigo não se aplica:

- a) Ao acondicionamento primário, na aceção do artigo 1.º, ponto 23, da Diretiva 2001/83/CE e do artigo 4.º, ponto 25, do Regulamento (UE) 2019/6;
- b) Às embalagens **■** sensíveis ao contacto utilizadas para dispositivos médicos abrangidos pelo Regulamento (UE) 2017/745;
- c) Às embalagens **■** sensíveis ao contacto utilizadas para dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* abrangidos pelo Regulamento (UE) 2017/746;
- d) *Às embalagens externas ou aos acondicionamentos secundários, na aceção do artigo 1.º, ponto 24, da Diretiva 2001/83/CE e do artigo 4.º, ponto 26, do Regulamento (UE) 2019/6, respetivamente, nos casos em que tais embalagens ou acondicionamentos sejam necessários para cumprir requisitos específicos com vista a preservar a qualidade do medicamento;*
- e) *Às embalagens sensíveis ao contacto utilizadas para fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés, e alimentos para fins medicinais específicos, na aceção do artigo 1.º, n.º 1, alíneas a), b) e c), do Regulamento (UE) n.º 609/2013;*

- f) *Às embalagens utilizadas para o transporte de mercadorias perigosas nos termos da Diretiva 2008/68/CE;*
- g) *Às embalagens de venda feitas de madeira leve, cortiça, têxteis, borracha, cerâmica, porcelana ou cera; no entanto, o n.º 8 é aplicável as estas embalagens.*
12. *Até 1 de janeiro de 2035, a Comissão reexamina as exceções previstas no n.º 11, tendo em conta, pelo menos, a evolução das tecnologias de triagem e reciclagem e a experiência prática adquirida pelos operadores económicos e pelos Estados-Membros. Nessa base, avalia a adequação da continuidade dessas exceções e, se necessário, apresenta uma proposta legislativa.*



Artigo 7.º

Teor mínimo de material reciclado nas embalagens de plástico

1. *O mais tardar em 1 de janeiro de 2030, ou três anos após a data de entrada em vigor do ato de execução referido no n.º 8, consoante a data que for posterior, todas as partes de plástico das embalagens colocadas no mercado devem conter a seguinte percentagem mínima de material reciclado valorizado a partir de resíduos plásticos pós-consumo, por tipo e formato de embalagem referidos no anexo II, quadro 1, calculada como média por instalação de fabrico e por ano:*
- a) *30 %, no caso das embalagens sensíveis ao contacto cujo componente principal seja o poli(tereftalato de etileno) (PET), exceto garrafas de utilização única para bebidas;*

- b) 10 %, no caso das embalagens sensíveis ao contacto feitas de outros materiais de plástico que não o PET, exceto garrafas de plástico de utilização única para bebidas;
- c) 30 %, no caso das garrafas de plástico de utilização única para bebidas;
- d) 35 %, no caso de embalagens *de plástico* diferentes das referidas nas alíneas a), b) e c).

2. *Até* 1 de janeiro de 2040, ***todas as*** partes de plástico ***das*** embalagens ***colocadas no mercado*** devem conter a seguinte percentagem mínima de material reciclado valorizado a partir de resíduos plásticos pós-consumo, por ***tipo e formato de embalagem referidos no anexo II, quadro 1, calculada como média por instalação de fabrico e por ano:***

- a) 50 %, no caso das embalagens **■** sensíveis ao contacto ***cujo componente principal seja o poli(tereftalato de etileno) (PET)***, exceto garrafas **■** de utilização única para bebidas;
- b) 25 %, no caso das embalagens sensíveis ao contacto feitas de outros materiais de plástico que não o PET;***
- c) 65 %, no caso das garrafas de plástico de utilização única para bebidas;
- d) 65 %, no caso de embalagens de plástico diferentes das referidas nas alíneas a), b) e c).

3. *Para efeitos do presente artigo, o material reciclado é valorizado a partir de resíduos plásticos pós-consumo que:*
- a) *Tenham sido recolhidos na União nos termos do presente regulamento e das regras nacionais de transposição da Diretiva (UE) 2019/904 e da Diretiva 2008/98/CE, se for caso disso, ou tenham sido recolhidos num país terceiro em conformidade com normas de recolha seletiva destinadas a promover uma reciclagem de alta qualidade equivalentes às referidas no presente regulamento, na Diretiva (UE) 2019/904 e na Diretiva 2008/98/CE, se for caso disso; e*
 - b) *Se for caso disso, tenham sido reciclados numa instalação localizada na União a que se aplique a Diretiva 2010/75/UE do Parlamento Europeu e do Conselho⁶⁰, ou numa instalação localizada num país terceiro ao qual se apliquem regras em matéria de prevenção e redução das emissões para o ar, a água e o solo associadas às operações de reciclagem; essas regras devem ser equivalentes às relativas aos limites de emissões e aos níveis de desempenho ambiental estabelecidos em conformidade com a Diretiva 2010/75/UE aplicáveis a uma instalação estabelecida na União que realize a mesma atividade; esta condição só se aplica no caso em que esses limites e níveis seriam aplicáveis a uma instalação localizada na União que realize a mesma atividade que uma instalação análoga localizada no país terceiro.*

⁶⁰ Diretiva 2010/75/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de novembro de 2010, relativa às emissões industriais (prevenção e controlo integrados da poluição) (JO L 334 de 17.12.2010, p. 17).

4. Os n.ºs 1 e 2 não se aplicam:
- a) Ao acondicionamento primário, na aceção do artigo 1.º, ponto 23, da Diretiva 2001/83/CE e do artigo 4.º, ponto 25, do Regulamento (UE) 2019/6;
 - b) Às embalagens de plástico sensíveis ao contacto utilizadas para dispositivos médicos, ***para dispositivos destinados exclusivamente à investigação e para dispositivos experimentais*** abrangidos pelo Regulamento (UE) 2017/745;
 - c) Às embalagens de plástico sensíveis ao contacto utilizadas para dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* abrangidos pelo Regulamento (UE) 2017/746;
 - d) Às embalagens externas ou aos acondicionamentos secundários, na aceção do artigo 1.º, ponto 24, da Diretiva 2001/83/CE e do artigo 4.º, ponto 26, do Regulamento (UE) 2019/6, respetivamente, nos casos em que tais embalagens ou acondicionamentos sejam necessários para cumprir requisitos específicos com vista a preservar a qualidade do medicamento;
 - e) ***Às embalagens de plástico compostáveis;***
 - f) ***Às embalagens utilizadas para o transporte de mercadorias perigosas nos termos da Diretiva 2008/68/CE;***
 - g) ***Às embalagens de plástico sensíveis ao contacto utilizadas para alimentos exclusivamente destinados a lactentes e crianças pequenas e para alimentos para fins medicinais específicos, bem como às embalagens para bebidas e alimentos geralmente destinados a crianças pequenas, na aceção do artigo 1.º, n.º 1, alíneas a), b) e c), do Regulamento (UE) n.º 609/2013;***

- h) Às embalagens de materiais, componentes e elementos de acondicionamento primário destinados ao fabrico de medicamentos abrangidos pela Diretiva 2001/83/CE e de medicamentos veterinários abrangidos pelo Regulamento (UE) 2019/6, sempre que essas embalagens sejam necessárias para respeitar as normas de qualidade do medicamento.*
5. Os n.ºs 1 e 2 não se aplicam:
- a) Às embalagens de plástico destinadas a entrar em contacto com os alimentos caso a quantidade de material reciclado constitua uma ameaça para a saúde humana e resulte na não conformidade dos produtos embalados com o Regulamento (CE) n.º 1935/2004;*
- b) A qualquer parte de plástico que represente menos de 5 % do peso total da unidade de embalagem no seu todo.*
6. A conformidade com os requisitos estabelecidos nos n.ºs 1 e 2 deve ser demonstrada **pelos operadores económicos** nas informações técnicas relativas à embalagem a que se refere o anexo VII.
7. **■** As contribuições financeiras pagas pelos produtores para cumprirem as obrigações de responsabilidade alargada do produtor que lhes incumbem por força do artigo 45.º **podem** ser moduladas com base na percentagem de material reciclado utilizado nas embalagens. **Qualquer modulação deste tipo deve ter em conta os critérios de sustentabilidade das tecnologias de reciclagem e os custos ambientais para efeitos do material reciclado.**

8. Até 31 de dezembro de 2026, a Comissão **adota** atos de execução que estabeleçam a metodologia de cálculo e verificação da percentagem de material reciclado valorizado a partir de resíduos plásticos pós-consumo **reciclados e recolhidos na União nas condições estabelecidas no n.º 3, bem como** o modelo da documentação técnica a que se refere o anexo VII. **Para o efeito, a Comissão tem em conta a utilização de matérias-primas secundárias resultantes que sejam de qualidade suficiente, em comparação com os materiais de origem, para poderem ser utilizadas em substituição de matérias-primas primárias. A metodologia de verificação pode incluir a obrigação de realização de uma auditoria, por um terceiro independente, aos fabricantes de material reciclado na União e de embalagens de plástico colocadas no mercado como unidades de venda separadas de outros produtos, a fim de assegurar o cumprimento das condições estabelecidas no n.º 3 e no ato delegado adotado nos termos do n.º 9.**

Ao adotar os atos de execução, a Comissão avalia, tendo em conta as tecnologias de reciclagem disponíveis, o desempenho económico e ambiental destas tecnologias, incluindo a qualidade do resultado, a disponibilidade dos resíduos, a energia necessária, as emissões de gases com efeito de estufa e outros impactos ambientais relevantes.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 65.º, n.º 3.

9. *Até 31 de dezembro de 2026, a Comissão adota, com base na avaliação a que se refere o n.º 8, último período, atos delegados que completem o presente regulamento com critérios de sustentabilidade para as tecnologias de reciclagem de plástico. Para efeitos do presente artigo, o material reciclado é valorizado a partir de resíduos plásticos pós-consumo que tenham sido reciclados:*
- a) *Em instalações localizadas na União que utilizem tecnologias de reciclagem que cumpram os critérios de sustentabilidade estabelecidos nos termos do presente número; ou*
 - b) *Em instalações localizadas num país terceiro que utilizem tecnologias de reciclagem em conformidade com normas equivalentes aos critérios de sustentabilidade desenvolvidos ao abrigo dos atos delegados.*
10. *Até 31 de dezembro de 2026, a Comissão adota um ato de execução que estabeleça a metodologia para avaliar, verificar e certificar, inclusive através de auditorias efetuadas por terceiros, a equivalência das regras aplicadas caso o material reciclado valorizado a partir de resíduos plásticos pós-consumo seja reciclado ou recolhido fora da União. A avaliação deve ter em conta as normas de proteção do ambiente e da saúde humana, incluindo as normas destinadas a assegurar que a reciclagem seja efetuada de forma ambientalmente correta, e as normas relativas à reciclagem de alta qualidade, tais como as normas sobre a eficiência na utilização dos recursos e as normas de qualidade para os setores da reciclagem. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 65.º, n.º 3.*

11. ***O mais tardar em 1 de janeiro de 2029 ou dois anos a contar da data de entrada em vigor do ato de execução referido no n.º 8, consoante a data que for posterior, o cálculo e a verificação da percentagem de material reciclado contido em embalagens nos termos do n.º 1 devem cumprir as regras estabelecidas no ato de execução a que se refere o n.º 8.***
12. Até 1 de janeiro de 2028, a Comissão avalia a necessidade de prever derrogações da percentagem mínima estabelecida no n.º 1, alíneas ***b) e d)***, para embalagens de plástico específicas, ou de rever a derrogação estabelecida no n.º 4 para embalagens de plástico específicas.

Com base ***nessa*** avaliação, ***caso não estejam disponíveis tecnologias de reciclagem adequadas para reciclar embalagens de plástico, por não estarem autorizadas ao abrigo das regras pertinentes da União ou não estarem suficientemente implantadas na prática, tendo em conta quaisquer requisitos relacionados com a segurança, em especial no que diz respeito às embalagens de plástico sensíveis ao contacto, incluindo as embalagens de alimentos***, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 64.º para alterar o presente regulamento a fim de:

- a) Prever derrogações do âmbito, do calendário de aplicação ou do nível da percentagem mínima estabelecida no n.º 1, alíneas ***b) e d)***, para embalagens de plástico específicas; ***e***
- b) ***Conforme adequado, alterar a lista das*** derrogações previstas no n.º 4.

■

13. Sempre que tal se justifique pela falta de disponibilidade ou pelos preços excessivos de plásticos reciclados específicos que **possam** ter efeitos adversos na saúde humana ou animal, na segurança do abastecimento alimentar ou no ambiente, tornando extremamente difícil o cumprimento das percentagens mínimas de material reciclado estabelecidas nos n.ºs 1 e 2, a Comissão fica habilitada a adotar um ato delegado, nos termos do artigo 64.º, para alterar os n.ºs 1 e 2 mediante o ajustamento das percentagens mínimas em conformidade. Ao avaliar a justificação deste ajustamento, a Comissão examina os pedidos de pessoas singulares ou coletivas, os quais devem ser acompanhados de informações e dados pertinentes sobre a situação do mercado destes resíduos plásticos pós-consumo e dos melhores dados disponíveis sobre os riscos conexos para a saúde humana ou animal, para a segurança do abastecimento alimentar ou para o ambiente. ***A Comissão só adota tal ato delegado em casos excecionais em que existiriam efeitos adversos graves na saúde humana ou animal, na segurança do abastecimento alimentar ou no ambiente.***
14. ***Até ... [sete anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], tendo em conta a evolução das tecnologias e a experiência prática adquirida pelos operadores económicos e pelos Estados-Membros, a Comissão apresenta um relatório em que reexamine o cumprimento da percentagem mínima de material reciclado para 2030 estabelecida no presente artigo e avalie em que medida essas percentagens resultaram em soluções que promovem embalagens sustentáveis eficazes e de fácil aplicação, a viabilidade da consecução das percentagens fixadas para 2040 com base na experiência adquirida na consecução das percentagens para 2030 e na evolução das circunstâncias, a pertinência de manter as isenções e derrogações previstas no presente artigo e a necessidade ou a pertinência de fixar novas percentagens mínimas de material reciclado. Se for caso disso, esse relatório é acompanhado de uma proposta legislativa de alteração do presente artigo, em especial das percentagens mínimas de material reciclado para 2040.***

15. Até ... *[sete anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento]*, a Comissão reexamina a situação em termos da utilização de materiais de embalagem reciclados em embalagens que não sejam de plástico e, nessa base, avalia a pertinência de estabelecer medidas ou fixar metas para aumentar a utilização de material reciclado nessas outras embalagens, e, se necessário, apresenta uma proposta legislativa.

Artigo 8.º

Matérias-primas de base biológica nas embalagens de plástico

1. *Até... [três anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão reexamina a situação em termos de desenvolvimento tecnológico e de desempenho ambiental das embalagens de plástico de base biológica, tendo em conta os critérios de sustentabilidade estabelecidos no artigo 29.º da Diretiva (UE) 2018/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho⁶¹.*
2. *Com base no reexame referido no n.º 1, a Comissão apresenta, se for caso disso, uma proposta legislativa a fim de:*
 - a) *Estabelecer requisitos de sustentabilidade para as matérias-primas de base biológica nas embalagens de plástico;*
 - b) *Estabelecer metas para aumentar a utilização de matérias-primas de base biológica nas embalagens de plástico;*

⁶¹ Diretiva (UE) 2018/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativa à promoção da utilização de energia de fontes renováveis (JO L 328 de 21.12.2018, p. 82).

- c) *Introduzir a possibilidade de alcançar as metas estabelecidas no artigo 7.º, n.ºs 1 e 2, do presente regulamento utilizando matérias-primas de plástico de base biológica em vez de material reciclado valorizado a partir de resíduos plásticos pós-consumo, caso não estejam disponíveis tecnologias de reciclagem adequadas para as embalagens destinadas a entrar em contacto com os alimentos que cumpram os requisitos estabelecidos no Regulamento (UE) 2022/1616;*
- d) *Alterar, se for caso disso, a definição de plástico de base biológica estabelecida no artigo 3.º, ponto 49.*

Artigo 9.º

Embalagens compostáveis

1. *Em derrogação do artigo 6.º, n.º 1, até ... [36 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], as embalagens colocadas no mercado referidas no artigo 3.º, ponto 1, alínea f), e as etiquetas autocolantes apostas em fruta e legumes devem ser compatíveis com a norma relativa à compostagem em condições industrialmente controladas em instalações de tratamento de biorresíduos e, se os Estados-Membros o exigirem, com as normas de compostagem doméstica a que se refere o n.º 6.*

2. ***Em derrogação do artigo 6.º, n.º 1, sempre que os Estados-Membros permitam que os resíduos com propriedades de biodegradabilidade e compostabilidade semelhantes sejam recolhidos com os biorresíduos nos termos do artigo 22.º, n.º 1, da Diretiva 2008/98/CE e existam sistemas de recolha de resíduos e infraestruturas de tratamento de resíduos adequados para assegurar que as embalagens compostáveis entram no fluxo de gestão dos resíduos orgânicos, os Estados-Membros podem exigir que as embalagens a seguir indicadas só sejam disponibilizadas no seu mercado pela primeira vez se forem compostáveis:***
- a) ***Embalagens referidas no artigo 3.º, ponto 1, alínea g), constituídas por materiais que não o metal, sacos de plástico muito leves e sacos de plástico leves;***
 - b) ***Embalagens distintas das referidas na alínea a) que o Estado-Membro já exigiu fossem compostáveis antes da data de aplicação do presente regulamento.***
3. Até ... ***[36 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento]***, as embalagens distintas das referidas nos n.ºs 1 e 2, incluindo as embalagens feitas de polímeros de plástico biodegradável ***e outros materiais biodegradáveis***, devem poder ser submetidas a reciclagem de materiais ***nos termos do artigo 6.º, sem*** afetar a reciclabilidade de outros fluxos de resíduos.
4. A conformidade com os requisitos estabelecidos nos n.ºs 1 a 3 deve ser demonstrada nas informações técnicas relativas à embalagem a que se refere o anexo VII.

5. A Comissão *pode analisar se devem ser incluídas outras embalagens no* artigo 9.º, *n.º 1*, ou no artigo 9.º, *n.º 2, alínea a)*, se tal se justificar e se for adequado tendo em conta os desenvolvimentos tecnológicos e regulamentares *com impacto na eliminação* das embalagens compostáveis e nas condições estabelecidas no anexo III, *e, se for caso disso, pode apresentar uma proposta legislativa.*
6. *Até ... [12 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão solicita às organizações europeias de normalização que procedam à elaboração ou atualização de normas harmonizadas que estabeleçam as especificações técnicas pormenorizadas dos requisitos aplicáveis às embalagens compostáveis. Ao fazê-lo, a Comissão solicita que, em consonância com os mais recentes desenvolvimentos científicos e tecnológicos, sejam tidos em conta parâmetros, como os tempos de retenção, as temperaturas e a agitação, que reflitam as condições reais nos compostos domésticos e nas instalações de tratamento de biorresíduos, incluindo os processos de digestão anaeróbia. A Comissão solicita que essas normas incluam a verificação de que as embalagens compostáveis que sofrem uma decomposição biológica de acordo com os parâmetros especificados se convertem, em última análise, em dióxido de carbono – ou, na ausência de oxigénio, metano – e em sais minerais, biomassa e água.*

Até ... [12 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão solicita igualmente às organizações europeias de normalização que procedam à elaboração de normas harmonizadas que estabeleçam as especificações técnicas pormenorizadas dos requisitos relativos à compostabilidade doméstica das embalagens a que se refere o artigo 9.º, n.º 1.

Artigo 10.º

Minimização das embalagens

1. *Até 1 de janeiro de 2030, o fabricante ou o importador garante que as embalagens colocadas no mercado sejam concebidas de modo a reduzir o seu peso e volume ao mínimo necessário para assegurar a sua funcionalidade, tendo em conta a forma e os materiais de que são feitas.*

2. *O fabricante ou o importador garante que as embalagens que não cumpram os critérios de desempenho estabelecidos no anexo IV e as embalagens com características que apenas visem aumentar o volume perceptível do produto, incluindo paredes duplas, fundos falsos e camadas desnecessárias, **não sejam colocadas** no mercado, a menos que a conceção da embalagem **esteja protegida por um desenho ou modelo comunitário nos termos do Regulamento (CE) n.º 6/2002 do Conselho⁶², ou por direitos sobre desenhos ou modelos abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 98/71/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁶³, incluindo acordos internacionais que produzam efeitos num dos Estados-Membros, ou que a sua forma seja uma marca abrangida pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2017/1001 do Parlamento Europeu e do Conselho⁶⁴ ou da Diretiva (UE) 2015/2436 do Parlamento Europeu e do Conselho⁶⁵, incluindo marcas registadas ao abrigo de acordos internacionais que produzam efeitos num dos Estados-Membros, ou que o produto ou bebida embalado esteja abrangido por indicações geográficas protegidas ao abrigo de atos legislativos da União, incluindo o Regulamento (UE) n.º 1308/2013 para o vinho e o Regulamento (UE) 2019/787 para as bebidas espirituosas, ou esteja abrangido por um regime de qualidade referido no Regulamento (UE) n.º 1151/2012.***

⁶² Regulamento (CE) n.º 6/2002 do Conselho, de 12 de dezembro de 2001, relativo aos desenhos ou modelos comunitários (JO L 3 de 5.1.2002, p. 1).

⁶³ Diretiva 98/71/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de outubro de 1998, relativa à proteção legal de desenhos e modelos (JO L 289 de 28.10.1998, p. 28).

⁶⁴ Regulamento (UE) 2017/1001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de junho de 2017, sobre a marca da União Europeia (JO L 154 de 16.6.2017, p. 1).

⁶⁵ Diretiva (UE) 2015/2436 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2015, que aproxima as legislações dos Estados-Membros em matéria de marcas (JO L 336 de 23.12.2015, p. 1).

A isenção prevista no parágrafo anterior aplica-se apenas aos direitos sobre desenhos ou modelos e às marcas protegidos até ... [data de entrada em vigor do presente regulamento], e unicamente no caso de a aplicação dos requisitos previstos no presente artigo afetar i) o desenho ou modelo da embalagem de um modo que altere o seu carácter inovador ou singular, ou ii) a marca de tal modo que esta deixe de permitir distinguir o produto que ostenta a marca dos de outras empresas.

3. *Até ... [24 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão solicita às organizações europeias de normalização, que procedam à elaboração ou atualização, consoante o caso, de normas harmonizadas que estabeleçam a metodologia para o cálculo e a medição da conformidade com os requisitos relativos à minimização das embalagens previstos no presente regulamento. No caso dos tipos e formatos de embalagem mais comuns, essas normas devem especificar os limites máximos de peso e volume adequados e, se for caso disso, de espessura da parede e de espaço vazio.*

■

4. A conformidade com os requisitos estabelecidos nos n.ºs 1 e 2 deve ser demonstrada na documentação técnica a que se refere o anexo VII, que deve conter os seguintes elementos:
- a) Uma explicação das especificações técnicas, normas e condições utilizadas para avaliar a embalagem em função dos critérios de desempenho e da metodologia estabelecidos no anexo IV;

- b) A identificação dos requisitos de conceção que impedem uma maior redução do peso ou do volume da embalagem, para cada um desses critérios de desempenho;
- c) Quaisquer resultados de testes, estudos ou outras fontes pertinentes, **tais como modelizações e simulações**, utilizados para determinar o volume ou peso mínimo necessário da embalagem.

No caso das embalagens reutilizáveis, a avaliação da conformidade com os requisitos estabelecidos no n.º 1 deve ter em conta a função das embalagens reutilizáveis a que se refere o artigo 11.º **e, em primeiro lugar, os requisitos nele estabelecidos.**

Artigo 11.º

Embalagens reutilizáveis

1. As embalagens **colocadas no mercado a partir de ... [data de entrada em vigor do presente regulamento] são consideradas** reutilizáveis **se** satisfizerem as seguintes condições:
 - a) Foram concebidas, projetadas e colocadas no mercado com o objetivo de serem reutilizadas **várias vezes**;
 - b) Foram concebidas e projetadas para realizar o maior número possível de **rotações** em condições de utilização normais previsíveis;
 - c) **Cumrem os requisitos relativos à saúde dos consumidores, à segurança e à higiene**;
 - d) Podem ser esvaziadas ou descarregadas sem que tal lhes **cause** danos que impeçam **a continuação da sua função e a sua** reutilização;

- e) Podem ser esvaziadas, descarregadas, reenchidas ou recarregadas sem deixar de cumprir os requisitos de segurança e higiene aplicáveis, ***inclusive em matéria de segurança dos alimentos***;
- f) Podem ser recondiçionadas em conformidade com o anexo VI, parte B, sem deixar de manter a sua capacidade de desempenhar a função pretendida;
- g) Podem ser esvaziadas, descarregadas, reenchidas ou recarregadas sem deixar de manter a qualidade e a segurança do produto embalado, e permitindo simultaneamente a aposição de rotulagem e a disponibilização de informações sobre as propriedades desse produto e sobre a própria embalagem, incluindo quaisquer instruções e informações pertinentes para garantir a segurança, a utilização adequada, a rastreabilidade e o prazo de validade do produto;
- h) Podem ser esvaziadas, descarregadas, reenchidas ou recarregadas sem riscos para a saúde e a segurança dos responsáveis por essas tarefas; ***e***
- i) Cumprem os requisitos específicos aplicáveis às embalagens recicláveis **■** previstos no artigo 6.º, ***quando as embalagens se transformam em resíduos***.

2. ***Até ... [24 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão adota um ato delegado que estabeleça um número mínimo para as rotações referidas no n.º 1, alínea b), no que toca às embalagens reutilizáveis nos formatos de embalagem mais frequentemente destinados a reutilização, tendo em conta requisitos de higiene e de outro tipo, nomeadamente logísticos.***

3. A conformidade com os requisitos estabelecidos no n.º 1 deve ser demonstrada nas informações técnicas relativas à embalagem a que se refere o anexo VII.

Capítulo III

Requisitos de rotulagem, de marcação e de informação

Artigo 12.º

Rotulagem das embalagens

1. A partir de ... *[42 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], ou da data em que tiverem decorrido 24 meses após a entrada em vigor do ato de execução referido nos n.ºs 6 e 7, consoante a data que for posterior, as embalagens colocadas no mercado* devem ser marcadas com um rótulo que contenha informações sobre os seus materiais constituintes, *a fim de facilitar a triagem pelo consumidor. O rótulo deve basear-se em pictogramas e ser facilmente compreensível, inclusive por pessoas com deficiência. Para as embalagens referidas no artigo 9.º, n.º 1, e, se for caso disso, no artigo 9.º, n.º 2, o rótulo deve indicar que o material é compostável, que não é adequado para compostagem doméstica e que as embalagens compostáveis não podem ser descartadas na natureza. Com exceção das embalagens do comércio eletrónico, esta obrigação não se aplica às embalagens de transporte nem às embalagens abrangidas por um sistema de depósito e devolução.*

Além do rótulo harmonizado a que se refere o presente número, os operadores económicos podem colocar na embalagem um código QR ou outro tipo de suporte de dados digitais que contenha informações sobre o destino de cada componente separado da embalagem, a fim de facilitar a triagem pelo consumidor.

As embalagens sujeitas aos sistemas de depósito e devolução referidos no artigo 50.º, n.º 1, devem ser **marcadas com um rótulo claro e inequívoco. Além do rótulo nacional, as embalagens podem** ser marcadas com um rótulo **a cores** harmonizado estabelecido no ato de execução pertinente adotado nos termos do n.º 6. **Os Estados-Membros podem exigir que as embalagens sujeitas a sistemas de depósito e devolução sejam marcadas com esse rótulo a cores harmonizado, desde que tal não conduza a distorções no mercado interno ou a entraves ao comércio de produtos provenientes de outros Estados-Membros.**

2. **As embalagens reutilizáveis colocadas no mercado a partir de ...** [48 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], **ou da data em que tiverem decorrido 30 meses após a entrada em vigor do ato de execução referido no n.º 6, consoante a data que for posterior,** devem ostentar um rótulo **que informe os utilizadores de que a embalagem é reutilizável. Devem ser disponibilizadas, através de um código QR ou de outro tipo de suporte de dados digitais normalizado e aberto, informações adicionais sobre** a possibilidade de reutilização, inclusive sobre a disponibilidade de um sistema de reutilização **a nível local, nacional ou da UE,** e **informações sobre** os pontos de recolha, que facilitem o rastreio da embalagem e o cálculo do número de viagens e rotações, **ou, se esse cálculo não for possível, uma estimativa média deste número.** Além disso, as embalagens de venda reutilizáveis devem ser claramente identificadas e distinguidas das embalagens de utilização única no ponto de venda.
3. **Em derrogação do n.º 2, o requisito relativo à ostentação de um rótulo e de um código QR ou outro tipo de suporte de dados digitais normalizado e aberto não se aplica aos sistemas de circuito aberto que não disponham de um operador de sistema, em conformidade com o anexo VI.**

4. Se uma **■** embalagem abrangida pelo artigo 7.º for colocada no mercado a partir de ... [42 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], ou da data em que tiverem decorrido 24 meses após a entrada em vigor do ato de execução referido no n.º 6, consoante a data que for posterior, e for marcada com um rótulo que contenha informações sobre a percentagem de material reciclado, esse rótulo *e, se for caso disso, o código QR ou o outro tipo de suporte de dados digitais* devem cumprir as especificações estabelecidas no ato de execução pertinente adotado nos termos do artigo 12.º, n.º 6, e devem basear-se na metodologia prevista no artigo 7.º, n.º 8. Se uma **■** embalagem for marcada com um rótulo que contenha informações sobre a percentagem de plástico de base biológica, esse rótulo deve cumprir as especificações estabelecidas no ato de execução pertinente adotado nos termos do artigo 12.º, n.º 6.
5. Os rótulos referidos nos n.ºs 1 a 4 e o código QR ou o outro tipo de suporte de dados digitais normalizado e aberto a que se refere o n.º 2 devem ser colocados, impressos ou gravados na embalagem de forma visível, claramente legível *e duradoura, de modo a não poderem ser facilmente apagados. As informações devem também estar disponíveis para os utilizadores finais antes da compra do produto através de vendas em linha.* Se tal não for possível ou não se justificar pela natureza e dimensão da embalagem, os rótulos devem ser apostos na embalagem grupada. *Se tal não for possível ou não se justificar pela natureza e dimensão da embalagem, ou se for importante para proporcionar um acesso não discriminatório às informações por parte de grupos vulneráveis, em especial das pessoas com deficiência visual, os rótulos referidos nos n.ºs 1 a 4 devem ser fornecidos através de um código único de leitura eletrónica ou por meio de outro tipo de suporte de dados.*

As informações contidas nos rótulos referidos nos n.ºs 1 a 4 e no código QR ou noutra tipo de suporte de dados digitais devem ser disponibilizadas numa ou mais línguas que possam ser facilmente compreendidas pelos utilizadores finais, conforme determinadas pelo Estado-Membro em cujo mercado a embalagem se destine a ser disponibilizada.

Se as informações forem fornecidas por meios eletrónicos em conformidade com os n.ºs 2 a 4, aplicam-se os seguintes requisitos:

- a) Só são recolhidos dados pessoais adequados e pertinentes com a finalidade limitada de dar ao utilizador acesso às informações de conformidade pertinentes referidas nos n.ºs 2 a 4 do presente artigo, no respeito do artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho⁶⁶;*
- b) As informações não podem ser apresentadas juntamente com outras informações destinadas a fins comerciais ou de marketing.*

Sempre que um ato jurídico da União exija que as informações sobre o produto embalado sejam fornecidas através de um suporte de dados, deve utilizar-se um único suporte de dados para fornecer, por um lado, a informação exigida ■ para o produto embalado e, por outro, *a informação exigida para a embalagem, devendo estas duas informações ser facilmente distinguíveis uma da outra.*

⁶⁶ Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

6. Até ... [18 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão adota atos de execução para estabelecer um rótulo harmonizado, e especificações harmonizadas, aplicáveis aos requisitos e aos formatos de rotulagem das embalagens, ***inclusive quando as informações são fornecidas por meios digitais***, a que se referem os n.ºs 1 a 4. ***Ao elaborar o ato de execução, a Comissão tem em conta as especificidades das embalagens compósitas. Ao desenvolver o rótulo harmonizado para as embalagens abrangidas pelos sistemas de depósito e devolução a que se refere o artigo 50.º, n.º 2, a Comissão tem em conta qualquer variação que exista no depósito cobrado pelos Estados-Membros.*** Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 65.º, n.º 3.

7. Até ... [18 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão adota atos de execução para estabelecer a metodologia a utilizar para identificar os materiais constituintes das embalagens a que se refere o n.º 1 por intermédio de tecnologias de marcação digital ***normalizadas e abertas, inclusive para as embalagens compósitas e os componentes integrados ou separados das embalagens.*** Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 65.º, n.º 3.

O mais tardar em 1 de janeiro de 2030, a identificação das substâncias que suscitam preocupação por intermédio de tecnologias digitais normalizadas e abertas deve ser também incluída e deve conter pelo menos o nome e a concentração da substância que suscita preocupação presente em cada material de uma unidade de embalagem. As embalagens colocadas no mercado que contêm substâncias que suscitam preocupação devem ser marcadas utilizando as tecnologias referidas no primeiro parágrafo.

8. Sem prejuízo dos requisitos relativos a outros rótulos harmonizados da UE, os operadores económicos não podem fornecer nem exibir rótulos, marcas, símbolos ou inscrições suscetíveis de induzir em erro ou confundir os consumidores ou outros utilizadores finais no que diz respeito aos requisitos de sustentabilidade das embalagens, a outras características das embalagens ou às opções de gestão de resíduos de embalagens para as quais o presente regulamento tenha estabelecido uma rotulagem harmonizada. ***A Comissão adota, se for caso disso, orientações destinadas a clarificar os aspetos suscetíveis de induzir em erro ou confundir os consumidores ou outros utilizadores finais.***
9. ***O mais tardar ... [dois anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], as embalagens abrangidas por um regime de responsabilidade alargada do produtor devem ser identificadas em todo o território dos Estados-Membros em que se aplique o regime ou sistema em causa unicamente por meio de um símbolo para esse efeito num código QR ou outra tecnologia de marcação digital normalizada que indique que o produtor cumpre as suas obrigações de responsabilidade alargada do produtor.*** Esse símbolo deve ser claro e inequívoco e não pode induzir os consumidores ou utilizadores em erro quanto à reciclabilidade ou à possibilidade de reutilização da embalagem.
10. ***As embalagens abrangidas por um sistema de depósito e devolução diferente do referido no artigo 50.º, n.º 1, podem, ao abrigo do direito nacional, ser identificadas em todo o território em que se aplique o regime ou sistema em causa por meio de um símbolo correspondente. Esse símbolo deve ser claro e inequívoco e não pode induzir os consumidores ou utilizadores em erro quanto à reciclabilidade ou à possibilidade de reutilização da embalagem nos Estados-Membros onde deve ser devolvida. Os Estados-Membros não podem proibir a aposição de rótulos relacionados com um sistema de depósito e devolução em vigor noutro Estado-Membro.***

11. *O presente artigo não se aplica aos acondicionamentos primários nem aos acondicionamentos secundários ou embalagens externas, na aceção dos Regulamentos (UE) 2017/745, (UE) 2017/746 e (UE) 2019/6 e da Diretiva 2001/83/CE, se não houver espaço na embalagem devido a outros requisitos de rotulagem definidos nesses atos legislativos, ou se a rotulagem da embalagem for suscetível de comprometer a utilização segura dos medicamentos para uso humano ou dos medicamentos veterinários.*
12. *As embalagens a que se referem os n.ºs 1, 2 e 4 que tenham sido fabricadas ou importadas antes dos prazos neles previstos podem ser comercializadas até à data em que tiverem decorrido 36 meses após a entrada em vigor dos requisitos de rotulagem estabelecidos nesses números.*

Artigo 13.º

Rotulagem dos recetáculos de resíduos para a recolha de resíduos de embalagens

1. *O mais tardar em ... [42 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], ou 30 meses após a adoção dos atos de execução referidos no n.º 2, consoante a data que for posterior, os Estados-Membros asseguram que sejam apostos, impressos ou gravados em todos os recetáculos de resíduos para recolha de resíduos de embalagens, de forma visível, legível e indelével, rótulos **harmonizados** que permitam a recolha seletiva de cada fração específica de resíduos de embalagens destinada a ser descartada em recetáculos separados. **Os recetáculos para resíduos de embalagens podem ostentar mais do que um rótulo. Esta obrigação não se aplica aos recetáculos abrangidos por um sistema de depósito e devolução.***

2. *Até ... [18 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão adota atos de execução para estabelecer rótulos harmonizados, e especificações harmonizadas, aplicáveis aos requisitos e aos formatos de rotulagem dos recetáculos a que se refere o n.º 1. Ao elaborar o ato de execução, a Comissão tem em conta as especificidades dos sistemas de recolha criados nos Estados-Membros, bem como as especificidades das embalagens compósitas. A rotulagem dos recetáculos deve corresponder à rotulagem das embalagens a que se refere o artigo 12.º, n.º 6, com exceção da rotulagem das embalagens abrangidas por sistemas de depósito e devolução. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 65.º, n.º 3.*

Artigo 14.º

Alegações

Podem ser feitas alegações ambientais, na aceção do artigo 2.º, alínea o), da Diretiva 2005/29/CE, relativamente às propriedades das embalagens para as quais o presente regulamento estabelece requisitos legais, se essas alegações cumprirem os seguintes requisitos:

- a) As alegações são feitas apenas em relação a propriedades da embalagem que excedam os requisitos mínimos aplicáveis estabelecidos no presente regulamento, em conformidade com os critérios, metodologias e regras de cálculo nele estabelecidos; e*
- b) As alegações especificam se dizem respeito à unidade de embalagem, a uma parte da unidade de embalagem ou a todas as embalagens colocadas no mercado pelo produtor.*

A conformidade com os requisitos estabelecidos no presente artigo deve ser demonstrada na documentação técnica relativa à embalagem, tal como estabelecido no anexo VII.

Capítulo IV

Obrigações dos operadores económicos além das incluídas nos capítulos VI e VIII

Artigo 15.º

Obrigações dos fabricantes

1. ***Os fabricantes só podem colocar no mercado embalagens que estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos nos artigos 5.º a 12.º.***

■

2. Antes de colocarem uma embalagem no mercado, os fabricantes efetuam, ou mandam efetuar em seu nome, o procedimento de avaliação da conformidade aplicável a que se refere o artigo 38.º, e elaboram a documentação técnica referida no anexo VII.

Se o procedimento de avaliação da conformidade a que se refere o artigo 38.º tiver demonstrado a conformidade da embalagem com os requisitos aplicáveis, os fabricantes elaboram uma declaração de conformidade UE nos termos do artigo 39.º.

3. Os fabricantes conservam a documentação técnica referida no anexo VII e a declaração de conformidade UE durante ***cinco*** anos após a data de colocação no mercado, ***no caso das embalagens de utilização única, e durante dez anos após a data de colocação no mercado, no caso das embalagens reutilizáveis.***

4. Os fabricantes asseguram a existência de procedimentos para manter a conformidade das produções em série de embalagens com o presente regulamento. ***Os fabricantes têm devidamente em conta*** as alterações introduzidas na conceção ou nas características da embalagem, bem como as alterações das normas harmonizadas, das especificações técnicas comuns ou de outras especificações técnicas que sirvam de referência para a declaração de conformidade ou de base para a verificação da conformidade **■**. Caso considerem que a conformidade da embalagem poderá ser afetada, os fabricantes realizam, ou mandam realizar em seu nome, uma reavaliação de acordo com o procedimento de avaliação da conformidade especificado no artigo 38.º e no anexo VII.
5. Os fabricantes asseguram que a embalagem ostente um número de tipo, de lote ou de série, ou outros elementos que permitam a sua identificação, ou, se as dimensões ou a natureza da embalagem não o permitirem, que a informação exigida conste de um documento que acompanhe o produto embalado.
6. Os fabricantes indicam, na embalagem ou num código QR ou noutra suporte de dados, o seu nome, a sua denominação comercial registada ou a sua marca comercial registada, bem como o seu endereço postal e, se disponíveis, os meios eletrónicos de comunicação pelos quais podem ser contactados. Se tal não for possível, as informações exigidas devem ser fornecidas como parte das informações acessíveis através do código QR, ***de outro tipo de suporte de dados digitais*** a que se refere o artigo 12.º, n.º 2, ou do suporte de dados referido no artigo 12.º, n.º 5, ou num documento que acompanhe o produto embalado. O endereço postal deve indicar um único ponto de contacto do fabricante. Estas informações devem ser claras, compreensíveis e legíveis.

7. Os fabricantes asseguram que as informações fornecidas em conformidade com os n.ºs 5 e 6 sejam claras, compreensíveis e legíveis e que não substituam, ocultem ou possam ser confundidas com informações exigidas por outras **disposições do direito** da União relativas à rotulagem do produto embalado.
8. Os fabricantes que considerem ou tenham motivos para crer que uma embalagem que colocaram no mercado **após a data de entrada em vigor do presente regulamento** não está em conformidade com um ou mais dos requisitos aplicáveis previstos nos artigos 5.º a 12.º tomam imediatamente as medidas corretivas necessárias para pôr em conformidade a embalagem em questão ou para proceder à sua retirada ou recolha, consoante o caso. Os fabricantes informam imediatamente a autoridade de fiscalização do mercado do Estado-Membro em que disponibilizaram a embalagem da suspeita de não conformidade e de quaisquer medidas corretivas tomadas.
9. ***Em derrogação do n.º 8, a obrigação de pôr em conformidade, retirar ou recolher embalagens que se considere não estarem em conformidade com os requisitos aplicáveis previstos nos artigos 5.º a 12.º não se aplica às embalagens reutilizáveis colocadas no mercado antes da entrada em vigor do presente regulamento.***
10. Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional, os fabricantes facultam-lhe todas as informações e toda a documentação, incluindo a documentação técnica, necessárias para demonstrar a conformidade da embalagem, numa ou mais línguas que possam ser facilmente compreendidas por essa autoridade. Essas informações e essa documentação devem ser fornecidas **em formato eletrónico e, a pedido, em formato papel**. Os documentos relevantes devem ser disponibilizados no prazo de dez dias após a receção do pedido da autoridade nacional. Os fabricantes cooperam com a autoridade nacional a respeito de quaisquer medidas tomadas para corrigir eventuais casos de não conformidade com os requisitos estabelecidos nos artigos 5.º a 11.º.

11. *Os n.ºs 2 e 3 não se aplicam às embalagens de transporte feitas por medida para dispositivos e sistemas médicos configuráveis que se destinem a utilização em ambientes industriais e de prestação de cuidados de saúde.*
12. *No caso das embalagens de transporte, das embalagens reutilizáveis, das embalagens de produção primária, das embalagens grupadas, das embalagens de venda ou das embalagens de serviço, se a pessoa singular ou coletiva que manda conceber ou fabricar a embalagem sob o seu próprio nome ou marca for abrangida pela definição de microempresa constante da Recomendação 2003/361/CE da Comissão, na versão publicamente disponível em ... [data de entrada em vigor do presente regulamento], e a pessoa que faculta a embalagem estiver localizada na União Europeia, a pessoa que faculta a embalagem é considerada o fabricante para efeitos do presente artigo.*

Artigo 16.º

Obrigações de informação dos fornecedores de embalagens ou materiais de embalagem

1. Todos os fornecedores de embalagens ou materiais de embalagem facultam ao fabricante todas as informações e toda a documentação necessárias para que este demonstre a conformidade da embalagem e dos materiais de embalagem com o presente regulamento, incluindo a documentação técnica referida no anexo VII e exigida nos termos dos artigos 5.º a 11.º, numa ou mais línguas facilmente compreendidas pelo fabricante. Essas informações e essa documentação devem ser fornecidas em formato papel ou em formato eletrónico.
2. Se for caso disso, a documentação e as informações previstas nos atos jurídicos aplicáveis às embalagens sensíveis ao contacto devem fazer parte das informações e da documentação a fornecer ao fabricante nos termos do n.º 1.

Artigo 17.º

Obrigações dos mandatários

1. Os fabricantes podem, mediante mandato escrito, nomear um mandatário.
As obrigações previstas no artigo 15.º, n.º 1, e a obrigação de elaborar a documentação técnica **prevista** no anexo VII e **exigida** nos termos dos artigos 5.º a 11.º não fazem parte do mandato do mandatário.
2. O mandatário pratica os atos especificados no mandato conferido pelo fabricante. O mandato deve permitir ao mandatário praticar, pelo menos, os seguintes atos:
 - a) Manter à disposição das autoridades nacionais de fiscalização do mercado a declaração de conformidade UE e a documentação técnica durante **cinco** anos após a data de colocação no mercado, **no caso das embalagens de utilização única, e durante dez anos após a data de colocação no mercado, no caso das embalagens reutilizáveis**;
 - b) Cooperar com as autoridades nacionais, a pedido destas, no que se refere a quaisquer medidas tomadas a respeito de não conformidades das embalagens abrangidas pelo mandato que lhe foi conferido;
 - c) Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional, facultar-lhe todas as informações e toda a documentação necessárias para demonstrar a conformidade da embalagem, numa ou mais línguas que possam ser facilmente compreendidas por essa autoridade;

- d) Mediante pedido de uma autoridade nacional competente, disponibilizar-lhe os documentos pertinentes no prazo de dez dias a contar da receção do pedido;
- e) Cessar o mandato se o fabricante atuar de modo contrário às obrigações que lhe incumbem por força do presente regulamento.

Artigo 18.º

Obrigações dos importadores

1. Os importadores só podem colocar no mercado embalagens que ***estejam em conformidade com*** os requisitos previstos nos artigos 5.º a 12.º.
2. Antes de colocarem uma embalagem no mercado, os importadores asseguram que:
 - a) O procedimento de avaliação da conformidade adequado, a que se refere o artigo 38.º, foi executado e a documentação técnica referida no anexo VII e exigida nos termos dos artigos 5.º a 11.º foi elaborada pelo fabricante;
 - b) A embalagem está rotulada em conformidade com o artigo 12.º;
 - c) A embalagem está acompanhada dos documentos exigidos;
 - d) O fabricante respeitou os requisitos previstos no artigo 15.º, n.ºs 5 e 6.

Caso considere ou tenha motivos para crer que uma embalagem não está em conformidade com os requisitos aplicáveis previstos nos artigos 5.º a 12.º, o importador não pode colocar a embalagem no mercado até que esta seja posta em conformidade.

3. Os importadores indicam, na embalagem, o seu nome e a sua denominação comercial registada ou a sua marca comercial registada, bem como o seu endereço postal e, se disponíveis, os meios eletrónicos de comunicação pelos quais podem ser contactados. Se tal não for possível, as informações exigidas devem ser fornecidas através do suporte de dados ou num documento que acompanhe o produto embalado. Os dados de contacto devem ser apresentados de forma clara, compreensível e legível.
4. Os importadores asseguram que as informações fornecidas em conformidade com o n.º 3 sejam claras, compreensíveis e legíveis e não substituam, ocultem ou possam ser confundidas com informações exigidas por outro ato jurídico da União relativo à rotulagem do produto embalado.
5. Os importadores asseguram que, enquanto uma embalagem estiver sob a sua responsabilidade, as condições de armazenagem ou de transporte da mesma não prejudiquem a sua conformidade com os requisitos aplicáveis previstos nos artigos 5.º a 12.º.
6. Os importadores que considerem ou tenham motivos para crer que uma embalagem que colocaram no mercado não está em conformidade com os requisitos aplicáveis previstos nos artigos 5.º a 12.º tomam imediatamente as medidas corretivas necessárias para pôr em conformidade a embalagem em questão ou para proceder à sua retirada ou recolha, consoante o caso.
7. Os importadores informam imediatamente as autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros em que disponibilizaram a embalagem da suspeita de não conformidade e de quaisquer medidas corretivas tomadas.

8. Durante *cinco* anos após a data de colocação no mercado, *no caso das embalagens de utilização única, e durante dez anos após a data de colocação no mercado, no caso das embalagens reutilizáveis*, os importadores mantêm à disposição das autoridades de fiscalização do mercado uma cópia da declaração de conformidade UE e asseguram que a documentação técnica referida no anexo VII e exigida nos termos dos artigos 5.º a 11.º possa ser facultada a essas autoridades, mediante pedido.
9. Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional, os importadores facultam-lhe todas as informações e toda a documentação, incluindo a documentação técnica, necessárias para demonstrar a conformidade da embalagem com os requisitos aplicáveis previstos nos artigos 5.º a 12.º, numa ou mais línguas que possam ser facilmente compreendidas por essa autoridade. Essas informações e essa documentação devem ser fornecidas *em formato eletrónico e, a pedido, em formato papel*. Os documentos relevantes devem ser disponibilizados no prazo de dez dias após a receção do pedido da autoridade nacional.
10. Os importadores cooperam com a autoridade nacional competente a respeito de quaisquer medidas tomadas para corrigir eventuais casos de não conformidade com os requisitos estabelecidos nos artigos 5.º a 12.º.

Artigo 19.º

Obrigações dos distribuidores

1. Ao disponibilizarem uma embalagem no mercado, os distribuidores devem agir com a devida diligência em relação aos requisitos do presente regulamento.
2. Antes de disponibilizarem uma embalagem no mercado, os distribuidores certificam-se de que:
 - a) O produtor, que está sujeito às obrigações de responsabilidade alargada do produtor relativamente à embalagem, está inscrito no registo de produtores a que se refere o artigo 44.º;

- b) A embalagem está rotulada em conformidade com o artigo 12.º;
 - c) O fabricante e o importador cumpriram os requisitos estabelecidos no artigo 15.º, n.ºs 5 e 6, e no artigo 18.º, n.º 3, respetivamente.
3. Caso, antes de disponibilizar uma embalagem no mercado, considere ou tenha motivos para crer que a embalagem não está em conformidade com os requisitos previstos nos artigos 5.º a 12.º ou que o fabricante **ou o importador** não está a cumprir tais requisitos aplicáveis, o distribuidor não pode disponibilizar a embalagem no mercado até que esta seja posta em conformidade ou até que o fabricante cumpra os requisitos.

Os distribuidores asseguram que, enquanto uma embalagem estiver sob a sua responsabilidade, as condições de armazenagem ou de transporte da mesma não prejudiquem a sua conformidade com os requisitos previstos nos artigos 5.º a 12.º.

4. ***O distribuidor não pode utilizar as informações divulgadas pelo produtor para outros fins que não a verificação do cumprimento dos requisitos aplicáveis. É proibida a utilização abusiva dessas informações pelos distribuidores para fins comerciais.***

5. Os distribuidores que considerem ou tenham motivos para crer que uma embalagem que disponibilizaram no mercado com o produto embalado não está em conformidade com os requisitos aplicáveis previstos nos artigos 5.º a 12.º certificam-se de que são tomadas as medidas corretivas necessárias para pôr em conformidade a embalagem em questão ou para proceder à sua retirada ou recolha, consoante o caso.

Os distribuidores informam imediatamente as autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros em que disponibilizaram a embalagem da suspeita de não conformidade e de quaisquer medidas corretivas tomadas.

6. Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional, os distribuidores facultam-lhe todas as informações e toda a documentação a que tenham acesso e que seja pertinente para demonstrar a conformidade da embalagem com os requisitos aplicáveis previstos nos artigos 5.º a 12.º, numa ou mais línguas que possam ser facilmente compreendidas por essa autoridade. Essas informações e essa documentação devem ser fornecidas *em formato eletrónico e, a pedido, em formato papel*.

Os distribuidores cooperam com a autoridade nacional a respeito de quaisquer medidas tomadas para corrigir eventuais casos de não conformidade com os requisitos estabelecidos nos artigos 5.º a 12.º.

Artigo 20.º

Obrigações dos prestadores de serviços de execução

1. *Os produtores que oferecem embalagens a consumidores localizados na União facultam aos prestadores de serviços de execução as informações referidas no artigo 45.º, n.º 5, alíneas a) e b), no momento da celebração do contrato entre o prestador de serviços e o produtor relativo a qualquer um dos serviços mencionados no artigo 3.º, ponto 11, do Regulamento (UE) 2019/1020.*

2. Ao receber as informações a que se refere o n.º 1 e no momento da celebração do contrato entre o prestador de serviços e o produtor relativo a qualquer um dos serviços mencionados no artigo 3.º, ponto 11, do Regulamento (UE) 2019/1020, o prestador de serviços de execução deve, seja utilizando qualquer base de dados em linha ou interface em linha oficiais de acesso livre disponibilizadas por um Estado-Membro ou pela União, ou a lista publicamente disponível dos produtores registados prevista no artigo 44.º, n.º 13, seja solicitando ao produtor que forneça documentos comprovativos provenientes de fontes fiáveis, envidar todos os esforços para avaliar se as informações a que se refere o n.º 1 são fiáveis e estão completas. Para efeitos do presente regulamento, os produtores são responsáveis pela exatidão das informações prestadas.

Se obtiver indicações suficientes de que alguma informação a que se refere o n.º 1 obtida do produtor em causa é inexata, está incompleta ou não está atualizada, ou se tiver motivos para o supor, o prestador de serviços de execução solicita ao produtor que corrija a situação, sem demora ou no prazo fixado pelo direito da União e nacional.

Se o produtor não corrigir ou completar essa informação, o prestador de serviços de execução suspende rapidamente a prestação do seu serviço a esse produtor em relação à oferta de embalagens ou produtos embalados aos consumidores localizados na União até que o pedido tenha sido plenamente satisfeito. O prestador de serviços de execução comunica ao produtor os motivos da suspensão.

3. *Sem prejuízo do artigo 4.º do Regulamento (UE) 2019/1150 do Parlamento Europeu e do Conselho⁶⁷, se um prestador de serviços de execução suspender a prestação do seu serviço nos termos do n.º 2 do presente artigo, o produtor em causa tem o direito de contestar a decisão do prestador de serviços de execução perante um tribunal dos Estados-Membros em que esteja estabelecido o prestador de serviços de execução.*
4. Os prestadores de serviços de execução asseguram, relativamente às embalagens que manuseiam, que as condições de armazenagem, manuseamento e embalagem, endereçamento ou expedição não ponham em causa a conformidade das embalagens com os requisitos previstos nos artigos 5.º a 12.º.

Artigo 21.º

Casos em que as obrigações dos fabricantes se aplicam aos importadores e distribuidores

Os importadores ou distribuidores são considerados fabricantes para efeitos do presente regulamento e ficam sujeitos às mesmas obrigações que os fabricantes nos termos do artigo 15.º, sempre que coloquem uma embalagem no mercado sob o seu próprio nome ou marca, ou modifiquem uma embalagem já colocada no mercado de tal modo que a conformidade com os requisitos do presente regulamento possa ser afetada. ***No caso das embalagens de transporte, das embalagens reutilizáveis, das embalagens de produção primária, das embalagens grupadas, das embalagens de venda ou das embalagens de serviço, se a pessoa singular ou coletiva que manda conceber ou fabricar a embalagem sob o seu próprio nome ou marca for abrangida pela definição de microempresa constante da Recomendação 2003/361/CE da Comissão, na versão publicamente disponível em ... [data de entrada em vigor do presente regulamento], e a pessoa que faculta a embalagem estiver localizada na União Europeia, a pessoa que faculta a embalagem é considerada o fabricante para efeitos do presente artigo.***

⁶⁷ Regulamento (UE) 2019/1150 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo à promoção da equidade e da transparência para os utilizadores profissionais de serviços de intermediação em linha (JO L 186 de 11.7.2019, p. 57).

Artigo 22.º

Identificação dos operadores económicos

1. Os operadores económicos fornecem, mediante pedido, às autoridades de fiscalização do mercado informações sobre:
 - a) A identidade dos operadores económicos que lhes tenham fornecido embalagens;
 - b) A identidade dos operadores económicos aos quais tenham fornecido embalagens.
2. Os operadores económicos devem estar em condições de apresentar as informações referidas no n.º 1, ***alínea a)***, ***durante cinco anos após a data em que lhes tenha sido fornecida a embalagem de utilização única e durante dez anos após a data em que lhes tenha sido fornecida a embalagem reutilizável.***

Os operadores económicos devem estar em condições de apresentar as informações referidas no n.º 1, alínea b), ***durante cinco anos após a data em que tenham fornecido a embalagem de utilização única e durante dez anos após a data em que tenham fornecido a embalagem reutilizável.***

Artigo 23.º

Obrigações de informação dos operadores de gestão de resíduos de embalagens

Os operadores de gestão de resíduos de embalagens facultam anualmente às autoridades competentes as informações sobre os resíduos de embalagens enumeradas no anexo XII, quadro 3, por meio do(s) registo(s) eletrónico(s) previstos e nos termos do artigo 35.º, n.º 1, da Diretiva 2008/98/CE.

Os operadores de gestão de resíduos de embalagens facultam anualmente aos produtores, em caso de cumprimento a título individual das obrigações de responsabilidade alargada do produtor, ou à organização competente em matéria de responsabilidade do produtor mandatada, em caso de cumprimento a título coletivo das obrigações de responsabilidade alargada do produtor, todas as informações necessárias para cumprir as obrigações de informação referidas no artigo 44.º, n.º 10.

Por força do direito nacional, os Estados-Membros podem prever que, quando a organização da gestão dos resíduos de embalagens estiver a cargo de autoridades públicas, os operadores de gestão de resíduos de embalagens facultem anualmente a essas autoridades públicas todas as informações necessárias para cumprir as obrigações de informação referidas no artigo 44.º, n.º 10, ou para completar por outros meios o(s) registo(s) eletrónico(s) nos termos do artigo 35.º, n.º 1, da Diretiva 2008/98/CE.

Capítulo V

Obrigações dos operadores económicos além das incluídas no capítulo VIII

Artigo 24.º

Obrigações respeitante ao excesso de embalagem

1. *O mais tardar em 1 de janeiro de 2030, ou 36 meses após a data de entrada em vigor dos atos delegados adotados nos termos do segundo parágrafo, consoante a data que for posterior, os operadores económicos que colocam embalagens em embalagens grupadas, embalagens de transporte ou embalagens do comércio eletrónico asseguram que o rácio de espaço vazio seja, no máximo, de 50 %.*

O mais tardar três anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento, a Comissão fica habilitada a adotar atos de execução a fim de definir a metodologia de cálculo do rácio de espaço vazio estabelecido no n.º 1. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 65.º, n.º 3. Essa metodologia deve ter em conta as características especiais das embalagens que necessitem de ser colocadas num espaço vazio de dimensão suficiente para cumprir os requisitos legais aplicáveis ou para proteger o produto, em particular no que se refere aos produtos embalados de formas irregulares, às embalagens que contenham mais do que uma embalagem de venda ou mais do que um produto, às embalagens que contenham produtos líquidos, aos produtos embalados cujo conteúdo possa ser facilmente danificado, aos produtos embalados que possam ser danificados por produtos de maior dimensão devido à sua dimensão reduzida, e ao espaço mínimo nas embalagens de transporte para permitir a aposição dos rótulos de expedição.

2. Para efeitos desse cálculo, entende-se por:

- a) "Espaço vazio", a diferença entre o volume total da embalagem grupada, embalagem de transporte ou embalagem do comércio eletrónico e o volume da embalagem de venda nela contida;
- b) "Rácio de espaço vazio", a relação entre o espaço vazio na aceção da alínea a) do presente número e o volume total da embalagem grupada, da embalagem de transporte ou da embalagem do comércio eletrónico.

O espaço preenchido por materiais de enchimento, tais como pedaços de papel, almofadas de ar, plástico de bolhas, esponjas, espuma, lã de madeira, poliestireno ou esferovite é considerado espaço vazio.

3. *O mais tardar em ... [36 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], o operador económico que enche a embalagem de venda assegura que o espaço vazio seja reduzido ao mínimo necessário para garantir a funcionalidade da embalagem, incluindo a proteção do produto. O rácio de espaço vazio das embalagens de venda corresponde à diferença entre o volume interno total da embalagem e o volume do produto embalado.*

Para efeitos da avaliação da conformidade com o presente número, o espaço preenchido por pedaços de papel, almofadas de ar, plástico de bolhas, esponjas, espuma, lã de madeira, poliestireno, esferovite ou outros materiais de enchimento é considerado espaço vazio.

No caso das embalagens de venda destinadas a produtos sujeitos a compactação durante o transporte ou em que seja necessário espaço livre para proteger um produto alimentar, ou de outras embalagens com estas características, a conformidade com o presente número deve ser avaliada em função do nível de enchimento da embalagem no ponto de enchimento. O ar entre ou no interior de produtos alimentares embalados ou os gases de proteção não são considerados espaço vazio.

4. Os operadores económicos que utilizem embalagens de venda como embalagens do comércio eletrónico *ou que utilizem embalagens reutilizáveis no âmbito de um sistema de reutilização* ficam isentos da obrigação prevista no n.º 1. Devem, no entanto, assegurar que essas embalagens de venda cumpram os requisitos *previstos no artigo 10.º*.

5. *Até ... [sete anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão reexamina o rácio de espaço vazio previsto no n.º 1, bem como as isenções previstas no n.º 4, e avalia a possibilidade de estabelecer rácios de espaço vazio para as embalagens de venda, particularmente para os brinquedos, cosméticos, kits de bricolagem e produtos eletrónicos.*

Artigo 25.º

Restrições à utilização de certos formatos de embalagem

1. *A partir de 1 de janeiro de 2030, os operadores económicos abstêm-se de colocar no mercado embalagens nos formatos e para os efeitos enumerados no anexo V.*
2. *Os Estados-Membros podem manter restrições adotadas antes de 1 de janeiro de 2025 relativas à colocação no mercado de embalagens nos formatos e para os efeitos enumerados no anexo V, mas feitas a partir de materiais não enumerados nesse anexo.*
3. *O disposto no n.º 1 não prejudica o artigo 9.º, n.º 2, alínea b).*
-
4. Os Estados-Membros podem isentar do anexo V, ponto 3, *as microempresas na aceção da Recomendação 2003/361/CE da Comissão*, na versão *publicamente disponível em ...*[data de entrada em vigor do presente regulamento], ■ *se tiver sido demonstrado que* não é tecnicamente viável evitar a utilização de embalagens ou obter acesso às infraestruturas necessárias ao funcionamento de um sistema de reutilização.

5. *Até ... [sete anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão avalia o impacto ambiental positivo das restrições e das suas derrogações, e tem em conta a disponibilidade de soluções de embalagem alternativas que cumpram os requisitos de segurança e higiene aplicáveis às embalagens sensíveis ao contacto. Com base nessa avaliação, a Comissão reexamina esta disposição e o anexo V com vista à sua adaptação ao progresso técnico e científico, com o objetivo de reduzir os resíduos de embalagens; nessa base, avalia a pertinência de estabelecer novas restrições à utilização de formatos de embalagens específicos e de manter as isenções e derrogações previstas no presente artigo, e, se necessário, apresenta uma proposta legislativa.*
6. *Até ... [24 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão publica, em consulta com os Estados-Membros e com a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, orientações que expliquem mais pormenorizadamente o anexo V, inclusive através de exemplos dos formatos de embalagem abrangidos, e as eventuais isenções às restrições, e que forneçam uma lista exemplificativa dos frutos e legumes excluídos do anexo V, ponto 2.*

Artigo 26.º

Obrigações respeitantes às embalagens reutilizáveis

1. Os operadores económicos **que disponibilizam pela primeira vez** uma embalagem reutilizável **no território de um Estado-Membro** asseguram que exista **nesse Estado-Membro** um sistema de reutilização dessa embalagem, **incluindo incentivos à recolha**, que cumpra os requisitos estabelecidos no artigo 27.º e no anexo VI. **O presente número considera-se cumprido pelos sistemas de reutilização já existentes nos Estados-Membros.**
2. A descrição da conformidade do sistema com esses requisitos deve ser elaborada como parte da documentação técnica relativa às embalagens reutilizáveis a fornecer nos termos do artigo 11.º, n.º 3. Para o efeito, o fabricante solicita aos participantes no sistema as confirmações escritas pertinentes previstas no anexo VI.

Artigo 27.º

Obrigações respeitantes aos sistemas de reutilização

1. Os operadores económicos que utilizam embalagens reutilizáveis devem participar num ou mais sistemas de reutilização e assegurar que os sistemas de reutilização de que fazem parte as embalagens reutilizáveis cumpram os requisitos estabelecidos no anexo VI, parte A.
2. Os operadores económicos que utilizam embalagens reutilizáveis **asseguram que as mesmas sejam recondicionadas** em conformidade com o anexo VI, parte B, antes de as oferecerem novamente para utilização pelos utilizadores finais.

3. *Os operadores económicos que utilizam embalagens reutilizáveis podem designar terceiros responsáveis por um ou mais sistemas de reutilização mutualizados. Os terceiros designados asseguram que os sistemas de reutilização que abrangem essas embalagens reutilizáveis cumprem os requisitos estabelecidos no anexo VI, parte A.*

Sempre que os operadores económicos tenham designado um terceiro nos termos do primeiro parágrafo do presente número, as obrigações previstas no presente artigo devem ser cumpridas por esse terceiro em nome dos operadores económicos.

4. *Os operadores económicos que utilizem embalagens reutilizáveis em sistemas de circuito fechado, tal como definidos no anexo VI, são obrigados a devolver a embalagem ao(s) ponto(s) de recolha identificado(s) pelos participantes no sistema e aprovado(s) pelo operador do sistema.*

Artigo 28.º

Obrigações respeitantes ao reenchimento

1. Sempre que os operadores económicos ofereçam a possibilidade de comprar produtos através de reenchimento, informam os utilizadores finais do seguinte:
 - a) Os tipos de recipientes que podem ser utilizados para comprar os produtos propostos para venda através de reenchimento;
 - b) As normas de higiene aplicáveis ao reenchimento;
 - c) A responsabilidade do utilizador final em matéria de saúde e segurança no que respeita à utilização dos recipientes referidos na alínea a).

Estas informações devem ser regularmente atualizadas e apresentadas de forma clara nas instalações ou fornecidas de outro modo aos utilizadores finais.

2. Os operadores económicos que facultam o reenchimento asseguram que as estações de reenchimento cumpram os requisitos estabelecidos no anexo VI, parte C, e quaisquer requisitos aplicáveis à venda de produtos através de reenchimento estabelecidos noutros atos jurídicos da União.
3. Os operadores económicos que facultam o reenchimento asseguram que as embalagens *e os recipientes* oferecidos aos utilizadores finais nas estações de reenchimento não sejam fornecidos gratuitamente *se a embalagem não cumprir os requisitos previstos no anexo VI* ou estiver abrangida por um sistema de depósito e devolução.
4. Os operadores económicos podem recusar-se a reencher um recipiente fornecido pelo utilizador final, se este não cumprir os requisitos comunicados pelo operador económico em conformidade com o n.º 1, *em especial se considerarem o recipiente pouco higiénico ou impróprio para os alimentos ou bebidas vendidos. Os operadores económicos estão isentos de responsabilidade por problemas de higiene ou de segurança dos alimentos que possam resultar da utilização de recipientes fornecidos pelo utilizador final.*
5. *A partir de 1 de janeiro de 2030, os distribuidores finais cuja área de venda seja superior a 400 m² devem esforçar-se por consagrar 10 % dessa área de venda a estações de reenchimento tanto para produtos alimentares como para produtos não alimentares.*

Artigo 29.º

Metas de reutilização ■

1. A partir de 1 de janeiro de 2030, os operadores económicos **que utilizam embalagens de transporte ou embalagens de venda utilizadas para transportar produtos no território da União, inclusive por via do comércio eletrónico, sob a forma de paletes, caixas dobráveis de plástico, caixas, tabuleiros, grades de plástico, grandes recipientes para granel, vasilhas, tambores e botijas de todas as dimensões e materiais, incluindo formatos flexíveis ou envolvimentos de paletes ou cintas para estabilização e proteção de produtos colocados em paletes durante o transporte, asseguram que pelo menos 40 % dessas embalagens utilizadas sejam embalagens reutilizáveis no âmbito de um sistema de reutilização.**

A partir de 1 de janeiro de 2040, os operadores económicos envidam esforços para utilizar, pelo menos, 70 % dessas embalagens num formato reutilizável no âmbito de um sistema de reutilização.

2. **Em derrogação do n.º 1, os operadores económicos que utilizam embalagens de transporte ou embalagens de venda utilizadas para transportar produtos, conforme enumeradas no n.º 1 do presente artigo, no território da União entre diferentes locais em que o operador exerce a sua atividade, ou entre qualquer um dos locais em que o operador exerce a sua atividade e os locais de atividade de qualquer outra empresa associada ou parceira, na aceção do artigo 3.º do anexo da Recomendação 2003/361/CE da Comissão, na versão publicamente disponível em ... [data de entrada em vigor do presente regulamento], asseguram que essas embalagens sejam reutilizáveis no âmbito de um sistema de reutilização.**

■

3. *Em derrogação do n.º 1, os operadores económicos que utilizam embalagens de transporte ou embalagens de venda, conforme enumeradas no n.º 1, utilizadas para o transporte a fim de entregar produtos a outro operador económico no mesmo Estado-Membro asseguram que essas embalagens sejam reutilizáveis no âmbito de um sistema de reutilização.*



4. *As obrigações estabelecidas nos n.ºs 1, 2 e 3 não se aplicam às embalagens de transporte nem às embalagens de venda:*

- a) *Utilizadas para o transporte de mercadorias perigosas nos termos da Diretiva 2008/68/CE;*
- b) *Utilizadas para o transporte de máquinas de grandes dimensões, bem como de equipamentos e produtos para os quais as embalagens são concebidas por medida para cumprir os requisitos individuais do operador económico que os encomenda;*
- c) *Num formato flexível, utilizado para o transporte, que estão em contacto direto com géneros alimentícios e alimentos para animais, tal como definidos no Regulamento (CE) n.º 178/2002, e com ingredientes alimentares, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho⁶⁸;*
- d) *Sob a forma de caixas de cartão.*

⁶⁸ Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios, que altera os Regulamentos (CE) n.º 1924/2006 e (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 87/250/CEE da Comissão, 90/496/CEE do Conselho, 1999/10/CE da Comissão, 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2002/67/CE e 2008/5/CE da Comissão e o Regulamento (CE) n.º 608/2004 da Comissão (JO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

5. *A partir de 1 de janeiro de 2030, os operadores económicos que utilizam embalagens grupadas sob a forma de caixas, exceto as de cartão, utilizadas no exterior de embalagens de venda para agrupar um certo número de produtos com vista a criar uma unidade de armazenagem ou de distribuição asseguram que pelo menos 10 % dessas embalagens utilizadas sejam embalagens reutilizáveis no âmbito de um sistema de reutilização;*

A partir de 1 de janeiro de 2040, os operadores económicos envidam esforços para utilizar, pelo menos, 25 % dessas embalagens num formato reutilizável no âmbito de um sistema de reutilização.



6. *A partir de 1 de janeiro de 2030, o distribuidor final que disponibiliza no mercado no território de um Estado-Membro, junto dos consumidores, bebidas alcoólicas e não alcoólicas em embalagens de venda assegura que pelo menos 10 % desses produtos sejam disponibilizados em embalagens reutilizáveis no âmbito de um sistema de reutilização.*

A partir de 1 de janeiro de 2040, os operadores económicos envidam esforços para que 40 %, pelo menos, desses produtos sejam disponibilizados em embalagens reutilizáveis no âmbito de um sistema de reutilização.

O distribuidor final contribui numa proporção equitativa, através dos produtos embalados fabricados sob a sua marca, para a consecução das metas.



7. *As metas estabelecidas no n.º 6 não se aplicam:*
- a) *Às bebidas que devem ser consideradas muito perecíveis nos termos do artigo 24.º do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, nem ao leite e produtos lácteos enumerados no anexo I, parte XVI, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 e seus sucedâneos lácteos dos códigos NC 2202 9911 e 2202 9915;*
 - b) *Às categorias de produtos vitivinícolas enumeradas no anexo VII, parte II, pontos 1, 3 a 9, 11, 12, 15, 16 e 17, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013;*
 - c) *Aos produtos vitivinícolas aromatizados na aceção do Regulamento (UE) n.º 251/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho⁶⁹;*
 - d) *Aos produtos similares a produtos vitivinícolas e produtos vitivinícolas aromatizados obtidos a partir de frutas que não sejam uvas e de produtos hortícolas, nem às outras bebidas fermentadas do código NC 2206 00;*
 - e) *Às bebidas espirituosas à base de álcool correspondentes à posição 2208 da Nomenclatura Combinada constante do anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho⁷⁰.*

⁶⁹ Regulamento (UE) n.º 251/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativo à definição, descrição, apresentação e rotulagem dos produtos vitivinícolas aromatizados e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 1601/91 do Conselho (JO L 84 de 20.3.2014, p. 14).

⁷⁰ Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho, de 23 de julho de 1987, relativo à nomenclatura pautal e estatística e à pauta aduaneira comum (JO L 256 de 7.9.1987, p. 1).

8. *Até ... [24 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão publica, em consulta com os Estados-Membros, orientações que expliquem mais pormenorizadamente os produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação dos n.ºs 6 e 7.*



9. *Os distribuidores finais referidos no n.º 6 retomam gratuitamente todas as embalagens reutilizáveis de tipo, forma e dimensão idênticos aos das embalagens que disponibilizam no mercado, no âmbito desse sistema específico de reutilização no ponto de venda, assegurando a valorização e devolução das mesmas ao longo de toda a cadeia de distribuição. Os utilizadores finais devem poder devolver as embalagens no local onde ocorre a entrega efetiva das mesmas, ou na proximidade imediata desse local. O distribuidor final reembolsa integralmente os depósitos associados ou toma medidas para notificar a devolução da embalagem em conformidade com as regras de governação do sistema de reutilização específico, o que pode implicar o reembolso dos depósitos associados.*

10. *Os distribuidores finais ficam isentos da obrigação de cumprir as metas previstas no n.º 6 se, durante um ano civil, tiverem uma área de venda não superior a 100 m². Com base nas condições especiais aplicáveis à distribuição final e a alguns setores da indústria transformadora, inclusive a nível nacional, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 64.º, a fim de alterar os limiares da área de venda.*



11. *Os Estados-Membros podem isentar os distribuidores finais da obrigação de cumprirem as metas previstas no n.º 6 se a sua área de venda estiver situada numa ilha com população inferior a 2000 habitantes ou num município com densidade populacional inferior a 54 pessoas/km². No entanto, os requisitos estabelecidos no n.º 6 são aplicáveis a todos os centros populacionais/localidades com mais de 5000 habitantes. Além disso, se tal distribuidor final vender produtos a que se refere o n.º 6 em embalagens reutilizáveis, deve providenciar para que essas embalagens sejam retomadas em conformidade com o n.º 9. Nesse caso, se o distribuidor final tiver mais do que uma área de venda, e apenas uma ou algumas dessas áreas estiverem situadas numa ilha conforme acima referida, as bebidas e produtos em causa disponibilizados no mercado no território de um Estado-Membro nas áreas de venda situadas em tal ilha não são contabilizados para efeitos do cumprimento das metas previstas no n.º 6.*
12. *Os Estados-Membros podem autorizar os distribuidores finais a formar agrupamentos para efeitos do cumprimento das obrigações que lhes incumbem por força do n.º 6. Esses agrupamentos não podem exceder 40 % da quota de mercado da categoria de bebidas em causa e devem ser compostos por um máximo de cinco distribuidores finais.*
- Só podem abranger categorias de bebidas disponibilizadas no mercado no território de um Estado-Membro por todos os membros do agrupamento.*
- A limitação a cinco distribuidores finais não se aplica se esses distribuidores operarem sob a mesma marca.*

Se os Estados-Membros concederem a possibilidade prevista no presente número, as informações fornecidas pelo agrupamento à autoridade do Estado-Membro devem mencionar, no mínimo:

- a) Os operadores económicos incluídos no agrupamento; e*
- b) O operador económico designado gestor do agrupamento, que será o ponto de contacto.*

Os Estados-Membros podem, se for caso disso, estabelecer requisitos de informação adicionais que sejam necessários para garantir o cumprimento das obrigações previstas no n.º 6, em conjugação com o presente número.

Os operadores económicos asseguram que os seus acordos cumpram os artigos 101.º e 102.º do TFUE. Sem prejuízo da aplicabilidade geral das regras de concorrência da União a esses agrupamentos, todos os membros de um agrupamento asseguram, em especial, que não possa ocorrer partilha de dados nem intercâmbio de informações no contexto do seu acordo de agrupamento, exceto no que diz respeito às informações referidas no artigo 30.º, n.º 2, inclusive em relação aos dados de vendas prospetivos.

Até 1 de janeiro de 2028, a Comissão adota atos delegados que completem o presente regulamento a fim de estabelecer e especificar em pormenor as condições e os requisitos de comunicação de informações a aplicar a estes acordos de agrupamento, tendo em conta o tipo e a quantidade de embalagens que cada operador coloca no mercado em cada ano civil e o local em que os operadores económicos estão localizados.

13. Os operadores económicos ficam isentos da obrigação de cumprir as metas previstas *no presente artigo* se, durante um ano civil:

- a) *Não tiverem disponibilizado no mercado no território de um Estado-Membro mais de 1 000 kg de embalagens; e*
- b) *Corresponderem à definição de microempresa de acordo com as regras estabelecidas na Recomendação 2003/361/CE da Comissão, na versão publicamente disponível em [data de entrada em vigor do presente regulamento].*

Com base nas condições especiais aplicáveis à distribuição final e a alguns setores da indústria transformadora, inclusive a nível nacional, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 64.º, a fim de alterar os limiares previstos na alínea a).

14. *Os Estados-Membros podem isentar os operadores económicos, durante um período de cinco anos, das obrigações previstas no presente artigo, nas seguintes condições:*

- a) *O Estado-Membro que concede a isenção supera em 5 pontos percentuais as metas de reciclagem de resíduos de embalagens por material a alcançar até 2025, e prevê-se que supere em 5 pontos percentuais a meta para 2030, de acordo com o relatório publicado pela Comissão três anos antes dessa data;*
- b) *O Estado-Membro que concede a isenção está no bom caminho para cumprir as suas metas de prevenção de resíduos estabelecidas no artigo 43.º do presente regulamento e pode demonstrar ter alcançado, pelo menos, 3 % de prevenção de resíduos até 2028, em comparação com o valor de referência de 2018;*

- c) *Os operadores económicos adotaram um plano empresarial de prevenção e reciclagem de resíduos que contribui para alcançar as metas de prevenção e reciclagem de resíduos estabelecidas, respetivamente, nos artigos 43.º e 52.º.*

O período de cinco anos pode ser renovado pelo Estado-Membro se as condições estiverem preenchidas.



15. *Nas condições estabelecidas no artigo 51.º, os Estados-Membros podem estabelecer metas para os operadores económicos que vão além das metas mínimas estabelecidas nos n.ºs 1, 2, 3, 5 e 6 do presente artigo, na medida em que sejam necessárias metas mais elevadas para que o Estado-Membro atinja uma ou mais das metas previstas no artigo 43.º.*
16. *Nas condições estabelecidas no artigo 51.º, os Estados-Membros podem estabelecer metas para os operadores económicos que abrangem as bebidas disponibilizadas em embalagens de venda que não sejam abrangidas pelo n.º 6 do presente artigo, na medida em que essas metas adicionais sejam necessárias para que o Estado-Membro atinja uma ou mais das metas previstas no artigo 43.º.*
17. *As metas estabelecidas no presente artigo são calculadas para o período de um ano civil.*

18. *A fim de ter em conta o progresso científico e técnico, os dados económicos e a evolução económica mais recentes, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 64.º para completar o presente regulamento a fim de estabelecer:*
- a) *Isenções para os operadores económicos, além das enumeradas no presente artigo, do presente artigo, devido a condicionalismos económicos particulares encontrados num setor específico relacionados com o cumprimento das metas estabelecidas no presente artigo;*
 - b) *Isenções para formatos de embalagem específicos abrangidos pelas metas previstas nos n.ºs 1, 2, 3, 5 e 6 do presente artigo em caso de problemas de higiene e segurança dos alimentos que impeçam a consecução dessas metas;*
 - c) *Isenções para formatos de embalagem específicos abrangidos pelas metas previstas nos n.ºs 1, 2, 3, 5 e 6 do presente artigo em caso de problemas ambientais que impeçam a consecução dessas metas.*

19. *Até 1 de janeiro de 2034, tendo em conta a evolução das tecnologias e a experiência prática adquirida pelos operadores económicos e pelos Estados-Membros, a Comissão apresenta um relatório em que reexamine o cumprimento das metas para 2030 estabelecidas no presente artigo e avalie em que medida essas metas resultaram em soluções que promovem embalagens sustentáveis eficazes e de fácil aplicação, a viabilidade da consecução das metas para 2040 com base na experiência adquirida na consecução das metas para 2030 e na evolução das circunstâncias, a pertinência de manter as isenções e derrogações previstas no presente artigo, a avaliação ao longo do ciclo de vida das embalagens de utilização única e das embalagens reutilizáveis, e a necessidade ou a pertinência de fixar novas metas para a reutilização e o reenchimento de outras categorias de embalagens. A avaliação da Comissão deve incluir uma avaliação do impacto no emprego. Se for caso disso, este relatório é acompanhado de uma proposta legislativa de alteração do presente artigo, em especial das metas para 2040. Até dezembro de 2032, os Estados-Membros fornecem à Comissão dados sobre a avaliação do impacto no emprego no que diz respeito à execução das metas de reutilização nos seus territórios nacionais. Antes de apresentarem as avaliações do impacto no emprego à Comissão, os Estados-Membros informam e consultam os parceiros sociais nacionais que representam os trabalhadores e os empregadores nos setores abrangidos pelas metas de reutilização de embalagens.*

Artigo 30.º

Regras para calcular o cumprimento das metas de reutilização ■

1. A fim de demonstrar o cumprimento das metas estabelecidas no artigo 29.º, n.ºs 1 e 5, o operador económico que utiliza as embalagens em causa calcula:
 - a) Para todos os formatos de embalagem enumerados no artigo 29.º, n.º 1, que constituam embalagens reutilizáveis no âmbito de um sistema de reutilização, o número de unidades equivalentes que utilizou num ano civil;
 - b) Para todos os formatos de embalagem enumerados no artigo 29.º, n.º 1, que não sejam os indicados na alínea a), o número de unidades equivalentes que utilizou num ano civil.

2. A fim de demonstrar o cumprimento das metas estabelecidas no artigo 29.º, n.º 6, e no artigo 33.º, o distribuidor final que disponibiliza os produtos em causa no mercado no território de um Estado-Membro calcula, separadamente para cada meta:
 - a) O número **total** de unidades de venda **ou o volume total** de bebidas ■ em embalagens reutilizáveis no âmbito de um sistema de reutilização disponibilizados no mercado no território do Estado-Membro num dado ano civil;

■

- b) O número *total* de unidades de venda *ou o volume total* de bebidas ■ disponibilizados no mercado no território do Estado-Membro por meios distintos dos referidos na alínea a) num dado ano civil.

3. Até **30 de junho de 2027**, a Comissão adota atos de execução que estabeleçam regras de cálculo e uma metodologia pormenorizadas no que diz respeito às metas estabelecidas no artigo 29.º.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 65.º, n.º 3.

4. ***A obrigação de demonstrar o cumprimento das metas estabelecidas no artigo 29.º é aplicável a partir de 1 de janeiro de 2030 ou da data em que tiverem decorrido 18 meses após a entrada em vigor dos atos de execução a que se refere o n.º 3, consoante a data que for posterior.***

Artigo 31.º

Comunicação às autoridades competentes de dados relativos às metas de reutilização ■

1. Os operadores económicos referidos no artigo 29.º, n.ºs 1 a 8, comunicam à autoridade competente a que se refere o artigo 40.º do presente regulamento, para cada ano civil, dados relativos ao cumprimento das metas estabelecidas no artigo 29.º.
2. A comunicação mencionada no n.º 1 deve realizar-se no prazo de seis meses após o termo do ano de referência relativamente ao qual os dados foram recolhidos.
3. O primeiro período de referência corresponde ao ano civil com início em 1 de janeiro de 2030.
4. As autoridades competentes estabelecem sistemas eletrónicos através dos quais os dados lhes são comunicados e especificam os formatos a utilizar.
5. As autoridades competentes podem solicitar quaisquer informações adicionais necessárias para garantir a fiabilidade dos dados comunicados.

6. Os Estados-Membros tornam públicos os resultados da comunicação de dados a que se refere o n.º 1.
7. *Até ... [24 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão cria um observatório europeu da reutilização. Cabe ao observatório acompanhar a execução das medidas previstas no presente regulamento, recolher dados sobre as práticas de reutilização e contribuir para a elaboração de boas práticas no domínio da reutilização.*

Artigo 32.º

Obrigação de reenchimento para o setor dos alimentos e bebidas para levar

1. *Até ... [24 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento]:*
 - a) *Os distribuidores finais que exercem a sua atividade comercial no setor HORECA e que disponibilizam no mercado no território de um Estado-Membro, em embalagens para levar, bebidas frias ou quentes servidas num recipiente no ponto de venda para levar disponibilizam um sistema que permite aos consumidores trazerem o seu próprio recipiente para ser enchido;*
 - b) *Os distribuidores finais que exercem a sua atividade comercial no setor HORECA e que disponibilizam no mercado no território de um Estado-Membro, em embalagens para levar, alimentos prontos para consumo, destinados ao consumo imediato sem necessidade de preparação suplementar e tipicamente consumidos a partir do recipiente, disponibilizam um sistema que permite aos consumidores trazerem o seu próprio recipiente para ser enchido.*

2. *Os distribuidores finais referidos no n.º 1 oferecem os produtos servidos no recipiente trazido pelo consumidor a preços não superiores e em condições não menos favoráveis do que os que proporcionam para a unidade de venda constituída pelos mesmos produtos numa embalagem de utilização única.*
- Os distribuidores finais informam os consumidores finais no ponto de venda, através de painéis informativos ou sinais claramente visíveis e legíveis, da possibilidade de obterem os produtos num recipiente recarregável disponibilizado pelo consumidor.*

Artigo 33.º

Oferta de reutilização para o setor dos alimentos e bebidas para levar

1. *Até ... [36 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], os distribuidores finais que exercem a sua atividade comercial no setor HORECA e que disponibilizam no mercado no território de um Estado-Membro, em embalagens para levar, bebidas frias ou quentes, ou alimentos prontos para consumo destinados ao consumo imediato sem necessidade de preparação suplementar, servidos num recipiente no ponto de venda para levar oferecem aos consumidores a possibilidade de utilizarem embalagens abrangidas por um sistema de reutilização.*
2. *Os distribuidores finais informam os consumidores finais no ponto de venda, através de painéis informativos ou sinais claramente visíveis e legíveis, da possibilidade de obterem os produtos numa embalagem reutilizável.*

3. *Os distribuidores finais oferecem os produtos servidos em embalagens reutilizáveis a preços não superiores e em condições não menos favoráveis do que os que proporcionam para a unidade de venda constituída pelos mesmos produtos numa embalagem de utilização única.*
4. *Os distribuidores finais ficam isentos da aplicação do presente artigo se forem abrangidos pela definição de microempresa estabelecida na Recomendação 2003/361/CE da Comissão.*
5. *A partir de 2030, os operadores económicos esforçam-se por oferecer 10 % dos produtos num formato de embalagem reutilizável.*
6. *Nas condições estabelecidas no artigo 51.º, os Estados-Membros podem estabelecer metas para os operadores económicos que vão além das metas mínimas estabelecidas no n.º 5 do presente artigo, na medida em que sejam necessárias metas mais elevadas para que o Estado-Membro atinja uma ou mais das metas previstas no artigo 43.º.*

Capítulo VI

Sacos de plástico

Artigo 34.º

Sacos de plástico

1. Os Estados-Membros tomam medidas com vista a alcançar uma redução sustentada do consumo de sacos de plástico leves **nos** seus territórios.

Considera-se que foi alcançada uma redução sustentada se o consumo anual não exceder 40 sacos de plástico leves por pessoa, ou a meta equivalente em termos de peso, até 31 de dezembro de 2025 e, posteriormente, até 31 de dezembro de cada ano.

2. As medidas a tomar pelos Estados-Membros para cumprir a meta estabelecida no n.º 1 *têm em conta* o impacto ambiental do fabrico, da reciclagem ou da eliminação dos sacos de plástico leves, bem como as propriedades de compostagem, a durabilidade ou a utilização específica prevista desses sacos. Essas medidas podem, em derrogação do artigo 4.º, incluir restrições à comercialização, desde que sejam proporcionadas e não discriminatórias.
3. ***Para além das medidas previstas nos n.ºs 1 e 2, os*** Estados-Membros podem tomar medidas, tais como instrumentos económicos e metas nacionais de redução, relativamente a qualquer tipo de saco de plástico, independentemente da sua espessura de parede, em conformidade com as obrigações decorrentes do TFUE.
4. Os Estados-Membros podem excluir das obrigações previstas no n.º 1 os sacos de plástico muito leves que sejam necessários para fins de higiene ou fornecidos como embalagens de venda para alimentos a granel a fim de evitar o desperdício alimentar.
5. ***Até ... [sete anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão elabora um relatório sobre os materiais de embalagem, que não os mencionados nos n.ºs 1 e 2, que são suscetíveis de terem um impacto mais prejudicial no ambiente e, se for caso disso, apresenta uma proposta legislativa que estabeleça metas de redução e medidas para alcançar essas metas.***

Capítulo VII

Conformidade das embalagens

Artigo 35.º

Métodos de teste, medição e cálculo

Os testes, as medições e os cálculos para efeitos de conformidade e verificação da conformidade das embalagens com os requisitos estabelecidos nos artigos 5.º a 12.º, 24.º e 27.º do presente regulamento devem ser efetuados utilizando métodos fiáveis, exatos e reprodutíveis que tomem em consideração os métodos geralmente reconhecidos como os mais avançados e cujos resultados sejam considerados como apresentando um baixo grau de incerteza.

Artigo 36.º

Presunção de conformidade

1. Presume-se que os métodos de teste, medição ou cálculo a que se refere o artigo 35.º que estejam em conformidade com normas harmonizadas, ou partes de normas harmonizadas, cujas referências tenham sido publicadas no ***Jornal Oficial da União Europeia*** estão em conformidade com os requisitos estabelecidos nesse artigo abrangidos pelas referidas normas ou partes delas.
2. ***Caso os métodos de teste, medição ou cálculo referidos no n.º 1 sejam aplicados por organismos de avaliação da conformidade acreditados nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008, presume-se que estão em conformidade com os requisitos previstos no n.º 1.***

3. Presume-se que as embalagens que estejam em conformidade com normas harmonizadas, ou partes de normas harmonizadas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* estão em conformidade com os requisitos ▮ estabelecidos nos artigos 5.º a 12.º, 24.º e 27.º abrangidos pelas referidas normas *ou partes delas*.

Artigo 37.º

Especificações ▮ comuns

1. Presume-se que as embalagens que estejam em conformidade com as especificações ▮ comuns a que se refere o n.º 2, ou partes destas, estão em conformidade com os requisitos estabelecidos nos artigos 5.º a 12.º e 27.º, na medida em que esses requisitos estejam abrangidos por essas especificações ▮ comuns ou por partes delas.
2. A Comissão pode estabelecer, por meio de atos de execução, especificações ▮ comuns para os requisitos previstos nos artigos 5.º a 12.º e 27.º se estiverem preenchidas as seguintes condições:
 - a) Não foi publicada *nenhuma referência a normas* harmonizadas que abranjam os requisitos pertinentes *previstos nos artigos 5.º a 12.º e 27.º no Jornal Oficial da União Europeia em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012, nem se espera que seja publicada uma referência desse tipo num prazo razoável*, ou a norma *existente* não satisfaz os requisitos que *o pedido* visa abranger; *e*

- b) A Comissão solicitou, nos termos do artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1025/2012, a uma ou várias organizações europeias de normalização a elaboração ou revisão de uma norma harmonizada para os requisitos estabelecidos nos artigos 5.º a 12.º e 27.º, e está preenchida uma das seguintes condições:
- i) o pedido não foi aceite por nenhuma das organizações europeias de normalização às quais foi dirigido;
 - ii) o pedido foi aceite por, pelo menos, uma das organizações europeias de normalização às quais foi dirigido, mas a ***norma harmonizada solicitada***:
 - não foi adotada dentro do prazo fixado no pedido,
 - não satisfaz o pedido, ***ou***
 - não está plenamente em consonância com os requisitos que visa abranger.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 65.º, n.º 3.

3. ***Antes de elaborar o projeto de ato de execução, a Comissão informa o comité a que se refere o artigo 22.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 de que considera que estão preenchidas as condições previstas no n.º 2.***

4. ***Sempre que uma norma harmonizada seja adotada por uma organização europeia de normalização e a publicação da sua referência no Jornal Oficial da União Europeia seja proposta à Comissão, esta última avalia a norma harmonizada nos termos do Regulamento (UE) n.º 1025/2012. Sempre que se publique a referência a uma norma harmonizada no Jornal Oficial da União Europeia, a Comissão revoga os atos de execução a que se refere o n.º 2, ou partes dos mesmos, que abrangem os mesmos requisitos estabelecidos nos artigos 5.º a 12.º e 27.º.***
5. ***Quando um Estado-Membro ou o Parlamento Europeu considera que uma especificação comum não satisfaz totalmente os requisitos estabelecidos nos artigos 5.º a 12.º e 27.º, informa a Comissão desse facto apresentando uma explicação pormenorizada. A Comissão avalia a explicação pormenorizada e pode, se for caso disso, alterar o ato de execução que estabelece a especificação comum em questão.***

Artigo 38.º

Procedimento de avaliação da conformidade

A avaliação da conformidade das embalagens com os requisitos previstos nos artigos 5.º a 12.º deve ser realizada de acordo com o procedimento estabelecido no anexo VII.

Artigo 39.º

Declaração de conformidade UE

1. A declaração de conformidade UE deve indicar que foi demonstrado o cumprimento dos requisitos previstos nos artigos 5.º a 12.º.
2. A declaração de conformidade UE deve respeitar o modelo estabelecido no anexo VIII, conter os elementos especificados no módulo constante do anexo VII e ser permanentemente atualizada. Deve ser traduzida para a língua ou línguas exigidas pelo Estado-Membro em cujo mercado a embalagem é colocada ou disponibilizada.
3. Caso a embalagem ou o produto embalado estejam sujeitos a mais do que um ato da União que exija uma declaração de conformidade UE, deve ser elaborada, *se adequado*, uma única declaração de conformidade UE referente a todos esses atos da União. Essa declaração deve indicar os atos da União em causa e as respetivas referências de publicação. A declaração pode consistir num dossiê constituído pelas várias declarações de conformidade UE pertinentes.
4. Ao elaborar a declaração de conformidade UE, o fabricante assume a responsabilidade pela conformidade da embalagem com os requisitos previstos no presente regulamento.
5. *As autoridades competentes esforçam-se por controlar a exatidão de, pelo menos, uma parte das declarações de conformidade por ano, avaliada segundo uma abordagem baseada no risco, e tomam as medidas necessárias para resolver situações de não conformidade, tais como a retirada do mercado dos produtos não conformes.*

Capítulo VIII

Gestão das embalagens e dos resíduos de embalagens

SECÇÃO 1

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 40.º

Autoridade competente

1. Os Estados-Membros designam uma ou várias autoridades competentes responsáveis pela execução e pela garantia do cumprimento das obrigações estabelecidas no presente capítulo e no artigo **6.º, n.º 10**, no artigo 29.º, n.ºs 1 a 8, e nos artigos 30.º, 31.º e 34.º.
2. Os Estados-Membros estabelecem os pormenores da organização e do funcionamento da autoridade competente, ou das autoridades competentes, incluindo as regras administrativas e processuais que regem:
 - a) A inscrição no registo de produtores em conformidade com o artigo 44.º;
 - b) A organização e o acompanhamento dos requisitos de comunicação de informações previstos no artigo 44.º, **n.ºs 7 e 8**;
 - c) A supervisão do cumprimento das obrigações de responsabilidade alargada do produtor em conformidade com o artigo 45.º;

- d) *A autorização para fins de cumprimento da responsabilidade alargada do produtor em conformidade com o artigo 47.º;*
 - e) A disponibilização de informações em conformidade com o artigo 56.º.
3. Até ... [*cinco* meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], os Estados-Membros comunicam à Comissão os nomes e endereços das autoridades competentes designadas nos termos do n.º 1. Os Estados-Membros informam a Comissão, sem demora injustificada, de quaisquer alterações dos nomes ou dos endereços dessas autoridades competentes.

Artigo 41.º

Relatório de alerta precoce

1. A Comissão, em cooperação com a Agência Europeia do Ambiente, elabora relatórios sobre os progressos registados no cumprimento das metas estabelecidas nos artigos 43.º e 52.º, o mais tardar, três anos antes do termo de cada um dos prazos fixados nesses artigos.
2. Os relatórios referidos no n.º 1 devem incluir os seguintes elementos:
 - a) Uma estimativa do grau de cumprimento das metas por Estado-Membro;

- b) Uma lista dos Estados-Membros em risco de incumprimento das metas nos prazos fixados, acompanhada de recomendações adequadas para os Estados-Membros em causa;
- c) Exemplos de boas práticas seguidas na União que possam fornecer orientações para se avançar no sentido do cumprimento das metas.

Artigo 42.º

Planos de gestão de resíduos e programas de prevenção de resíduos

1. Os Estados-Membros incluem, nos planos de gestão de resíduos exigidos pelo artigo 28.º da Diretiva 2008/98/CE, um capítulo específico sobre gestão de embalagens e resíduos de embalagens, que inclua as medidas tomadas nos termos dos artigos 48.º, 50.º e 52.º do presente regulamento.
2. ***Os Estados-Membros incluem, nos programas de prevenção de resíduos exigidos pelo artigo 29.º da Diretiva 2008/98/CE, um capítulo específico sobre prevenção de embalagens e resíduos de embalagens e de deposição de lixo em espaços públicos, que inclua as medidas tomadas nos termos dos artigos 43.º e 51.º do presente regulamento.***

SECÇÃO 2

PREVENÇÃO DE RESÍDUOS

Artigo 43.º

Prevenção de resíduos de embalagens

1. Cada Estado-Membro reduz a produção de resíduos de embalagens *per capita*, em comparação com a produção de resíduos de embalagens *per capita* em 2018, conforme comunicada à Comissão em conformidade com a Decisão 2005/270/CE, ***pelo menos***, em:

- a) 5 % até 2030;
- b) 10 % até 2035;
- c) 15 % até 2040.

A fim de apoiar os Estados-Membros na consecução das metas de prevenção de resíduos de embalagens previstas no n.º 1, a Comissão adota, até ... [24 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], por meio de atos de execução, um fator de correção a fim de ter em conta o aumento ou a diminuição do turismo em comparação com o ano de referência. Este fator de correção deve basear-se na taxa de produção de resíduos de embalagens por turista e na variação do número de turistas em relação ao ano de referência e deve ter em conta o potencial de redução dos resíduos de embalagens no setor do turismo.

2. *Sem prejuízo dos n.ºs 1 e 3, os Estados-Membros que já tenham estabelecido sistemas separados para a gestão dos resíduos de embalagens, a saber, um para os resíduos de embalagens domésticos e outro para os resíduos de embalagens industriais e comerciais, podem manter esses sistemas.*

3. *Para alcançar as metas estabelecidas no n.º 1, cada Estado-Membro esforça-se por reduzir a quantidade de resíduos de embalagens de plástico produzidos.*
4. Os Estados-Membros aplicam, *em consonância com os objetivos gerais da política da União em matéria de resíduos e a fim de alcançar as metas estabelecidas no presente artigo*, medidas destinadas a prevenir a produção de resíduos de embalagens e a minimizar o impacto ambiental das embalagens. *Para além das medidas especificadas no presente regulamento, tais medidas podem incluir a utilização de instrumentos económicos e outras medidas para incentivar a aplicação da hierarquia dos resíduos, tais como as medidas referidas nos anexos IV e IV-A da Diretiva 2008/98/CE, ou outros instrumentos e medidas adequados, incluindo incentivos através de regimes de responsabilidade alargada do produtor e requisitos que obriguem os produtores ou as organizações competentes em matéria de responsabilidade do produtor a adotar planos de prevenção de resíduos. Devem ser proporcionadas e não discriminatórias e ser concebidas de modo a evitar entraves ao comércio ou distorções da concorrência, em conformidade com o TFUE. Não podem conduzir a uma transição para materiais de embalagem mais leves que cumpram a meta de minimização dos resíduos.*
5. *Para efeitos do n.º 4 e sem prejuízo do artigo 16.º, n.º 2, da Diretiva (UE) 2020/2184 do Parlamento Europeu e do Conselho⁷¹, os Estados-Membros incentivam os restaurantes, as cantinas, os bares, os cafés e os serviços de restauração a servirem aos seus clientes, sempre que disponível, água da torneira a título gratuito ou mediante uma taxa de serviço reduzida, num formato reutilizável ou reenchível.*
6. Para efeitos do n.º 4, os Estados-Membros podem *introduzir medidas de prevenção de resíduos de embalagens que excedam as metas mínimas estabelecidas no n.º 1, cumprindo simultaneamente as disposições previstas no presente regulamento.*

⁷¹ Diretiva (UE) 2020/2184 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2020, relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano (JO L 435 de 23.12.2020, p. 1).

7. *Em derrogação do n.º 1, os Estados-Membros podem, até 2025, solicitar à Comissão que utilize um ano de referência que não 2018 para o cálculo das metas previstas no n.º 1. Sem prejuízo dos n.ºs 4 e 6 do presente artigo, a Comissão pode autorizar os Estados-Membros a utilizarem o ano de referência solicitado para calcularem as metas previstas no n.º 1, desde que o Estado-Membro apresente provas fundamentadas:*
- a) *De que houve um aumento significativo dos resíduos de embalagens durante o ano a utilizar como ano de referência no cálculo das metas previstas no n.º 1;*
 - b) *De que esse aumento se deve exclusivamente a alterações nos procedimentos de comunicação de informações;*
 - c) *De que o aumento não se deve a um aumento do consumo, e*
 - d) *De uma melhor comparabilidade dos dados entre os Estados-Membros.*
8. Até ... [*sete* anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão reexamina as metas estabelecidas no n.º 1 *e avalia a necessidade de incluir metas específicas para determinados materiais de embalagem*. Para esse efeito, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório, acompanhado, se o considerar adequado, de uma proposta legislativa.

SECÇÃO 3

REGISTO DE PRODUTORES E RESPONSABILIDADE ALARGADA DO PRODUTOR

Artigo 44.º

Registo de produtores

1. O mais tardar **18 meses a contar da data de entrada em vigor dos atos de execução a que se refere o artigo 44.º, n.º 14**, os Estados-Membros criam um registo que sirva para controlar o cumprimento dos requisitos do presente capítulo pelos produtores de embalagens.

O registo deve conter ligações para outros registos nacionais de sítios Web de produtores com vista a facilitar, em todos os Estados-Membros, a inscrição dos produtores ou dos **mandatários** para a responsabilidade alargada do produtor.

2. Os produtores são obrigados a inscrever-se no registo referido no n.º 1. Para o efeito, apresentam um pedido de registo em cada Estado-Membro em que disponibilizem pela primeira vez embalagens **ou produtos embalados** no mercado. Se um produtor tiver **mandatado** uma organização competente em matéria de responsabilidade do produtor na aceção do artigo 46.º, n.º 1, cabe a essa organização cumprir as obrigações estabelecidas no presente artigo, salvo disposição em contrário do Estado-Membro em que o registo está estabelecido.
3. **Os Estados-Membros podem prever que** as obrigações estabelecidas no presente artigo possam ser cumpridas, **em nome dos produtores, mediante mandato escrito, por um mandatário** para a responsabilidade alargada do produtor.

4. Os produtores não podem disponibilizar embalagens no mercado *de um Estado-Membro* se eles próprios ou, se for caso disso, *nos termos do artigo 45.º*, os seus *mandatários* para a responsabilidade alargada do produtor não estiverem registados *nesse* Estado-Membro.
5. O pedido de registo deve incluir as informações exigidas no anexo IX, parte A. Os Estados-Membros podem solicitar informações ou documentos adicionais se *essas informações ou documentos forem necessários para controlar e assegurar a conformidade com o presente regulamento e com as regras adotadas pelos Estados-Membros nos termos do artigo 40.º, n.º 2*.
6. Um *mandatário* para a responsabilidade alargada do produtor que represente mais do que um produtor indica separadamente, além das informações a fornecer nos termos do n.º 5, o nome e os dados de contacto de cada um dos produtores representados.
7. O produtor ou, se for caso disso, o seu *mandatário* para a responsabilidade alargada do produtor ou a organização competente em matéria de responsabilidade do produtor, *conforme estabelecido pelo direito nacional em conformidade com o n.º 2 do presente artigo*, comunica à autoridade competente responsável pelo registo, *até 1 de junho*, relativamente a cada ano civil completo anterior, as informações previstas no anexo IX, parte B. *Os Estados-Membros podem exigir que as comunicações de informações sejam auditadas e certificadas por auditores independentes sob a supervisão das autoridades competentes referidas no artigo 40.º, n.º 1, com base nas normas nacionais, se existirem*.

8. *Os produtores que disponibilizaram pela primeira vez no mercado do Estado-Membro uma quantidade de embalagens ou produtos embalados inferior a 10 toneladas durante um ano civil ou, se for caso disso, o seu mandatário para a responsabilidade alargada do produtor ou a organização competente em matéria de responsabilidade do produtor, conforme estabelecido pelo direito nacional em conformidade com o n.º 2 do presente artigo, comunicam à autoridade competente responsável pelo registo, até 1 de junho, relativamente a cada ano civil completo anterior, as informações previstas no anexo IX, parte C.*

Os Estados-Membros podem prever que, para um ano civil específico, os produtores e, se for caso disso, os seus mandatários ou a organização competente em matéria de responsabilidade do produtor sejam autorizados a proceder à comunicação de informações nos termos do parágrafo anterior apenas se colocarem no mercado uma quantidade de embalagens inferior a um limiar máximo fixado em menos de 10 toneladas durante um ano civil; no entanto, tal só pode ser previsto se, de outro modo, ficarem a faltar ao Estado-Membro em causa dados exatos suficientes para:

- a) Cumprir as obrigações de comunicação previstas no artigo 56.º, n.ºs 1 e 2, nesse ano civil; e*
- b) Assegurar que a base de dados prevista no artigo 57.º está completa e fornece os dados previstos no artigo 56.º, n.º 2, alínea a).*

9. *Se necessário por motivos orçamentais, os Estados-Membros podem exigir que o produtor comunique trimestralmente as informações previstas no anexo IX, partes B e C, à autoridade competente responsável pelo registo nos termos do presente artigo.*

10. *Os produtores, em caso de cumprimento a título individual das obrigações de responsabilidade alargada do produtor, a organização competente em matéria de responsabilidade do produtor mandatada, em caso de cumprimento a título coletivo das obrigações de responsabilidade alargada do produtor, ou os operadores dos sistemas de reutilização, caso caiba a estes sistemas o cumprimento das obrigações de responsabilidade alargada do produtor, comunicam anualmente à autoridade competente, relativamente a cada ano civil anterior, as informações previstas no anexo IX, parte D. Por força do direito nacional, os Estados-Membros podem prever que, quando a organização da gestão dos resíduos de embalagens estiver a cargo de autoridades públicas, essas autoridades comuniquem as informações previstas no anexo IX, parte D.*

11. A autoridade competente responsável pelo registo:

- a) Recebe os pedidos de registo dos produtores referidos no n.º 2 por via de um sistema eletrónico de tratamento de dados, cujos detalhes são disponibilizados no sítio Web da autoridade competente;
- b) Autoriza o registo e fornece um número de registo no prazo máximo de doze semanas a contar da data em que tenham sido prestadas todas as informações referidas nos n.ºs 5 e 6;
- c) Pode estabelecer as modalidades aplicáveis no que respeita aos requisitos e ao processo de registo sem aditar requisitos substanciais aos já estabelecidos nos n.ºs 5 e 6;
- d) Pode cobrar taxas proporcionadas e baseadas nos custos aos produtores pelo tratamento dos pedidos a que se refere o n.º 2;
- e) Recebe e verifica as informações a que se referem os *n.ºs 7 e 8*.

12. O produtor ou, se for caso disso, o seu **mandatário** para a responsabilidade alargada do produtor ou a organização competente em matéria de responsabilidade do produtor notifica, sem demora injustificada, a autoridade competente de quaisquer alterações das informações contidas no registo e de qualquer cessação definitiva da disponibilização **pela primeira vez no mercado** do Estado-Membro da embalagem **ou do produto embalado** a que se refere o registo. Os produtores que deixem de o ser são excluídos do registo **três anos após o termo do ano civil em que termina o seu registo**.
13. **Os Estados-Membros asseguram que a lista dos produtores registados esteja facilmente acessível e publicamente disponível, gratuitamente. No entanto, deve ser preservada a confidencialidade das informações comercialmente sensíveis, em conformidade com o direito nacional e da União aplicável. A lista dos produtores registados deve ser apresentada num formato legível por máquina e ser passível de pesquisa e classificação, respeitando normas abertas para utilização por parte de terceiros.**
14. A Comissão adota, **até ... [12 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento]**, atos de execução que estabeleçam o formato a utilizar para a inscrição no registo e para a comunicação das informações destinadas ao registo, e que especifiquem a granularidade dos dados a comunicar, bem como os tipos de embalagens e as categorias de materiais a incluir nessa comunicação.

O formato para a comunicação de informações deve ser interoperável, baseado em normas abertas e legível por máquina e deve ser transferível através de uma rede de intercâmbio de dados interoperável e sem dependência de um único fornecedor.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 65.º, n.º 3.

Artigo 45.º

Responsabilidade alargada do produtor

1. Os produtores ■ estão sujeitos à responsabilidade alargada do produtor ao abrigo dos regimes estabelecidos em conformidade com os artigos 8.º e 8.º-A da Diretiva 2008/98/CE e com a presente secção para as embalagens ***ou os produtos embalados*** que disponibilizam ■ pela primeira vez ***no mercado*** de um Estado-Membro.
2. ***Para além dos custos referidos no artigo 8.º-A, n.º 4, alínea a), da Diretiva 2008/98/CE, as contribuições financeiras pagas pelos produtores devem cobrir os seguintes custos:***
 - a) ***Os custos da rotulagem dos recetáculos de resíduos para a recolha de resíduos de embalagens, tal como referido no artigo 13.º; e***

b) Os custos da realização de inquéritos sobre a composição dos resíduos urbanos indiferenciados recolhidos, nos termos do Regulamento de Execução (UE) 2023/595 da Comissão⁷² e dos atos de execução a adotar nos termos do artigo 56.º n.º 7, alínea a), do presente regulamento, caso esses atos de execução prevejam a obrigação de realizar tais inquéritos.

Os custos a cobrir devem ser estabelecidos de forma transparente, proporcional, não discriminatória e eficiente.

3. O produtor, *na aceção do artigo 3.º, ponto 15, alínea c)*, nomeia, mediante mandato escrito, um *mandatário* para a responsabilidade alargada do produtor em cada Estado-Membro, que não aquele onde está estabelecido, em que disponibilize embalagens pela primeira vez. *Os Estados-Membros podem prever que os produtores estabelecidos em países terceiros nomeiem, mediante mandato escrito, um mandatário para a responsabilidade alargada do produtor quando disponibilizam produtos embalados no seu território pela primeira vez.*
4. *Os Estados-Membros podem prever que, sempre que esteja prevista uma conciliação automatizada dos dados com o registo nacional nesse Estado-Membro, tal seja aplicável à verificação das alíneas a) e b).*

⁷² Regulamento de Execução (UE) 2023/595 da Comissão, de 16 de março de 2023, que estabelece o formulário para a declaração relativa ao recurso próprio baseado nos resíduos de embalagens de plástico não reciclados nos termos do Regulamento (UE, Euratom) 2021/770 do Conselho (JO L 79 de 17.3.2023, p. 151).

5. ***Para efeitos do cumprimento do artigo 30.º, n.º 1, alíneas d) e e), do Regulamento (UE) 2022/2065, os fornecedores de plataformas em linha abrangidos pelo capítulo III, secção 4, desse regulamento que permitem aos consumidores celebrar contratos à distância com produtores devem obter, junto dos produtores que oferecem embalagens a consumidores situados na União, antes de os autorizar a utilizar os seus serviços, os seguintes elementos:***

- a) ***Informações sobre o registo de produtores a que se refere o artigo 44.º no Estado-Membro em que o consumidor está situado e número(s) de inscrição do produtor nesse registo;***
- b) ***Uma autocertificação do produtor que confirme que este só oferece embalagens relativamente às quais sejam cumpridos os requisitos de responsabilidade alargada do produtor a que se referem os n.ºs 1 e 3 do presente artigo no Estado-Membro em que o consumidor está situado.***

Quando um produtor vende os seus produtos através de um mercado em linha, as obrigações estabelecidas no artigo 45.º, n.º 2, podem, em nome do produtor, mediante mandato escrito, ser cumpridas pelo fornecedor da plataforma em linha.

6. ***Ao receber as informações referidas no n.º 5 e antes de autorizar os produtores a utilizarem os seus serviços, o fornecedor da plataforma em linha envida todos os esforços para avaliar se as informações recebidas estão completas e são fiáveis.***

Artigo 46.º

Organização competente em matéria de responsabilidade do produtor

1. Os produtores podem mandar uma organização competente em matéria de responsabilidade do produtor, autorizada em conformidade com o artigo 47.º, para cumprir as obrigações de responsabilidade alargada do produtor em seu nome. Os Estados-Membros podem adotar medidas para impor a obrigatoriedade de mandar uma organização competente em matéria de responsabilidade do produtor.
2. Se, no território de um Estado-Membro, várias organizações competentes em matéria de responsabilidade do produtor tiverem autorização para cumprir obrigações de responsabilidade alargada do produtor em nome dos produtores, esse Estado-Membro assegura que, no seu conjunto, essas organizações competentes em matéria de responsabilidade do produtor ***e os produtores que não tenham mandatado uma organização competente em matéria de responsabilidade do produtor*** cobrem todo o território do Estado-Membro no que diz respeito às atividades previstas no artigo 47.º, n.º 3, e nos artigos 48.º e 50.º. Os Estados-Membros encarregam a autoridade competente de supervisionar o cumprimento coordenado, por parte das organizações competentes em matéria de responsabilidade do produtor, das suas obrigações, ou nomeiam um terceiro independente para esse efeito.
3. As organizações competentes em matéria de responsabilidade do produtor asseguram a confidencialidade dos dados na sua posse no que respeita a informações exclusivas de produtores individuais ou dos seus ***mandatários*** ou que lhes sejam diretamente atribuíveis.

4. Além das informações previstas no artigo 8.º-A, n.º 3, alínea e), da Diretiva 2008/98/CE, as organizações competentes em matéria de responsabilidade do produtor publicam nos seus sítios Web, pelo menos uma vez por ano **■**, informações sobre a quantidade de embalagens *ou produtos embalados disponibilizados* pela primeira vez **no mercado de** um Estado-Membro e sobre os níveis de materiais valorizados e reciclados em relação à quantidade de embalagens relativamente à qual cumpriram obrigações em matéria de responsabilidade do produtor. *Os Estados-Membros podem prever que, quando a organização da gestão dos resíduos de embalagens estiver a cargo de autoridades públicas, essas autoridades publiquem nos seus sítios Web, pelo menos uma vez por ano, informações sobre os níveis de materiais valorizados e reciclados em relação à quantidade de resíduos de embalagens produzida no seu território.*
5. *As organizações competentes em matéria de responsabilidade do produtor asseguram a igualdade de tratamento dos produtores, independentemente da sua origem ou dimensão, sem impor encargos desproporcionados aos produtores de pequenas quantidades de embalagens, incluindo as pequenas e médias empresas.*

Artigo 47.º

Autorização para fins de cumprimento da responsabilidade alargada do produtor

1. O produtor, em caso de cumprimento a título individual das obrigações de responsabilidade alargada do produtor, ou a organização competente em matéria de responsabilidade do produtor **mandatada**, em caso de cumprimento a título coletivo das obrigações de responsabilidade alargada do produtor, solicitam uma autorização à autoridade competente.
2. Os Estados-Membros determinam, nas respetivas medidas que estabelecem as regras administrativas e processuais a que se refere o artigo 40.º, os requisitos e os pormenores do procedimento de autorização, que podem ser diferentes consoante o cumprimento da responsabilidade alargada do produtor seja individual ou coletivo, e as modalidades de verificação da conformidade, incluindo as informações a fornecer para esse efeito pelos produtores ou pelas organizações competentes em matéria de responsabilidade **do produtor**. O procedimento de autorização deve incluir requisitos relativos à verificação das disposições adotadas para garantir a conformidade com os requisitos previstos no n.º 3, bem como prazos para essa verificação, que não podem exceder **18** semanas a contar da apresentação de um dossiê de pedido completo. Esta verificação é efetuada por **uma autoridade competente ou** um perito independente, que emite um relatório de verificação sobre os resultados da verificação. O perito independente deve ser independente da autoridade competente e das organizações competentes em matéria de responsabilidade do produtor ou dos produtores autorizados para fins de cumprimento a título individual.

3. As medidas a estabelecer pelos Estados-Membros nos termos do n.º 2 devem incluir medidas que garantam que:
- a) Sejam cumpridos os requisitos previstos no artigo 8.º-A, n.º 3, alíneas a) a d), da Diretiva 2008/98/CE;
 - b) As medidas tomadas **ou pagas** pelo produtor ou pela organização competente em matéria de responsabilidade do produtor sejam suficientes para permitir a devolução e **a gestão de todos os resíduos de embalagens**, em conformidade com o artigo 48.º, n.ºs 1 e 3, e o artigo 50.º, a título gratuito **para os consumidores**, com uma frequência proporcionada em relação à área e ao volume cobertos, no que diz respeito à quantidade e aos tipos de embalagens **ou produtos embalados disponibilizados** pela primeira vez **no mercado** de um Estado-Membro pelo produtor ou pelos produtores em nome dos quais a organização competente em matéria de responsabilidade do produtor atua;
 - c) Estejam em vigor os acordos necessários para o efeito, incluindo acordos preliminares, com distribuidores, autoridades públicas ou terceiros que efetuam a gestão de resíduos em seu nome;
 - d) Esteja disponível a capacidade de triagem e reciclagem necessária para garantir que os resíduos de embalagens recolhidos sejam posteriormente sujeitos a tratamento preliminar e reciclagem **de alta qualidade**;
 - e) Seja cumprido o requisito previsto no n.º 6.

4. O produtor ou a **organização** competente em matéria de responsabilidade do produtor notificam a autoridade competente, sem demora injustificada, de quaisquer alterações das informações contidas no pedido de autorização, de quaisquer alterações que digam respeito aos termos da autorização ou da cessação definitiva das atividades. ***A autoridade competente pode decidir alterar a autorização em causa em função das alterações notificadas.***
5. A autoridade competente pode decidir revogar a autorização em causa, em especial se o produtor ou a organização competente em matéria de responsabilidade do produtor deixar de cumprir os requisitos relativos à organização do tratamento de resíduos de embalagens, não ***cumprir outras obrigações de responsabilidade alargada do produtor ao abrigo dos regimes estabelecidos em conformidade com os artigos 8.º e 8.º-A da Diretiva 2008/98/CE e com a presente secção, tais como a obrigação de*** comunicar informações à autoridade competente, não notificar eventuais alterações que digam respeito aos termos da autorização, ou tiver cessado as suas atividades.
6. O produtor, em caso de cumprimento a título individual das obrigações de responsabilidade alargada do produtor, e a **organização** competente em matéria de responsabilidade do produtor designada, em caso de cumprimento a título coletivo da responsabilidade alargada do produtor, devem fornecer uma garantia adequada destinada a cobrir os custos relacionados com as operações de gestão de resíduos devidos pelo produtor, ou pela organização competente em matéria de responsabilidade do produtor, em caso de ***incumprimento*** das obrigações de responsabilidade alargada do produtor, inclusive em caso de cessação definitiva das atividades ou de insolvência. ***Os Estados-Membros podem especificar requisitos adicionais aplicáveis a esta garantia. Tal*** garantia pode assumir a forma de um ***fundo público que é financiado por contribuições dos produtores e pelo qual um Estado-Membro é solidariamente responsável.***

SECÇÃO 4

SISTEMAS DE DEVOLUÇÃO E RECOLHA E SISTEMAS DE DEPÓSITO E DEVOLUÇÃO

Artigo 48.º

Sistemas de devolução e recolha

1. Os Estados-Membros asseguram a criação de sistemas *e infraestruturas* que permitam a devolução e a recolha seletiva de todos os resíduos de embalagens provenientes dos utilizadores finais, a fim de garantir que esses resíduos sejam tratados em conformidade com os artigos 4.º, 10.º e 13.º da Diretiva 2008/98/CE e de facilitar a sua preparação para a reutilização e *a sua reciclagem de alta qualidade*. *As embalagens que cumpram os critérios de conceção para a reciclagem, tal como estabelecidos nos atos delegados adotados nos termos do artigo 6.º, n.º 4, dessa diretiva, devem ser objeto de recolha com vista à reciclagem. A incineração e a deposição em aterro dessas embalagens não devem ser autorizadas, exceto no caso dos resíduos resultantes de operações subsequentes de tratamento de resíduos de embalagens recolhidos seletivamente para os quais a reciclagem não é viável ou não produz os melhores resultados ambientais.*
2. *A fim de agilizar a reciclagem de alta qualidade, os Estados-Membros asseguram a existência de infraestruturas completas de recolha e triagem para facilitar a reciclagem e assegurar a disponibilidade de matérias-primas plásticas para a reciclagem. Tais sistemas podem proporcionar um acesso prioritário aos materiais reciclados destinados a serem utilizados em aplicações em que a qualidade distintiva do material reciclado seja preservada ou recuperada, de modo a que este último possa voltar a ser reciclado e utilizado de forma idêntica e numa aplicação semelhante, com perdas mínimas de quantidade, qualidade ou função.*

3. Os Estados-Membros podem autorizar derrogações *da obrigação de devolução e de recolha seletiva de resíduos prevista no n.º 1 para determinados formatos de resíduos*, desde que a recolha conjunta de tais resíduos de embalagens ou frações de resíduos de embalagens, juntamente ou não com outros resíduos, não afete a *capacidade* de esses resíduos de embalagens ou frações de resíduos de embalagens serem submetidos a operações de preparação para a reutilização, reciclagem ou outras operações de valorização, em conformidade com os artigos 4.º e 13.º da Diretiva 2008/98/CE, e desde que essa recolha conjunta conduza, através destas operações, a resultados de qualidade comparável à que se obtém através da recolha seletiva.
4. Os sistemas referidos no n.º 1 devem:
- a) Estar abertos à participação dos operadores económicos dos setores abrangidos, das autoridades públicas competentes e de terceiros que efetuam a gestão de resíduos em seu nome;
 - b) Cobrir todo o território do Estado-Membro e todos os resíduos de embalagens provenientes de todos os tipos de embalagens e atividades, e ter em conta a dimensão da população, o volume previsto e a composição dos resíduos de embalagens, bem como a acessibilidade e proximidade dos utilizadores finais; os sistemas devem incluir a recolha seletiva em espaços públicos, instalações comerciais e zonas residenciais, *com capacidade suficiente*;
 - c) Estar abertos a produtos importados, em condições não discriminatórias no tocante às modalidades ou quaisquer tarifas requeridas para acesso aos sistemas e a quaisquer outras condições, e ser concebidos de modo a evitar entraves ao comércio ou distorções da concorrência, nos termos do TFUE.

5. ***Os Estados-Membros podem prever a participação dos sistemas públicos de gestão de resíduos na organização dos sistemas referidos no n.º 1.***
6. Os Estados-Membros tomam medidas para promover a reciclagem dos resíduos de embalagens que cumpram as normas de qualidade aplicáveis à utilização de materiais reciclados nos setores pertinentes.



7. ***Os Estados-Membros podem assegurar que os resíduos de embalagens que não sejam objeto de recolha seletiva sejam triados antes das operações de eliminação ou de valorização energética, a fim de remover as embalagens destinadas a reciclagem.***

Artigo 49.º

Recolha obrigatória

Até 1 de janeiro de 2029, os Estados-Membros adotam objetivos obrigatórios de recolha e tomam as medidas necessárias para assegurar que a recolha dos materiais enumerados no artigo 52.º seja coerente com as metas de reciclagem definidas no artigo 52.º e com as metas obrigatórias de teor de material reciclado definidas no artigo 7.º.

Artigo 50.º

Sistemas de depósito e devolução

1. Até 1 de janeiro de 2029, os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para assegurar ***a recolha seletiva de pelo menos 90 %, em peso, por ano, dos seguintes formatos de embalagem disponibilizados no mercado pela primeira vez no seu território num dado ano civil:***
 - a) Garrafas de plástico de utilização única para bebidas com uma capacidade máxima de três litros; e

- b) Recipientes de metal de utilização única para bebidas com uma capacidade máxima de três litros.

Os Estados-Membros podem utilizar a quantidade de resíduos de embalagens produzidos a partir de embalagens colocadas no mercado para calcular as metas estabelecidas nas alíneas a) e b), conforme previsto no ato de execução a que se refere o artigo 53.º, n.º 2.

2. *A fim de alcançar as metas referidas no n.º 1, os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para assegurar a criação de sistemas de depósito e devolução para os formatos de embalagem pertinentes referidos no n.º 1, e para assegurar que tenha de ser cobrado um depósito no ponto de venda. Os Estados-Membros podem isentar os operadores económicos da cobrança de depósito no caso de um produto ser consumido em instalações do setor HORECA, desde que a embalagem sujeita a depósito seja aberta, o produto seja consumido e a embalagem vazia seja devolvida no interior das instalações.*

A obrigação prevista no primeiro parágrafo, primeiro período, não se aplica às embalagens para:

- a) *Vinho e categorias de produtos vitivinícolas enumeradas no anexo VII, parte II, pontos 1, 3, 8, 9, 11, 12, 15, 16 e 17, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013, ou produtos vitivinícolas aromatizados na aceção do Regulamento (UE) n.º 251/2014;*
- b) *Produtos similares a produtos vitivinícolas e produtos vitivinícolas aromatizados obtidos a partir de frutas que não sejam uvas e de produtos hortícolas, e outras bebidas fermentadas do código NC 2206 00;*

c) *Bebidas espirituosas à base de álcool correspondentes à posição 2208 da Nomenclatura Combinada constante do anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2658/87.*

d) Leite e produtos lácteos enumerados no anexo I, parte XVI, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013.

Os Estados-Membros podem isentar as garrafas de plástico de utilização única para bebidas e os recipientes de metal de utilização única para bebidas com capacidade inferior a 0,1 litros da participação nos sistemas de depósito e devolução, se essa participação não for tecnicamente viável.

3. **Os Estados-Membros podem** ficar isentos da obrigação prevista no n.º 2 nas seguintes condições:

a) A taxa de recolha seletiva exigida no artigo 48.º, n.ºs 4 e 6, do formato de embalagem em questão comunicada à Comissão nos termos do artigo 56.º, n.º 1, alínea c), é superior a **80** %, em peso, das embalagens desse formato *disponibilizadas pela primeira vez* no mercado no território do Estado-Membro no ano civil de **2026**. Se ainda não tiver comunicado essa taxa à Comissão, o Estado-Membro deve apresentar uma justificação fundamentada, baseada em dados nacionais validados, e uma descrição das medidas aplicadas, que indiquem que estão preenchidas as condições para a isenção estabelecidas no presente número;

- b) O mais tardar **12** meses antes do termo do prazo fixado no n.º 1 do presente artigo, o Estado-Membro notifica a Comissão do seu pedido de isenção e apresenta um plano de execução que descreva uma estratégia com ações concretas, incluindo um calendário, que garanta a consecução da taxa de recolha seletiva de 90 %, em peso, das embalagens referidas no n.º 1.
4. No prazo de três meses a contar da receção do plano de execução apresentado nos termos do n.º 3, alínea b), a Comissão pode solicitar ao Estado-Membro em causa que reveja esse plano, se considerar que este não cumpre os requisitos estabelecidos na alínea **b)** do mesmo número. O Estado-Membro em causa apresenta um plano revisto no prazo de três meses a contar da receção do pedido da Comissão.
5. Se a taxa de recolha seletiva das embalagens referidas no n.º 1 no Estado-Membro em causa diminuir e permanecer abaixo de 90 %, em peso, de um determinado formato de embalagem colocado no mercado durante três anos civis consecutivos, a Comissão notifica o Estado-Membro em causa de que a isenção deixou de ser aplicável. O sistema de depósito e devolução deve ser criado até 1 de janeiro do segundo ano civil seguinte àquele em que a Comissão notificar o Estado-Membro em causa de que a isenção deixou de ser aplicável.
6. Os Estados-Membros envidam esforços para criar e manter sistemas de depósito e devolução, em especial para garrafas de vidro de utilização única para bebidas e embalagens de cartão para bebidas ■ . Os Estados-Membros procuram assegurar que os sistemas de depósito e devolução para formatos de embalagens de utilização única, em especial garrafas de vidro de utilização única para bebidas, abrangam igualmente embalagens reutilizáveis, sempre que tal seja técnica e economicamente viável.

7. Os Estados-Membros podem, na observância das regras gerais estabelecidas no TFUE e no respeito das disposições do presente regulamento, adotar disposições que vão além dos requisitos mínimos estabelecidos no presente artigo, ***por exemplo prevendo a possibilidade de incluir as embalagens enumeradas no n.º 2, alíneas a) e b), bem como embalagens para outros produtos ou feitas de outros materiais.***
8. Os Estados-Membros asseguram que, para os utilizadores finais, fazer uso dos pontos e oportunidades de devolução de embalagens reutilizáveis com finalidades e formatos semelhantes aos estabelecidos no n.º 1 seja ***tão*** prático ***como*** devolver embalagens de utilização única no âmbito de um sistema de depósito e devolução.
9. O mais tardar em 1 de janeiro de **2029**, os Estados-Membros asseguram que ***pelo menos*** os sistemas de depósito e devolução **■** criados nos termos do n.º 2 ***após a data de entrada em vigor do presente regulamento*** cumpram os critérios mínimos enumerados no anexo X.

Os critérios mínimos enumerados no anexo X não se aplicam aos sistemas de depósito e devolução criados antes da entrada em vigor do presente regulamento que atinjam a meta de 90 % fixada no n.º 1 até 1 de janeiro de 2029. Os Estados-Membros procuram assegurar que os sistemas de depósito e devolução existentes cumpram os requisitos mínimos constantes do anexo X quando são examinados pela primeira vez. Se a meta de 90 % não for atingida até 1 de janeiro de 2029, os sistemas de depósito e devolução existentes devem cumprir os requisitos mínimos enumerados constantes do anexo X até 1 de janeiro de 2035.

Até 1 de janeiro de 2038, a Comissão, em colaboração com os Estados-Membros, avalia a execução do presente artigo e identifica a forma de maximizar a interoperabilidade do sistema de depósito e devolução.

10. *Os critérios mínimos enumerados no anexo X não se aplicam nas regiões ultraperiféricas reconhecidas no artigo 349.º, quarto parágrafo, do TFUE, tendo em conta as suas especificidades locais.*

SECÇÃO 5.º

REUTILIZAÇÃO E REENCHIMENTO

Artigo 51.º

Reutilização e reenchimento

1. Os Estados-Membros tomam medidas para encorajar a criação de sistemas de reutilização de embalagens **com incentivos suficientes à devolução**, bem como de sistemas de reenchimento, de forma ambientalmente correta. Esses sistemas devem cumprir os requisitos estabelecidos nos artigos 27.º e 28.º e no anexo VI do presente regulamento e não podem comprometer a higiene dos géneros alimentícios nem a segurança dos consumidores.
2. As medidas a que se refere o n.º 1 podem incluir:
 - a) A utilização de sistemas de depósito e devolução conformes com os requisitos mínimos do anexo X para embalagens reutilizáveis e para formatos de embalagem diferentes dos referidos no artigo 50.º, n.º 1;

- b) A utilização de incentivos económicos, incluindo requisitos impostos aos distribuidores finais, a fim de cobrar um preço pela utilização de embalagens de utilização única e informar os consumidores sobre o custo dessas embalagens no ponto de venda;
 - c) Requisitos que obriguem os *fabricantes ou os* distribuidores finais a disponibilizar, em embalagens reutilizáveis no âmbito de um sistema de reutilização ou através de reenchimento, uma determinada percentagem de outros produtos, além dos abrangidos pelas metas estabelecidas no artigo 29.º, desde que tal não conduza a distorções no mercado interno ou a entraves ao comércio de produtos provenientes de outros Estados-Membros.
3. ***Os Estados-Membros asseguram que os regimes de responsabilidade alargada do produtor e os sistemas de depósito consagram uma percentagem mínima do seu orçamento ao financiamento de ações de redução e prevenção.***

SECÇÃO 6

METAS DE RECICLAGEM E PROMOÇÃO DA RECICLAGEM

Artigo 52.º

Metas de reciclagem e promoção da reciclagem

- 1. Os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para atingirem as seguintes metas de reciclagem em todo o seu território:
 - a) Até 31 de dezembro de 2025, pelo menos 65 %, em peso, de todos os resíduos de embalagens produzidos;

- b) Até 31 de dezembro de 2025, as seguintes percentagens mínimas, em peso, dos seguintes materiais específicos contidos nos resíduos de embalagens produzidos:
- i) 50 % do plástico,
 - ii) 25 % da madeira,
 - iii) 70 % dos metais ferrosos,
 - iv) 50 % do alumínio,
 - v) 70 % do vidro,
 - vi) 75 % do papel e do cartão;
- c) Até 31 de dezembro de 2030, pelo menos 70 %, em peso, de todos os resíduos de embalagens produzidos;
- d) Até 31 de dezembro de 2030, as seguintes percentagens mínimas, em peso, dos seguintes materiais específicos contidos nos resíduos de embalagens produzidos:
- i) 55 % do plástico,
 - ii) 30 % da madeira,
 - iii) 80 % dos metais ferrosos,

- iv) 60 % do alumínio,
- v) 75 % do vidro,
- vi) 85 % do papel e do cartão.

2. Sem prejuízo do n.º 1, **alíneas a) e c)**, os Estados-Membros podem prorrogar os prazos fixados no n.º 1, alínea b), subalíneas i) a vi), **e alínea d), subalíneas i) a vi)**, por um período máximo de cinco anos, nas seguintes condições:

- a) A derrogação das metas no período da prorrogação limita-se a um máximo de 15 pontos percentuais, respeitantes a uma única meta ou repartidos entre duas metas;
- b) Nenhuma taxa de reciclagem de uma meta individual é reduzida para um nível inferior a 30 % em consequência da derrogação das metas no período da prorrogação;
- c) Nenhuma taxa de reciclagem de uma meta individual estabelecida no n.º 1, alínea b), subalíneas v) e vi), é reduzida para um nível inferior a 60 %, **e nenhuma taxa de reciclagem de uma meta individual estabelecida no n.º 1, alínea d), subalíneas v) e vi), é reduzida para um nível inferior a 70 %**, em consequência da derrogação das metas no período da prorrogação; **e**

- d) O mais tardar 24 meses antes do termo do prazo em questão fixado no n.º 1, **alíneas b) e d)**, do presente artigo, o Estado-Membro notifica a Comissão da sua intenção de prorrogar esse prazo e apresenta-lhe um plano de execução nos termos do anexo XI do presente regulamento, que pode ser combinado com um plano de execução apresentado nos termos do artigo 11.º, n.º 3, alínea b), da Diretiva 2008/98/CE.
3. No prazo de três meses a contar da receção do plano de execução apresentado nos termos do n.º 2, alínea d), a Comissão pode solicitar ao Estado-Membro em causa que reveja esse plano, se considerar que este não cumpre os requisitos estabelecidos no anexo XI. O Estado-Membro em causa apresenta um plano revisto no prazo de três meses a contar da receção do pedido da Comissão. ***Se considerar que o plano continua a não cumprir os requisitos estabelecidos no anexo XI, o que significa que é improvável que o Estado-Membro consiga cumprir as metas dentro do prazo adicional por ele solicitado, mas não num prazo superior a cinco anos, a Comissão rejeita o plano de execução e o Estado-Membro é obrigado a cumprir as metas dentro dos prazos fixados no n.º 1, alíneas a) e c), do presente artigo.***
4. Até ... ***[sete anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento]***, a Comissão reexamina as metas estabelecidas no n.º 1, alíneas c) e d), com vista ao seu aumento ou à fixação de novas metas. Para esse efeito, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório, acompanhado, se a Comissão o considerar adequado, de uma proposta legislativa.

5. Os Estados-Membros incentivam, se for caso disso, a utilização, no fabrico de embalagens e outros produtos, de materiais obtidos a partir de resíduos de embalagens reciclados:
 - a) Melhorando as condições do mercado para esses materiais;
 - b) Revendo as regras em vigor que impedem a utilização desses materiais.
6. Os Estados-Membros podem, na observância das regras gerais estabelecidas no TFUE e no respeito das disposições do presente regulamento, adotar disposições que vão além das **metas** mínimas estabelecidas no presente artigo.

Artigo 53.º

Regras aplicáveis ao cálculo destinado a avaliar o cumprimento das metas de reciclagem

1. O cálculo do cumprimento das metas fixadas no artigo 52.º, n.º 1, é efetuado em conformidade com as regras estabelecidas no presente artigo.
2. Os Estados-Membros calculam o peso dos resíduos de embalagens produzidos num determinado ano civil. O cálculo dos resíduos de embalagens produzidos num Estado-Membro deve ser exaustivo.

A metodologia de cálculo dos resíduos de embalagens produzidos baseia-se nos seguintes elementos:

- a) *As embalagens disponibilizadas no mercado de um Estado-Membro nesse ano específico; ou*

b) A quantidade de resíduos de embalagens produzidos no mesmo ano nesse Estado-Membro.

Os cálculos baseados nos dois elementos referidos nas alíneas a) e b) devem ser ajustados de modo a assegurar a comparabilidade, a fiabilidade e a exaustividade dos resultados, em conformidade com os requisitos e as verificações a estabelecer nos termos do ato de execução referido no artigo 56.º, n.º 7, alínea a).

3. Os Estados-Membros calculam o peso dos resíduos de embalagens reciclados num determinado ano civil. O peso dos resíduos de embalagens reciclados é calculado como o peso das embalagens que se tornaram resíduos que, depois de submetidas a todas as operações de controlo, triagem e outras operações preliminares necessárias para remover os materiais constituintes dos resíduos que não são visados pelas operações posteriores de reprocessamento e para assegurar uma reciclagem de alta qualidade, entram na operação de reciclagem pela qual os materiais constituintes dos resíduos são efetivamente reprocessados em produtos, materiais ou substâncias.
4. Os dados respeitantes às embalagens compósitas e outras embalagens compostas por mais de um material são calculados e comunicados por cada material constituinte das embalagens. Os Estados-Membros podem estabelecer derrogações deste requisito sempre que um determinado material constitua uma parte insignificante da unidade de embalagem e não represente, em caso algum, mais de 5 % da massa total dessa unidade.

I

5. Para efeitos do n.º 3, o peso dos resíduos de embalagens reciclados é medido quando os resíduos entram na operação de reciclagem.

Em derrogação do primeiro parágrafo do presente *número*, o peso dos resíduos de embalagens reciclados pode ser medido à saída de qualquer operação de triagem, desde que:

- a) Esses resíduos à saída da triagem sejam posteriormente reciclados;
 - b) O peso dos materiais ou substâncias que são removidos por outras operações anteriores à operação de reciclagem e não são posteriormente reciclados não seja incluído no peso dos resíduos comunicados como reciclados.
6. Os Estados-Membros devem criar um sistema eficaz de controlo da qualidade e de rastreabilidade dos resíduos de embalagens para garantir o respeito das condições estabelecidas nos n.ºs 2 *a* 5. Esse sistema pode ser constituído por registos eletrónicos criados nos termos do artigo 35.º, n.º 4, da Diretiva 2008/98/CE ou por especificações técnicas relativas aos requisitos de qualidade dos resíduos triados. Pode também basear-se nas taxas médias de perda para os resíduos triados relativas a vários tipos de resíduos e práticas de gestão de resíduos, desde que não seja possível obter dados fiáveis de outra forma. As taxas médias de perda devem ser calculadas com base nas regras de cálculo estabelecidas no ato delegado adotado nos termos do artigo 11.º-A, n.º 10, da Diretiva 2008/98/CE.

7. A quantidade de resíduos de embalagens biodegradáveis que entra no tratamento aeróbio ou anaeróbio pode ser contabilizada como reciclada se esse tratamento gerar um composto, digerido, ou outro produto com quantidades semelhantes de material reciclado em relação aos resíduos que entram no tratamento, destinado a ser utilizado como produto, material ou substância reciclado/a. Caso o produto resultante do tratamento seja utilizado nos solos, os Estados-Membros só podem contabilizá-lo como reciclado se desta utilização resultar um benefício para a agricultura ou uma melhoria ambiental.
8. A quantidade de materiais constituintes dos resíduos de embalagens que deixaram de ser resíduos em resultado de uma operação preparatória antes de serem reprocessados pode ser contabilizada como reciclada, desde que esses materiais se destinem a posterior reprocessamento em produtos, materiais ou substâncias a utilizar para o seu fim original ou para outros fins. Todavia, os materiais que deixaram de ser resíduos e que se destinam a ser utilizados como combustíveis ou outros meios de produção de energia, ou a ser incinerados, utilizados como material de enchimento ou depositados em aterro, não podem ser contabilizados como reciclados.
9. Os Estados-Membros podem ter em conta a reciclagem de metais separados após a incineração de resíduos proporcionalmente à quota-parte dos resíduos de embalagens incinerados, desde que os metais reciclados respeitem determinados critérios de qualidade estabelecidos na Decisão (UE) 2019/1004.
10. Os resíduos de embalagens enviados para outro Estado-Membro para fins de reciclagem nesse outro Estado-Membro só podem ser contabilizados como reciclados pelo Estado-Membro em que foram recolhidos.

11. Os resíduos de embalagens exportados a partir da União só podem ser contabilizados como reciclados pelo Estado-Membro em que foram recolhidos se os requisitos previstos no n.º 3 forem cumpridos e se, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1013/2006, o exportador *fornecer provas documentais de* que a transferência de resíduos cumpre os requisitos do presente regulamento, e nomeadamente que o tratamento dos resíduos de embalagens fora da União foi efetuado em condições equivalentes às previstas no direito ambiental da União aplicável.

Artigo 54.º

Regras aplicáveis ao cálculo destinado a avaliar o cumprimento das metas de reciclagem mediante a inclusão da reutilização

1. Os Estados-Membros podem decidir alcançar um nível ajustado das metas referidas no artigo 52.º, n.º 1, em relação a um dado ano, tendo em conta a quota-parte média, nos três anos anteriores, das embalagens de venda reutilizáveis colocadas no mercado pela primeira vez e reutilizadas no âmbito de um sistema de reutilização de embalagens.

O nível ajustado é calculado subtraindo:

- a) Das metas fixadas no artigo 52.º, n.º 1, alíneas a) e c), a quota-parte das embalagens de venda reutilizáveis referidas no primeiro parágrafo no total das embalagens de venda colocadas no mercado; e

- b) Das metas fixadas no artigo 52.º, n.º 1, alíneas b) e d), a quota-parte das embalagens de venda reutilizáveis referidas no primeiro parágrafo compostas pelo material de embalagem em causa no total das embalagens de venda compostas por esse material colocadas no mercado.

No cálculo dos níveis ajustados das metas, não podem ser tidos em conta mais de cinco pontos percentuais da quota-parte média das embalagens de venda reutilizáveis.

2. Os Estados-Membros podem ter em conta as quantidades de embalagens de madeira reparadas para reutilização no cálculo das metas fixadas no artigo 52.º, n.º 1, alínea a), n.º 1, alínea b), subalínea ii), n.º 1, alínea c), e n.º 1, alínea d), subalínea ii).

SECÇÃO 7

COMUNICAÇÃO DE INFORMAÇÕES

Artigo 55.º

Informações relativas à prevenção e gestão dos resíduos de embalagens

1. Além das informações referidas no artigo 8.º-A, n.º 2, da Diretiva 2008/98/CE e no artigo 12.º do presente regulamento, os produtores ou, quando **mandatadas** nos termos do artigo 46.º, n.º 1, as organizações competentes em matéria de responsabilidade do produtor, **ou ainda as autoridades públicas nomeadas pelos Estados-Membros em aplicação do artigo 8.º-A, n.º 2, da Diretiva 2008/98/CE**, disponibilizam aos utilizadores finais, em especial aos consumidores, as informações a seguir indicadas relativas à prevenção e gestão dos resíduos de embalagens no que diz respeito às embalagens que os produtores fornecem no território de um Estado-Membro:
- a) O papel dos utilizadores finais em prol da prevenção de resíduos, incluindo eventuais boas práticas;

- b) As modalidades de reutilização disponíveis para as embalagens;
- c) O papel dos utilizadores finais em prol da recolha seletiva dos materiais constituintes de resíduos de embalagens, incluindo o manuseamento de embalagens que contenham produtos ou resíduos perigosos;
- d) O significado dos rótulos e símbolos apostos, marcados ou impressos nas embalagens em conformidade com o artigo 12.º ou presentes na documentação que acompanha o produto embalado;
- e) O impacto, no ambiente e na saúde humana ou na segurança das pessoas, do descarte inadequado de resíduos de embalagens, como a deposição de lixo em espaços públicos ou o descarte juntamente com os resíduos urbanos indiferenciados, bem como o impacto ambiental negativo das embalagens de utilização única, em especial os sacos de plástico;
- f) As propriedades de compostagem e as opções adequadas de gestão de resíduos para as embalagens compostáveis, ***em conformidade com o artigo 9.º, n.º 2; os consumidores devem ser informados de que as embalagens compostáveis não são adequadas para compostagem doméstica e não podem ser descartadas na natureza.***

As obrigações previstas no n.º 1, alínea d), são aplicáveis a partir de ... [42 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento] ou da data de aplicação do artigo 12.º, consoante a data que for posterior.

2. As informações referidas no n.º 1 devem estar atualizadas e ser disponibilizadas através de:
 - a) Um sítio Web ou outros meios de comunicação eletrónica;
 - b) Informações ao público;
 - c) Programas e campanhas de educação;
 - d) Sinalética numa ou mais línguas que possam ser facilmente compreendidas pelos utilizadores e pelos consumidores.
3. Sempre que sejam divulgadas informações publicamente, deve ser preservada a confidencialidade das informações comercialmente sensíveis, em conformidade com o direito nacional e da União aplicável.

Artigo 56.º

Comunicação de informações à Comissão

1. Os Estados-Membros comunicam à Comissão, relativamente a cada ano civil, os seguintes dados:
 - a) Os dados relativos à aplicação do artigo 52.º, n.º 1, alíneas a) a d), e às embalagens reutilizáveis;
 - b) O consumo anual de sacos de plástico muito leves, de sacos de plástico leves, de sacos de plástico espessos **e de sacos de plástico muito espessos** por pessoa, separadamente para cada categoria **enumerada no anexo XII, quadro 4**;

- c) A taxa de recolha seletiva das embalagens abrangidas pela obrigação de criar sistemas de depósito e devolução prevista no artigo 50.º, n.º 1.

Os Estados-Membros podem *igualmente* fornecer dados sobre o consumo anual de sacos *de outros materiais* ■ .

- 2. Os Estados-Membros comunicam, ■ relativamente a cada ano civil, dados sobre:
 - a) As quantidades de embalagens *disponibilizadas* no mercado *pela primeira vez no território do Estado-Membro em causa, para cada categoria de embalagens* enumerada no anexo *XII*, quadro 3;
 - b) As quantidades de ■ resíduos de embalagens recolhidos para cada material de embalagem *a que se refere o artigo 52.º*;
 - c) As *quantidades de resíduos de embalagens reciclados e* as taxas de reciclagem *para cada categoria de embalagens enumerada no anexo XII, quadro 3*;

■

- 3. O primeiro período de referência corresponde:
 - a) No que respeita às obrigações estabelecidas no n.º 1, alíneas a) e b), e no n.º 2, ao *segundo* ano civil completo após a entrada em vigor do ato de execução que estabelece o formato para a comunicação de dados à Comissão, nos termos do n.º 7;
 - b) No que respeita à obrigação prevista no n.º 1, alínea c), ao ano civil com início em 1 de janeiro de 2028.

4. Os Estados-Membros disponibilizam os dados mencionados nos n.ºs 1 e 2 por via eletrónica, no prazo de 19 meses a contar do termo do ano de referência em relação ao qual foram recolhidos. Os Estados-Membros comunicam os dados por via eletrónica, no prazo de 19 meses a contar do termo do ano de referência em relação ao qual foram recolhidos, no formato estabelecido pela Comissão nos termos do n.º 7.
5. Os dados disponibilizados pelos Estados-Membros em aplicação do presente artigo devem ser acompanhados de um relatório de controlo da qualidade. Esse relatório de controlo da qualidade deve ser apresentado no formato estabelecido pela Comissão nos termos do n.º 7.
6. Os dados disponibilizados pelos Estados-Membros em aplicação do presente artigo devem ser acompanhados de um relatório sobre as medidas tomadas nos termos do artigo 53.º, n.ºs 7 e 11, que inclua informações detalhadas sobre as taxas médias de perda, se aplicável.
7. Até ... *[24 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento]*, a Comissão adota atos de execução que estabeleçam:
 - a) Regras para o cálculo, a verificação e a comunicação de dados em conformidade com o n.º 1, alíneas a) e c), e o n.º 2, incluindo a metodologia para determinar os resíduos de embalagens produzidos, e o formato para a comunicação desses dados;
 - b) A metodologia para calcular o consumo anual de sacos de plástico leves por pessoa a que se refere o n.º 1, alínea b), e o formato para a comunicação desses dados;
 - c) *O fator de correção referido no artigo 43.º, n.º 3, a fim de ter em conta o aumento ou a diminuição do turismo em comparação com o ano de referência, para efeitos de consecução das metas de prevenção de resíduos de embalagens.*

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 65.º, n.º 3.

■

8. Os Estados-Membros exigem que *os operadores de sistemas de reutilização e* todos os operadores económicos que disponibilizam embalagens nos Estados-Membros forneçam às autoridades competentes dados exatos e fiáveis que permitam aos Estados-Membros cumprir as obrigações de comunicação de informações que lhes incumbem por força do presente artigo, tendo em conta, se for caso disso, os problemas específicos *com que se deparam* as pequenas e médias empresas no que diz respeito ao fornecimento de dados pormenorizados.

Artigo 57.º

Bases de dados sobre embalagens

1. ***O mais tardar 12 meses a contar da data de adoção dos atos de execução referidos no artigo 56.º, n.º 7,*** os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para assegurar a criação, de forma harmonizada, de bases de dados sobre embalagens e resíduos de embalagens, caso ainda não existam, ***a fim de permitir a comunicação de informações à Comissão.***
2. As bases de dados referidas no n.º 1 devem incluir os seguintes elementos:
 - a) Informações sobre a magnitude, as características e a evolução dos fluxos de embalagens e resíduos de embalagens a nível de cada Estado-Membro;

█

b) Os dados enumerados no anexo XII.

3. *As bases de dados sobre embalagens devem ser acessíveis ao público em geral num formato legível por máquina, que permita o acesso atualizado aos dados relativos às informações comunicadas sobre a gestão dos resíduos de embalagens e ao respetivo custo e assegure a interoperabilidade e a reutilização dos dados. Devem ser acessíveis mediante:*

a) *Um sítio Web ou outros meios de comunicação eletrónica, na língua oficial do Estado-Membro em causa; ou*

b) *Relatórios públicos na língua oficial do Estado-Membro em causa.*

Estes requisitos não prejudicam as informações comercialmente sensíveis nem a legislação em matéria de proteção de dados.

Capítulo IX

Procedimentos de salvaguarda

Artigo 58.º

Procedimento aplicável a nível nacional às embalagens que apresentam um risco

1. Sem prejuízo do artigo 19.º do **■** Regulamento (UE) 2019/1020, caso tenham motivos suficientes para crer que uma embalagem abrangida pelo presente regulamento apresenta um risco para o ambiente ou para a saúde humana, as autoridades de fiscalização do mercado do Estado-Membro em questão realizam, ***sem demora injustificada***, uma avaliação da embalagem em causa que abranja todos os requisitos previstos no presente regulamento que ***sejam pertinentes para*** esse risco. Os operadores económicos envolvidos cooperam, na medida do necessário, com as autoridades de fiscalização do mercado.

Para efeitos do n.º 1, as autoridades responsáveis pela aplicação do presente regulamento dão seguimento às queixas ou aos relatórios relacionados com a alegada não conformidade das embalagens e dos produtos embalados com o presente regulamento e verificam que foram tomadas as medidas corretivas adequadas.

Se, no decurso dessa avaliação, verificarem que a embalagem não cumpre os requisitos do presente regulamento, as autoridades de fiscalização do mercado exigem sem demora que o operador económico em causa tome, num prazo razoável por elas determinado e consentâneo com a natureza e, se for caso disso, o grau da não conformidade, medidas corretivas adequadas e proporcionadas para pôr a embalagem em conformidade com esses requisitos.

2. Em derrogação do n.º 1, em caso de preocupações suscitadas por riscos para a saúde humana relacionados com embalagens sensíveis ao contacto abrangidas por atos jurídicos específicos da União destinados a proteger a saúde humana, não cabe às autoridades de fiscalização avaliar o risco para a saúde humana ou animal decorrente do material de embalagem, se transferido para o conteúdo embalado pelo material de embalagem, mas sim alertar as autoridades com competência para controlar estes riscos. Essas autoridades são as autoridades competentes referidas nos Regulamentos (UE) 2017/625, (UE) 2017/745, (UE) 2017/746 ou (UE) 2019/6, ou na Diretiva 2001/83/CE.
3. Caso considerem que a não conformidade não se limita ao seu território nacional, as autoridades de fiscalização do mercado comunicam à Comissão e aos outros Estados-Membros os resultados da avaliação e as medidas que exigiram que o operador económico tomasse.

4. O operador económico assegura que *sejam* tomadas todas as medidas corretivas adequadas no que respeita a todas as embalagens em causa por si disponibilizadas no mercado em toda a União.
5. Se o operador económico em causa não tomar medidas corretivas adequadas no prazo referido no *n.º 1*, segundo parágrafo, ou se a não conformidade persistir, as autoridades de fiscalização do mercado tomam todas as medidas provisórias adequadas para proibir a disponibilização da embalagem no respetivo mercado nacional ou para a retirar ou recolher desse mercado.

As autoridades de fiscalização do mercado informam sem demora a Comissão e os demais Estados-Membros das medidas tomadas.

6. A comunicação à Comissão e aos outros Estados-Membros das informações a que se refere o n.º 5 deve ser efetuada através do sistema de informação e comunicação referido no artigo 34.º do Regulamento (UE) 2019/1020 e conter todos os pormenores disponíveis, em especial os dados necessários para identificar a embalagem não conforme, a origem desta, a natureza da alegada não conformidade e o risco envolvido, a natureza e a duração das medidas nacionais tomadas e os argumentos expostos pelo operador económico em causa, bem como, se for caso disso, as informações mencionadas no artigo 61.º, n.º 1. As autoridades de fiscalização do mercado indicam também se a não conformidade se deve:
 - a) Ao facto de a embalagem não preencher os requisitos de sustentabilidade previstos nos artigos 5.º a 11.º do presente regulamento;

- b) A lacunas nas normas harmonizadas ou nas especificações comuns a que se referem os artigos 36.º e 37.º do presente regulamento.
7. Os Estados-Membros, com exceção do Estado-Membro que desencadeou o procedimento, informam sem demora a Comissão e os outros Estados-Membros de quaisquer medidas adotadas e de quaisquer dados complementares de que disponham relativamente à não conformidade da embalagem em causa e, em caso de desacordo com a medida nacional adotada, das suas objeções.
8. Se, no prazo de três meses a contar da receção das informações referidas no n.º 4, nem os Estados-Membros nem a Comissão tiverem levantado objeções à medida provisória tomada por um Estado-Membro, considera-se que a mesma é justificada. As medidas provisórias podem especificar um prazo superior ou inferior a três meses para atender às especificidades dos requisitos em causa.
9. Os Estados-Membros asseguram que a embalagem seja retirada do respetivo mercado ou que sejam tomadas sem demora outras medidas restritivas adequadas em relação à embalagem ou ao fabricante em causa.

Artigo 59.º

Procedimento de salvaguarda da União

1. Se, no termo do procedimento previsto no artigo 58.º, n.ºs **5 e 6**, forem levantadas objeções a uma medida tomada por um Estado-Membro, ou se a Comissão considerar que determinada medida nacional é contrária ao direito da União, a Comissão inicia sem demora consultas com os Estados-Membros e com o operador ou operadores económicos em causa, e procede à avaliação da medida nacional. Com base nos resultados dessa avaliação, a Comissão decide, por meio de um ato de execução, se a medida nacional se justifica ou não.

O referido ato de execução é adotado pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 65.º, n.º 3.

2. A Comissão endereça a sua decisão a todos os Estados-Membros e comunica-a sem demora aos mesmos, bem como ao operador ou operadores económicos em causa.

Se a medida nacional for considerada justificada, todos os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para assegurar que a embalagem não conforme seja retirada dos seus mercados e informam desse facto a Comissão.

Se a medida nacional for considerada injustificada, o Estado-Membro em causa deve revogá-la.

3. Se a medida nacional for considerada justificada e a não conformidade da embalagem for atribuída a lacunas nas normas harmonizadas a que se refere o artigo 36.º do presente regulamento, a Comissão aplica o procedimento previsto no artigo 11.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012.
4. Se a medida nacional for considerada justificada e a não conformidade da embalagem for atribuída a lacunas nas especificações técnicas comuns a que se refere o artigo 37.º, a Comissão altera ou revoga, sem demora, as especificações técnicas comuns em causa.

Artigo 60.º

Embalagem conforme que apresenta um risco

1. Se, depois de efetuar a avaliação prevista no artigo 58.º, um Estado-Membro verificar que, embora conforme com os requisitos aplicáveis previstos nos artigos 5.º a 12.º, uma embalagem apresenta um risco para o ambiente ou para a saúde humana, esse Estado-Membro exige sem demora que o operador económico em causa tome, num prazo razoável determinado pelas autoridades de fiscalização do mercado e consentâneo com a natureza e, se for caso disso, o grau do risco, todas as medidas adequadas para garantir que, quando colocada no mercado, a embalagem em causa já não apresenta esse risco, ***ou para a pôr em conformidade, para a retirar do mercado ou para a recolher.***

2. Em derrogação do n.º 1, em caso de preocupações suscitadas por riscos para a saúde humana relacionados com embalagens sensíveis ao contacto abrangidas por atos jurídicos específicos da União destinados a proteger a saúde humana, não cabe às autoridades de fiscalização avaliar o risco para a saúde humana ou animal decorrente do material de embalagem, se transferido para o conteúdo embalado pelo material de embalagem, mas sim alertar as autoridades com competência para controlar estes riscos. Essas autoridades são as autoridades competentes referidas nos Regulamentos (UE) 2017/625, (UE) 2017/745, (UE) 2017/746 ou (UE) 2019/6, ou na Diretiva 2001/83/CE.
3. O operador económico assegura que sejam tomadas medidas corretivas adequadas no que respeita a todas as embalagens em causa por si disponibilizadas no mercado em toda a União.
4. O Estado-Membro informa imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros das suas constatações e ações subsequentes nos termos do n.º 1. Essa informação deve incluir todos os pormenores disponíveis, em especial os dados necessários para identificar a embalagem em causa, a origem e a cadeia de aprovisionamento da embalagem, a natureza do risco e a natureza e duração das medidas nacionais tomadas.

5. A Comissão inicia sem demora consultas com os Estados-Membros e com o operador ou operadores económicos em causa, e procede à avaliação das medidas nacionais tomadas. Com base nos resultados dessa avaliação, a Comissão **adota um ato de execução que determine** se a medida nacional é ou não justificada e, se necessário, propõe medidas adequadas.

O referido ato de execução é adotado pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 65.º, n.º 3.

Por imperativos de urgência devidamente justificados relativos à proteção do ambiente ou da saúde humana, a Comissão adota um ato de execução imediatamente aplicável pelo procedimento a que se refere o artigo 65.º, n.º 4.

A Comissão endereça a sua decisão a todos os Estados-Membros e comunica-a imediatamente aos mesmos, bem como aos operadores económicos em causa.

Artigo 61.º

Controlos das embalagens que entram no mercado da União

1. As autoridades de fiscalização do mercado comunicam sem demora às autoridades designadas nos termos do artigo 25.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1020 as medidas referidas no artigo 58.º, n.º 5, do presente regulamento, caso a não conformidade não se limite ao seu território nacional. Esta comunicação deve incluir todas as informações pertinentes, em especial os pormenores necessários para identificar a embalagem não conforme a que se aplicam as medidas e, no caso de um produto embalado, o próprio produto.
2. ***As autoridades designadas nos termos do artigo 25.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1020 utilizam as informações comunicadas nos termos do n.º 1 do presente artigo para efetuar a sua análise de risco nos termos do artigo 25.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2019/1020.***
3. A comunicação de informações a que se refere o n.º 1 deve ser efetuada mediante a introdução das informações no ambiente de gestão dos riscos aduaneiros pertinente.
4. A Comissão desenvolve uma interligação entre o sistema de informação e comunicação a que se refere o artigo 58.º, n.º 6, e o ambiente a que se refere o n.º 3, a fim de automatizar a comunicação a que se refere o n.º 1. Essa interligação deve começar a funcionar o mais tardar dois anos a contar da data de adoção do ato de execução a que se refere o n.º 5.

5. A Comissão fica habilitada a adotar atos de execução que especificuem as regras processuais e os pormenores das disposições de execução do n.º 4, incluindo as funcionalidades, os elementos de dados e o tratamento de dados, bem como as regras relativas ao tratamento de dados pessoais, à confidencialidade e à responsabilidade pelo tratamento aplicáveis à interligação a que se refere o n.º 4.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 65.º, n.º 3.

Artigo 62.º

Não conformidade formal

1. Um Estado-Membro que apure um dos factos a seguir enunciados exige ao operador económico em causa que ponha termo à não conformidade verificada:
- a) A declaração de conformidade UE não foi elaborada;
 - b) A declaração de conformidade UE não foi elaborada corretamente;
 - c) O código QR ou o suporte de dados a que se refere o artigo 12.º não faculta o acesso às informações exigidas em conformidade com esse artigo;
 - d) A documentação técnica mencionada a que se refere o anexo VII não está disponível, não está completa ou contém erros;
 - e) As informações referidas no artigo 15.º, n.º 6, ou no artigo 18.º, n.º 3, estão ausentes, são falsas ou estão incompletas;

- f) Não estão cumpridos outros requisitos administrativos previstos no artigo 15.º ou no artigo 18.º;
 - g) Não estão cumpridos os requisitos em matéria de restrições à utilização de certos formatos de embalagem **ou** ao excesso de embalagem previstos nos artigos 24.º e 25.º;
 - h) No que diz respeito às embalagens reutilizáveis, não estão cumpridos os requisitos relativos à criação, ao funcionamento **ou** à participação num sistema de reutilização a que se refere o artigo 27.º;
 - i) No que diz respeito ao reenchimento, não estão cumpridos os requisitos de informação previstos no artigo 28.º, n.ºs 1 e 2;
 - j) Não estão cumpridos os requisitos relativos às estações de reenchimento previstos no artigo 28.º, n.º 3;
 - k) Não foram alcançadas as metas de reutilização e reenchimento previstas no artigo 29.º;
 - l) Não estão cumpridos os requisitos relativos às embalagens recicláveis previstos no artigo 6.º;***
 - m) Não estão cumpridos os requisitos relativos ao teor mínimo de material reciclado das embalagens previstos no artigo 7.º.***
2. Em caso de persistência de uma não conformidade referida no n.º 1, alíneas a) a f), o Estado-Membro em causa toma todas as medidas adequadas para proibir a disponibilização da embalagem no mercado ou para garantir que a mesma seja recolhida ou retirada do mercado.

3. Em caso de persistência de uma não conformidade referida no n.º 1, alíneas g) a k), os Estados-Membros aplicam as regras relativas às sanções aplicáveis em caso de violação do disposto no presente regulamento estabelecidas pelos Estados-Membros nos termos do artigo 68.º.

Capítulo X

Contratos públicos ecológicos

Artigo 63.º

Contratos públicos ecológicos

1. ***A fim de incentivar a oferta e a procura de embalagens sustentáveis do ponto de vista ambiental, a Comissão adota, até ... [60 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], atos de execução que especifiquem requisitos mínimos obrigatórios para os contratos públicos abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2014/24/UE, para as embalagens ou produtos embalados ou para os serviços que utilizam embalagens ou produtos embalados, ou da Diretiva 2014/25/UE, e adjudicados pelas autoridades adjudicantes, na aceção do artigo 2.º, n.º 1, ponto 1, da Diretiva 2014/24/UE ou do artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 2014/25/UE, ou pelas entidades adjudicantes, na aceção do artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva 2014/25/UE, nos quais as embalagens ou os produtos embalados representam mais do que 30 % do valor estimado do contrato ou do valor dos produtos utilizados pelos serviços que são objeto do contrato. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 65.º, n.º 3.***

2. Os *requisitos* estabelecidos *nos atos de execução previstos* no n.º 1 aplicam-se aos procedimentos *de adjudicação de contratos públicos a que se refere esse número que sejam iniciados* 12 meses ou mais após a *data de* entrada em vigor do respetivo ato *de execução*.
3. Os **■** *requisitos* mínimos obrigatórios para os contratos públicos ecológicos *devem* basear-se nos requisitos previstos nos *artigos* 5.º a 11.º e nos seguintes elementos:
- a) O valor e o volume dos contratos públicos adjudicados relativos a embalagens ou produtos embalados ou a serviços ou obras que utilizam embalagens ou produtos embalados;
 -
 - b) A viabilidade económica de as autoridades adjudicantes ou as entidades adjudicantes adquirirem embalagens ou produtos embalados mais sustentáveis do ponto de vista ambiental, sem que tal implique custos desproporcionados;
 - c) *A situação do mercado, a nível da União, das embalagens ou produtos embalados em causa;*
 - d) *Os efeitos dos requisitos na concorrência;*
 - e) *As obrigações de gestão dos resíduos de embalagens.*

4. *Os requisitos mínimos obrigatórios para os contratos públicos ecológicos podem assumir a forma de:*
- a) *Especificações técnicas na aceção do artigo 42.º da Diretiva 2014/24/UE e do artigo 60.º da Diretiva 2014/25/UE;*
 - b) *Critérios de seleção na aceção do artigo 58.º da Diretiva 2014/24/UE e do artigo 80.º da Diretiva 2014/25/UE; ou*
 - c) *Condições de execução dos contratos na aceção do artigo 70.º da Diretiva 2014/24/UE e do artigo 87.º da Diretiva 2014/25/UE.*

Esses *requisitos mínimos obrigatórios* para os contratos públicos ecológicos devem ser elaborados em conformidade com os princípios constantes da Diretiva 2014/24/UE e da Diretiva 2014/25/UE *a fim de facilitar* a consecução dos objetivos do presente regulamento.

5. *As autoridades adjudicantes e as entidades adjudicantes a que se refere o n.º 1 podem, em casos devidamente justificados, derrogar os requisitos obrigatórios especificados num ato de execução a que se refere o n.º 1, por motivos de segurança pública ou de saúde pública. As autoridades adjudicantes e as entidades adjudicantes podem igualmente, em casos devidamente justificados, derrogar os requisitos obrigatórios, caso estes conduzissem a dificuldades técnicas insolúveis.*

Capítulo XI

Delegação de poderes e procedimento de comité

Artigo 64.º

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 5.º, n.º 7, no artigo 6.º, n.ºs 4 e 5, no artigo 7.º, n.ºs 12, 13 e 15, no artigo 9.º, n.º 5, no artigo 25.º, n.º 5, no artigo 29.º, n.ºs 12 e 18, e no artigo 63.º, n.º 3, é conferido à Comissão por um prazo de dez anos a contar de ... [data de entrada em vigor do presente regulamento]. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.
3. A delegação de poderes referida no artigo 5.º, n.º 7, no artigo 6.º, n.ºs 4 e 5, no artigo 7.º, n.ºs 12, 13 e 15, no artigo 9.º, n.º 5, no artigo 25.º, n.º 5, no artigo 29.º, n.ºs 12 e 18, e no artigo 63.º, n.º 3, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor.
5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 5.º, n.º 7, do artigo 6.º, n.ºs 4 e 5, do artigo 7.º, n.ºs 12, 13 e 15, do artigo 9.º, n.º 5, do artigo 25.º, n.º 5, do artigo 29.º, n.ºs 12 e 18, e do artigo 63.º, n.º 3, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Artigo 65.º

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida pelo comité referido no artigo 39.º da Diretiva 2008/98/CE. Este comité é um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
2. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
3. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
-
4. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011, em conjugação com o artigo 5.º do mesmo regulamento.

Capítulo XII

Alterações

Artigo 66.º

Alteração do Regulamento (UE) 2019/1020

O Regulamento (UE) 2019/1020 é alterado do seguinte modo:

1) Ao anexo I são aditados os seguintes pontos:

"X [SP: inserir o número consecutivo seguinte] Diretiva (UE) 2019/904 do **Parlamento** Europeu e do Conselho, de 5 de junho de 2019, relativa à redução do impacto de determinados produtos de plástico no ambiente (JO L 155 de 12.6.2019, p. 1);

X [SP: inserir o número consecutivo seguinte] Regulamento (UE) .../... do Parlamento Europeu e do Conselho, de ..., relativo a embalagens e resíduos de embalagens, que altera o Regulamento (UE) 2019/1020 e a Diretiva (UE) 2019/904 e que revoga a **Diretiva** 94/62/CE (JO L ..., ..., ELI: ...)⁺.";

2) No anexo II, é suprimido o ponto 8.

⁺ SP: inserir no texto o número, a data de adoção e os elementos de publicação do presente regulamento [2022/0396(COD)].

Artigo 67.º

Alteração da Diretiva (UE) 2019/904

A Diretiva (UE) 2019/904 é alterada do seguinte modo:

1-A) No artigo 2.º, n.º 2, ao final do período é aditado o seguinte texto: ", salvo disposição expressa em contrário do Regulamento relativo a embalagens e resíduos de embalagens."

O artigo 22.º, n.º 4-A, prevalece em caso de conflito com o artigo 4.º da Diretiva (UE) 2019/904 no que respeita às embalagens de plástico de utilização única enumeradas no anexo V, ponto 3;

2) No artigo 6.º, n.º 5, as alíneas a) e b) são suprimidas a partir de 1 de janeiro de 2030 ou da data em que tiverem decorrido três anos a contar da entrada em vigor do ato de execução referido no artigo 7.º, n.º 8, consoante a data que for posterior;

3) No artigo 13.º, n.º 1, a alínea e) é suprimida a partir de 1 de janeiro de 2030 ou da data em que tiverem decorrido três anos a contar da entrada em vigor do ato de execução referido no artigo 7.º, n.º 8, consoante a data que for posterior;

4) No artigo 13.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

"3. A Comissão analisa os dados e as informações comunicados nos termos do presente artigo e publica um relatório sobre os resultados dessa análise. O relatório avalia a organização da recolha de dados e de informações, as fontes dos dados e das informações e as metodologias utilizadas nos Estados-Membros, bem como a exaustividade, a fiabilidade, a atualidade e a coerência dos dados e das informações. Esta avaliação pode incluir recomendações específicas de melhorias a efetuar. O relatório é elaborado após a primeira comunicação de dados e informações pelos Estados-Membros e, posteriormente, de quatro em quatro anos."

5) *A parte B do anexo é alterada do seguinte modo:*

a) *Os pontos 7, 8 e 9 passam a ter a seguinte redação:*

"7) Recipientes para alimentos feitos de poliestireno expandido (EPS) ou extrudido (XPS), ou seja, recipientes como caixas, com ou sem tampa, utilizados para conter alimentos:

a) Destinados ao consumo imediato, tanto no local como para levar;

b) Tipicamente consumidos a partir do recipiente; e e

c) Prontos a consumir sem preparação suplementar, ou seja, sem cozinhar, cozer ou aquecer, incluindo os recipientes para alimentos utilizados na restauração rápida ou que contenham qualquer outro tipo de refeição pronta para consumo imediato, excetuando os recipientes para bebidas, os pratos e os sacos e invólucros que contenham alimentos;

8) Recipientes para bebidas feitos de poliestireno expandido (EPS) ou extrudido (XPS), incluindo as suas cápsulas e tampas;

9) *Copos para bebidas feitos de poliestireno expandido (EPS) ou extrudido (XPS), incluindo as suas coberturas e tampas."*;

b) *São aditados os seguintes pontos:*

"10) Película retrátil utilizada em aeroportos ou estações ferroviárias para a proteção das bagagens durante o transporte;

11) Chips de poliestireno e outros plásticos utilizados para proteger os produtos embalados durante o transporte e o manuseamento.

12) Anéis de plástico para embalagens múltiplas utilizados como embalagens grupadas na aceção do artigo 3.º, ponto 5, do Regulamento (UE) 2024/... do Parlamento Europeu e do Conselho+.*

* *Regulamento (UE) 2024/... do Parlamento Europeu e do Conselho, de ..., relativo a embalagens e resíduos de embalagens, que altera o Regulamento (UE) 2019/1020 e a Diretiva (UE) 2019/904 e que revoga a Diretiva 94/62/CE (JO L ..., ..., ELI: ...)."*

+ SP: inserir no texto o número do presente regulamento [2022/0396(COD)] e completar a nota de rodapé correspondente.

Capítulo XIII

Disposições finais

Artigo 68.º

Sanções

1. Até ... [*24 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento*], os Estados-Membros estabelecem as regras relativas às sanções aplicáveis em caso de violação do disposto no presente regulamento e tomam todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas. ■ Os Estados-Membros notificam a Comissão, sem demora, dessas regras e dessas medidas e notificam-na de qualquer alteração ulterior.
2. *Em caso de incumprimento dos requisitos previstos nos artigos 24.º a 29.º, as sanções incluem coimas.* Quando o sistema jurídico de um Estado-Membro não preveja coimas, pode aplicar-se o *presente número* de modo que o procedimento sancionatório seja iniciado pela autoridade competente e imposto pelos tribunais nacionais competentes, garantindo ao mesmo tempo que estas medidas jurídicas corretivas são eficazes e têm um efeito equivalente às coimas mencionadas *no presente número*. Em todo o caso, as sanções impostas também devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas.

3. Os Estados-Membros notificam a Comissão, até ... [***um ano a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento***], dessas regras e dessas medidas e notificam-na, sem demora, de qualquer alteração ulterior.

Artigo 69.º

Avaliação

Até ... [oito anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão realiza uma avaliação do presente regulamento e do seu contributo para o funcionamento do mercado interno e a melhoria da sustentabilidade ambiental das embalagens. ***Essa avaliação deve ter uma parte dedicada, nomeadamente, ao impacto do presente regulamento no sistema agroalimentar e no desperdício alimentar.*** A Comissão apresenta um relatório sobre as principais conclusões dessa avaliação ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões. Os Estados-Membros transmitem à Comissão as informações necessárias para a elaboração desse relatório.

Artigo 70.º

Revogação e disposições transitórias

A Diretiva 94/62/CE é revogada, com efeitos a partir de ... [**18 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento**];

No entanto, são aplicáveis as seguintes disposições transitórias:

- a) O artigo 8.º, n.º 2, da Diretiva 94/62/CE continua a ser aplicável até ... [**30 meses a contar da data de entrada em vigor do ato de execução referido no artigo 12.º, n.º 6**];
- b) ***O artigo 9.º, n.ºs 1 e 2, da Diretiva 94/62/CE continua a ser aplicável no que diz respeito aos requisitos essenciais, nos termos do anexo II, ponto 1, primeiro travessão, dessa diretiva, até 31 de dezembro de 2029;***
- c) O artigo 5.º, n.ºs 2 e 3, o artigo 6.º, n.º 1, alíneas d) e e), e o artigo 6.º-A da Diretiva 94/62/CE continuam a ser aplicáveis até ... [**último dia do ano civil seguinte a 36 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento**];

- d) O artigo 12.º, n.ºs 3-A, 3-B, 3-C e 4 da Diretiva 94/62/CE continua a ser aplicável até ... [último dia do *mesmo* ano civil ***em que termina o período de*** 36 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], exceto no que respeita ao disposto relativamente à comunicação de dados à Comissão, que continua a ser aplicável até ... [último dia do ano civil seguinte a 54 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento]; ■
- e) *As Decisões 2001/121/CE e 2009/292/CE permanecem em vigor e continuam a ser aplicáveis até serem revogadas por atos delegados adotados pela Comissão nos termos do artigo 5.º, n.º 7, do presente regulamento;*
- f) *Os Estados-Membros podem manter as disposições nacionais que restrinjam a colocação no mercado de embalagens nos formatos e para os efeitos enumerados no anexo V, pontos 2 e 3, até ... [três anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento]. O artigo 4.º, n.º 3, não se aplica às medidas nacionais mantidas ao abrigo do presente número até ... [três anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento].*

As remissões para a diretiva revogada entendem-se como remissões para o presente regulamento e são lidas de acordo com a tabela de correspondência constante do anexo XIII.

Artigo 71.º

Entrada em vigor e aplicação

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

O presente regulamento é aplicável a partir de ... [**18 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento**].

No entanto, o artigo 67.º, n.º 5, é aplicável a partir de ... [48 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento].

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

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente / A Presidente

Pelo Conselho

O Presidente / A Presidente

ANEXO I

L LISTA INDICATIVA DE ARTIGOS ABRANGIDOS PELO ÂMBITO DA DEFINIÇÃO DE EMBALAGEM PREVISTA NO ARTIGO 3.º, PONTO 1

Artigos abrangidos pelo artigo 3.º, ponto 1, alínea a)

Embalagens

Caixas de confeitos

Películas que envolvem embalagens de CD

Bolsas para o envio de catálogos e revistas por correio (contendo uma revista)

Naperões para bolos, vendidos com os bolos

Rolos, tubos e cilindros nos quais se enrolam materiais flexíveis (por exemplo, película de plástico, alumínio, papel), com exclusão dos rolos, tubos e cilindros destinados a fazer parte de máquinas de produção e que não sejam utilizados para apresentar um produto como unidade de venda

Vasos *para flores e plantas* destinados a serem utilizados apenas para a **■** venda e o transporte.

Frascos de vidro para soluções injetáveis

Caixas cilíndricas para CD (vendidas com CD, não destinadas a serem utilizadas para os armazenar)

Cabides para vestuário (vendidos com uma peça de vestuário)

Caixas de fósforos

Sistemas de barreira estéril (bolsas, tabuleiros e materiais necessários para preservar a esterilidade do produto)



Garrafas de aço recarregáveis utilizadas para vários tipos de gases, com exclusão dos extintores de incêndios

Saquetas de alumínio para chá e café

Caixas utilizadas para tubos de pasta dentífrica

Não se consideram embalagens:

Vasos para flores e plantas, incluindo tabuleiros de sementes, utilizados nas relações entre empresas ao longo das diferentes fases de produção ou destinados a serem vendidos com a planta.

Caixas de ferramentas

Películas de cera que envolvem queijos

Peles de salsichas e enchidos

Cabides para vestuário (vendidos separadamente)

Cartuchos para impressoras

Embalagens de CD, DVD e vídeos (vendidas com um CD, DVD ou vídeo no seu interior)

Caixas cilíndricas para CD (vendidas vazias, destinadas a ser utilizadas para armazenamento)

Sacos solúveis para detergentes

Luminárias para campas (recipientes para velas)

Moinho mecânico (integrado num recipiente recarregável, por exemplo, moinho de pimenta recarregável)

Artigos abrangidos pelo artigo 3.º, ponto 1, alíneas d) e e)

Consideram-se embalagens, se concebidas para enchimento no ponto de venda:

Sacos de papel ou de plástico

Pratos e copos descartáveis

Película retrátil

Sacos para sanduíches

Folha de alumínio

Invólucros de plástico para roupa submetida a limpeza em lavandarias

Não se consideram embalagens:

Agitadores

Talheres descartáveis

Papel de embalagem (vendido separadamente a consumidores e operadores de empresas)

Formas de papel para pastelaria (vendidas vazias)

Naperões para bolos, vendidos sem os bolos

Pratos e copos descartáveis não destinados a ser enchidos no ponto de venda

Artigos abrangidos pelo artigo 3.º, ponto 1, alíneas b) e c)

Embalagens

Etiquetas diretamente apensas ao produto ou nele apostas, incluindo etiquetas autocolantes apostas em fruta e legumes



Pincel de máscara integrado no fecho do recipiente

Etiquetas autocolantes apostas noutra embalagem

Agrafos

Bolsas de plástico

Utensílios de dosagem integrados no fecho de recipientes para detergentes

Moinho mecânico (integrado num recipiente não recarregável, carregado com um produto, por exemplo moinho de pimenta carregado com pimenta)

Não se consideram embalagens:

Etiquetas de identificação por radiofrequências (RFID)

Rótulos autocolantes para pneus (Regulamento (UE) 2020/740)

ANEXO II

CATEGORIAS E PARÂMETROS PARA A AVALIAÇÃO DA RECICLABILIDADE DAS EMBALAGENS

Quadro 1

Lista indicativa de materiais, tipos e categorias de embalagem a que se refere o artigo 6.º

<i>N.º de Cat. (novo)</i>	<i>Material de embalagem predominante</i>	<i>Tipo de embalagem</i>	<i>Formato (lista ilustrativa e não exaustiva)</i>	<i>Cor/ Transmitância ótica</i>
<i>1</i>	<i>Vidro</i>	<i>Vidro e embalagens compósitas, compostas na sua maioria por vidro</i>	<i>Garrafas, boiões, frascos, potes de cosméticos, tinas, ampolas, frasquinhos de vidro (silicossodocálcico), latas de aerossóis</i>	–
<i>2</i>	<i>Papel/cartão</i>	<i>Embalagens de papel/cartão</i>	<i>Caixas, tabuleiros, embalagens grupadas, embalagens de papel flexíveis (por exemplo, películas, folhas, bolsas, tampas, cones, invólucros)</i>	–
<i>3</i>	<i>Papel/cartão</i>	<i>Embalagens compósitas, compostas na sua maioria por papel/cartão</i>	<i>Cartão para embalagens de líquidos e copos de papel (ou seja, laminados com poliolefina e com ou sem alumínio), tabuleiros, pratos e copos, papel/cartão metalizado ou revestido a plástico laminado, papel/cartão com revestimento/janelas de plástico</i>	–

<i>N.º de Cat. (novo)</i>	<i>Material de embalagem predominante</i>	<i>Tipo de embalagem</i>	<i>Formato (lista ilustrativa e não exaustiva)</i>	<i>Cor/ Transmitância ótica</i>
4	<i>Metal</i>	<i>Aço e embalagens compósitas, compostas na sua maioria por aço</i>	<i>Formatos rígidos (latas de aerossóis, latas, latas de tinta, caixas, tabuleiros, tambores, tubos) feitos de aço, incluindo folha de flandres e aço inoxidável</i>	–
5	<i>Metal</i>	<i>Alumínio e embalagens compósitas, compostas na sua maioria por alumínio – rígido</i>	<i>Formatos rígidos (latas para alimentos e bebidas, garrafas, aerossóis, tambores, tubos, latas, caixas, tabuleiros) feitos de alumínio</i>	–
6	<i>Metal</i>	<i>Alumínio e embalagens compósitas, compostas na sua maioria por alumínio – semirrígido e flexível</i>	<i>Formatos semirrígidos e flexíveis (recipientes e tabuleiros, tubos, folhas de alumínio, folhas de alumínio flexíveis) feitos de alumínio</i>	–
7	<i>Plástico</i>	<i>PET – rígido</i>	<i>Garrafas e frascos</i>	<i>Transparente incolor / colorido, opaco</i>

<i>N.º de Cat. (novo)</i>	<i>Material de embalagem predominante</i>	<i>Tipo de embalagem</i>	<i>Formato (lista ilustrativa e não exaustiva)</i>	<i>Cor/ Transmitância ótica</i>
8	<i>Plástico</i>	<i>PET – rígido</i>	<i>Formatos rígidos, exceto garrafas e frascos (incluindo vasos, tinas, boiões, copos, tabuleiros e recipientes mono e multicamadas, latas de aerossóis)</i>	<i>Transparente incolor / colorido, opaco</i>
9	<i>Plástico</i>	<i>PET – flexível</i>	<i>Películas</i>	<i>Cor natural / colorido</i>
10	<i>Plástico</i>	<i>PE – rígido</i>	<i>Recipientes, garrafas, tabuleiros, vasos e tubos</i>	<i>Cor natural / colorido</i>
11	<i>Plástico</i>	<i>PE — flexível</i>	<i>Películas, incluindo embalagens multicamadas multimateriais</i>	<i>Cor natural / colorido</i>
12	<i>Plástico</i>	<i>PP – rígido</i>	<i>Recipientes, garrafas, tabuleiros, vasos e tubos</i>	<i>Cor natural / colorido</i>
13	<i>Plástico</i>	<i>PP – flexível</i>	<i>Películas, incluindo embalagens multicamadas e multimateriais</i>	<i>Cor natural / colorido</i>
14	<i>Plástico</i>	<i>HDPE e PP – rígido</i>	<i>Grades e paletes, placas de plástico canelado</i>	<i>Cor natural / colorido</i>
15	<i>Plástico</i>	<i>PS e XPS – rígido</i>	<i>Formatos rígidos (incluindo embalagens de produtos lácteos, tabuleiros, copos e outros recipientes para alimentos)</i>	<i>Cor natural / colorido</i>
16	<i>Plástico</i>	<i>EPS – rígido</i>	<i>Formatos rígidos (incluindo caixas de pescados / de eletrodomésticos e tabuleiros)</i>	<i>Cor natural / colorido</i>
17	<i>Plástico</i>	<i>Outros plásticos rígidos (p. ex. PVC, PC), incluindo multimateriais – rígidos</i>	<i>Formatos rígidos, incluindo, p. ex., grandes recipientes para granel, tambores</i>	–

<i>N.º de Cat. (novo)</i>	<i>Material de embalagem predominante</i>	<i>Tipo de embalagem</i>	<i>Formato (lista ilustrativa e não exaustiva)</i>	<i>Cor/ Transmitância ótica</i>
18	<i>Plástico</i>	<i>Outros plásticos flexíveis, incluindo multimateriais – flexível</i>	<i>Bolsas, blisters, embalagens termoformadas, embalagens de vácuo, embalagens de atmosfera/humidade modificadas, incluindo, p. ex., grandes recipientes para granel flexíveis, sacos, películas estiráveis</i>	–
19	<i>Plástico</i>	<i>Plásticos biodegradáveis [1] – rígidos (p. ex., PLA, PHB) e flexíveis (p. ex., PLA)</i>	<i>Formatos rígidos e flexíveis</i>	–
20	<i>Madeira, cortiça</i>	<i>Embalagens de madeira, incluindo cortiça</i>	<i>Paletes, caixas, grades</i>	–
21	<i>Têxteis</i>	<i>Fibras têxteis naturais e sintéticas</i>	<i>Sacos</i>	–
22	<i>Cerâmica ou grés de porcelana</i>	<i>Argila, pedra</i>	<i>Vasos, recipientes, garrafas, boiões</i>	–

[1] *Note-se que esta categoria contém plásticos facilmente biodegradáveis (ou seja, com capacidade comprovada de converter > 90 % do material de origem em CO₂, água e minerais por processos biológicos em seis meses), independentemente da matéria-prima utilizada para a sua produção. Os polímeros de base biológica que não são facilmente biodegradáveis são abrangidos pelas outras categorias de plástico pertinentes.*

Quadro 2

Lista indicativa de materiais e categorias de embalagem a que se refere o artigo 6.º

<i>Materiais</i>	<i>Categorias</i>	<i>Correspondência com o anexo II, quadro I</i>
<i>Plástico</i>	<i>PET rígido</i>	<i>Cat. 7, 8</i>
	<i>PE rígido, PP rígido, HDPE e PP rígido</i>	<i>Cat. 10, 12, 14</i>
	<i>Películas/flexíveis</i>	<i>Cat. 9, 11, 13, 18</i>
	<i>PS, XPS, EPS</i>	<i>Cat. 15, 16</i>
	<i>Outros plásticos rígidos</i>	<i>Cat. 17</i>
	<i>Biodegradável (rígido e flexível)</i>	<i>Cat. 19</i>
<i>Papel/cartão</i>	<i>Papel/cartão (exceto cartão para embalagens de líquidos)</i>	<i>Cat. 2, 3</i>
	<i>Cartão para embalagens de líquidos</i>	<i>Cat. 3</i>
<i>Metal</i>	<i>Alumínio</i>	<i>Cat. 5, 6</i>
	<i>Aço</i>	<i>Cat. 4</i>
<i>Vidro</i>	<i>Vidro</i>	<i>Cat. 1</i>
<i>Madeira</i>	<i>Madeira, cortiça</i>	<i>Cat. 20</i>
<i>Outros</i>	<i>Têxteis, cerâmica/porcelana e outros</i>	<i>Cat. 21, 22</i>

Quadro 3

Classes de desempenho em matéria de reciclabilidade

A reciclabilidade das embalagens é expressa de acordo com as classes de desempenho A, B ou C.

A partir de 2030, o desempenho em matéria de reciclabilidade baseia-se em critérios de conceção para a reciclagem. Os critérios de conceção para a reciclagem garantem a circularidade na utilização das matérias-primas secundárias resultantes da reciclagem de qualidade suficiente para substituir as matérias-primas primárias.

A avaliação com base nos critérios de conceção para a reciclagem é realizada para cada categoria de embalagem enumerada no anexo II, quadro I, tendo em conta a metodologia estabelecida nos termos do artigo 6.º, n.º 4, e os atos delegados conexos, bem como os parâmetros previstos no anexo II, quadro 4. Após ponderação dos critérios por unidade de embalagem, a unidade de embalagem será classificada nas categorias A, B ou C. Considera-se que uma unidade de embalagem com uma classe de desempenho em matéria de reciclabilidade inferior a 70 % não cumpre as classes de desempenho em matéria de reciclabilidade; assim sendo, a embalagem em causa será considerada tecnicamente não reciclável, e a sua colocação no mercado deverá ser restringida.

A partir de 2035, será acrescentado um novo fator à avaliação da reciclabilidade das embalagens: a avaliação da "reciclagem em grande escala". Por conseguinte, será efetuada uma nova avaliação com base na quantidade (peso) de materiais efetivamente reciclados de cada uma das categorias de embalagens, de acordo com a metodologia estabelecida nos atos de execução adotados nos termos do artigo 6.º, n.º 5. Os limiares relacionados com os materiais de embalagem reciclados, por ano, para efeitos de conformidade com a avaliação da reciclagem em grande escala devem ser definidos tendo em conta a meta estabelecida no artigo 3.º, ponto 38.

2030		2035			2038		
<i>Classe de desempenho em matéria de reciclabilidade</i>	<i>Conceção para a reciclagem Avaliação da reciclabilidade por unidade, em peso</i>	<i>Classe de desempenho em matéria de reciclabilidade (para a conceção para a reciclagem)</i>	<i>Conceção para a reciclagem Avaliação da reciclabilidade por unidade, em peso</i>	<i>Classe de desempenho em matéria de reciclabilidade (para a avaliação da reciclagem em grande escala)</i>	<i>Classe de desempenho em matéria de reciclabilidade</i>	<i>Conceção para a reciclagem Avaliação da reciclabilidade por unidade, em peso</i>	<i>Classe de desempenho em matéria de reciclabilidade (para a avaliação da reciclagem em grande escala)</i>
<i>Classe A</i>	<i>Igual ou superior a 95 %</i>	<i>Classe A</i>	<i>Igual ou superior a 95 %</i>	<i>Classe A – Reciclagem em grande escala</i>	<i>Classe A</i>	<i>Igual ou superior a 95 %</i>	<i>Classe A – Reciclagem em grande escala</i>
<i>Classe B</i>	<i>Igual ou superior a 80 %</i>	<i>Classe B</i>	<i>Igual ou superior a 80 %</i>	<i>Classe B – Reciclagem em grande escala</i>	<i>Classe B</i>	<i>Igual ou superior a 80 %</i>	<i>Classe B – Reciclagem em grande escala</i>
<i>Classe C</i>	<i>Igual ou superior a 70 %</i>	<i>Classe C</i>	<i>Igual ou superior a 70 %</i>	<i>Classe C – Reciclagem em grande escala</i>	<i>Classe C NÃO PODE SER COLOCADO NO MERCADO</i>	<i>Igual ou superior a 70 %</i>	<i>Classe C – Reciclagem em grande escala</i>
<i>TECNICAMENTE NÃO RECICLÁVEL</i>	<i>Inferior a 70 %</i>	<i>TECNICAMENTE NÃO RECICLÁVEL</i>	<i>Inferior a 70 %</i>	<i>NÃO RECICLADO EM GRANDE ESCALA (abaixo dos limiares previstos no artigo 3.º, ponto 38)</i>	<i>TECNICAMENTE NÃO RECICLÁVEL</i>	<i>Inferior a 70 %</i>	<i>NÃO RECICLADO EM GRANDE ESCALA (abaixo dos limiares previstos no artigo 3.º, ponto 38)</i>

Quadro 4

Lista não exaustiva de parâmetros para a definição dos critérios de concepção para a reciclagem nos termos do artigo 6.º

A lista constante do presente quadro será utilizada como base para a definição dos critérios de concepção para a reciclagem (conforme estabelecido no artigo 6.º, n.º 4). Os critérios de concepção para a reciclagem serão posteriormente utilizados para estabelecer os cálculos conducentes às classes de desempenho enumeradas no quadro 3. Além disso, a avaliação destes parâmetros deve ter em conta:

- a separabilidade de qualquer componente da embalagem, quer manualmente pelos consumidores, quer nas instalações de processamento,*
- a eficiência dos processos de triagem e reciclagem – por exemplo, o rendimento,*
- a evolução das tecnologias de triagem e reciclagem (para atender à possibilidade de uma embalagem não poder ser triada atualmente mas poder sê-lo dentro de dois anos), e*
- a preservação da funcionalidade das matérias-primas secundárias, por forma a permitir a substituição das matérias-primas primárias.*

A funcionalidade de embalagem que os seguintes parâmetros conferem à embalagem deve ser tida em conta na definição dos critérios de concepção para a reciclagem.

<i>Parâmetros para a definição dos critérios de concepção para a reciclagem</i>	<i>Relevância do parâmetro</i>
<i>Aditivos</i>	<i>"Aditivos" refere-se frequentemente a substâncias adicionadas a materiais para conferir propriedades específicas. A presença de aditivos nos recipientes de embalagem pode levar a uma triagem incorreta dos materiais de embalagem durante o processo de triagem e pode contaminar as matérias-primas secundárias obtidas.</i>

<i>Parâmetros para a definição dos critérios de conceção para a reciclagem</i>	<i>Relevância do parâmetro</i>
<i>Rótulos</i>	<i>A taxa de cobertura dos rótulos pode afetar a eficiência do processo de triagem. O material de que é feito rótulo e o tipo de cola/adeseivo afetam igualmente a qualidade da matéria-prima secundária.</i>
<i>Bolsas</i>	<i>A taxa de cobertura da bolsa no corpo principal da embalagem afeta as possibilidades de triagem. Além disso, a utilização de bolsas pode afetar a capacidade de separação do corpo principal da embalagem. O material de que é feita a bolsa pode afetar tanto as possibilidades de triagem como a reciclabilidade da embalagem.</i>
<i>Fechos e outros componentes de embalagens de pequena dimensão</i>	<i>"Fechos" refere-se aos componentes utilizados para fechar ou selar a embalagem. Podem existir diferentes tipos de fechos, rígidos ou flexíveis, tais como películas retráteis invioláveis, revestimentos, cápsulas, tampas, juntas, válvulas, etc. O material de que são feitos os fechos pode afetar tanto as possibilidades de triagem como a reciclabilidade da embalagem. Os sistemas de fecho que não estejam firmemente fixados à embalagem podem aumentar a deposição de lixo em espaços públicos. Os componentes de embalagens de pequena dimensão fixados ao corpo principal da embalagem podem afetar a separabilidade e a reciclabilidade. Podem pois perder-se no processo de triagem e reciclagem.</i>

<i>Parâmetros para a definição dos critérios de conceção para a reciclagem</i>	<i>Relevância do parâmetro</i>
<i>Adesivos</i>	<p><i>Os adesivos podem ser utilizados de modo a poderem ser facilmente separados no processo de reciclagem ou pelo utilizador final ou de modo a não afetarem a eficiência dos processos de triagem e reciclagem. A presença de resíduos de adesivos na embalagem pode diminuir a qualidade (pureza) das matérias-primas secundárias.</i></p> <p><i>Os adesivos laváveis podem assegurar a separação do corpo principal da embalagem e a ausência de resíduos de adesivos na matéria-prima secundária.</i></p>
<i>Cores</i>	<p><i>As cores são substâncias que dão cor ao material de embalagem. Os materiais de papel ou plástico muito tingidos podem causar problemas no que diz respeito à triagem e podem degradar a qualidade das matérias-primas secundárias.</i></p>
<i>Composição do material</i>	<p><i>É preferível a utilização de monomateriais ou de combinações de materiais que permitam uma separação fácil e garantam um elevado rendimento em termos de matérias-primas secundárias.</i></p>
<i>Barreiras/revestimentos</i>	<p><i>O termo refere-se ao material ou substância adicionado para conferir propriedades de barreira (barreira), ou a uma variedade de materiais aplicados sobre a superfície para conferir outras propriedades (revestimento).</i></p> <p><i>A presença de barreiras/revestimentos dentro das embalagens pode dificultar a reciclagem. São preferíveis combinações que garantam um elevado rendimento em termos de matérias-primas secundárias.</i></p>

<i>Parâmetros para a definição dos critérios de concepção para a reciclagem</i>	<i>Relevância do parâmetro</i>
<i>Tintas e lacas / impressão / codificação</i>	<p><i>As tintas e lacas são misturas de corantes com outras substâncias aplicadas sobre o material através de um processo de impressão ou de revestimento (tinta) ou revestimentos protetores feitos de resina e/ou éster de celulose dissolvidos num solvente volátil (laca). "Codificação" refere-se a uma impressão aplicada diretamente sobre as embalagens de venda para indicar o código do lote e outras informações, como a marca.</i></p> <p><i>A utilização de tintas com substâncias que suscitam preocupação dificulta a reciclagem, uma vez que as unidades de embalagem afetadas não podem ser recicladas. As tintas de impressão podem, quando são libertadas, contaminar o fluxo de reciclagem através da água de lavagem. Da mesma forma, as tintas de impressão que não são libertadas podem prejudicar a transparência do fluxo de reciclagem.</i></p>
<i>Resíduos de produtos / facilidade de esvaziamento</i>	<p><i>Os resíduos do conteúdo da embalagem podem afetar as possibilidades de triagem e a reciclabilidade. A concepção da embalagem deve permitir que esta seja facilmente esvaziada do seu conteúdo e que, ao ser eliminada, esteja totalmente vazia.</i></p>
<i>Facilidade de desmantelamento</i>	<p><i>Os componentes firmemente ligados entre si podem afetar as possibilidades de triagem e a reciclabilidade da embalagem. A concepção da embalagem pode facilitar a possibilidade de separar os diferentes componentes em diferentes fluxos de materiais.</i></p>

ANEXO III

EMBALAGENS COMPOSTÁVEIS

Condições a ter em conta ao impor ***ou introduzir*** a utilização de um formato de embalagem compostável:

- a) A embalagem não poderia ter sido concebida como embalagem reutilizável ou os produtos não poderiam ser colocados no mercado sem embalagem;
- b) A embalagem é concebida para entrar no fluxo de resíduos orgânicos no fim do seu ciclo de vida;
- c) A embalagem tem características biodegradáveis ***que lhe permitem*** sofrer decomposição física **■** ou biológica, incluindo digestão anaeróbia, de modo a converter-se, em última análise, em dióxido de carbono ***e água, nova biomassa microbiana***, sais minerais **■** e, ***na ausência de oxigénio, metano***;
- d) A utilização da embalagem aumenta significativamente a recolha de resíduos orgânicos em comparação com a utilização de materiais de embalagem não compostáveis;
- e) A utilização da embalagem reduz significativamente a contaminação do composto por embalagens não compostáveis **■** e ***não causa quaisquer problemas no processamento de biorresíduos***;
- f) A utilização da embalagem não aumenta a contaminação dos fluxos de resíduos de embalagens não compostáveis.

ANEXO IV

METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO DA MINIMIZAÇÃO DAS EMBALAGENS

Parte I

Critérios de desempenho

1. Proteção dos produtos: a concepção da embalagem deve garantir a proteção do produto desde o local de embalagem ou enchimento até à utilização final, com vista a prevenir danos, perdas, deterioração ou desperdício significativos do produto. Os requisitos podem consistir na proteção contra danos mecânicos ou químicos, vibração, compressão, humidade, *perda de água, oxidação*, luz, oxigénio, infeção microbiológica, pragas, deterioração das propriedades organoléticas, etc., e incluir referências a *atos jurídicos específicos da União* que definam requisitos em matéria de qualidade dos produtos.
2. Processos de fabrico da embalagem: a concepção da embalagem deve ser compatível com os processos de fabrico e enchimento da embalagem. *Os processos de fabrico da embalagem podem determinar elementos da concepção da embalagem, tais como a forma de um recipiente, as tolerâncias de espessura, a dimensão, a viabilidade em matéria de ferramentas e especificações para minimizar os resíduos no fabrico. Os processos realizados pelo fabricante dos produtos podem também exigir determinados elementos da concepção da embalagem, tais como resistência ao impacto e ao stress, resistência mecânica, velocidade e eficiência da linha de embalagem, estabilidade no transporte, resistência ao calor, fechos eficazes, espaço livre mínimo e higiene.*

3. Logística: a conceção da embalagem deve garantir que a distribuição, o transporte, o manuseamento e a armazenagem do produto embalado se realizam de forma adequada e segura. ***Os requisitos podem consistir no seguinte: coordenação dimensional com vista a uma utilização ótima do espaço, compatibilidade com os sistemas de paletização e despaletização, sistema de manuseamento e armazenagem, e integridade do sistema de embalagem durante o transporte e o manuseamento.***
4. ***Funcionalidade da embalagem: a conceção da embalagem deve garantir a sua funcionalidade, tendo em conta a finalidade do produto e as especificidades ligadas à ocasião em que é vendido, por exemplo vendas para fins de oferta ou por ocasião de eventos sazonais.***
5. Requisitos de informação: a conceção da embalagem deve garantir que possam ser transmitidas aos utilizadores e aos consumidores todas as informações necessárias relativas ao próprio produto embalado, à sua utilização, armazenagem e cuidado, incluindo instruções de segurança. ***Os requisitos podem incluir os seguintes: fornecimento de informações sobre o produto, instruções para a armazenagem, aplicação e utilização, códigos de barras e data de durabilidade.***
6. Higiene e segurança: a conceção da embalagem deve garantir a segurança dos utilizadores e consumidores, bem como a segurança e a higiene do produto durante a distribuição, a utilização final e a eliminação. ***Os requisitos podem incluir os seguintes: conceção para um manuseamento seguro, dispositivos de segurança infantil, mecanismos de inviolabilidade, antirroubo e anticontrafação, avisos de perigo, identificação clara do conteúdo, dispositivos de abertura segura e fechos de libertação de pressão.***

7. Requisitos legais: a conceção da embalagem deve garantir que a embalagem e o produto embalado estão em condições de cumprir o direito aplicável.
8. Material reciclado, reciclabilidade e reutilização: a conceção da embalagem deve garantir a possibilidade de **reutilização**, a reciclabilidade e a inclusão de material reciclado conforme exigido nos termos do presente regulamento. Se se destinar a reutilização, a embalagem deve cumprir os requisitos previstos no artigo 11.º, n.º 1. ***Isto significa que o peso ou o volume da embalagem podem ter de ser aumentados para além do que seria possível de acordo com os outros fatores de desempenho, a fim de permitir, por exemplo, um número superior de viagens/rotações, facilitar a inclusão de material reciclado ou melhorar a reciclabilidade (por exemplo, ao passar para um monomaterial ou um material reciclado pós-consumo).***

Parte II

Metodologia de avaliação e determinação do volume e do peso mínimos da embalagem

A avaliação do volume e do peso mínimos da embalagem necessários para garantir a função de embalagem descrita no artigo 3.º, ponto 1, deve ser explicada na documentação técnica e incluir, no mínimo:

- a) A descrição do resultado da avaliação, incluindo o cálculo detalhado do peso e do volume mínimos necessários para a embalagem. Importa ter em conta e documentar possíveis variações entre lotes de produção de uma mesma embalagem;
 - b) Para cada critério de desempenho enumerado na parte I, ***uma descrição que explique o requisito de conceção que obsta*** a uma maior redução do peso ou do volume da embalagem sem comprometer a função de embalagem, incluindo a segurança e higiene, para o produto embalado, a embalagem e o utilizador. Deve descrever-se o método utilizado para identificar estes requisitos de conceção e explicar por que razões os mesmos impedem uma maior redução do peso ou do volume da embalagem. É necessário estudar todas as oportunidades de redução com um dado material de embalagem, ***por exemplo a redução de qualquer camada supérflua que não desempenhe uma função de embalagem. A substituição de um material de embalagem por outro não é considerada suficiente;***
- I**
- c) Todos os resultados de testes, estudos de mercado ou outros estudos que tenham sido utilizados para realizar a avaliação nos termos das alíneas a) e b).

ANEXO V

RESTRIÇÕES À UTILIZAÇÃO DE DETERMINADOS FORMATOS DE EMBALAGEM

	Formato de embalagem	Restrições à utilização	Exemplo ilustrativo
1.	Embalagens grupadas de plástico de utilização única	Embalagens de plástico utilizadas no ponto de venda para agrupar mercadorias vendidas em garrafas , latas, potes, caixas e pacotes, concebidas como embalagens de conveniência para permitir ou incentivar os consumidores a adquirirem mais do que um produto. Excluem-se as embalagens grupadas necessárias para facilitar o manuseamento.	Películas de grupagem, películas retráteis
2.	Embalagens de plástico de utilização única destinadas a fruta e legumes frescos não transformados	Embalagens de plástico de utilização única destinadas a menos de 1,5 kg de fruta e legumes frescos pré-embalados. Os Estados-Membros podem estabelecer isenções a esta restrição se existir uma necessidade comprovada de evitar a perda de água ou de turgidez, perigos microbiológicos, choques físicos ou oxidação, ou se não existir outra possibilidade de evitar, sem acarretar custos económicos e administrativos desproporcionados, a mistura de fruta e legumes biológicos com fruta e legumes não biológicos, em conformidade com os requisitos de certificação ou rotulagem previstos no Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007.	Redes, sacos, tabuleiros, recipientes

	Formato de embalagem	Restrições à utilização	Exemplo ilustrativo
3.	Embalagens de plástico de utilização única	Embalagens de plástico de utilização única para alimentos e bebidas servidos e consumidos no interior das instalações do setor HORECA, incluindo todas as zonas de refeitório, dentro e fora de um local de atividade, equipadas com mesas e lugares sentados, zonas para comer em pé e zonas de refeitório oferecidas conjuntamente aos utilizadores finais por vários operadores económicos ou por um terceiro para fins de consumo de alimentos e bebidas. Aplica-se uma isenção aos estabelecimentos do setor HORECA que não tenham acesso a água potável.	Tabuleiros, pratos e copos descartáveis, sacos, caixas
4.	Embalagens de plástico de utilização única para condimentos, conservas, molhos, natas para café, açúcar e temperos no setor HORECA	Embalagens de plástico de utilização única no setor HORECA, contendo porções ou doses individuais, utilizadas para condimentos, conservas, molhos, natas para café, açúcar e temperos, exceto nos seguintes casos: A) Essas embalagens são disponibilizadas juntamente com alimentos prontos para consumo para levar, destinados ao consumo imediato sem necessidade de preparação suplementar; B) Essas embalagens são necessárias para garantir a segurança e a higiene nos estabelecimentos em que existam requisitos médicos para cuidados individualizados, tais como hospitais, clínicas e lares de terceira idade.	Saquetas, potes, tabuleiros, caixas

	Formato de embalagem	Restrições à utilização	Exemplo ilustrativo
5.	Embalagens ■ de utilização única no setor do alojamento, destinadas a uma reserva individual	Embalagens de utilização única para cosméticos, produtos de higiene e beleza para utilização no setor do alojamento, de acordo com a NACE Rev. 2 – Nomenclatura Estatística das Atividades Económicas, destinadas exclusivamente a uma reserva individual e a serem descartadas antes da chegada do hóspede seguinte.	Frascos de champô, frascos de creme de mãos e loção corporal, saquetas contendo barras de sabão ■
6.	Sacos de plástico muito leves	Sacos de plástico muito leves, com exceção dos sacos de plástico muito leves necessários por razões de higiene ou fornecidos como embalagem primária para alimentos a granel, quando tal ajuda a evitar o desperdício alimentar.	Sacos muito finos fornecidos para mercearias a granel

ANEXO VI

REQUISITOS ESPECÍFICOS DOS SISTEMAS DE REUTILIZAÇÃO E DAS ESTAÇÕES DE REENCHIMENTO

Para efeitos do presente anexo, entende-se por:

- a) ***"Orientações de governação", a descrição da estrutura de governação de um sistema de reutilização, que define o papel dos participantes no sistema, a propriedade e qualquer transferência prevista da propriedade de embalagens, bem como outros elementos de governação do sistema de reutilização pertinentes, tal como definidos no presente anexo;***
- b) "Sistema de circuito fechado", um sistema de reutilização em que um operador do sistema ou um grupo cooperativo de participantes no sistema faz circular as embalagens reutilizáveis, sem que se altere a propriedade das mesmas;
- c) "Sistema de circuito aberto", um sistema de reutilização em que embalagens reutilizáveis circulam entre um número não especificado de participantes no sistema e em que a propriedade das embalagens se altera num ou mais pontos do processo de reutilização;
- d) "Operador do sistema", qualquer pessoa singular ou coletiva que é um participante no sistema e que gere um sistema de reutilização;
- e) "Participante no sistema", qualquer pessoa singular ou coletiva que participa no sistema de reutilização e que executa pelo menos uma das seguintes ações: recolhe as embalagens junto de utilizadores finais ou de outros participantes no sistema, recondiciona-as, distribui-as entre os participantes no sistema, transporta-as, enche-as com produtos, embala-as ou oferece-as a utilizadores finais. Um sistema de reutilização pode incluir um ou mais participantes que executam estas ações.

Parte A

Requisitos dos sistemas de reutilização

1. Requisitos gerais dos sistemas de reutilização

Os seguintes requisitos são aplicáveis a todos os sistemas de reutilização e devem ser preenchidos cumulativamente:

- a) O sistema possui uma estrutura de governação claramente definida, ***tal como descrito nas orientações***;
- b) A estrutura de governação garante a possibilidade de cumprir ***os objetivos do sistema previstos nas orientações de governação e, se for caso disso, as metas de reutilização e quaisquer outros objetivos do sistema***;
- c) A estrutura de governação concede igualdade de acesso e condições equitativas a todos os operadores económicos que desejem fazer parte do sistema;
- d) A estrutura de governação concede igualdade de acesso e condições equitativas a todos os utilizadores finais;
- e) ***O sistema é concebido para garantir que as embalagens reutilizáveis em rotação dentro do sistema completam, pelo menos, o número mínimo de rotações pretendido, tal como referido no ato delegado adotado nos termos do artigo 11.º***;

- f) O sistema possui regras que definem o seu funcionamento, incluindo requisitos relativos à utilização das embalagens, aceites por todos os participantes no sistema e que especificam:
- i) os tipos e a conceção das embalagens que podem circular no sistema,
 - ii) a descrição dos produtos destinados a ser utilizados, enchidos ou transportados através do sistema,
 - iii) condições relativas ao correto manuseamento e utilização das embalagens,
 - iv) requisitos pormenorizados relativos ao acondicionamento das embalagens,
 - v) requisitos relativos à recolha das embalagens,
 - vi) requisitos relativos à armazenagem das embalagens,
 - vii) requisitos relativos ao enchimento ou à recarga de embalagens,
 - viii) regras destinadas a garantir a recolha efetiva e eficiente de embalagens reutilizáveis, incluindo incentivos para que os utilizadores finais devolvam as embalagens aos pontos de recolha ou a um sistema de recolha agrupada;
 - ix) regras destinadas a garantir o acesso equitativo e justo ao sistema de reutilização, nomeadamente por parte de utilizadores finais vulneráveis;
- g) O operador do sistema controla o bom funcionamento do sistema e verifica se a reutilização é devidamente promovida;

- h) O sistema tem regras de comunicação de informações, permitindo aceder a dados sobre o número de enchimentos ou reutilizações (*ou seja, as rotações por categoria*), e de rejeições, a taxa de recolha (*ou seja, as taxas de devolução*), as unidades de venda ou unidades equivalentes, *incluindo o material e por categoria, ou uma estimativa média, se o cálculo não for exequível, o número de unidades de embalagens reutilizáveis ou reenchíveis acrescentadas ao sistema, o número de unidades de embalagens que foram tratadas no âmbito dos planos de fim de vida;*
- i) A conceção da embalagem está definida em conformidade com especificações ou normas mutuamente acordadas;
- j) O sistema garante uma distribuição justa dos custos e benefícios entre todos os participantes no sistema;
- k) *O sistema assegura o cumprimento das obrigações de responsabilidade alargada do produtor para as embalagens reutilizáveis utilizadas no sistema que se transformaram em resíduos.*

Os sistemas de circuito aberto que não disponham de um operador de sistema ficam isentos da parte A, ponto 1, alíneas b), g), h) e j).

Os sistemas de circuito aberto criados antes da entrada em vigor do presente regulamento ficam isentos dos requisitos da parte A, ponto 1, alíneas a), b), c), g), h) e j).

2. Requisitos dos sistemas de circuito fechado

Além dos requisitos gerais previstos no ponto 1, devem cumprir-se cumulativamente os seguintes requisitos:

- a) O sistema tem uma logística inversa que facilita a transferência das embalagens dos utilizadores ou utilizadores finais para os participantes no sistema;
- b) O sistema garante a recolha, o acondicionamento e a redistribuição das embalagens;
- c) Os participantes no sistema são obrigados a retomar as embalagens do ponto de recolha caso estas tenham sido utilizadas, recolhidas e armazenadas em conformidade com as regras do sistema.

3. Requisitos dos sistemas de circuito aberto

Além dos requisitos gerais previstos no ponto 1, devem cumprir-se cumulativamente os seguintes requisitos:

- a) Uma vez utilizada a embalagem, o participante no sistema decide se pretende reutilizá-la ou passá-la a outro participante no sistema para reutilização;
- b) O sistema garante que a recolha, o acondicionamento e a redistribuição das embalagens estão em funcionamento e, de um modo geral, disponíveis;
- c) O sistema inclui o acondicionamento conforme com os requisitos previstos na parte B do presente anexo.

Parte B

Recondicionamento

1. O processo de recondicionamento não pode criar riscos para a saúde e a segurança dos responsáveis pela sua execução e o seu impacto no ambiente *deve ser minimizado*. O processo deve ser executado em conformidade com a legislação aplicável aos materiais sensíveis ao contacto, *aos resíduos e às emissões industriais*.
2. O recondicionamento deve abranger as seguintes operações, adaptadas ao formato de embalagem reutilizável e à sua utilização prevista:
 - a) Avaliação da condição das embalagens;
 - b) Remoção de componentes danificados ou não reutilizáveis;
 - c) Transferência dos componentes removidos para um processo de valorização adequado;
 - d) Limpeza e lavagem em conformidade com as condições de higiene exigidas;
 - e) Reparação das embalagens;
 - f) Inspeção e avaliação da adequação à finalidade.

3. Se necessário, os processos de limpeza e de lavagem devem ser realizados em diferentes fases do recondicionamento e repetidos.
4. O produto recondicionado deve cumprir os requisitos de saúde e segurança que lhe são aplicáveis.

Parte C

Requisitos relativos ao reenchimento

As **■** estações de reenchimento devem cumprir os seguintes requisitos:

- a) Disponibilizam informações claras e precisas sobre:
 - i) as normas de higiene que o recipiente do utilizador final tem de cumprir para que possa utilizar a estação de reenchimento,
■
 - ii) os tipos e características dos recipientes que podem ser utilizados para comprar produtos através de reenchimento;
 - iii) *os dados de contacto do distribuidor final, para assegurar o cumprimento das normas de higiene estabelecidas no direito aplicável;*
- b) Dispõem de um dispositivo *de medição ou providenciam meios semelhantes para garantir que o utilizador final compra a quantidade específica pretendida;*
- c) O preço pago pelos utilizadores finais *não inclui* o peso do recipiente de reenchimento.
■

ANEXO VII

PROCEDIMENTO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Módulo A

Controlo interno da produção

1. O controlo interno da produção é o procedimento de avaliação da conformidade pelo qual o fabricante cumpre as obrigações definidas nos pontos 2, 3 e 4 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que a embalagem em causa cumpre os requisitos dos artigos 5.º a 12.º do presente regulamento que lhe são aplicáveis.
2. Documentação técnica

Cabe ao fabricante elaborar a documentação técnica. Essa documentação deve permitir avaliar a conformidade da embalagem com os requisitos aplicáveis e incluir uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s) *de não conformidade*.

A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se tal for pertinente para a avaliação, a conceção, o fabrico e o funcionamento da embalagem. A documentação técnica deve conter, se for esse o caso, pelo menos os seguintes elementos:

 - a) Uma descrição geral da embalagem e da utilização a que se destina;
 - b) Os desenhos de projeto e de fabrico e *os materiais* de componentes ■ , etc.;

- c) As descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento da embalagem;
- d) Uma lista de que constem:
 - i) as normas harmonizadas a que se refere o artigo 36.º, aplicadas no todo ou em parte,
 - ii) as especificações ■ comuns a que se refere o artigo 37.º, aplicadas no todo ou em parte,
 - iii) outras especificações técnicas pertinentes utilizadas para fins de medição ou cálculo,
 - iv) em caso de aplicação parcial de normas harmonizadas e/ou especificações comuns, uma indicação das partes que foram aplicadas,
 - v) caso não tenham sido aplicadas normas harmonizadas e/ou especificações ■ comuns, uma descrição das soluções adotadas para cumprir os requisitos mencionados no ponto 1;
- e) Uma descrição qualitativa da forma como foram realizadas as avaliações previstas nos artigos 6.º, 10.º e 11.º; e
- f) Relatórios de testes.

3. Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade da embalagem fabricada com a documentação técnica mencionada no ponto 2 e com os requisitos referidos no ponto 1.

4. Declaração de conformidade

O fabricante deve elaborar uma declaração de conformidade escrita para cada tipo de embalagem e mantê-la, juntamente com a documentação técnica, à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos a contar da data de colocação da embalagem no mercado. A declaração de conformidade deve especificar a embalagem para a qual foi elaborada.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração de conformidade.

5. Mandatário

As obrigações do fabricante *em matéria de manutenção da documentação técnica* enunciadas no ponto 4 podem ser cumpridas, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificadas no mandato.

ANEXO VIII

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE N.º* ...

1. N.º.... (número de identificação único da embalagem):
2. Nome e endereço do fabricante e, se for caso disso, do seu mandatário:
3. A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.
4. Objeto da declaração (identificação da embalagem que permita rastreá-la): descrição da embalagem:
5. O objeto da declaração referido no ponto 4 está em conformidade com a legislação de harmonização da União aplicável: ... (referência aos outros atos da União aplicados):
6. Referências às normas harmonizadas aplicáveis ou às especificações comuns utilizadas ou às outras especificações técnicas em relação às quais é declarada a conformidade:
7. ***Se aplicável***, o organismo notificado ... (nome, morada, número) ... efetuou ... (descrição da intervenção) ... e emitiu o(s) seguinte(s) certificado(s): ... (detalhes dos certificados, incluindo a respetiva data e, se for caso disso, informações sobre a duração e as condições da sua validade):
8. Informações adicionais:

Assinado por e em nome de:

(local e data da emissão):

(nome, cargo) (assinatura):

* (número de identificação da declaração)

ANEXO IX

IIINFORMAÇÕES PARA FINS DE INSCRIÇÃO NO REGISTO E COMUNICAÇÃO DAS INFORMAÇÕES DESTINADAS AO REGISTO A QUE SE REFERE O ARTIGO 44.º

Parte I

A. Informações a apresentar aquando da inscrição no registo

1. As informações a apresentar pelo produtor ou pelo seu mandatário para a responsabilidade alargada do produtor incluem:
 - a) O nome e as marcas (caso existam) sob os quais o produtor **disponibiliza as suas embalagens no mercado no** Estado-Membro e o endereço do produtor, incluindo o código postal e a localidade, a rua e o número, o país, o número de telefone, se existir, o endereço Web e o endereço de correio eletrónico, indicando um ponto de contacto único;
 - b) ***Se o produtor tiver mandatado um mandatário para a responsabilidade alargada do produtor, para além das informações referidas na alínea a): o nome e endereço, incluindo o código postal e a localidade, a rua e o número, o país, o número de telefone e o endereço de correio eletrónico do mandatário;***
 - c) O código de identificação nacional do produtor, incluindo o respetivo número de registo comercial ou um número de registo oficial equivalente, e o número de identificação fiscal nacional ou europeu;
 -
 - d) Uma declaração da forma como o produtor cumpre as suas responsabilidades decorrentes do artigo 45.º, ***incluindo o certificado emitido pela organização competente em matéria de responsabilidade do produtor, quando for aplicável o artigo 46.º, n.º 1.***

2. Sempre que uma organização competente em matéria de responsabilidade do produtor seja encarregada de cumprir as obrigações em matéria de RAP, as informações a disponibilizar ***pelo produtor*** incluem o nome e os dados de contacto, incluindo o código postal e a localidade, a rua e o número, o país, o número de telefone, o endereço Web e o endereço de correio eletrónico, e o código de identificação nacional da organização competente em matéria de responsabilidade do produtor, incluindo o número de registo comercial ou um número de registo oficial equivalente e o número de identificação fiscal nacional ou europeu da organização competente em matéria de responsabilidade do produtor, bem como o mandato conferido pelo produtor representado e uma declaração do produtor ou, se for caso disso, do seu mandatário ***para a responsabilidade alargada do produtor*** ou da organização competente em matéria de responsabilidade do produtor, indicando que as informações fornecidas são verdadeiras.
3. No caso de ***uma*** organização competente em matéria de responsabilidade do produtor ***mandatada pelo produtor conforme referido no artigo 46.º, n.º 1, que cumpra a obrigação de registo prevista no artigo 44.º***, a mesma deve fornecer, para além das informações exigidas nos termos da parte A, ponto 1, do presente anexo, as seguintes informações:
 - a) Os nomes e os dados de contacto, incluindo os códigos postais e as localidades, as ruas e os números, os países, os números de telefone, os endereços Web e os endereços de correio eletrónico, dos produtores representados;
 - b) O mandato conferido por cada produtor representado, se for caso disso;
 - c) Se a organização competente em matéria de responsabilidade do produtor representar mais do que um produtor, deve indicar separadamente a forma como cada um dos produtores que representa cumpre as responsabilidades estabelecidas no artigo 45.º.

Parte II

Informações a comunicar para efeitos de registo

- B. Informações a comunicar para efeitos de registo nos termos do artigo 44.º, n.º 7
- a) Código de identificação nacional do produtor;
 - b) Período de referência;
 - c) Quantidades, em peso, das *categorias* de embalagens previstas no anexo II, quadro 1, disponibilizadas pela primeira vez *no mercado do* Estado-Membro pelo produtor;
-
- d) Disposições em vigor para assegurar a responsabilidade do produtor no que diz respeito às embalagens ■ colocadas no mercado.
- C. Informações a comunicar para efeitos de registo nos termos do artigo 44.º, n.º 8
- a) *Código de identificação nacional do produtor;*
 - b) *Período de referência;*
 - c) *Informações sobre os tipos de embalagem estabelecidos no quadro 1;*
 - d) *Disposições em vigor para assegurar a responsabilidade do produtor no que diz respeito às embalagens colocadas no mercado.*

Quadro 1

	Quantidades, em peso, disponibilizadas no Estado-Membro
Vidro	
Plástico	
Papel/cartão	
Metais ferrosos	
Alumínio	
Madeira	
Outros	
Total	

- D. Informações a comunicar para efeitos de registo nos termos do artigo 44.º, n.º 10
- a) *Quantidades, em peso, por categoria de resíduos de embalagens, conforme definida no anexo II, quadro 2, de resíduos recolhidos no Estado-Membro e enviados para triagem;*
- b) *Quantidades, em peso, por categoria de resíduos de embalagens, de resíduos reciclados, valorizados e eliminados no Estado-Membro ou transferidos no interior ou para o exterior da União, em conformidade com o anexo XII, quadro 3;*
- c) *Quantidades, em peso, de garrafas de plástico de utilização única para bebidas com uma capacidade máxima de três litros e de recipientes de metal de utilização única para bebidas com uma capacidade máxima de três litros recolhidos seletivamente, em conformidade com o anexo XII, quadro 5.*

ANEXO X

REQUISITOS MÍNIMOS RELATIVOS AOS SISTEMAS DE DEPÓSITO E DEVOLUÇÃO

Para efeitos do presente anexo, entende-se por:

"Operador do sistema", qualquer pessoa singular ou coletiva encarregada da responsabilidade de criar ou operar um sistema de depósito e devolução num Estado-Membro.

Requisitos mínimos gerais relativos aos sistemas de depósito e devolução

Os Estados-Membros devem assegurar que os sistemas de depósito e devolução criados nos seus territórios cumprem os seguintes requisitos mínimos:

- a) Está estabelecido ou licenciado um único operador do sistema, *ou, caso exista mais do que um operador do sistema, os Estados-Membros devem adotar medidas para assegurar a coordenação entre os diferentes operadores do sistema;*
- b) A governação *e as regras de funcionamento conexas* do sistema concedem igualdade de acesso e condições equitativas a todos os operadores económicos que desejem fazer parte do sistema, contanto que disponibilizem no mercado embalagens pertencentes a um tipo ou uma categoria de embalagem abrangida pelo sistema;
- c) Estão em vigor procedimentos de controlo e sistemas de comunicação de informações que permitem ao operador do sistema obter dados sobre a recolha das embalagens abrangidas pelo sistema de depósito e devolução;
- d) Está fixado um nível mínimo de depósito, suficiente para alcançar as taxas de recolha exigidas;
- e) Estão definidos requisitos mínimos relativos à capacidade financeira do operador do sistema, permitindo a este último desempenhar as suas funções;
- f) O operador do sistema é uma entidade jurídica sem fins lucrativos e independente;

- g) ***Os operadores do sistema desempenham*** exclusivamente funções decorrentes das normas previstas no presente regulamento, bem como funções adicionais relacionadas com a coordenação e o funcionamento do sistema de depósito e devolução estabelecidas pelos Estados-Membros;
- h) Os ***operadores do sistema coordenam*** o funcionamento do sistema de depósito e devolução;
- i) ***Os operadores do sistema mantêm***, por escrito:
- i) estatutos que descrevem a sua organização interna,
 - ii) comprovativos do seu sistema de financiamento,
 - iii) uma declaração que comprova a conformidade do sistema com os requisitos previstos no presente regulamento, bem como com requisitos adicionais estabelecidos no Estado-Membro em que opera;
- j) ***Uma quantidade suficiente*** do volume de negócios anual do operador do sistema é utilizada para campanhas de sensibilização do público sobre **■** a gestão dos resíduos de embalagens;
- k) O operador do sistema é obrigado a disponibilizar todas as informações solicitadas pelas autoridades competentes de um Estado-Membro em que o sistema opera, para efeitos de controlo da conformidade com os requisitos do presente anexo;
- l) Os Estados-Membros ***garantem*** que os distribuidores finais são obrigados a aceitar embalagens sujeitas a depósito ***feitas do mesmo material e com o mesmo formato que as embalagens que distribuem e a*** reembolsar os depósitos aos utilizadores finais ***quando a embalagem sujeita a depósito é devolvida, a menos que os utilizadores finais disponham de meios igualmente acessíveis para obter o reembolso do depósito após utilização da embalagem sujeita a depósito, através de um dos canais de recolha que, para as embalagens alimentares, asseguram uma reciclagem de qualidade alimentar e estão autorizados para esse efeito pelas autoridades nacionais.***

Esta obrigação *não se aplica se a superfície da área de venda não permitir que os utilizadores finais devolvam embalagens sujeitas a depósito. No entanto, os distribuidores finais terão sempre de aceitar a devolução das embalagens vazias de produtos vendidos por si.*



- m) O utilizador final pode devolver a embalagem sujeita a depósito sem ter de comprar quaisquer mercadorias; o depósito é reembolsado ao consumidor;
- n) Todas as embalagens sujeitas a depósito *que devem ser recolhidas no âmbito de um sistema de depósito e devolução* estão claramente rotuladas, para que os utilizadores finais possam identificar facilmente a necessidade de as devolver;
- o) As tarifas são transparentes;



Além dos requisitos mínimos, os Estados-Membros podem fixar requisitos adicionais, se for caso disso, para garantir o cumprimento dos objetivos do presente regulamento, nomeadamente para aumentar a pureza dos resíduos de embalagens recolhidos, reduzir a deposição de lixo em espaços públicos ou promover outros objetivos da economia circular.

Os Estados-Membros que tenham regiões com elevados níveis de comércio transfronteiriço devem assegurar que *os sistemas de depósito e devolução permitem a recolha de embalagens provenientes de sistemas de depósito e devolução de outros Estados-Membros em pontos de recolha designados e esforçam-se por oferecer a possibilidade de devolução de um depósito cobrado ao utilizador final aquando da compra da embalagem.*



ANEXO XI

PLANO DE EXECUÇÃO A APRESENTAR NOS TERMOS DO ARTIGO 52.º, N.º 2, ALÍNEA D)

O plano de execução a apresentar nos termos do artigo 52.º, n.º 2, alínea d), deve conter os seguintes elementos:

- a) Uma avaliação das taxas (passadas, presentes e previstas) de reciclagem, deposição em aterro e outros tratamentos de resíduos de embalagens, e dos fluxos de que são compostos;
- b) Uma avaliação da execução dos planos de gestão de resíduos e dos programas de prevenção de resíduos em vigor nos termos dos artigos 28.º e 29.º da Diretiva 2008/98/CE;
- c) Os motivos pelos quais o Estado-Membro considera que poderá não conseguir cumprir a meta pertinente estabelecida no artigo 52.º, n.º 1, alínea b), no prazo nele fixado e uma estimativa da prorrogação do prazo necessária para cumprir essa meta;
- d) As medidas necessárias para cumprir as metas estabelecidas no artigo 52.º, n.º 1, alínea b), do presente regulamento, aplicáveis ao Estado-Membro durante a prorrogação do prazo, incluindo os instrumentos económicos adequados e outras medidas de incentivo à aplicação da hierarquia dos resíduos estabelecida no artigo 4.º, n.º 1, e no anexo IV-A da Diretiva 2008/98/CE;
- e) Um calendário de execução das medidas identificadas na alínea **d)**, a definição da entidade responsável pela sua execução e uma avaliação do seu contributo individual para o cumprimento das metas aplicáveis em caso de prorrogação do prazo;
- f) Informações sobre o financiamento da gestão de resíduos em consonância com o princípio do poluidor-pagador;
- g) Medidas destinadas a melhorar a qualidade dos dados, se for o caso, tendo em vista melhorar o planeamento e a monitorização do desempenho em matéria de gestão de resíduos.

ANEXO XII

DADOS A INCLUIR PELOS ESTADOS-MEMBROS NAS SUAS BASES DE DADOS SOBRE EMBALAGENS E RESÍDUOS DE EMBALAGENS (DE ACORDO COM OS QUADROS 1 A 4)

1. Em relação às embalagens de venda, grupadas e de transporte:
 - (a) As quantidades, para cada categoria de embalagem, de embalagens geradas no Estado-Membro (produzidas + importadas + armazenadas – exportadas) (quadro 1);
 - (b) As quantidades *de embalagens reutilizáveis* (quadro 2).
2. Em relação aos resíduos de embalagens de venda, grupadas e de transporte:
 - (a) *Para cada categoria de embalagens (quadro 3):*
 - i) *as quantidades disponibilizadas pela primeira vez no mercado no território do Estado-Membro;*
 - ii) *as quantidades de resíduos de embalagens produzidos;*
 - iii) *as quantidades de embalagens eliminadas, valorizadas e recicladas;*
 - (b) O consumo anual de sacos de plástico muito leves, de sacos de plástico leves e de sacos de plástico espessos por pessoa, separadamente para cada categoria, conforme previsto no artigo 56.º, n.º 1, alínea b) (quadro 4);
 - (c) A taxa de recolha seletiva dos formatos de embalagem abrangidos por sistemas de depósito e devolução, conforme previsto no artigo 50.º, n.º 1 (quadro 5).

Quadro 1

Quantidade de embalagens (de venda, grupadas e de transporte) geradas no território nacional

	Tonelagem produzida	- Tonelagem exportada	+ Tonelagem importada	+ Tonelagem armazenada	= Total
Vidro					
Plástico					
Papel/cartão					
Metais ferrosos					
Alumínio					
Madeira					
Outros					
Total					

Quadro 2

Quantidade total de embalagens reutilizáveis (de venda, grupadas e de transporte)

disponibilizadas pela primeira vez no mercado no território nacional

	Tonelagem de embalagens disponibiliza das pela primeira vez no mercado no território do Estado-Membro	Embalagens reutilizáveis		Embalagens de venda reutilizáveis	
		Tonelagem	Percentagem do total de embalagens reutilizáveis	Tonelagem	Percentagem do total de embalagens de venda reutilizáveis
Vidro					
Plástico					
Papel/cartão					
Metais ferrosos (incluindo folha de flandres)					
Alumínio					
Madeira					
Outros					
Total					

Quadro 3

Quantidades por categoria de embalagem, tal como definida no anexo II, quadro 2, de: embalagens disponibilizadas no mercado pela primeira vez no território do Estado-Membro; resíduos de embalagens produzidos; e resíduos de embalagens eliminados, valorizados e reciclados no território nacional e exportados.

Material	Categoria	Embalagens disponibilizadas pela primeira vez no mercado no território do Estado-Membro (t)	Produção de resíduos de embalagens (t)	Total de resíduos de embalagens eliminados (t)	Total de resíduos de embalagens valorizados (t)	Total de resíduos de embalagens reciclados (t)	Total de resíduos de embalagens eliminados (t)	Total de resíduos de embalagens valorizados (t)	Total de resíduos de embalagens reciclados (t)
				No território nacional			Fora do território nacional		
Plástico	PET rígido								
	PE rígido, PP rígido, HDPE e PP rígido								
	Películas/flexíveis								
	PS, XPS, EPS								
	Outros plásticos rígidos								
	Biodegradável (rígido e flexível)								

Material	Categoria	Embalagens disponibilizadas pela primeira vez no mercado no território do Estado-Membro (t)	Produção de resíduos de embalagens (t)	Total de resíduos de embalagens eliminados (t)	Total de resíduos de embalagens valorizados (t)	Total de resíduos de embalagens reciclados (t)	Total de resíduos de embalagens eliminados (t)	Total de resíduos de embalagens valorizados (t)	Total de resíduos de embalagens reciclados (t)
				No território nacional			Fora do território nacional		
Papel/cartão	Papel/cartão (exceto cartão para embalagens de líquidos)								
	Cartão para embalagens de líquidos								
Metal	Alumínio								
	Aço								
Vidro	Vidro								
Madeira	Madeira, cortiça								
Outros	Têxteis, cerâmica/porcelana e outros								

Quadro 4

Quantidade de sacos de plástico muito leves, sacos de plástico leves, sacos de plástico espessos e sacos de plástico muito espessos consumidos no território nacional, por pessoa

	Sacos de plástico consumidos no território nacional	
	Número por pessoa	Toneladas por pessoa
Sacos de plástico muito leves <i>sacos de plástico com uma parede de espessura inferior a 15 micrómetros</i>		
Sacos de plástico leves <i>sacos de plástico com uma parede de espessura inferior a 50 micrómetros</i>		
Sacos de plástico espessos <i>sacos de plástico com uma parede de espessura entre 50 micrómetros e 99 micrómetros</i>		

Quadro 5

Taxa de recolha seletiva de formatos de embalagem abrangidos por sistemas de depósito e devolução, conforme previsto no artigo 50.º, n.º 1

	Toneladas de embalagens colocadas no mercado pela primeira vez no território nacional (t)	Recolhidas seletivamente no território nacional no âmbito do sistema de depósito e devolução (t)
Garrafas de plástico de utilização única para bebidas com uma capacidade máxima de 3 litros		
Recipientes de metal de utilização única para bebidas com uma capacidade máxima de 3 litros		

ANEXO XIII

TABELA DE CORRESPONDÊNCIA

Or. en