

Bruxelas, 8 de janeiro de 2026
(OR. en)

5163/26

ENT 2
MI 11
COMPET 21
CHIMIE 1
IND 10
ENV 18
SAN 14
CONSOM 1

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	6 de janeiro de 2026
para:	Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	D(2025)10142
Assunto:	REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO de XXX que altera o anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante às micropartículas de polímeros sintéticos

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D 110142/03.

Anexo.: D(2025)10142/03



Bruxelas, **XXX**
D110142/03
[...] (2025) **XXX** draft

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

que altera o anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante às micropartículas de polímeros sintéticos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

que altera o anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante às micropartículas de polímeros sintéticos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão¹, nomeadamente o artigo 68.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2023/2055 da Comissão² altera o anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 acrescentando-lhe a entrada 78, que restringe a colocação no mercado de micropartículas de polímeros sintéticos. Nos termos dos n.ºs 4, 5 e 16 dessa entrada, a proibição de colocação no mercado não se aplica às micropartículas de polímeros sintéticos i) para utilização em instalações industriais, em determinados produtos ou sujeitas a determinadas condições durante a utilização final prevista, ou ii) colocadas no mercado antes de 17 de outubro de 2023. Para a maioria dos produtos que contêm micropartículas de polímeros sintéticos que beneficiam de uma derrogação da proibição de colocação no mercado, a entrada 78 estabelece requisitos de informação, rotulagem e comunicação de informações destinados a minimizar e monitorizar as emissões de micropartículas de polímeros sintéticos. A entrada 78 estipula igualmente que a proibição de colocação no mercado de micropartículas de polímeros sintéticos em determinados produtos deve ser adiada por 4 a 12 anos, consoante o produto.
- (2) Nos termos do anexo XVII, entrada 78, n.º 4, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, a restrição da colocação no mercado não se aplica às micropartículas de polímeros sintéticos presentes em medicamentos abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho³ nem aos medicamentos

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

² Regulamento (UE) 2023/2055 da Comissão, de 25 de setembro de 2023, que altera o anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) no que respeita a micropartículas de polímeros sintéticos (JO L 238 de 27.9.2023, p. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj>).

³ Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

veterinários abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴. A atual redação dessa derrogação não reflete a intenção inicial da Comissão e dos Estados-Membros no Comité REACH, que consistia em incluir no âmbito da derrogação a colocação no mercado de todos os medicamentos para uso humano e veterinário. Contrariamente à intenção inicial, a derrogação não abrange qualquer medicamento utilizado em ensaios clínicos ou em ensaios de segurança pré-clínicos preparatórios desses ensaios, tais como ensaios analíticos, físicos, toxicológicos, de estabilidade e de libertação de lotes. No anexo XVII, entrada 78, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, a alínea b) deve, por conseguinte, ser alterada de modo a incluir no âmbito da derrogação todos os medicamentos utilizados em ensaios clínicos e em ensaios de segurança pré-clínicos conexos.

- (3) A Comissão e os Estados-Membros pretendiam, no âmbito do Comité REACH, isentar a colocação no mercado de micropartículas de polímeros sintéticos para utilização na investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos (PPORD), tal como definidos no artigo 3.º, n.º 22, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, em quantidades iguais ou inferiores a uma tonelada por ano. Não foi incluída na entrada 78 do anexo XVII do referido regulamento uma derrogação explícita para as utilizações em PPORD, uma vez que se presumiu que a PPORD teria sistematicamente lugar em instalações industriais e que, assim sendo, a colocação no mercado de micropartículas de polímeros sintéticos utilizadas na PPORD beneficiaria de uma derrogação nos termos do n.º 4, alínea a), da referida entrada. A experiência recente decorrente da aplicação prática dessa restrição demonstrou que a PPORD também pode ter lugar fora de instalações industriais, como, por exemplo, em hospitais e universidades. Uma vez que a derrogação prevista na entrada 78, n.º 4, alínea a), não se aplica nesses casos, o n.º 4 dessa entrada deve ser alterado de modo a incluir uma nova derrogação para a colocação no mercado de micropartículas de polímeros sintéticos utilizadas em PPORD que também se aplique quando a PPORD ocorre fora de instalações industriais.
- (4) O anexo XVII, entrada 78, n.º 5, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 prevê uma derrogação da proibição de colocação no mercado de micropartículas de polímeros sintéticos sempre que se preveja que o risco de libertação seja minimizado pelo facto de essas micropartículas estarem permanentemente contidas numa matriz sólida durante a utilização final. Esta derrogação não se destinava a ser aplicada a utilizações finais previstas de curta duração, em que a matriz sólida é frequentemente removida ou substituída, ocorrendo uma incorporação de curta duração das micropartículas de polímeros sintéticos na matriz sólida, pois tal seria contrário ao objetivo de minimização das emissões. O n.º 5, alínea c), dessa entrada deve, por conseguinte, ser alterado para clarificar que abrange apenas os casos em que se prevê que a utilização final tenha uma duração igual ou superior a um ano. A aplicação da alteração ao n.º 5, alínea c), dessa entrada deve ser diferida por dois anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento, a fim de dar às partes interessadas tempo suficiente para tomarem as medidas adequadas, como a reformulação dos produtos e a eliminação das existências, para cumprirem a derrogação alterada.
- (5) Durante o processo que conduziu à adoção do Regulamento (UE) 2023/2055, os Estados-Membros e as partes interessadas foram informados da intenção de prever uma derrogação da proibição de colocação no mercado de micropartículas de polímeros sintéticos i) em todos os medicamentos para uso humano e veterinário, incluindo os

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

utilizados em ensaios clínicos e em ensaios de segurança pré-clínicos conexos, e ii) na PPORD, independentemente do local onde esta tenha lugar. No entanto, a colocação no mercado de micropartículas de polímeros sintéticos para essas utilizações não é totalmente abrangida pela redação das derrogações previstas na entrada 78 do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Por conseguinte, essa colocação no mercado constituiria um incumprimento da restrição introduzida pela referida entrada, o que não era a intenção da restrição. É necessário que as duas alterações correspondentes do anexo XVII do referido regulamento tenham, a título excepcional, aplicação retroativa a partir de 17 de outubro de 2023, data de entrada em vigor do Regulamento (UE) 2023/2055, a fim de assegurar a aplicação pretendida do âmbito da restrição, facilitar a sua execução e proteger os interesses legítimos dos operadores económicos que possam ter confiado na intenção que foi comunicada no processo de adoção.

- (6) O Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deve, pois, ser alterado em conformidade.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité instituído pelo artigo 133.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

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

Artigo 2.º

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

O ponto 1 do anexo é aplicável a partir de 17 de outubro de 2023.

O ponto 2 do anexo é aplicável a partir de [*Serviço das Publicações: inserir a data = 2 anos após a 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

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN