

Bruxelas, 14 de julho de 2026
(OR. en)

11940/26

DENLEG 79
FOOD 105
SAN 596

NOTA DE ENVIO

de:	Comissão Europeia
data de receção:	14 de julho de 2026
para:	Secretariado-Geral do Conselho
n.º doc. Com.:	D115839/02
Assunto:	REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO de XXX que altera o Regulamento (UE) 2022/1616 no que se refere à gestão do Registo da União, à documentação relativa à conformidade, aos métodos de ensaio e aos documentos a apresentar aquando da introdução em livre prática

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D115839/02.

Anexo: D115839/02



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, **XXX**
PLAN/2025/1217
[POOL/E2/2025/1217/1217-EN.docx]
D115839/02
[...](2026) **XXX** draft

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

**que altera o Regulamento (UE) 2022/1616 no que se refere à gestão do Registo da União,
à documentação relativa à conformidade, aos métodos de ensaio e aos documentos a
apresentar aquando da introdução em livre prática**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

que altera o Regulamento (UE) 2022/1616 no que se refere à gestão do Registo da União, à documentação relativa à conformidade, aos métodos de ensaio e aos documentos a apresentar aquando da introdução em livre prática

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 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/CEE¹, nomeadamente o artigo 5.º, n.º 1, segundo parágrafo, alíneas h), i) e k),

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2022/1616 da Comissão² estabelece regras relativas ao desenvolvimento e à adequação das tecnologias de reciclagem e à autorização de processos de reciclagem, bem como ao fabrico, à comercialização e à utilização de materiais e objetos de matéria plástica que contenham plástico proveniente de resíduos.
- (2) A experiência adquirida desde a entrada em vigor do referido regulamento mostra que as regras relativas ao registo dos equipamentos de reciclagem devem ser estabelecidas de forma mais pormenorizada e que a utilização da documentação relativa à conformidade na cadeia de abastecimento deve ser clarificada.
- (3) O Regulamento (UE) 2022/1616 exige que os recicladores e transformadores emitam uma declaração de conformidade. A declaração descrita na parte A do anexo III (declaração A) deve ser fornecida pelos recicladores, ao passo que a declaração descrita na parte B do anexo III (declaração B) deve ser fornecida pelos transformadores. No entanto, a fim de permitir que todos os operadores das empresas da cadeia de abastecimento verifiquem e assegurem o cumprimento do Regulamento (UE) 2022/1616, mantenham a rastreabilidade e facilitem o trabalho das autoridades competentes, os operadores devem também apresentar uma declaração de conformidade nas outras fases de fabrico dentro da cadeia de abastecimento que não a disponibilização aos consumidores. Porém, a fim de evitar encargos excessivos para os operadores no final da cadeia de abastecimento, os operadores das empresas do setor alimentar que utilizam plástico com conteúdo reciclado para embalar alimentos não devem ser obrigados a apresentar uma declaração de conformidade sempre que forneçam as

¹ JO L 338 de 13.11.2004, p. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>.

² 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj>).

instruções e informações necessárias sobre o teor de material reciclado através da rotulagem.

- (4) De acordo com o artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, ao emitirem uma declaração de conformidade, os operadores devem dispor de documentação de apoio que demonstre a conformidade. A fim de facilitar o cumprimento desta obrigação, é conveniente clarificar que, para efeitos do Regulamento (UE) 2022/1616, essa documentação deve incluir declarações recebidas de fases de fabrico anteriores e outra documentação relativa à conformidade do plástico reciclado com o Regulamento (UE) 2022/1616, devendo estar disponível já no momento em que os operadores emitem a sua declaração de conformidade e ser apresentada à autoridade competente, a pedido desta, no prazo de 10 dias úteis.
- (5) A experiência mostra que a indicação dos números dos lotes na declaração de conformidade a fornecer aos transformadores e operadores que utilizam plástico reciclado na sua fase de produção final é complexa e não é necessária após o ponto da cadeia de fabrico em que a composição do plástico já não é alterada, uma vez que a rastreabilidade pode então ser devidamente assegurada com base nas declarações de conformidade recebidas. Assim, os transformadores e os operadores que utilizam plástico reciclado pós-tratado na sua fase final de produção devem ser autorizados a emitir uma declaração simplificada («declaração C»), sem atribuir novos números de lote, e adaptada às fases finais de fabrico. Todavia, a fim de assegurar uma execução eficaz, essa declaração deve enumerar os equipamentos de reciclagem utilizados no fabrico das partes constituintes dos artigos compostos por material reciclado.
- (6) Para que os recicladores que recebem materiais plásticos de partida e materiais plásticos de partida parcialmente pré-tratados e para que as autoridades competentes verifiquem se os materiais plásticos de partida estão em conformidade com o Regulamento (UE) 2022/1616 e os rastreiem em caso de dúvidas quanto à sua qualidade ou origem, deve ser emitida uma declaração de conformidade em todas as fases de comercialização das fases de pré-tratamento e para os lotes resultantes de materiais plásticos de partida. Esta declaração deve ser designada por declaração P. Os respetivos lotes devem ser rotulados com um número de lote, a fim de facilitar a sua identificação.
- (7) O Regulamento (UE) n.º 10/2011 da Comissão³ permite o reprocessamento de sobras e aparas. O Regulamento (UE) 2022/1616 não o permite explicitamente. Contudo, uma vez que esse reprocessamento também pode ser efetuado com sobras e aparas de plástico reciclado, devem ser estabelecidas regras a este respeito em conformidade com os princípios estabelecidos no Regulamento (UE) n.º 10/2011.
- (8) Os resíduos de plástico, os materiais plásticos de partida parcialmente pré-tratados, os materiais plásticos de partida, o plástico reciclado, os plásticos reciclados parcialmente pós-tratados, os materiais e objetos de plástico reciclado e os produtos deles derivados são cada vez mais importados para a União e têm de cumprir o disposto no Regulamento (UE) 2022/1616 quando colocados no mercado da União. A fim de evitar que os materiais e objetos de plástico com teor reciclado não conformes sejam introduzidos em livre prática no mercado da União e de manter a rastreabilidade da origem dos materiais importados, as autoridades aduaneiras da União devem receber a declaração de conformidade pertinente, tal como exigido pelo Regulamento (UE) 2022/1616, no momento em que é solicitada a introdução em livre prática no mercado da União. Para

³ Regulamento (UE) n.º 10/2011 da Comissão, de 14 de janeiro de 2011, relativo aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos (JO L 12 de 15.1.2011, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

o efeito, é conveniente introduzir códigos das mercadorias para esses plásticos. No entanto, a introdução de códigos de mercadorias para todos os plásticos reciclados nas diferentes fases da sua cadeia de fabrico exigiria uma diferenciação pormenorizada para polímeros individuais, alimentos embalados e determinados outros produtos, como pequenos eletrodomésticos, bem como uma diferenciação em função das fases de comercialização. Tal exigiria a introdução de muitos códigos, o que seria oneroso e aumentaria o risco de interpretação incorreta nos postos fronteiriços. Atendendo ao número de códigos que seriam necessários e que só o poli(tereftalato de etileno) («PET») é atualmente produzido com uma tecnologia adequada e sujeito a metas de teor de material reciclado ao abrigo da legislação ambiental da União, esses códigos só devem ser introduzidos para artigos de cozinha e de mesa e para PET, incluindo se fizer parte de materiais multicamadas, mas não para alimentos embalados, pequenos eletrodomésticos e equipamento de transformação de alimentos, mesmo que embalados em PET ou fabricados a partir de PET.

- (9) A fim de facilitar a tarefa das autoridades aduaneiras e evitar erros de identificação e fraudes, as declarações de conformidade fornecidas com plástico com teor reciclado proveniente de países terceiros devem mencionar os códigos de mercadorias utilizados para importar materiais de plástico reciclado em conformidade com a legislação aduaneira da União.
- (10) O estatuto de registo dos equipamentos de descontaminação tem um impacto significativo na respetiva utilização e constitui uma salvaguarda importante para evitar a colocação de plástico reciclado não seguro no mercado da União. Todavia, a plena aplicação do estatuto de registo em conformidade com o artigo 24.º, n.º 2, alínea g), do Regulamento (UE) 2022/1616 é dificultada pela falta de procedimentos claramente definidos e a lista de possíveis estatutos de equipamentos no Registo não permite distinguir entre diferentes cenários e tem de ser completada para refletir todas as situações possíveis durante o ciclo de vida de um equipamento. Além disso, o atual registo também não permite que os operadores e as autoridades competentes alterem o estatuto quando a utilização de um equipamento se altera, o que atrasa a sua aplicação administrativamente e aumenta os riscos de erros. Por conseguinte, é importante para a gestão do Registo da União para tecnologias novas, recicladores, processos de reciclagem, regimes de reciclagem e equipamentos de descontaminação («Registo») facilitar o acesso dos operadores e das autoridades competentes ao sistema, através da criação de um sistema de registo eletrónico em que os operadores introduzam e alterem diretamente as respetivas informações sob a supervisão das autoridades competentes.
- (11) Atualmente, não existem regras definidas no que diz respeito às especificações pormenorizadas dos materiais plásticos de partida pré-tratados, como as comunicadas no apêndice A dos pareceres relativos aos processos de reciclagem publicados pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos. A fim de garantir a segurança, devem ser estabelecidos limites máximos relativamente a essas especificações e métodos de verificação da conformidade. Já existe um método para este efeito no anexo A da norma ISO 12418-2:2012, que deve ser considerado adequado para este efeito. Estão a ser desenvolvidos outros métodos para o mesmo fim, que também devem ser permitidos desde que tenham um desempenho igual ou melhor.
- (12) Por conseguinte, o Regulamento (UE) 2022/1616 deve ser alterado em conformidade.
- (13) A fim de permitir que os operadores se adaptem às alterações estabelecidas no presente regulamento, mas tendo em conta que essas alterações são necessárias para proteger a saúde humana e são apenas de natureza administrativa, os produtos conformes com o

Regulamento (UE) 2022/1616, tal como aplicável antes da data de entrada em vigor do presente regulamento, e para os quais são exigidas as declarações A ou B deverão ser autorizados a ser colocados no mercado por um período de três meses após a entrada em vigor do presente regulamento, mesmo que não cumpram as regras relativas a essas declarações estabelecidas no presente regulamento. Porém, uma vez que os operadores necessitam de informações de fases anteriores para emitir a declaração C e que anteriormente não era exigida uma declaração nas fases de pré-tratamento, os produtos conformes com o Regulamento (UE) 2022/1616, tal como aplicável antes da data de entrada em vigor do presente regulamento, e para os quais o presente regulamento exige as declarações C ou P, devem ser autorizados a ser colocados no mercado sem essas declarações por um período de seis meses após a entrada em vigor do presente regulamento. A fim de assegurar uma transição harmoniosa, deverá ser possível fabricar materiais e objetos de plástico reciclado a partir desses produtos colocados no mercado durante os períodos transitórios e colocá-los no mercado até ao esgotamento das existências.

- (14) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Alteração do Regulamento (UE) 2022/1616

O Regulamento (UE) 2022/1616 é alterado do seguinte modo:

- (1) O artigo 2.º, n.º 3, é alterado da seguinte forma:
- (a) O ponto 13) passa a ter a seguinte redação:
«13) “equipamento de descontaminação”, equipamento interligado específico instalado numa instalação de reciclagem que realiza um processo de descontaminação.»;
 - (b) São aditados os seguintes pontos 21) e 22):
 - 21) “Introdução em livre prática”, o procedimento descrito no artigo 201.º do Regulamento (UE) n.º 952/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho*;
 - 22) “folha”, um objeto intermédio de plástico extrudido numa forma plana de dimensão e espessura suficientes para ser rígido à temperatura ambiente e adequado para o fabrico de bandejas termoformadas.

* Regulamento (UE) n.º 952/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de outubro de 2013, que estabelece o Código Aduaneiro da União (JO L 269 de 10.10.2013, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/952/oj>).»;

- (2) No artigo 4.º, o n.º 8 passa a ter a seguinte redação:
- «8. O estatuto de registo indicado no Registo estabelecido no artigo 24.º em relação ao equipamento de descontaminação no momento do fabrico de cada lote de plástico reciclado contido no material ou objeto de plástico reciclado deve ser “recentemente registado”, “em fase de estabelecimento” ou “ativo”.»;

(3) O artigo 5.º é alterado da seguinte forma:

a) O título passa a ter a seguinte redação:

«Requisitos em matéria de rotulagem»;

b) São suprimidos os n.ºs 1 e 2;

c) No n.º 3, a alínea e) passa a ter a seguinte redação:

«e) Quando as declarações referidas no artigo 5.º-A fornecerem instruções adicionais, o símbolo definido na norma ISO 7000 com o número de referência 1641.»;

(4) É inserido o seguinte artigo 5.º-A:

«Artigo 5.º-A

Requisitos aplicáveis à documentação de conformidade

1. Nas fases de comercialização que não a de retalho, os operadores das empresas devem apresentar uma declaração de conformidade nos termos do artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 para os materiais e objetos abrangidos pelo presente regulamento.

2. Os operadores de empresas devem elaborar as declarações de conformidade a que se refere o n.º 1 de acordo com o artigo 29.º.

3. Os operadores de empresas só podem aceitar matérias plásticas, em materiais e objetos ou em embalagens de alimentos, que estejam abrangidas pelo presente regulamento e acompanhadas da declaração de conformidade adequada.

4. Em derrogação do n.º 1, os operadores de empresas do setor alimentar que utilizem produtos com conteúdo reciclado para embalar alimentos não são obrigados a apresentar uma declaração de conformidade aos retalhistas nem aos distribuidores que abastecem os retalhistas se estiverem preenchidas todas as seguintes condições:

(a) As informações e instruções relevantes necessárias para que os retalhistas garantam o cumprimento do presente regulamento e para que os consumidores façam uma utilização segura dos produtos com conteúdo reciclado são fornecidas através da rotulagem ou de outra documentação adequada;

(b) As informações relativas ao teor de material reciclado dos produtos com plástico reciclado não diferem das informações contidas na declaração recebida pelo operador da empresa do setor alimentar em conformidade com o n.º 1.

Nesse caso, não se aplica o n.º 3.

A pedido de uma autoridade competente, ou de um retalhista ou distribuidor que o abasteça, um operador de uma empresa do setor alimentar que utilize materiais e objetos de plástico reciclado para embalar alimentos deve apresentar, no prazo de 10 dias úteis a contar do pedido, se este for efetuado no contexto de um controlo por uma autoridade competente, ou, caso contrário, no prazo de 20 dias úteis a contar do pedido, uma das seguintes declarações de conformidade:

(a) A declaração de conformidade que recebeu do seu fornecedor;

(b) Uma nova declaração de conformidade por si emitida.

5. Os operadores de empresas devem assegurar que a documentação de apoio para demonstrar que os produtos que colocam no mercado cumprem os requisitos do presente regulamento se encontra armazenada nos seus sistemas de documentação no momento da emissão da declaração de conformidade. No caso do plástico reciclado, a documentação deve incluir todos os registos relevantes mantidos em conformidade com o artigo 7.º, n.º 4.

A documentação de apoio deve ser disponibilizada no prazo de 10 dias úteis às autoridades competentes, a pedido destas.

6. Uma declaração de conformidade pode ser fornecida sob a forma de um documento digital assinado, desde que possa ser disponibilizada sem demora como um documento único que possa ser lido e impresso com *software* comumente disponível.

7. A introdução em livre prática dos seguintes produtos está sujeita à apresentação às autoridades aduaneiras da documentação enumerada no quadro 6 do anexo I, relativamente aos códigos de mercadorias especificados:

a) Produtos que contêm plástico reciclado fabricados com uma tecnologia de reciclagem adequada, em que o anexo I, quadro 11, coluna 1, indica “sim”, bem como materiais plásticos de partida parcialmente pré-tratados, materiais plásticos de partida e plástico reciclado destinados a utilização no seu fabrico, exceto alimentos embalados, equipamentos de transformação de alimentos e pequenos eletrodomésticos;

c) Serviços de mesa e outros utensílios de mesa ou de cozinha, abrangidos pelos códigos NC ex 3924 10 00 e ex 3924 90 00, se contiverem plástico reciclado;

c) Folhas multicamadas que contenham, pelo menos, uma camada de PET reciclado utilizada por detrás de uma camada de barreira funcional, independentemente da composição da camada de barreira, bem como material plástico de partida e PET reciclado destinados ao fabrico dessas camadas de PET reciclado.»

(5) O artigo 7.º é alterado da seguinte forma:

a) É inserido o seguinte n.º 1-A:

«1-A. Os lotes de material plástico de partida só podem ser aceites para descontaminação se forem acompanhados da declaração P emitida em conformidade com o artigo 29.º, n.º 1.

Se o reciclador obtiver diretamente resíduos de plástico ou materiais plásticos de partida parcialmente pré-tratados e efetuar quaisquer outras operações de pré-tratamento a fim de produzir materiais plásticos de partida, deve assegurar que um registo relativo a esses materiais plásticos de partida se encontra armazenado no seu sistema de documentação quando se inicia a reciclagem do lote de materiais de partida e que contém dados e declarações equivalentes aos estabelecidos no artigo 29.º, n.º 1, para a declaração P.

A declaração P, ou o registo equivalente, deve ser conservada pelo reciclador durante um período de, pelo menos, cinco anos.

O reciclador deve disponibilizar a declaração P às autoridades nacionais competentes no prazo de 10 dias úteis a contar da realização do pedido.»;

b) O n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

«4. Cada lote de plástico deve ser objeto de um único registo relativo à sua qualidade e deve ser identificado por um número único e o nome da fase de fabrico de onde provém. Os lotes devem corresponder às definições constantes da secção 2.4 da ficha de síntese da monitorização da conformidade a que se refere o n.º 3, alínea c).

Deve ser mantido um repositório destes registos em conformidade com o formato estabelecido na secção 4.1 da ficha de síntese da monitorização da conformidade a que se refere o n.º 3, alínea c).

Os registos devem ser conservados durante pelo menos cinco anos.»;

(6) O artigo 8.º é alterado da seguinte forma:

(a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Os transformadores devem cumprir as seguintes obrigações:

a) Os transformadores devem proceder ao pós-tratamento do plástico reciclado de acordo com as instruções constantes da secção 3 da declaração de conformidade que receberam nos termos do artigo 5.º-A; e

b) Sempre que sejam necessárias instruções para garantir a utilização segura ou a conformidade com o presente regulamento do plástico reciclado ou dos materiais e objetos de plástico reciclado, os transformadores devem comunicar essas instruções aos transformadores subsequentes e aos utilizadores através da secção 3 da declaração que fornecem em conformidade com o artigo 5.º-A.»;

(b) São inseridos os seguintes n.ºs 1-A e 1-B:

«1-A. As sobras e aparas de plástico reciclado e de materiais e objetos de plástico reciclado fabricados em conformidade com o presente regulamento podem ser adicionadas ao plástico reciclado durante as operações de pós-tratamento, se estiverem preenchidas todas as seguintes condições:

a) São cumpridas as disposições aplicáveis ao reprocessamento estabelecidas no artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 10/2011, com exceção do disposto no artigo 10.º, n.º 2, alínea c), subalínea i);

b) As sobras e aparas são acompanhadas da declaração B ou da declaração C, emitidas em conformidade com o artigo 29.º, e essa declaração inclui as informações exigidas em conformidade com o ponto 10 do anexo IV do Regulamento (UE) n.º 10/2011.

1-B. Em cada fase de fabrico sujeita à verificação da qualidade, incluindo nas fases intermédias, se for caso disso, os lotes de plástico reciclado tratados pelo transformador devem ser objeto de um registo único relativo à sua qualidade e devem ser identificados por um número único e pelo nome da fase de fabrico de onde provém.

O transformador deve manter um repositório desses registos e conservar cada registo durante um período de, pelo menos, cinco anos.»;

(c) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Os operadores de empresas do setor alimentar devem utilizar os materiais e objetos de plástico reciclado em conformidade com as instruções incluídas na secção 3 da declaração que receberam em conformidade com o artigo 5.º-A ou com as instruções recebidas em conformidade com o artigo 5.º-A, n.º 4.

Devem comunicar todas as instruções pertinentes aos consumidores de alimentos embalados nesses materiais e objetos e a outros operadores de empresas do setor alimentar.»;

- (7) No artigo 9.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Uma única entidade jurídica deve atuar como gestor de um regime de reciclagem e é responsável pelo funcionamento global do regime.

Pelo menos 15 dias úteis antes do início do funcionamento de um regime de reciclagem, o gestor do regime deve informar, através do sistema de registo eletrónico, a autoridade competente do território em que está estabelecido e a Comissão, para efeitos da sua inscrição no Registo estabelecido nos termos do artigo 24.º.

O gestor deve fornecer, no sistema de registo eletrónico, o seu nome, endereço, pessoas de contacto, o nome do regime, um resumo do regime não superior a 300 palavras, a marcação referida no n.º 5, uma lista dos territórios em que estão localizados os operadores de empresas que participam nos regimes e referências a quaisquer equipamentos de descontaminação utilizados pelo regime. Seguidamente, o gestor deve assegurar que estas informações são mantidas atualizadas.»;

- b) No n.º 6, a alínea b) passa a ter a seguinte redação:

«b) São utilizados exclusivamente para fins de produção, distribuição, armazenamento, exposição e venda dos alimentos a que se destinam;»;

- (8) O artigo 10.º é alterado da seguinte forma:

- (a) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Pelo menos seis meses antes do início do funcionamento do primeiro equipamento de descontaminação operado com base no artigo 4.º, n.º 3, alínea b), o criador deve registar a tecnologia nova por meio do sistema de registo eletrónico referido no artigo 24.º-A. O estatuto da “tecnologia nova” deve ser “recentemente estabelecido”.

Para efeitos da inscrição da tecnologia nova no Registo estabelecido no artigo 24.º, o criador deve incluir nesse registo o seu nome, endereço, pessoas de contacto, o nome da tecnologia nova, um resumo da tecnologia nova que não exceda 300 palavras, um localizador uniforme de recursos («URL») que dê acesso aos relatórios referidos no n.º 4 e no artigo 13.º, n.º 4, e os nomes e endereços ou números de quaisquer instalações de reciclagem em que esteja previsto o desenvolvimento da tecnologia.»;

O n.º 8 passa a ter a seguinte redação:

«8. Uma autoridade competente que tenha sido notificada nos termos do n.º 2 deve verificar, no prazo de cinco meses a contar da notificação, se os requisitos estabelecidos nos n.ºs 1 a 6 são cumpridos e, posteriormente, verificar periodicamente os requisitos previstos no n.º 7.

Se considerar que os requisitos estabelecidos nos n.ºs 1 a 6 estão preenchidos, a autoridade competente deve alterar o estatuto da tecnologia nova para “verificado” no sistema de registo eletrónico.

Se a autoridade competente não puder verificar o cumprimento dos requisitos estabelecidos nos n.ºs 1 a 6, deve notificar o criador das suas preocupações. A tecnologia nova notificada deve permanecer com o estatuto “recentemente estabelecido” até que o criador tenha dado uma resposta satisfatória às preocupações da autoridade competente.

Quando o estatuto da tecnologia nova for “verificado”, a tecnologia nova constará da lista do Registo.».

(9) O artigo 24.º é alterado da seguinte forma:

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

«g) O estatuto de registo dos equipamentos de descontaminação e das tecnologias novas e o historial do estatuto de registo de cada uma dessas entidades, indicando a data da alteração e o estatuto antes da alteração;»;

b) Os n.ºs 3 e 4 passam a ter a seguinte redação:

«3. O Registo deve conter números de identificação únicos, do seguinte modo:

- (a) Número de autorização de reciclagem (“RAN”) para os processos de reciclagem autorizados;
- (b) Número de operador de reciclagem (“RON”) para os recicladores;
- (c) Número de equipamento de reciclagem (“RIN”) para os equipamentos de descontaminação;
- (d) Número de regime de reciclagem (“RSN”) para os regimes de reciclagem;
- (e) Número de instalação de reciclagem (“RFN”) para as instalações de reciclagem; e
- (f) Número de tecnologia nova (“NTN”) para as tecnologias de reciclagem novas.

4. Para efeitos do n.º 2, alínea g), entende-se por estatuto de registo de uma instalação:

- (a) “Recentemente registado”: a instalação foi registada e pode estar em funcionamento, mas o reciclador não apresentou a ficha de síntese da monitorização da conformidade;
- (b) “Em fase de estabelecimento”: a instalação está registada e em funcionamento e o reciclador apresentou a ficha de síntese da monitorização da conformidade à autoridade competente do território onde está localizada, mas a auditoria a que se refere o artigo 26.º, n.º 3, ainda não foi concluída;
- (c) “Ativo”: a instalação está a funcionar, a ficha de síntese da monitorização da conformidade foi apresentada e a autoridade competente concluiu a auditoria referida no artigo 26.º, n.º 3;
- (d) “Inativo”: a instalação não está a ser utilizada por motivos que não os referidos nas alíneas e), f) e g);
- (e) “Suspenso”: a utilização da instalação foi suspensa por uma autoridade competente devido ao incumprimento do presente regulamento;
- (f) “Auditoria pendente”: a auditoria a que se refere o artigo 26.º, n.º 3, não foi concluída dentro do prazo aplicável;
- (g) “Desativado”: o reciclador deixou definitivamente de utilizar a instalação.

5. Para efeitos do n.º 2, alínea g), entende-se por estatuto de registo de uma tecnologia nova:

- (a) “Recentemente estabelecido”: o criador registou a tecnologia nova em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2;
- (b) “Verificado”: o dossiê da tecnologia nova foi verificado em conformidade com o artigo 10.º, n.º 8;

- (c) “Avaliação solicitada pelo criador”: o criador solicitou a avaliação em conformidade com o artigo 14.º, n.º 2;
- (d) “Avaliação solicitada pela Comissão”: a Comissão solicitou à Autoridade que avaliasse a nova tecnologia em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1;
- (e) “Desenvolvimento abandonado”: o criador notificou que o desenvolvimento não vai prosseguir;
- (f) “Considerado inadequado”: a tecnologia não foi considerada adequada em conformidade com o artigo 15.º, n.º 1;
- (g) ”Adequado”: a tecnologia foi estabelecida como tecnologia adequada no anexo I.

6. São aplicáveis as seguintes regras à supressão de inscrições no Registo:

- (a) Quando o estatuto de registo de um equipamento de descontaminação for “suspensão” ou “auditoria pendente” e se mantiver inalterado durante um ano, a entrada relativa ao equipamento em causa é automaticamente suprimida do Registo;
- (b) Quando o estatuto de registo de um equipamento de descontaminação for “desativado”, a entrada relativa ao equipamento em causa é automaticamente suprimida do Registo um ano após a data de publicação desse estatuto no Registo;
- (c) Quando o estatuto de registo de uma tecnologia for “desenvolvimento abandonado”, “considerado inadequado” ou “adequado”, a entrada relativa à tecnologia nova em causa é automaticamente suprimida do Registo um ano após a data de publicação desse estatuto no Registo;
- (d) As entradas relativas a “operadores”, “instalações”, “tecnologias novas” e “regimes de reciclagem” que estejam associadas a uma entrada suprimida relativa a um equipamento de descontaminação ou a uma tecnologia nova permanecem no Registo até que todas as entradas dependentes tenham sido suprimidas do Registo;
- (e) Após a supressão, as entradas ficam arquivadas no sistema de registo eletrónico nos termos do artigo 24.º-A e devem permanecer acessíveis à Comissão e às autoridades competentes dos Estados-Membros.»;

(10) É inserido o seguinte artigo 24.º-A:

*«Artigo 24.º-A
Sistema de registo eletrónico*

1. Para efeitos da gestão do Registo, as autoridades competentes e os operadores devem utilizar um sistema de registo eletrónico não público.

O sistema de registo eletrónico deve conter as informações especificadas no artigo 10.º, n.º 2, e no artigo 24.º, n.ºs 2 e 4, bem como os dados de contacto, incluindo as pessoas de contacto, uma lista das autoridades competentes e quaisquer outras informações necessárias para efeitos de gestão do Registo.

As autoridades competentes devem poder alterar as informações relativas aos “operadores”, às “instalações”, aos “equipamentos de descontaminação”, aos criadores

de “tecnologias novas” e às entidades que gerem “regimes de reciclagem” localizados no seu território.

Só as autoridades competentes dos Estados-Membros podem ler todas as informações conservadas no sistema de registo eletrónico.

2. As autoridades competentes devem assegurar a exaustividade e o rigor das informações contidas no sistema de registo eletrónico no que se refere aos “operadores”, às “instalações”, aos “equipamentos de descontaminação”, aos criadores de “tecnologias novas” e às entidades que gerem “regimes de reciclagem” localizados no seu território.»;

(11) O artigo 25.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 25.º

Registo de recicladores e equipamentos de descontaminação

1. Pelo menos 30 dias úteis antes da data de início da produção de plástico reciclado num equipamento de descontaminação, o reciclador deve registar o equipamento utilizando o sistema de registo eletrónico referido no artigo 24.º-A, n.º 2, indicando as seguintes informações:

- a) A instalação de reciclagem registada em que o equipamento se situa;
- b) O reciclador registado que é responsável pelo funcionamento do equipamento;
- c) O número de autorização de reciclagem, se existir;
- d) A tecnologia nova registada, se a instalação não funcionar com base numa tecnologia adequada;
- e) O regime de reciclagem registado, se a instalação dele fizer parte;
- f) A autoridade competente registada no território em que o equipamento se situa.

2. O nome do equipamento de descontaminação deve incluir o nome do processo de reciclagem com base no qual funciona.

O nome do processo deve ser um dos seguintes:

- a) Se o processo for executado com base num processo autorizado, o nome desse processo;
- b) Se o processo for executado com base numa tecnologia nova, o nome dado pelo criador a essa tecnologia nova;
- c) Nos demais casos, um nome atribuído pelo operador.

3. Após a conclusão do registo nos termos do n.º 1, o estatuto de registo passa a ser “recentemente registado”, sendo aplicável o artigo 26.º.

4. O reciclador deve comunicar no sistema de registo eletrónico a data de início da produção de plástico reciclado até ao dia em que esse fabrico tem início.»;

(12) O artigo 26.º é alterado da seguinte forma:

(a) Os n.ºs 2, 3 e 4 passam a ter a seguinte redação:

«2. No prazo de 30 dias a contar da data de início da produção de plástico reciclado com um equipamento, os recicladores devem introduzir a ficha de síntese da monitorização da conformidade no sistema de registo eletrónico. Os recicladores que utilizem um equipamento com base numa tecnologia nova devem carregar também as informações suplementares e a documentação de apoio a que se refere o artigo 11.º, n.º 6.

Após a submissão da ficha de síntese da monitorização da conformidade, o estatuto do registo muda automaticamente para “em fase de estabelecimento”. A ficha de síntese da monitorização da conformidade só pode ser substituída no sistema de registo eletrónico após aprovação pela autoridade competente. As informações suplementares e a documentação de apoio referidas no artigo 11.º, n.º 6, devem ser substituídas em caso de alteração.

3. A autoridade competente deve verificar se as informações fornecidas na ficha de síntese da monitorização da conformidade estão de acordo com o presente regulamento e realizar uma auditoria ao equipamento de reciclagem em conformidade com o artigo 27.º.

Quando a conformidade ficar estabelecida, a autoridade competente deve alterar o estatuto no sistema eletrónico de registo para “ativo”.

Quando não for possível estabelecer a conformidade, a autoridade competente solicita ao reciclador que forneça informações complementares ou que altere a configuração ou o funcionamento do equipamento. Sempre que necessário, o reciclador deve atualizar sem demora a ficha de síntese da monitorização da conformidade.

Caso a autoridade competente considere posteriormente que a configuração ou o funcionamento do equipamento de reciclagem ainda não está em conformidade com os requisitos do presente regulamento, a autoridade competente deve alterar o estatuto no registo eletrónico para “suspensão”.

4. A partir da data em que o estatuto do registo for “ativo”, o reciclador deve informar sem demora a autoridade competente de qualquer alteração administrativa ou operacional que afete as informações constantes do sistema de registo eletrónico.

O reciclador deve verificar semestralmente se as informações constantes do sistema de registo eletrónico ainda estão corretas e dar confirmação desse facto à autoridade competente através do sistema de registo eletrónico.»;

b) É aditado o seguinte n.º 5:

«5. Se, no prazo de um ano a contar da data de início da produção de plástico reciclado no equipamento de descontaminação, o estatuto desse equipamento ainda for “em fase de estabelecimento”, o registo no sistema eletrónico passa automaticamente a “auditoria pendente”.

A autoridade competente e o reciclador devem ser automaticamente avisados 30, 10 e três dias antes de o estatuto de um equipamento passar a ser “auditoria pendente”.»;

(13) É inserido o seguinte artigo 26.º-A:

«Artigo 26.º-A

Desativação e desmantelamento de equipamentos de descontaminação e alteração do processo de reciclagem em funcionamento

1. O estatuto de um equipamento de descontaminação deve tornar-se automaticamente “inativo” em qualquer dos seguintes casos:

- (a) A ficha de síntese da monitorização da conformidade e as informações e documentação requeridas não são introduzidas no sistema de registo eletrónico no prazo de três meses a contar da data em que o estatuto passou a ser “recentemente registado”, em conformidade com o artigo 26.º, n.º 2;
- (b) O reciclador não confirma a correção do registo no prazo de 30 dias úteis após o período de seis meses referido no artigo 26.º, n.º 4, segundo parágrafo.

A autoridade competente e o reciclador devem ser automaticamente avisados 30, 10 e três dias antes de o estatuto de um equipamento passar a ser “inativo”.

2. O estatuto de um equipamento de descontaminação passa automaticamente a “desativado” seis meses após a data em que passou a “inativo” nos termos do n.º 1. É aplicável o procedimento estabelecido no n.º 4, segundo parágrafo.

A Comissão, a autoridade competente e o reciclador devem ser automaticamente avisados 30, 10 e três dias antes de o estatuto de um equipamento passar a ser “desativado”.

3. Um reciclador pode alterar o estatuto de registo de um equipamento de descontaminação para “inativo”, desde que o estatuto de registo tenha sido “ativo” ou “em fase de estabelecimento» durante, pelo menos, os cinco meses consecutivos imediatamente antes dessa alteração.

4. Após pelo menos seis meses a contar da data em que o estatuto passou a ser “inativo” em conformidade com o n.º 3, o reciclador pode retomar a sua atividade de reciclagem utilizando o equipamento de descontaminação.

Se o período inativo tiver durado menos de 20 meses, o estatuto de registo muda automaticamente para o mesmo estatuto que tinha antes de se tornar “inativo”. Se o estatuto antes da alteração tiver sido “em fase de estabelecimento”, a data de termo do período de um ano a que se refere o artigo 26.º, n.º 5, é adiada pela duração do período em que o estatuto foi “inativo”.

Se o período inativo tiver durado 20 meses ou mais, o estatuto de registo deve mudar para “em fase de estabelecimento”. É aplicável o procedimento estabelecido no artigo 26.º e a data de início da produção deve ser o dia da alteração do estatuto de registo para “em fase de estabelecimento”.

5. Se o reciclador deixar de operar um equipamento de descontaminação, deve alterar o seu estatuto de registo para “desativado”.

Um ano após a data da alteração do estatuto para “desativado”, a entrada relativa ao equipamento de descontaminação deve ser automaticamente suprimida do Registo nos termos do artigo 24.º, n.º 6, alínea b).

6. Se se pretender que um equipamento de descontaminação cujo estatuto de registo tenha sido alterado para “desativado”, em conformidade com o n.º 4, seja utilizado no âmbito de um novo processo de reciclagem, o reciclador deve registá-lo com um nome

diferente, em conformidade com o artigo 26.º, pelo menos um dia antes do início da produção.

7. Caso seja utilizado um equipamento de descontaminação para o fabrico de plástico reciclado com base em mais do que um processo de reciclagem, o equipamento deve ser registado em conformidade com o artigo 26.º para cada processo de reciclagem para o qual é utilizado.»;

- (14) O artigo 27.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 27.º

Controlos oficiais dos equipamentos de reciclagem

Os controlos oficiais dos equipamentos de reciclagem e dos recicladores devem incluir, em especial, auditorias em conformidade com o artigo 14.º, alínea i), do Regulamento (UE) 2017/625.

1) Estas auditorias devem ser complementadas por:

a) Uma avaliação dos procedimentos em matéria de boas práticas de fabrico nos termos do artigo 14.º, alínea d), do Regulamento (UE) 2017/625;

b) Um exame, em conformidade com o artigo 14.º, alíneas a) e e), do Regulamento (UE) 2017/625, da ficha de síntese da monitorização da conformidade prevista no artigo 26.º, e, com base nessa ficha, dos controlos postos em prática pelos operadores e dos documentos e registos referidos nessa ficha de síntese.

2) Quando o estatuto de registo for “inativo” ou “desativado”, não se podem realizar controlos oficiais pelas autoridades nacionais competentes nem controlos pelas autoridades competentes de países terceiros de equipamentos de reciclagem, com exceção da verificação de que o equipamento não está a ser utilizado em conformidade com o presente regulamento.»;

- (15) O artigo 29.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 29.º

Requisitos específicos aplicáveis às declarações de conformidade

1. Quando forem colocados no mercado da União materiais plásticos de partida e materiais plásticos de partida parcialmente pré-tratados, os lotes devem ser acompanhados de uma declaração de conformidade que ateste que as condições e os requisitos estabelecidos no artigo 6.º são cumpridos e seja elaborada segundo a descrição e o modelo estabelecidos no anexo III, parte P. Esta declaração é referida como “declaração P”.

2. Quando o plástico reciclado é colocado no mercado da União, cada lote diretamente proveniente de um processo de descontaminação que não tenha sido submetido a pós-tratamento deve ser acompanhado de uma declaração de conformidade, elaborada de acordo com a descrição e o modelo estabelecidos no anexo III, parte A. Esta declaração de conformidade é referida como “declaração A” e é emitida pelo reciclador.

3. Quando o plástico reciclado é colocado no mercado e provém de operações de pós-tratamento, os lotes devem ser acompanhados de uma declaração de conformidade, elaborada de acordo com a descrição e o modelo estabelecidos no anexo III, parte B. Esta declaração de conformidade é referida como “declaração B” e é emitida pelo transformador que produziu o lote.

Caso um transformador que emite a declaração B também realize as operações de descontaminação, deve assegurar que é armazenado no seu sistema de documentação um registo equivalente à declaração A.

4. Em derrogação do n.º 3, o plástico reciclado cuja composição não vá ser alterada em operações de tratamento subsequentes pode ser acompanhado de uma declaração de conformidade, elaborada de acordo com a descrição e o modelo estabelecidos no anexo III, parte C. Esta declaração de conformidade é referida como “declaração C”.

A declaração C só pode ser emitida por um operador que tenha recebido a declaração A ou a declaração B do seu fornecedor, ou por um operador que tenha emitido e armazenado internamente no seu sistema de documentação um registo pelo menos equivalente a uma declaração A ou a uma declaração B assinadas.

A declaração C deve acompanhar os materiais e objetos de plástico reciclado em todas as restantes fases de comercialização em que deve ser apresentada uma declaração em conformidade com o presente regulamento.

A composição dos materiais e objetos de plástico reciclado acompanhados da declaração C não pode ser intencionalmente alterada durante qualquer fase de comercialização subsequente. A adição de substâncias ao plástico reciclado durante as fases de comercialização subsequentes até um máximo de 1 % (p/p) no total não é considerada uma alteração. A quantidade adicionado em cada fase subsequente deve ser indicada na declaração C.

Para efeitos do presente número, considera-se que a composição dos materiais e objetos de plástico reciclado não é alterada pela termoformação e pelo corte de folhas, pela sopragem de recipientes a partir de pré-formas, pela fixação de rótulos e tampas, pelo enchimento com alimentos, pela rotulagem, pelo fecho, pela colagem e pelo corte e por outras operações que não alterem a composição química do material de plástico reciclado.

5. Os operadores que realizem operações que não alterem a composição de um material ou objeto de plástico reciclado podem transmitir a declaração de conformidade que receberam do seu fornecedor com o material ou objeto de plástico reciclado ao operador seguinte da cadeia de abastecimento, sem emitir a sua própria declaração.

6. As declarações A, B e C devem incluir instruções adequadas baseadas nas especificações, requisitos ou restrições estabelecidos para a tecnologia de reciclagem aplicada e, se for caso disso, para o processo de reciclagem utilizado, bem como nas instruções constantes do anexo III.

7. Os operadores devem disponibilizar às autoridades competentes, a pedido destas, a declaração de conformidade que receberam do seu fornecedor.»;

(16) Os anexos I e III são alterados em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

Medidas transitórias

1. Os produtos conformes com o Regulamento (UE) 2022/1616, tal como aplicável antes da data de entrada em vigor do presente regulamento, e para os quais são exigidas as declarações A ou B podem ser colocados no mercado até [*OP, please insert date: 3 months after the date of entry into force of this Regulation*], mesmo que não cumpram as regras relativas a essas declarações estabelecidas no presente regulamento.

2. Os produtos conformes com o Regulamento (UE) 2022/1616, tal como aplicável antes da data de entrada em vigor do presente regulamento, e para os quais o presente regulamento exige as declarações C ou P podem ser colocados no mercado sem essas declarações até [*OP, please insert date: 6 months after the date of entry into force of this Regulation*].
3. Os materiais e objetos de plástico reciclado fabricados a partir de produtos colocados no mercado em conformidade com os n.ºs 1 ou 2 podem ser colocados no mercado até ao esgotamento das existências.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

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

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

Feito em Bruxelas, em

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN