



Conselho da  
União Europeia

Bruxelas, 25 de maio de 2022  
(OR. fr)

9465/22

DENLEG 39  
FOOD 35  
SAN 312

#### NOTA DE ENVIO

---

de:	Comissão Europeia
data de receção:	12 de maio de 2022
para:	Secretariado-Geral do Conselho
n.º doc. Com.:	D079492/04
Assunto:	REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO de XXX 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

---

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D079492/04.

Anexo: D079492/04



COMISSÃO  
EUROPEIA

Bruxelas, **XXX**  
SANTE/10932/2021 Rev. 3  
(POOL/E2/2021/10932/10932R3-  
EN.docx) D079492/04  
[...] (2022) **XXX** draft

**REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO**

**de **XXX****

**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**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

# REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

**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**

(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/CEE<sup>1</sup>, nomeadamente o artigo 5.º, n.º 1, segundo parágrafo, alíneas h), i), k) e n),

Considerando o seguinte:

- (1) No âmbito do Plano de Ação para a Economia Circular<sup>2</sup> de 2015, a Comissão identificou o aumento da reciclagem dos plásticos como um pré-requisito essencial para a transição para uma economia circular e comprometeu-se a debruçar-se especificamente sobre este setor. Por conseguinte, a Comissão adotou, em 2018, uma Estratégia Europeia para os Plásticos na Economia Circular<sup>3</sup>, que apresenta compromissos essenciais para a ação a nível da União, a fim de reduzir os impactos adversos da poluição causada pelo plástico. Procura aumentar a capacidade de reciclagem de plásticos na União e o teor de material reciclado nos produtos e embalagens de plástico. Dado que uma grande parte dos materiais de embalagens de plástico é utilizada para embalar alimentos, a política só pode atingir os seus objetivos se o teor de plástico reciclado nas embalagens de alimentos também aumentar.
- (2) Um pré-requisito para qualquer aumento do teor de material reciclado nas embalagens de alimentos e noutros materiais que entram em contacto com os alimentos continua a ser a necessidade de garantir um elevado nível de proteção da saúde humana. No entanto, os resíduos de materiais e objetos de plástico, mesmo quando provenientes de embalagens de alimentos, podem conter contaminantes inerentes a essa utilização, passíveis de comprometer a segurança e a qualidade dos materiais e objetos de plástico reciclado que entram em contacto com os alimentos. Embora seja pouco provável que esses resíduos de plástico estejam contaminados com uma quantidade relativamente elevada de substâncias específicas reconhecidamente perigosas para a saúde humana, como pode ser o caso, por exemplo, dos plásticos provenientes de fins industriais, a identidade e o nível de contaminantes inerentes que podem estar presentes nas embalagens de alimentos recolhidas são indeterminados, aleatórios, dependem da fonte e do método de recolha dos resíduos de plástico e podem variar entre recolhas.

---

<sup>1</sup> JO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

<sup>2</sup> COM(2015) 0614 final.

<sup>3</sup> COM(2018) 28 final.

Por conseguinte, o plástico deve ser sempre descontaminado durante a sua reciclagem a um nível que garanta que os contaminantes remanescentes não podem pôr em perigo a saúde humana nem afetar de outro modo os alimentos, se for utilizado para a produção de materiais e objetos de plástico reciclado que entram em contacto com os alimentos. A fim de garantir que os consumidores de alimentos e os operadores de empresas do setor alimentar podem confiar nos materiais descontaminados e que existe uma interpretação uniforme do grau de descontaminação considerado suficiente, a descontaminação dos materiais e objetos de plástico reciclado destinados a entrar em contacto com os alimentos deve ser sujeita a um conjunto de regras uniforme.

- (3) O Regulamento (CE) n.º 282/2008<sup>4</sup> da Comissão já estabelecia requisitos específicos para os processos de reciclagem, a fim de assegurar que os materiais e objetos de plástico reciclado destinados a entrar em contacto com os alimentos cumprissem o disposto no artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004. No entanto, o Regulamento (CE) n.º 282/2008 não se aplicava a todas as tecnologias de reciclagem, uma vez que excluía do seu âmbito de aplicação a despolimerização química, a utilização de sobras e aparas e a utilização de camadas de barreira. A utilização de materiais de plástico reciclado, em contacto com alimentos, fabricados com tecnologias excluídas era considerada abrangida pelo Regulamento (UE) n.º 10/2011<sup>5</sup> da Comissão relativo aos materiais e objetos de matéria plástica. No entanto, o Regulamento (UE) n.º 10/2011 não fornece um apoio claro às tecnologias excluídas, uma vez que não define regras para substâncias parcialmente despolimerizadas ou oligómeros, sobras e aparas de processos e limita as substâncias que podem ser utilizadas atrás de uma barreira funcional.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») observou que é impossível prever a identidade dos contaminantes potencialmente presentes no PET pós-consumo utilizado como material de partida para um processo de reciclagem e, por conseguinte, garantir que não são genotóxicos<sup>6</sup>. Uma vez que o raciocínio que a Autoridade aplicou pode ser alargado a outros resíduos de plástico, não se pode, de um modo geral, presumir que esses outros fluxos de resíduos estão isentos de determinados grupos de contaminantes sem se ter dados científicos adicionais. Consequentemente, também não se pode presumir que é possível avaliar os contaminantes da mesma forma que as impurezas são avaliadas ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 10/2011, ou que as misturas de materiais quimicamente despolimerizados estão isentas desses contaminantes, ou que as barreiras funcionais de plástico os podem conter na íntegra. Assim sendo, os plásticos reciclados fabricados com tecnologias excluídas da aplicação do Regulamento (CE) n.º 282/2008 também não podem ser utilizados com base no Regulamento (UE) n.º 10/2011.
- (5) Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 282/2008 e o Regulamento (UE) n.º 10/2011, em conjunto, não se aplicam a todas as tecnologias de reciclagem de plásticos nem a todos os materiais e objetos de plástico reciclado. À medida que são desenvolvidas novas tecnologias inovadoras de reciclagem de plásticos e que o

---

<sup>4</sup> Regulamento (CE) n.º 282/2008 da Comissão, de 27 de março de 2008, relativo aos materiais e objetos de plástico reciclado destinados a entrar em contacto com os alimentos e que altera o Regulamento (CE) n.º 2023/2006 (JO L 86 de 28.3.2008, p. 9).

<sup>5</sup> Regulamento (UE) n.º 10/2011 da Comissão 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).

<sup>6</sup> *Scientific Opinion on the criteria to be used for safety evaluation of a mechanical recycling process to produce recycled PET intended to be used for manufacture of materials and articles in contact with food* (não traduzido para português), *EFSA Journal* 2011;9(7):2184.

mercado dos plásticos reciclados cresce, a falta de regras claramente aplicáveis e adequadas cria um risco potencial para a saúde humana e inibe a inovação. Para estabelecer regras claras e fazer face ao risco dos contaminantes inerentes, é, portanto, adequado substituir o Regulamento (CE) n.º 282/2008 por novas regras que abranjam todas as tecnologias atuais e futuras de reciclagem de plásticos.

- (6) O Regulamento (UE) n.º 10/2011 exige que as substâncias utilizadas no fabrico de materiais e objetos de plástico tenham um grau de pureza adequado e que as impurezas remanescentes possam ser identificadas de modo a poderem ser sujeitas a uma avaliação dos riscos. Uma vez que substâncias individuais podem ser purificadas a um nível adequado para este efeito, tal não limita, em geral, os métodos de produção das substâncias constantes da lista da União de substâncias autorizadas. Por conseguinte, também é possível fabricar essas substâncias a partir de qualquer fonte, incluindo, portanto, a partir de resíduos. Além disso, as substâncias produzidas a partir de resíduos e que são obtidas com um elevado grau de pureza não se distinguem das mesmas substâncias produzidas de outra forma. Consequentemente, o fabrico de materiais e objetos de plástico com base em substâncias obtidas com um elevado grau de pureza a partir de resíduos, e que estão incluídas na lista da União estabelecida pelo Regulamento (UE) n.º 10/2011, ou sujeitas a determinadas derrogações, deve estar sujeito ao disposto nesse regulamento, ao passo que outras substâncias em que não se pode presumir, *a priori*, a ausência ou fácil exclusão de contaminantes inerentes, incluindo misturas, oligómeros e polímeros produzidos a partir de resíduos, devem ser abrangidas pelo presente regulamento. A fim de evitar incertezas sobre que regulamento se aplica a uma determinada tecnologia de reciclagem que resulta em substâncias numa fase de reciclagem intermédia, as substâncias abrangidas pelo Regulamento (UE) n.º 10/2011 devem ser claramente excluídas do âmbito de aplicação do presente regulamento.
- (7) Na linguagem natural, a terminologia utilizada de forma ampla e vaga como «tecnologia», «processo», «equipamento» e «instalação», pode referir-se ao mesmo conceito ou a conceitos semelhantes e o significado pode sobrepor-se, dependendo do contexto e do utilizador. A fim de clarificar o âmbito e o objeto das obrigações estabelecidas ao abrigo do presente regulamento, é conveniente definir claramente estes conceitos para efeitos do mesmo. Em especial, é necessário distinguir a «tecnologia de reciclagem», que abrange os conceitos e princípios gerais através dos quais os contaminantes são removidos dos resíduos de plástico, do «processo de reciclagem», que remete para a descrição de uma sequência específica de operações e equipamentos concebida com recurso a uma tecnologia de reciclagem específica, e do «equipamento de reciclagem», que deve referir-se ao equipamento físico efetivamente utilizado para realizar o processo de reciclagem com vista ao fabrico de materiais e objetos de plástico reciclado.
- (8) O presente regulamento exige a descontaminação dos plásticos através de uma tecnologia de reciclagem adequada e inclui a utilização de tecnologias de reciclagem química no seu âmbito de aplicação. No entanto, quando se refere à remoção de contaminantes de substâncias ou misturas e não de materiais, é frequentemente utilizado o termo purificação, em vez de descontaminação. Quando são aplicadas tecnologias de reciclagem química com o objetivo de remover contaminantes de misturas ou substâncias, estas podem, por conseguinte, ser consideradas como tendo por objetivo a purificação e não a descontaminação. No entanto, uma vez que, nesse caso, a descontaminação do plástico é obtida através de purificação, importa esclarecer que a descontaminação inclui também a purificação de substâncias ou misturas.

- (9) Os processos de reciclagem podem consistir em muitas operações básicas sequenciais que aplicam uma única transformação («operações unitárias»), mas apenas algumas destas operações permitem a descontaminação. Uma vez que os resíduos de plástico devem ser sempre descontaminados e devem existir regras claras aplicáveis à descontaminação, as operações de reciclagem que, em conjunto, asseguram a descontaminação devem ser referidas como o processo de descontaminação e devem ser distinguidas das operações realizadas antes e depois da descontaminação.
- (10) A descontaminação distingue um plástico reciclado que não é adequado para entrar em contacto com os alimentos de um plástico reciclado descontaminado por forma a tornar-se adequado para esse contacto, mesmo que essa descontaminação tenha sido apenas microbiológica. Esta fase deve, por conseguinte, ser o principal foco dos controlos oficiais efetuados no contexto do presente regulamento. Dependendo da tecnologia aplicada e/ou da sua organização, a descontaminação pode ocorrer em instalações que seriam tradicionalmente consideradas como instalações de gestão de resíduos, instalações de reciclagem ou instalações onde se realiza a transformação de plástico. A fim de assegurar a uniformidade e clareza do papel de uma instalação em que a descontaminação ocorre ao abrigo do presente regulamento, essa instalação deve ser sistematicamente designada por instalação de reciclagem.
- (11) Dada a importância do controlo da qualidade do material em reciclagem para a eventual qualidade e segurança dos materiais e objetos de plástico reciclado, bem como para a rastreabilidade, é conveniente definir com precisão a noção de «lotes» a que se aplicam as regras de controlo da qualidade.
- (12) Está subjacente ao Regulamento (CE) n.º 1935/2004 o princípio segundo o qual qualquer material ou objeto destinado a entrar em contacto direto ou indireto com os alimentos deve ser suficientemente inerte para excluir a transferência de substâncias para os alimentos em quantidades suscetíveis de representar um risco para a saúde humana ou de provocar uma alteração inaceitável na composição dos alimentos ou uma deterioração das suas propriedades organoléticas. Por conseguinte, este princípio também se aplica aos materiais reciclados que entram em contacto com os alimentos. No entanto, o referido regulamento também explica que a utilização de materiais e objetos reciclados só deve ser favorecida se forem estabelecidos requisitos rigorosos em matéria de segurança dos alimentos. A garantia da segurança dos alimentos inclui não só a transferência de substâncias suscetíveis de afetar a saúde humana ou que possam afetar a qualidade dos alimentos, mas também a segurança microbiológica. Uma vez que o material de partida dos processos de reciclagem tem origem em resíduos, é muito mais provável que esteja microbiologicamente contaminado do que os materiais e objetos novos fabricados a partir de substâncias iniciadoras. Por conseguinte, o presente regulamento deve assegurar que os materiais e objetos de plástico reciclado sejam não só suficientemente inertes, mas também seguros do ponto de vista microbiológico.
- (13) A experiência adquirida com a avaliação dos processos ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 282/2008 mostra que os critérios científicos e os conhecimentos específicos de uma determinada tecnologia de reciclagem devem ser estabelecidos antes da avaliação de cada processo de reciclagem que utilize essa tecnologia, uma vez que uma compreensão científica insuficiente dos níveis de contaminantes no material de partida e do funcionamento da tecnologia pode, de outro modo, deixar demasiadas incertezas para permitir à Autoridade chegar a conclusões sobre a segurança desses processos de reciclagem individuais. A experiência demonstrou igualmente que outras tecnologias de reciclagem podem garantir com certeza que qualquer processo de

reciclagem que as aplique resulte em plástico reciclado seguro e que, por conseguinte, a avaliação de cada processo de reciclagem que utiliza estas tecnologias traz poucos benefícios em comparação com os encargos que representa tanto para os operadores das empresas como para a Autoridade. Assim sendo, é conveniente estabelecer que os materiais e objetos de plástico reciclado só possam, em princípio, ser colocados no mercado se tiverem sido produzidos utilizando uma tecnologia suficientemente bem compreendida que permita à Comissão decidir se possibilita, em princípio, a reciclagem de resíduos de plástico de modo que o plástico assim produzido cumpra os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, e se a sua utilização deve ser sujeita a requisitos específicos, nomeadamente se os processos de reciclagem que aplicam essa tecnologia apresentam diferenças suficientes no que diz respeito aos parâmetros do tratamento de descontaminação ou à configuração do processo de modo a exigir uma autorização individual de cada um deles para garantir a segurança e a qualidade do plástico reciclado com eles fabricado.

- (14) Com base nas avaliações, efetuadas pela Autoridade, dos pedidos de autorização apresentados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 282/2008, a reciclagem mecânica de PET e os circuitos de produtos numa cadeia fechada e controlada podem ser considerados tecnologias de reciclagem adequadas para reciclar resíduos de plástico transformando-os em plástico que cumpra os requisitos do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, devendo ser estabelecidas as condições específicas relativas à sua utilização. Em especial, os processos de reciclagem mecânica de PET devem ser sujeitos a uma autorização individual, uma vez que o rigor e a duração do tratamento dos materiais plásticos de partida nas operações de descontaminação e, por conseguinte, a sua capacidade de descontaminação dependem da configuração específica desses processos, exigindo assim uma avaliação caso a caso com base em critérios estabelecidos. Em contrapartida, não é necessário exigir a autorização de processos de reciclagem individuais que obtenham plástico unicamente a partir de uma cadeia fechada e controlada que impeça a contaminação, visto que a introdução de contaminantes na cadeia é neste caso suficientemente controlada para garantir que a única contaminação dos materiais plásticos de partida possa ser removida com os processos simples de limpeza e aquecimento necessários de qualquer forma para a remoldagem dos materiais.
- (15) A fim de garantir a segurança e a qualidade dos materiais e objetos de plástico reciclado, devem ser definidas regras relativas à colocação desses produtos no mercado.
- (16) O Regulamento (UE) n.º 10/2011 estabelece requisitos de composição que garantem a utilização segura dos materiais de plástico destinados a entrar em contacto com os alimentos, incluindo quais as substâncias autorizadas para o fabrico e os limites de migração. Por forma a garantir o mesmo nível de segurança dos materiais e objetos de plástico reciclado, estes devem ter a mesma composição que os plásticos fabricados em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 10/2011 e cumprir as restrições e especificações, como os limites de migração, estabelecidas nesse regulamento.
- (17) Com vista a assegurar a transparência e facilitar o controlo da qualidade e a rastreabilidade, é necessário criar um registo público que contenha informações sobre os recicladores, os equipamentos de reciclagem e os processos de reciclagem, devendo a inscrição nesse registo constituir um requisito para a colocação no mercado de materiais e objetos de plástico reciclado.

- (18) Embora o Regulamento (CE) n.º 1935/2004 estabeleça regras específicas para a rotulagem dos materiais e objetos com o intuito de informar os utilizadores sobre a sua utilização adequada, tais regras não existem em relação ao pós-tratamento de plástico descontaminado. Porém, dependendo da extensão da descontaminação, certas instruções podem ser aplicáveis ao tratamento e à utilização posterior do plástico reciclado, tais como requisitos de mistura para atingir um teor máximo de material reciclado, ou limitações à sua utilização. Embora essas instruções devam ser transferidas através de documentação, os materiais de plástico podem não ser facilmente reconhecíveis como exigindo um tratamento especial. Para evitar erros e facilitar os controlos, o plástico reciclado deve, por conseguinte, ser também rotulado de forma claramente legível, a fim de garantir que é corretamente utilizado durante o pós-tratamento, em conformidade com as instruções do reciclador.
- (19) A fim de assegurar que os materiais e objetos de plástico estão sujeitos, ao longo de todo o processo de reciclagem, a condições que garantam a sua segurança e qualidade, e para facilitar a aplicação e o funcionamento da cadeia de abastecimento, é importante estabelecer regras sobre a operação de todas as fases de reciclagem, desde o pré-tratamento até à descontaminação e ao pós-tratamento. Em especial, o nível de contaminação dos materiais plásticos de partida sujeitos ao processo de descontaminação nunca deve exceder os níveis máximos com que o processo pode assegurar uma descontaminação suficiente e, portanto, há que garantir que a qualidade dos materiais de partida cumpre constantemente as especificações pertinentes. Por conseguinte, as regras estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 2023/2006<sup>7</sup> da Comissão relativo às boas práticas de fabrico devem aplicar-se, se for caso disso, também às operações de gestão de resíduos que tenham lugar antes do processo de descontaminação e assegurar a aplicação de um sistema de garantia da qualidade. No entanto, dada a diversidade existente de tecnologias e processos de reciclagem, deverá ser possível adotar regras específicas que complementem ou derroguem algumas dessas regras gerais, a fim de ter em conta as capacidades específicas de uma tecnologia ou processo de reciclagem.
- (20) Além disso, essas regras gerais sobre a operação de todas as fases de reciclagem não devem aplicar-se às tecnologias de reciclagem que dependem da criação de um regime especial para a utilização e recolha de materiais e objetos de plástico em que participem recicladores, operadores de empresas do setor alimentar e outros operadores de empresas e que vise reduzir ao mínimo a contaminação dos materiais plásticos de partida e, por conseguinte, reduzir os requisitos para o processo de descontaminação aplicado. Uma vez que a segurança do plástico reciclado depende, portanto, da prevenção da contaminação e, conseqüentemente, do correto funcionamento desses regimes de reciclagem, e não da transformação de resíduos e da sua subsequente descontaminação, afigura-se adequado que o presente regulamento estabeleça regras sobre o seu funcionamento. Em particular, a fim de assegurar a clareza e a aplicação uniforme de um regime de reciclagem, apenas uma entidade deve ser responsável pela gestão do seu funcionamento global e por fornecer a todos os operadores participantes orientações vinculativas. Importa igualmente garantir que os participantes, terceiros e autoridades de controlo possam reconhecer facilmente os

---

<sup>7</sup> Regulamento (CE) n.º 2023/2006 da Comissão, de 22 de dezembro de 2006, relativo às boas práticas de fabrico de materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos (JO L 384 de 29.12.2006, p. 75).

materiais e objetos de plástico que têm de ser utilizados de acordo com um regime de reciclagem específico.

- (21) Mesmo que a regra deva ser a de que apenas podem ser colocados no mercado os materiais e objetos de plástico reciclado produzidos com recurso a tecnologias cuja adequação tenha sido comprovada, é conveniente autorizar a colocação no mercado de materiais e objetos de plástico reciclado produzidos com recurso a tecnologias inovadoras, em condições estritas e por um período limitado, a fim de permitir e incentivar o desenvolvimento dessas tecnologias. Desta forma, os seus criadores poderão recolher dados sobre um número elevado e representativo de amostras, necessário para minimizar a incerteza quanto à caracterização dos materiais plásticos de partida e dos materiais e objetos de plástico reciclado e, por conseguinte, também para avaliar a adequação de uma tecnologia nova e estabelecer os requisitos específicos, se for caso disso.
- (22) Todavia, é importante estabelecer regras para garantir que os materiais e objetos de plástico reciclado produzidos com tecnologias novas apresentem um risco mínimo e que a possibilidade de colocar esses materiais e objetos no mercado seja efetivamente utilizada para recolher as informações e a experiência que permitem a avaliação da tecnologia. Assim, antes da colocação no mercado destes materiais e artigos reciclados, todas as informações disponíveis sobre os princípios, conceitos e práticas utilizados pela nova tecnologia devem ser utilizadas para minimizar os riscos, e devem estar disponíveis dados sobre a eficiência da descontaminação alcançada pela tecnologia. Se estes dados forem insuficientes para comprovar o funcionamento adequado da tecnologia, especialmente se a descontaminação não for o principal ou o único princípio utilizado para garantir a segurança, é necessário conceber ensaios complementares com base nas especificidades da nova tecnologia. Além disso, a fim de estabelecer o nível de contaminação nos materiais de partida, bem como os níveis de contaminantes residuais nos materiais e objetos finais e o potencial da sua transferência para os alimentos, há que estabelecer regras relativas, nomeadamente, à monitorização analítica dos materiais e objetos de plástico reciclado produzidos com tecnologias de reciclagem em desenvolvimento e à potencial presença de substâncias perigosas. Para caracterizar o risco de exposição, essa monitorização não deve apenas centrar-se nos níveis médios, mas também avaliar questões tais como se certos contaminantes ocorrem frequentemente em lotes diferentes ou se estão associados a uma determinada fonte. Além disso, para garantir a confiança, o conhecimento público e o controlo regulamentar das tecnologias que estão a ser desenvolvidas, é importante que os relatórios sobre a segurança dos materiais e essa monitorização sejam tornados públicos.
- (23) Para assegurar que a possibilidade de colocar no mercado materiais e objetos de plástico reciclado produzidos com novas tecnologias permanece limitada ao tempo necessário para recolher as informações e a experiência necessárias à avaliação da tecnologia, devem ser estabelecidas regras relativas ao início dessa avaliação. No entanto, uma vez que não é improvável que vários criadores de tecnologias possam utilizar independentemente e em simultâneo equipamentos semelhantes baseados praticamente na mesma tecnologia, deve existir um nível de flexibilidade no que diz respeito ao início e ao âmbito da avaliação de uma tecnologia nova, de modo que essa avaliação possa assentar em informações provenientes de todos os criadores da tecnologia em causa.
- (24) Caso existam provas ou indicações que demonstrem que os materiais e objetos de plástico reciclado com uma tecnologia de reciclagem adequada ou com uma tecnologia

nova podem pôr em perigo a saúde dos consumidores, a Comissão deve poder analisar a tecnologia e a segurança dos materiais e objetos de plástico reciclado produzidos e tomar medidas adequadas e imediatas a esse respeito.

- (25) Uma vez que, em certos casos, o presente regulamento exige a autorização individual de processos de reciclagem, deve ser estabelecido um procedimento para esse efeito. Esse procedimento deve ser semelhante ao procedimento de autorização de uma nova substância estabelecido no Regulamento (CE) n.º 1935/2004, adaptado conforme necessário para a autorização individual de processos de reciclagem. Em especial, uma vez que a preparação de um pedido de autorização exige do requerente um conhecimento intrínseco do processo de reciclagem em causa, e a fim de evitar que sejam apresentados vários pedidos para o mesmo processo de reciclagem, é conveniente estabelecer que só o operador da empresa que desenvolveu o processo de reciclagem, e não qualquer reciclador que o utilize, pode apresentar um pedido de autorização. Além disso, uma vez que os processos de reciclagem autorizados podem ser sujeitos a alterações técnicas e administrativas menores e importantes ao longo do seu ciclo de vida, o presente regulamento deve assegurar a clareza dos procedimentos aplicáveis às alterações dos processos de reciclagem autorizados.
- (26) Uma vez que os equipamentos de reciclagem são complexos e que a sua configuração e operação podem estar sujeitas a muitos parâmetros e procedimentos, é conveniente, a fim de facilitar a monitorização da conformidade pelos próprios recicladores e a realização de auditorias eficientes no âmbito dos controlos oficiais, exigir que os recicladores que operam um equipamento de descontaminação mantenham à disposição um documento que resuma de forma normalizada o funcionamento, o controlo e a monitorização desse equipamento, bem como do equipamento de reciclagem de que faz parte, de forma a demonstrar a conformidade com o presente regulamento.
- (27) A descontaminação do plástico reciclado deve ser sujeita a inspeção e controlo pelas autoridades competentes. O Regulamento (UE) 2017/625 relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais<sup>8</sup> abrange igualmente o controlo oficial dos materiais que entram em contacto com os alimentos e, por conseguinte, inclui os equipamentos de descontaminação. Porém, embora o referido regulamento preveja regras gerais para os controlos oficiais, não estabelece quaisquer procedimentos específicos para controlar os equipamentos de descontaminação. A fim de assegurar a aplicação uniforme dos controlos oficiais dos equipamentos de descontaminação, independentemente do local onde se encontram, é conveniente definir técnicas de controlo adequadas, bem como regras que definam quando o plástico reciclado deve ser considerado não conforme com o presente regulamento.

---

<sup>8</sup> 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 (JO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

- (28) Por forma a assegurar que o plástico reciclado e os materiais e objetos de plástico reciclado são utilizados de forma adequada e rastreável pelos transformadores e pelos operadores de empresas do setor alimentar, é necessário fornecer uma declaração de conformidade que acompanhe os lotes de plástico reciclado, com o objetivo de determinar a identidade do reciclador e a origem reciclada do plástico, e de fornecer instruções aos transformadores e aos utilizadores finais sobre a sua utilização. Com vista a assegurar que esse documento pode ser entendido da mesma forma por qualquer pessoa que o receba, os operadores devem ser obrigados a utilizar um modelo predefinido.
- (29) Os materiais e objetos de plástico reciclado são atualmente colocados no mercado de acordo com as regras nacionais. Por conseguinte, devem ser estabelecidas disposições para assegurar que a transição para o presente regulamento seja harmoniosa e não perturbe o mercado existente de materiais e objetos de plástico reciclado. Em especial, deverá ser possível, durante um período limitado, solicitar a autorização dos processos de reciclagem existentes sujeitos a autorização individual em conformidade com o presente regulamento e continuar a colocar no mercado plástico reciclado e materiais e objetos de plástico reciclado produzidos através desses processos de reciclagem até que o procedimento de autorização esteja concluído. Os pedidos apresentados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 282/2008 relativos a esses processos de reciclagem devem ser considerados pedidos apresentados ao abrigo do presente regulamento. Os pedidos apresentados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 282/2008 relativos a processos de reciclagem não sujeitos a autorização individual em conformidade com o presente regulamento devem ser encerrados, uma vez que não existe base para a autorização dos processos em causa ao abrigo do presente regulamento.
- (30) Os recicladores que apliquem tecnologias nas suas atuais operações de reciclagem que não constem da lista de tecnologias de reciclagem adequadas devem dispor de tempo suficiente para considerar se pretendem continuar o desenvolvimento dessa tecnologia para a poderem integrar nessa lista ou se preferem deixar de utilizar essas operações de reciclagem para o fabrico de materiais e objetos de plástico. Por conseguinte, a colocação no mercado de plástico reciclado e de materiais e objetos de plástico reciclado, produzidos através de processos e equipamentos de reciclagem baseados nessas tecnologias e em conformidade com as atuais regras nacionais em vigor, deve continuar a ser permitida por um período limitado.
- (31) Caso os operadores decidam continuar o desenvolvimento da tecnologia com vista à sua integração na lista de tecnologias adequadas, o presente regulamento exige a notificação da tecnologia e a designação de um criador. No entanto, o procedimento de notificação exigiria, no momento da notificação, uma fundamentação exaustiva sobre a segurança desses materiais e objetos de plástico reciclado e a publicação de um relatório com base nisso. Embora os operadores que já utilizam estas tecnologias devam dispor de informações sobre a segurança dos materiais e objetos de plástico reciclado que fabricam, os requisitos que o presente regulamento estabelece para esses relatórios são extensos. Uma vez que pode demorar muito tempo a obter as informações adicionais necessárias, é, por conseguinte, adequado permitir que esses criadores forneçam essas informações nos meses seguintes à notificação.
- (32) Nos termos do presente regulamento, após uma determinada data, pode deixar de ser possível colocar legalmente no mercado materiais e objetos de plástico reciclado fabricados com um determinado equipamento de reciclagem. Todavia, os operadores de empresas do setor alimentar podem ainda ter existências desses materiais e objetos

de plástico reciclado ou já os ter utilizado para embalar alimentos. Uma vez que esta situação não se deve a preocupações imediatas em matéria de segurança e que esses materiais e objetos de plástico reciclado foram colocados no mercado sob o controlo das autoridades nacionais, o desperdício alimentar e os encargos para os operadores de empresas do setor alimentar devem ser evitados, devendo estes ser autorizados a utilizar os referidos materiais e objetos de plástico reciclado para embalar e colocar no mercado alimentos, até que as existências estejam esgotadas.

- (33) Entre as tecnologias de reciclagem abrangidas pelo âmbito de aplicação do presente regulamento e que não estão enumeradas como tecnologias de reciclagem adequadas, o fabrico de materiais e objetos de plástico reciclado em que o plástico reciclado é utilizado por detrás de uma barreira funcional de plástico exige especial atenção, uma vez que várias centenas de equipamentos de reciclagem já produzirão atualmente materiais e objetos de plástico reciclado com esta tecnologia. Até à data, os materiais e objetos de plástico reciclado fabricados com esta tecnologia foram colocados no mercado pressupondo a conformidade com o Regulamento (CE) n.º 10/2011 e estando sujeitos ao controlo das autoridades nacionais competentes. As atuais informações sobre estes materiais não dissipam dúvidas quanto à sua efetiva conformidade com o referido regulamento. Em especial, não existem informações suficientes sobre a capacidade das barreiras funcionais aplicadas para impedir a migração para os alimentos de contaminantes contidos no plástico reciclado durante um longo período de tempo. Por conseguinte, esta tecnologia ainda não deve ser estabelecida como uma tecnologia de reciclagem adequada. Porém, ao contrário de outras tecnologias que devem ser consideradas novas para efeitos do presente regulamento, os princípios fundamentais desta tecnologia já são compreendidos. Tal permite estabelecer adaptações específicas das regras relativas às tecnologias novas no que diz respeito à utilização desta tecnologia até que seja tomada uma decisão sobre a sua adequação e, em especial, acrescentar um requisito para verificar a eficácia do princípio da barreira. Assim sendo, embora, por um lado, tendo em conta o número de equipamentos existentes, não pareça necessário exigir a monitorização de todos estes equipamentos de reciclagem para obter dados suficientes sobre os níveis de contaminação, por outro, dado que, com base nos conhecimentos já disponíveis, existem dúvidas quanto à capacidade das barreiras funcionais para prevenir a migração de contaminantes a longo prazo, é adequado sujeitar a colocação no mercado de materiais e objetos de plástico reciclado fabricados com esta tecnologia à condição de terem sido realizados ensaios adicionais para garantir essa capacidade.
- (34) O presente regulamento exige que determinados operadores de gestão de resíduos envolvidos na recolha de plástico, bem como os operadores envolvidos em operações posteriores no âmbito do pré-tratamento, criem um sistema certificado de garantia da qualidade para assegurar a qualidade e a rastreabilidade dos materiais plásticos de partida. Uma vez que esses operadores necessitam de tempo para se prepararem plenamente para essa certificação, deve-lhes ser concedido tempo suficiente para se adaptarem a esse requisito.
- (35) A fim de assegurar uma aplicação uniforme e adequada dos métodos analíticos, o presente regulamento exige que os recicladores que monitorizam os níveis de contaminantes no âmbito das suas atividades de desenvolvimento de novas tecnologias participem em ensaios de proficiência. Uma vez que o presente regulamento estabelece este requisito pela primeira vez, esses testes de proficiência exigem uma maior adaptação às disposições do presente regulamento e os laboratórios necessitam de tempo para organizar a sua participação. Por conseguinte, deve ser concedido

tempo suficiente para que esses testes de proficiência possam ser adaptados e organizados.

- (36) O Regulamento (CE) n.º 282/2008 deve ser revogado.
- (37) 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:

## **Capítulo I**

### **Objeto, âmbito de aplicação e definições**

#### *Artigo 1.º*

##### *Objeto e âmbito de aplicação*

1. O presente regulamento constitui uma medida específica na aceção do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004.
2. O presente regulamento estabelece regras para:
  - a) A colocação no mercado de materiais e objetos de plástico abrangidos pelo âmbito de aplicação do artigo 1.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 que contenham plástico proveniente de resíduos ou fabricado a partir de resíduos;
  - b) O desenvolvimento e funcionamento de tecnologias, processos e equipamentos de reciclagem, tendo em vista a produção de plástico reciclado para utilização nesses materiais e objetos de plástico;
  - c) A utilização, em contacto com os alimentos, de materiais e objetos de plástico reciclado e de materiais e objetos de plástico destinados a serem reciclados.
3. O presente regulamento não se aplica à utilização de resíduos para o fabrico de substâncias incluídas na lista da União de substâncias autorizadas em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 10/2011, nem ao fabrico de substâncias sujeitas ao artigo 6.º, n.º 1, n.º 2 e n.º 3, alínea a), desse regulamento, quando se destinarem a uma utilização posterior nos termos do referido regulamento.

#### *Artigo 2.º*

##### *Definições*

1. Para efeitos do presente regulamento, aplicam-se as definições do artigo 3.º do Regulamento (UE) n.º 10/2011 e as definições do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 2023/2006.
2. Para efeitos do presente regulamento, são igualmente aplicáveis as seguintes definições:

- 1) «Resíduos», «resíduos urbanos», «gestão de resíduos», «recolha», «reutilização», «reciclagem» e «resíduos não perigosos», na aceção do artigo 3.º da Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>9</sup>;
  - 2) «Empresa do setor alimentar» e «operador de uma empresa do setor alimentar», na aceção do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>10</sup>;
  - 3) «Autoridades competentes» e «auditoria», na aceção do artigo 3.º do Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho.
3. Para efeitos do presente regulamento, entende-se ainda por:
- 1) «Tecnologia de reciclagem», uma combinação específica de conceitos, princípios e práticas físicos ou químicos para reciclar um fluxo de resíduos de um determinado tipo e recolhido de uma certa forma, com vista à sua transformação em materiais e objetos de plástico reciclado de um tipo específico e com uma utilização prevista específica, e que inclui uma tecnologia de descontaminação;
  - 2) «Tecnologia de descontaminação», uma combinação específica de conceitos, princípios e práticas físicos ou químicos que fazem parte de uma tecnologia de reciclagem e que têm como objetivo principal eliminar a contaminação ou purificar;
  - 3) «Processo de reciclagem», uma sequência de operações unitárias destinadas ao fabrico de materiais e objetos de plástico reciclado mediante pré-tratamento, um processo de descontaminação e pós-tratamento, e que se baseia numa tecnologia de reciclagem específica;
  - 4) «Plástico reciclado», o plástico resultante do processo de descontaminação de um processo de reciclagem e o plástico resultante de operações posteriores de pós-tratamento e que ainda não foi transformado em materiais e objetos de plástico reciclado;
  - 5) «Materiais e objetos de plástico reciclado», os materiais e objetos que entram em contacto com os alimentos no seu estado acabado e que são constituídos total ou parcialmente de plástico reciclado;
  - 6) «Teor de material reciclado», a quantidade de plástico reciclado que resulta diretamente do processo de descontaminação de um processo de reciclagem e que está contida em plástico reciclado pós-tratado ou em materiais e objetos de plástico reciclado com ele fabricados;
  - 7) «Pré-tratamento», todas as operações de gestão de resíduos efetuadas para triar, fragmentar, lavar, misturar ou tratar de qualquer outra forma os resíduos de plástico, a fim de os tornar adequados ao processo de descontaminação;
  - 8) «Materiais plásticos de partida», os materiais de plástico resultantes do pré-tratamento que entram num processo de descontaminação;

---

<sup>9</sup> 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).

<sup>10</sup> 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).

- 9) «Processo de descontaminação», uma sequência específica de operações unitárias que, em conjunto, têm como objetivo principal eliminar a contaminação dos materiais plásticos de partida, de modo a torná-los adequados para entrarem em contacto com os alimentos, utilizando uma tecnologia de descontaminação específica;
- 10) «Contaminação inerente», a contaminação presente nos materiais plásticos de partida proveniente de alimentos, de materiais e objetos de plástico destinados ao contacto com os alimentos e utilizados para esse fim, da sua utilização ou utilização indevida para fins não alimentares e da presença não intencional de outras substâncias, materiais e objetos devido à gestão de resíduos;
- 11) «Pós-tratamento», todas as operações unitárias subsequentes ao processo de descontaminação, através das quais o material plástico resultante é ainda polimerizado, tratado de outro modo e/ou transformado, resultando em materiais e objetos de plástico reciclado no seu estado acabado;
- 12) «Equipamento de reciclagem», o equipamento que realiza pelo menos uma parte de um processo de reciclagem;
- 13) «Equipamento de descontaminação», o equipamento específico que realiza um processo de descontaminação;
- 14) «Instalação de reciclagem», um local onde se situa pelo menos um equipamento de descontaminação;
- 15) «Regime de reciclagem», um acordo entre entidades jurídicas para gerir a utilização, a recolha seletiva e a reciclagem de materiais e objetos de plástico, com o objetivo de limitar ou prevenir a sua contaminação, a fim de facilitar a sua reciclagem;
- 16) «Reciclador», qualquer pessoa singular ou coletiva que aplique um processo de descontaminação;
- 17) «Transformador», qualquer pessoa singular ou coletiva que efetue uma ou mais operações unitárias de pós-tratamento;
- 18) «Operação unitária», uma operação básica que faz parte de um processo e que aplica uma única transformação ao seu material de partida, ou mais transformações, se estas ocorrerem em conjunto;
- 19) «Fase de fabrico», uma ou mais operações unitárias sequenciais, seguidas de uma avaliação da qualidade do material resultante dessa fase;
- 20) «Lote», uma quantidade de material da mesma qualidade e produzido utilizando parâmetros de produção uniformes numa determinada fase de fabrico, armazenado e protegido de forma a excluir misturas com outros materiais ou contaminação e designado como tal por um número de produção único.

### *Artigo 3.º*

#### *Tecnologias de reciclagem adequadas*

1. Uma tecnologia de reciclagem é considerada adequada se se demonstrar que é capaz de reciclar resíduos para produzir materiais e objetos de plástico reciclado que cumpram o disposto no artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 e sejam seguros do ponto de vista microbiológico.

2. As tecnologias de reciclagem distinguem-se com base nas seguintes propriedades:
  - a) O tipo, o modo de recolha e a origem do material de partida;
  - b) A combinação específica de conceitos, princípios e práticas físicos e químicos utilizados para descontaminar esse material de partida;
  - c) O tipo e a utilização prevista dos materiais e objetos de plástico reciclado;
  - d) A necessidade ou não de avaliação e autorização de processos de reciclagem que apliquem essa tecnologia, e dos respetivos critérios.
3. As tecnologias de reciclagem adequadas estão enumeradas no anexo I. O anexo I pode ser alterado em conformidade com os artigos 15.º e 16.º.
4. Se a capacidade para obter uma descontaminação suficiente demonstrada pelos processos de reciclagem que utilizam uma determinada tecnologia de reciclagem depender da especificação exata do material de partida, da configuração pormenorizada desses processos ou das condições de funcionamento aplicadas, e quando essa especificação, essa configuração ou essas condições não puderem ser definidas através de regras simples no momento em que a tecnologia é considerada adequada, cada processo de reciclagem que utilize essa tecnologia é autorizado individualmente pela Comissão, nos termos do procedimento previsto no capítulo V, nomeadamente no artigo 19.º, n.º 1 («autorização»).
5. O anexo I especifica se, para uma tecnologia de reciclagem, devem ser autorizados processos de reciclagem individuais.
6. Qualquer tecnologia de reciclagem que não tenha sido objeto de uma decisão sobre a sua adequação nos termos do artigo 15.º ou 16.º é considerada uma tecnologia nova para efeitos do presente regulamento.

## **Capítulo II**

### **Colocação no mercado de plástico reciclado e de materiais e objetos de plástico reciclado**

#### *Artigo 4.º*

##### *Requisitos aplicáveis aos materiais e objetos de plástico reciclado*

1. Os materiais e objetos de plástico reciclado só podem ser colocados no mercado se os requisitos estabelecidos nos n.ºs 2 a 7 forem cumpridos durante o seu fabrico.
2. Os requisitos estabelecidos nos capítulos II, III e V do Regulamento (UE) n.º 10/2011 são aplicáveis aos materiais e objetos de plástico reciclado.
3. Os materiais e objetos de plástico reciclado são fabricados utilizando um dos seguintes métodos:
  - a) Uma tecnologia de reciclagem adequada enumerada no anexo I; ou
  - b) Uma tecnologia nova, tal como referida no artigo 3.º, n.º 6, e desenvolvida em conformidade com o capítulo IV.
4. Quando os materiais e objetos de plástico reciclado são fabricados utilizando uma tecnologia de reciclagem adequada, são cumpridos os seguintes requisitos:

- a) Se for caso disso, foi concedida uma autorização ao processo de reciclagem utilizado no fabrico dos materiais e objetos de plástico reciclado;
  - b) A reciclagem e a utilização de plástico reciclado para o fabrico dos materiais e objetos de plástico reciclado cumprem os requisitos gerais estabelecidos nos artigos 6.º, 7.º e 8.º, tal como complementados pelas especificações e requisitos para a tecnologia estabelecidos na coluna 8 do quadro 1 do anexo I e os estabelecidos na autorização, e sob reserva das derrogações específicas especificadas na coluna 9 do quadro 1 do anexo I, e/ou na autorização;
  - c) Em derrogação da alínea b), caso a tecnologia de reciclagem adequada deva ser implementada através de um regime de reciclagem, a reciclagem e a utilização dos materiais e objetos de plástico reciclado cumprem os requisitos gerais estabelecidos no artigo 9.º e, se for caso disso, as regras específicas para a tecnologia indicadas no anexo I.
5. Se os materiais e objetos de plástico reciclado forem fabricados utilizando uma tecnologia nova, são cumpridos os requisitos estabelecidos nos artigos 10.º a 13.º.
6. O registo da União estabelecido no artigo 24.º inclui as seguintes informações relativas ao fabrico do plástico reciclado:
- a) O equipamento de descontaminação em que o plástico reciclado foi fabricado, o endereço da instalação de reciclagem e a identidade do reciclador que o opera;
  - b) O processo de reciclagem autorizado que foi aplicado, se a tecnologia de reciclagem adequada que foi utilizada exigir a autorização de processos de reciclagem;
  - c) O nome do regime de reciclagem utilizado, a identidade da entidade que o gere e as marcações aplicadas, se a tecnologia de reciclagem aplicada exigir a utilização de um regime de reciclagem;
  - d) O nome da tecnologia nova, se o fabrico do plástico reciclado utilizar uma tecnologia nova de reciclagem.
7. Sempre que relevante, o estatuto indicado no registo estabelecido no artigo 24.º em relação ao processo de reciclagem autorizado que é utilizado para o fabrico não é «suspense» nem «revogado».
8. O estatuto indicado no registo estabelecido no artigo 24.º em relação ao equipamento de descontaminação utilizado para o fabrico não é «suspense».

#### *Artigo 5.º*

##### *Requisitos em matéria de documentação, instruções e rotulagem*

1. Os lotes individuais de plástico reciclado e de materiais e objetos de plástico reciclado devem ser objeto de um único documento ou registo relativo à sua qualidade e devem ser identificados por um número único e o nome da fase de fabrico de onde provêm.
2. O plástico reciclado colocado no mercado deve ser acompanhado de uma declaração de conformidade nos termos do artigo 29.º.

3. Os recipientes de plástico reciclado entregues aos transformadores devem ser rotulados. O rótulo deve ostentar o símbolo definido no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, seguido de:
  - a) O símbolo **RIN** e o número de registo do equipamento de descontaminação em que o plástico reciclado foi fabricado em conformidade com o artigo 24.º;
  - b) O símbolo **Batch No**, seguido do número do lote;
  - c) A percentagem, em peso, do teor de material reciclado;
  - d) A percentagem máxima, em peso, do teor de material reciclado que os materiais e objetos de plástico reciclado finais que contêm o plástico reciclado podem conter, se for inferior a 100 %; e
  - e) Quando a declaração referida no n.º 2 fornecer instruções adicionais, o símbolo definido na norma ISO 7000 com o número de referência 1641.
4. Os rótulos referidos no n.º 3 devem estar sempre claramente legíveis, ser colocados num local visível e estar solidamente fixados.

O tamanho mínimo dos caracteres nos rótulos deve ser de, pelo menos, 17 pontos (6 mm) nos recipientes cuja maior dimensão seja inferior a 75 centímetros, 23 pontos nos recipientes cuja maior dimensão esteja compreendida entre 75 centímetros e 125 centímetros e 30 pontos nos recipientes cuja maior dimensão seja superior a 125 centímetros.
5. Em derrogação do n.º 4, a rotulagem pode ser omitida dos recipientes fixos montados em equipamentos ou veículos.
6. As restrições e especificações previstas no anexo I para a utilização de materiais ou objetos de plástico reciclado fabricados com uma tecnologia de reciclagem adequada e, se for caso disso, as restrições e especificações estabelecidas na autorização relativa à utilização de materiais ou objetos reciclados fabricados com um processo de reciclagem devem ser incluídas na rotulagem, exigida pelo artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, dos materiais ou objetos reciclados fornecidos aos operadores de empresas do setor alimentar ou aos consumidores finais.

### Capítulo III

## Requisitos gerais para a reciclagem de plástico e a utilização de plástico reciclado

#### *Artigo 6.º*

##### *Requisitos aplicáveis à recolha e ao pré-tratamento*

1. Os operadores de gestão de resíduos que participam na cadeia de abastecimento de materiais plásticos de partida devem assegurar que os resíduos de plástico recolhidos cumprem os seguintes requisitos:
  - a) Os resíduos de plástico provêm apenas de resíduos urbanos, ou do comércio retalhista de alimentos ou de outras empresas do setor alimentar, se apenas se tiverem destinado e tiverem sido utilizados para contacto com alimentos, incluindo resíduos rejeitados de um regime de reciclagem nos termos do artigo 9.º, n.º 6;

- b) Os resíduos de plástico provêm apenas de materiais e objetos de plástico fabricados em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 10/2011 ou de materiais e objetos de plástico reciclado fabricados em conformidade com o presente regulamento;
  - c) Os resíduos de plástico são objeto de recolha seletiva;
  - d) A presença de materiais e objetos de plástico diferentes dos plásticos a que se destina o processo de descontaminação, incluindo cápsulas, rótulos e adesivos, outros materiais e substâncias, bem como alimentos remanescentes, é reduzida para um nível especificado nos requisitos aplicáveis aos materiais plásticos de partida fornecidos pelo reciclador e não deve comprometer o nível de descontaminação alcançado.
2. Para efeitos do n.º 1, alínea c), os resíduos de plástico são considerados recolhidos seletivamente quando estiver preenchida uma das seguintes condições:
- a) Consistem apenas em materiais e objetos de plástico que satisfazem os requisitos do n.º 1, alíneas a) e b), e que foram recolhidos para reciclagem separadamente de quaisquer outros resíduos;
  - b) São recolhidos juntamente com outras frações de resíduos urbanos de embalagens ou com outras frações de resíduos urbanos de plástico, metal, papel ou vidro que não são embalagens recolhidos separadamente dos detritos residuais para reciclagem, e são cumpridos os seguintes requisitos:
    - i) o sistema de recolha recolhe apenas resíduos não perigosos,
    - ii) a recolha de resíduos e a subsequente triagem são concebidas e efetuadas de modo a minimizar a contaminação dos resíduos de plástico recolhidos decorrente de quaisquer resíduos de plástico que não cumpram os requisitos do n.º 1, alíneas a) e b), ou de outros resíduos.
3. Os resíduos de plástico devem ser controlados durante a recolha e o pré-tratamento através de sistemas de garantia de qualidade. Os sistemas de garantia de qualidade devem:
- a) Assegurar o cumprimento das condições e dos requisitos estabelecidos nos n.ºs 1 e 2;
  - b) Assegurar a rastreabilidade de cada lote até ao momento da primeira triagem dos resíduos de plástico recolhidos; e
  - c) Ser certificados por uma entidade terceira independente.

Os artigos 4.º, 5.º, 6.º e 7.º do Regulamento (CE) n.º 2023/2006 da Comissão, bem como o ponto B do seu anexo, são aplicáveis *mutatis mutandis* no que diz respeito às boas práticas de fabrico, aos sistemas de controlo e de garantia de qualidade e à documentação pertinente.

#### *Artigo 7.º*

##### *Requisitos de descontaminação*

1. Os materiais plásticos de partida e o material resultante do processo de descontaminação aplicado devem cumprir as especificações estabelecidas nas colunas 3, 5 e 6 do quadro 1 do anexo I para a tecnologia de reciclagem pertinente e, se aplicável, os critérios específicos estabelecidos na autorização.

2. O processo de descontaminação deve ser realizado em conformidade com as especificações e os requisitos pertinentes estabelecidos na coluna 8 do quadro 1 do anexo I e, se aplicável, com os critérios específicos determinados na autorização. Os recicladores devem assegurar o cumprimento do Regulamento (CE) n.º 2023/2006.
3. O equipamento de descontaminação deve satisfazer os seguintes requisitos:
  - a) Está localizado numa única instalação de reciclagem organizada de modo a garantir que não ocorre qualquer nova contaminação de plástico reciclado ou de materiais e objetos de plástico reciclado;
  - b) A sua configuração e funcionamento correspondem ao processo de reciclagem que aplica;
  - c) É utilizado como descrito na ficha de síntese da monitorização da conformidade estabelecida em conformidade com o artigo 26.º.
4. Deve ser mantido um repositório dos registos de informações sobre a qualidade de cada lote, tal como definido na secção 4.1 da ficha de síntese da monitorização da conformidade a que se refere o n.º 3, alínea c). Os registos armazenados nesse repositório devem ser conservados por um período de, pelo menos, cinco anos.

#### *Artigo 8.º*

##### *Pós-tratamento e utilização de materiais e objetos de plástico reciclado*

1. Os transformadores devem cumprir os seguintes requisitos:
  - a) Proceder ao pós-tratamento do plástico reciclado de acordo com as instruções fornecidas pelo reciclador ou pelo transformador que o forneceu, em conformidade com o artigo 5.º, n.º 3;
  - b) Quando pertinente, fornecer instruções aos transformadores subsequentes em conformidade com o artigo 5.º, n.ºs 3, 4 e 5; e
  - c) Sempre que relevante, fornecer instruções aos utilizadores dos materiais e objetos de plástico reciclado em conformidade com o artigo 5.º, n.º 6.
2. Os operadores de empresas do setor alimentar devem utilizar materiais e objetos de plástico reciclado em conformidade com as instruções recebidas nos termos do artigo 5.º, n.º 6.

Devem comunicar as instruções pertinentes aos consumidores de alimentos embalados nesses materiais e objetos e/ou a outros operadores de empresas do setor alimentar, se for caso disso.
3. Os retalhistas de materiais e objetos de plástico reciclado ainda não em contacto com alimentos devem comunicar as instruções pertinentes aos utilizadores desses materiais e objetos, sempre que tais instruções não sejam evidentes na rotulagem já aplicada a esses materiais e objetos.

#### *Artigo 9.º*

##### *Requisitos para o funcionamento dos regimes de reciclagem*

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 a autoridade competente do território em que está estabelecido e a Comissão, para efeitos da sua inscrição no registo da União estabelecido nos termos do artigo 24.º.

O gestor deve fornecer 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 Estados-Membros 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.

2. Não é estabelecida uma ficha de síntese da monitorização da conformidade nem são aplicáveis o artigo 25.º, n.º 1, alínea c), e o artigo 26.º quando os recicladores notificam a produção de plástico reciclado no âmbito de um regime de reciclagem, a menos que a coluna 8 do quadro 1 do anexo I exija o seu estabelecimento. Caso o artigo 25.º, n.º 1, alínea c), e o artigo 26.º não sejam aplicáveis, o estatuto de registo em conformidade com o artigo 24.º, n.º 2, alínea g), tal como referido no artigo 25.º, n.º 2, deve ser «ativo».
3. O gestor do regime de reciclagem deve fornecer um documento único a todos os operadores de empresas participantes e a outras organizações participantes. Esse documento deve definir os objetivos do regime, explicar como funciona, fornecer instruções e definir pormenorizadamente as obrigações que impõe aos participantes. A explicação deve incluir uma descrição das operações de reciclagem.
4. Os regimes de reciclagem devem ser estabelecidos em conformidade com os requisitos específicos aplicáveis à tecnologia de reciclagem adequada aplicada, tal como estabelecida no quadro 1 do anexo I, e, se for caso disso, com a autorização do processo de reciclagem aplicado.

Um regime de reciclagem deve ter um sistema de recolha de resíduos dedicado, de modo a garantir que apenas sejam recolhidos materiais e objetos que tenham sido utilizados ao abrigo do regime.

5. Nas fases de utilização durante as quais o seu contacto com os alimentos é previsto ou previsível, todos os materiais e objetos utilizados no âmbito de um regime de reciclagem devem ser rotulados com uma marcação inscrita no registo da União estabelecido no artigo 24.º. Essa marcação deve ser claramente visível, indelével e única para o regime de reciclagem.
6. Os operadores de empresas do setor alimentar que utilizem materiais e objetos que ostentem a marcação prevista no n.º 5 devem assegurar que esses materiais e objetos cumprem os seguintes requisitos:
  - a) São rotulados, utilizados e limpos de acordo com as instruções do gestor do regime de reciclagem;
  - b) São utilizados exclusivamente para fins de distribuição, armazenamento, exposição e venda dos alimentos a que se destinam;
  - c) Não estão contaminados com materiais ou substâncias diferentes dos permitidos pelo regime de reciclagem.

Se algum destes requisitos não for cumprido, os materiais ou objetos devem ser excluídos do regime de reciclagem e eliminados.

7. Sempre que um regime permita a recolha junto dos consumidores, a recolha deve ser efetuada separadamente de outros resíduos em pontos de recolha designados adequados para garantir que os resíduos sejam recolhidos em conformidade com o regime.
8. Os materiais e objetos de plástico reciclado produzidos nos termos do regime não podem ser colocados no mercado para utilização fora do regime, a menos que a coluna 9 do anexo I preveja uma derrogação deste requisito.
9. Os operadores das empresas e outras organizações que participem num regime de reciclagem:
  - a) Devem aplicar um sistema de garantia da qualidade de acordo com o disposto no Regulamento (UE) n.º 2023/2006, concebido para assegurar a conformidade com os requisitos do regime; ou
  - b) Em alternativa, os pequenos operadores de empresas do setor alimentar podem aplicar os requisitos do regime como parte dos seus procedimentos permanentes com base nos princípios de «análise dos perigos e controlo dos pontos críticos» (HACCP) a que se refere o artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>11</sup>, aplicando esses procedimentos, *mutatis mutandis*, aos perigos de contaminação do plástico.

## Capítulo IV

### Desenvolvimento e listagem de tecnologias de reciclagem

#### *Artigo 10.º*

##### *Requisitos para o desenvolvimento de uma tecnologia nova*

1. Vários criadores podem desenvolver tecnologias novas de forma independente uns dos outros, em simultâneo, mesmo que essas tecnologias possam ser consideradas semelhantes ou idênticas.

Sempre que os operadores de empresas ou outras organizações colaborem no desenvolvimento de uma tecnologia nova, uma única entidade jurídica deve representar esses operadores ou organizações e atuar como criador da tecnologia nova.

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 notificar a autoridade competente do território em que está estabelecido e a Comissão sobre a tecnologia nova.

Para efeitos da inscrição da tecnologia nova no registo da União estabelecido no artigo 24.º, o criador deve incluir nessa notificação 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 a publicar em conformidade com o n.º 4 e o artigo 13.º, n.º 4, e os nomes e

---

<sup>11</sup> Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios (JO L 139 de 30.4.2004, p. 1).

endereços ou números de quaisquer instalações de reciclagem em que esteja previsto o desenvolvimento da tecnologia.

3. A notificação do criador deve também fornecer informações pormenorizadas sobre o seguinte:

- a) Uma caracterização da tecnologia nova com base nas propriedades das tecnologias de reciclagem estabelecidas no artigo 3.º, n.º 2;
- b) Uma explicação de quaisquer desvios em relação aos requisitos estabelecidos nos artigos 6.º, 7.º e 8.º, ou se a tecnologia nova aplica um regime de reciclagem;
- c) Fundamentação exaustiva, bem como provas e estudos científicos, compilados pelo criador, que demonstrem que a tecnologia nova pode fabricar materiais e objetos de plástico reciclado que cumprem o disposto no artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, garantindo também a sua segurança microbiológica, incluindo uma caracterização dos níveis de contaminantes nos materiais e objetos de plástico reciclado e no plástico reciclado, uma determinação da eficiência da descontaminação e da transferência desses contaminantes dos materiais e objetos de plástico reciclado para os alimentos, bem como uma fundamentação sobre a razão pela qual os conceitos, princípios e práticas aplicados são suficientes para satisfazer esses requisitos;
- d) Uma descrição de um ou mais processos de reciclagem típicos que utilizam a tecnologia, incluindo um diagrama de blocos das principais fases de fabrico e, se pertinente, uma explicação do regime de reciclagem utilizado e das regras que regem o seu funcionamento;
- e) Uma explicação baseada na alínea a) que descreva as razões pelas quais a tecnologia deve ser considerada diferente das tecnologias existentes e deve ser considerada nova;
- f) Um resumo propondo critérios de avaliação à Autoridade com vista a uma sua potencial avaliação futura dos processos de reciclagem que aplicam a tecnologia nova em que o equipamento se baseia, tal como previsto no artigo 20.º, n.º 2;
- g) Uma estimativa do número previsto de equipamentos de descontaminação que serão utilizados para desenvolver a tecnologia nova e os endereços previstos das instalações de reciclagem onde estarão localizados.

Para efeitos da alínea c), os dados utilizados para determinar a eficiência de descontaminação devem ser obtidos através da operação de um equipamento-piloto ou provir da produção comercial de plásticos reciclados não destinados a entrar em contacto com os alimentos. Sempre que necessário para estabelecer plenamente a segurança dos materiais e objetos de plástico, os dados devem ser complementados por ensaios destinados a avaliar os conceitos, princípios e práticas específicos da tecnologia. Se os materiais plásticos de partida forem suscetíveis de conter plástico não produzido em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 10/2011, os elementos de prova exigidos devem demonstrar que a tecnologia elimina as substâncias que foram utilizadas no fabrico desses plásticos na medida do necessário para assegurar o cumprimento do requisito previsto no artigo 4.º, n.º 2.

As informações referidas no primeiro e segundo parágrafo devem estar à disposição dos Estados-Membros e da Autoridade. O criador deve também fornecê-las a todos

os recicladores que utilizem a tecnologia nova. Devem ser atualizadas sem demora com base em novas informações provenientes das atividades de desenvolvimento. As informações devem ser consideradas de relevância comercial para o criador e não devem ser tornadas públicas antes de a Comissão solicitar à Autoridade que avalie a tecnologia de reciclagem em conformidade com o artigo 14.º.

4. No momento da notificação, o reciclador deve também publicar um relatório inicial pormenorizado no seu sítio Web, utilizando o URL fornecido em conformidade com o n.º 2, sobre a segurança do plástico fabricado com base nas informações fornecidas no n.º 3. Esse relatório pode omitir pormenores sobre os processos e equipamentos de reciclagem que utilizam a tecnologia nova, na medida em que esses elementos sejam justificadamente relevantes do ponto de vista comercial, e deve fornecer um resumo circunstanciado que contenha todas as informações necessárias para efetuar uma avaliação independente da tecnologia, sem necessidade de consultar as informações contidas em relatórios e estudos mais pormenorizados;
5. O criador deve adaptar o modelo da ficha de síntese da monitorização da conformidade previsto no anexo II na medida do necessário para refletir as especificidades da tecnologia nova. Deve fornecer este modelo adaptado da ficha de síntese da monitorização da conformidade a todos os recicladores que utilizem a nova tecnologia.
6. Sempre que uma tecnologia aplique um regime de reciclagem, o criador deve atuar como o gestor do regime de reciclagem referido no artigo 9.º, n.º 1. Os artigos 6.º, 7.º e 8.º e o artigo 9.º, n.º 2, não são aplicáveis.
7. O criador deve assegurar um diálogo contínuo com todos os recicladores que utilizam a tecnologia nova, a fim de trocar conhecimentos sobre o seu funcionamento e a sua capacidade de descontaminação dos materiais plásticos de partida. Deve conservar registos desse diálogo, indicando as questões discutidas e as conclusões sobre o funcionamento e a capacidade de descontaminação da tecnologia, que devem ser disponibilizados, mediante pedido, a qualquer autoridade competente de um território em que estejam localizados o criador e/ou os recicladores.
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 7 são cumpridos e, posteriormente, verificar periodicamente os requisitos previstos no n.º 8.

Caso considere que estes requisitos não estão preenchidos, a autoridade competente deve notificar o criador das suas preocupações e pode dar-lhe instruções para adiar o início do funcionamento do primeiro equipamento de descontaminação, em conformidade com o n.º 2, até que o criador tenha dado resposta a essas preocupações.

O criador deve informar a autoridade competente da forma como deu resposta às preocupações ou esclarecer por que razão considera que não é necessário tomar qualquer medida.

A autoridade competente deve notificar a Comissão caso tenha sérias preocupações quanto à segurança dos materiais e objetos de plástico reciclado.

#### *Artigo 11.º*

*Condições de funcionamento de equipamentos de reciclagem que aplicam tecnologias novas*

1. Um equipamento de reciclagem que aplique uma nova tecnologia de reciclagem deve basear-se numa tecnologia nova notificada nos termos do artigo 10.º, n.º 2.
2. O reciclador deve cumprir os requisitos administrativos estabelecidos no artigo 25.º.
3. Um equipamento de reciclagem utilizado para desenvolver uma tecnologia nova pode ser operado de forma a desviar-se de um ou mais dos requisitos específicos estabelecidos no artigo 6.º, 7.º e 8.º, ou utilizar um regime de reciclagem em conformidade com o artigo 9.º, desde que cada desvio ou utilização desse regime seja justificado pela explicação apresentada em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, alínea b).
4. O reciclador deve dispor de informações suplementares documentadas em conformidade com o artigo 12.º que demonstrem que o plástico reciclado produzido com o equipamento de reciclagem cumpre os requisitos do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 e é seguro do ponto de vista microbiológico.
5. O reciclador deve ter uma ficha de síntese da monitorização da conformidade devidamente preenchida com base no modelo fornecido pelo criador em conformidade com o artigo 10.º, n.º 5.
6. As informações suplementares referidas no n.º 3, incluindo qualquer documentação de apoio, e a ficha de síntese da monitorização da conformidade a que se refere o n.º 4 devem ser fornecidas ao criador e às autoridades competentes, a pedido destes.

#### *Artigo 12.º*

##### *Requisitos de informação suplementar sobre os equipamentos de reciclagem que utilizam tecnologias novas*

1. Um reciclador deve manter disponíveis no equipamento de descontaminação as seguintes informações suplementares:
  - a) Um resumo da tecnologia nova que não exceda 250 palavras;
  - b) Um resumo que descreva o equipamento de reciclagem completo e o processo que aplica, não superior a 1 500 palavras. Esse resumo deve demonstrar a segurança do plástico reciclado fabricado com o equipamento e basear-se nas informações fornecidas pelo criador em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, bem como nos critérios de avaliação referidos no artigo 10.º, n.º 3, alínea f);
  - c) Um diagrama de blocos pormenorizado que mostre a sequência das principais fases de fabrico do equipamento de reciclagem, incluindo todas as operações unitárias individuais realizadas na instalação de reciclagem;
  - d) Um diagrama de tubagens e instrumentação do processo de descontaminação, em conformidade com o ponto 4.4 da norma ISO 10628-1:2014, mostrando apenas a instrumentação relevante para a descontaminação.
2. As informações suplementares referidas no n.º 1 devem ser atualizadas, sem demora, em resultado do diálogo contínuo entre o criador e os recicladores, sempre que surjam novas informações, em resultado quer do funcionamento e desenvolvimento do equipamento, quer da monitorização em conformidade com o artigo 13.º, ou quando o criador alterar a tecnologia ou recolher novas medições sobre o desempenho ou o funcionamento da tecnologia nova. O reciclador deve então fornecer ao criador as informações atualizadas e a documentação de apoio.

3. Para efeitos do n.º 1, alínea b), a documentação de apoio deve incluir, pelo menos, os seguintes elementos:
- a) Informações sobre o nível de contaminação inerente presente nos materiais plásticos de partida e informações sobre outros tipos de contaminação e respetivos níveis, em especial se, com base no artigo 11.º, n.º 3, os materiais plásticos de partida não satisfizerem um ou mais dos requisitos estabelecidos no artigo 6.º;
  - b) Informações sobre a quantidade ou a percentagem de contaminação que o processo de descontaminação pode eliminar («eficiência de descontaminação»);
  - c) Informações sobre a contaminação residual estimada presente no material resultante do processo de descontaminação, tendo em conta a eficiência de descontaminação, incluindo a das substâncias genotóxicas e desreguladoras do sistema endócrino potencialmente remanescentes e das substâncias referidas no artigo 13.º, n.º 4, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 10/2011, mesmo que a sua ocorrência seja inferior ao limite de deteção das técnicas analíticas aplicadas;
  - d) Informações sobre o destino dos contaminantes removidos no processo de descontaminação;
  - e) Informações sobre a migração para os alimentos da contaminação residual presente no material ou objeto de plástico reciclado, pós-tratado em conformidade com os requisitos do processo de reciclagem, e tendo em conta as condições de utilização definidas para os materiais e objetos em causa;
  - f) Uma fundamentação geral, uma argumentação e uma conclusão sobre a segurança dos materiais e objetos de plástico reciclado com base nas informações referidas nas alíneas a) a e).

As informações a que se refere o presente número devem ser mantidas atualizadas e basear-se nas informações mais recentes relevantes para estes elementos, incluindo as informações fornecidas pelos fornecedores dos materiais plásticos de partida e pelos utilizadores do plástico reciclado, bem como as informações resultantes da monitorização em conformidade com o artigo 13.º e do diálogo referido no artigo 10.º, n.º 7.

### *Artigo 13.º*

#### *Monitorização e comunicação dos níveis de contaminação*

1. Um reciclador que opere um equipamento de descontaminação em conformidade com o artigo 11.º deve monitorizar o nível médio de contaminação com base numa estratégia de amostragem robusta, recolhendo amostras dos lotes de materiais plásticos de partida e dos correspondentes lotes resultantes descontaminados. A estratégia de amostragem deve ter em conta todos os fatores que possam afetar a composição dos materiais plásticos de partida, considerando em especial as variações da sua origem, quer sejam geográficas ou outras.

A amostragem deve incluir inicialmente todos os lotes de materiais de partida e os correspondentes lotes resultantes, mas a frequência da amostragem pode ser reduzida uma vez obtidas médias estáveis. A frequência da amostragem deve, em qualquer caso, ser mantida a um nível adequado para detetar tendências e/ou outras alterações

nos níveis de contaminação dos lotes de materiais de partida e para identificar se a presença de contaminantes se está a repetir.

Nos casos em que a determinação da frequência de amostragem com base em lotes de materiais plásticos de partida for impraticável devido às particularidades do processo de reciclagem, a frequência deve ser determinada com base nos lotes utilizados na operação de pré-tratamento mais próxima para a qual essa determinação seja prática.

Os níveis de contaminantes residuais no material resultante devem ser determinados antes de qualquer diluição do material resultante por adição de outro material. Se os níveis de contaminantes no material resultante forem inferiores ao nível de quantificação dos métodos analíticos aplicados para a monitorização, a monitorização do material resultante pode ser substituída por um ou mais estudos que determinem o nível de contaminantes residuais num número limitado de lotes resultantes com métodos analíticos que apresentem um limite de quantificação suficientemente baixo para determinar a eficiência real de descontaminação obtida no equipamento de descontaminação. Se a contaminação residual do material resultante for tão baixa que a sua quantificação não seja possível, o nível de deteção desses métodos deve ser suficientemente baixo para permitir depreender se a eficiência da descontaminação é suficiente para garantir que os materiais e objetos de plástico reciclados cumprem o disposto no artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004.

2. Para as análises e ensaios necessários para determinar o nível de contaminação em conformidade com o n.º 1, os laboratórios que realizam estas atividades devem participar regularmente e com um desempenho satisfatório em testes de proficiência adequados para o efeito. A primeira participação de um laboratório nesse teste de proficiência deve ocorrer antes do início do funcionamento da instalação de reciclagem.
3. Os recicladores devem fornecer ao criador, pelo menos de seis em seis meses, os dados resultantes da monitorização e a respetiva fundamentação atualizada, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 3, alínea f), se tal tiver mudado com base nos dados.
4. O criador deve publicar semestralmente um relatório no seu sítio Web, com base nas informações mais recentes de todos os equipamentos que utilizam a tecnologia nova recebidas em conformidade com o n.º 3.
5. O relatório deve conter, pelo menos:
  - a) Uma breve descrição da tecnologia nova com base nas informações referidas no artigo 10.º, n.º 3, incluindo as informações exigidas nas suas alíneas a), b), d) e f);
  - b) Um resumo da fundamentação sobre a capacidade da tecnologia nova e do(s) processo(s) de reciclagem para fabricar materiais e objetos de plástico reciclado que cumpram o disposto no artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 e que sejam seguros do ponto de vista microbiológico, com base nas informações incluídas no artigo 10.º, n.º 3, alíneas a) a f), e tendo em conta as informações recebidas em conformidade com o n.º 3;
  - c) Uma lista de todas as substâncias com peso molecular inferior a 1000 dalton encontradas nos materiais plásticos de partida de cada um dos equipamentos de descontaminação e no material plástico reciclado resultante, ordenadas por ordem decrescente da respetiva ocorrência relativa e das quais pelo menos os

primeiros 20 contaminantes inerentes detetados nos materiais plásticos de partida foram identificados, e as respetivas quantidades especificadas como fração mássica do material de partida e do material resultante;

- d) Uma lista dos materiais contaminantes presentes regularmente nos materiais plásticos de partida, incluindo os tipos de polímeros que diferem dos materiais plásticos de partida previstos, os plásticos não destinados a entrar em contacto com os alimentos e outros materiais encontrados no material de partida e no material resultante a que se refere a alínea c), e as respetivas quantidades especificadas como fração mássica do material de partida e do material resultante;
- e) Uma análise da origem mais provável dos contaminantes identificados nos termos das alíneas c) e d) e da questão de saber se essas origens podem ocasionar a presença simultânea de outras substâncias que suscitem preocupação, não detetadas ou não identificadas com as técnicas analíticas aplicadas;
- f) Uma medição ou estimativa dos níveis de migração para os alimentos dos contaminantes presentes nos materiais e objetos de plástico reciclado;
- g) Uma descrição pormenorizada da estratégia de amostragem aplicada;
- h) Uma descrição pormenorizada dos procedimentos e métodos analíticos utilizados, incluindo os procedimentos de amostragem e os limites de deteção e quantificação, bem como os dados de validação e a fundamentação da sua adequação;
- i) Uma análise e uma explicação de quaisquer discrepâncias observadas entre os níveis de contaminantes previstos no plástico de partida e no plástico resultante proveniente do equipamento e a sua eficiência de descontaminação, com base na fundamentação apresentada no termos da alínea b) e nos resultados reais referidos na alínea c);
- j) Uma argumentação sobre as diferenças em relação a relatórios anteriores publicados em conformidade com o presente número, se existirem.

#### *Artigo 14.º*

##### *Avaliação de tecnologias novas*

1. Quando a Comissão considerar que existem dados suficientes sobre uma tecnologia nova, pode, por sua própria iniciativa, solicitar à Autoridade que avalie essa tecnologia e incluir outras tecnologias novas nesse pedido, desde que essas tecnologias sejam substancialmente semelhantes ou idênticas.
2. Um criador pode solicitar à Comissão que dê início à avaliação referida no n.º 1 depois de ter publicado pelo menos quatro relatórios consecutivos em conformidade com o artigo 13.º, n.º 4, relativos a um equipamento de descontaminação.

Caso o criador solicite a avaliação da tecnologia nova, a Comissão pode adiar o pedido à Autoridade por um período máximo de dois anos, caso considere que os conhecimentos disponíveis sobre a tecnologia nova ainda são insuficientes, ou quando outros operadores estejam a desenvolver tecnologias novas idênticas ou similares.

3. A Autoridade avalia a adequação da tecnologia de descontaminação aplicada pela nova tecnologia, tendo em conta a tecnologia de reciclagem no seu conjunto.  
A avaliação da adequação deve incluir a eficiência dos princípios químicos e/ou físicos utilizados para descontaminar um material plástico de partida especificado, de modo a que os materiais e objetos de plástico fabricados a partir de plástico reciclado obtido através da tecnologia nova cumpram o disposto no artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004. Deve também incluir a segurança microbiológica.
4. No prazo de um ano após a receção do pedido de avaliação da tecnologia nova, a Autoridade deve publicar um parecer sobre o resultado da sua avaliação. Esse parecer deve conter:
  - a) Uma caracterização da tecnologia de reciclagem com base nas propriedades definidas no artigo 3.º, n.º 2;
  - b) Uma argumentação e uma conclusão sobre a sua avaliação da capacidade da tecnologia nova para reciclar resíduos de plástico em conformidade com o n.º 3, incluindo observações específicas ou preocupações da Autoridade sobre a tecnologia e sobre os processos e equipamentos que a utilizam, bem como uma definição e justificação de quaisquer restrições e especificações consideradas necessárias;
  - c) Uma conclusão sobre se os processos de reciclagem individuais que aplicam essa tecnologia de reciclagem exigem uma avaliação individual adicional, em conformidade com os artigos 17.º a 20.º;
  - d) Se a Autoridade concluir que é necessária uma avaliação individual dos processos de reciclagem, orientações específicas nos termos do artigo 20.º, n.º 2;
  - e) Caso a Autoridade conclua que não é necessária uma avaliação individual dos processos de reciclagem, informações equivalentes às exigidas no artigo 18.º, n.º 4, alíneas c) a g).
5. Caso considere que necessita de envolver novos peritos para avaliar uma tecnologia nova, a Autoridade pode prorrogar o período previsto no n.º 3 por um ano, no máximo.
6. Sempre que necessário para concluir a sua avaliação, a Autoridade pode solicitar aos criadores das tecnologias novas em avaliação que complementem as informações de que dispõe com informações compiladas em conformidade com os artigos 10.º e 12.º, bem como com outras informações ou explicações que considere necessárias para o efeito, e dentro de prazos que especifique, que não podem exceder 1 ano no total. Caso a Autoridade solicite essas informações suplementares, o prazo fixado no n.º 4 fica suspenso até que as informações solicitadas sejam recebidas de um, vários ou todos os criadores, conforme adequado para efeitos da avaliação.
7. A Comissão pode decidir ajustar os prazos referidos nos n.ºs 3, 4 e 5 para a avaliação de uma tecnologia nova específica, após consulta da Autoridade e dos criadores dessa tecnologia.
8. Os artigos 39.º a 39.º-E do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 aplicam-se, *mutatis mutandis*, às informações suplementares solicitadas em conformidade com o n.º 6; para o efeito, o criador ou os criadores das tecnologias novas no âmbito da avaliação são considerados como o requerente.

Para efeitos de avaliação das tecnologias, a Autoridade concede tratamento confidencial às informações suplementares que solicita sobre aspetos específicos de cada processo e equipamento de reciclagem utilizado por um reciclador. As informações referidas no artigo 12.º, n.º 1, alíneas b) e e), e no artigo 12.º, n.º 3, não são tratadas como confidenciais.

As informações consideradas confidenciais nos termos do presente número não podem ser partilhadas com ou entre outros criadores, recicladores ou terceiros sem o consentimento do proprietário dessas informações.

9. Quando os criadores de outras tecnologias novas não incluídas no âmbito da avaliação publicarem novas informações relevantes para a avaliação, a Autoridade pode ter em conta essas informações.

#### *Artigo 15.º*

##### *Decisão sobre a adequação de uma tecnologia nova*

1. Tendo em conta o parecer da Autoridade, as disposições pertinentes do direito da União e outros fatores legítimos relevantes para a questão em apreço, a Comissão deve decidir se a tecnologia nova é uma nova tecnologia de reciclagem adequada nos termos do artigo 3.º, n.º 1, ou se deve ser incluída numa tecnologia de reciclagem adequada existente.

Sempre que considere que uma tecnologia nova é uma tecnologia de reciclagem adequada, a Comissão deve estabelecer, se necessário, os requisitos específicos aplicáveis a essa tecnologia e decidir se os processos de reciclagem que a aplicam devem requerer autorização e se a tecnologia deve incluir a utilização de um regime de reciclagem.

2. Se a Comissão considerar que os processos de reciclagem que aplicam uma tecnologia devem requerer uma autorização, deve estabelecer disposições relativas ao funcionamento dos equipamentos de reciclagem notificados nos termos do artigo 10.º, n.º 2.
3. Uma tecnologia que não tenha sido considerada adequada nos termos do n.º 1 deixa de ser considerada uma tecnologia nova. Os criadores podem utilizar essa tecnologia como base para iniciar o desenvolvimento de outra tecnologia nova, desde que a mesma seja substancialmente alterada de modo a dar resposta às preocupações da Autoridade e/ou da Comissão.

#### *Artigo 16.º*

##### *Cláusula de salvaguarda relativa à colocação no mercado de materiais e objetos de plástico reciclado fabricados com uma tecnologia de reciclagem nova ou adequada*

1. A pedido de um Estado-Membro ou por sua própria iniciativa, a Comissão pode analisar se existem motivos para alterar as condições de colocação no mercado de materiais e objetos de plástico reciclado fabricados com uma tecnologia de reciclagem específica, ou impedir totalmente a sua colocação no mercado, mesmo que essa tecnologia tenha sido considerada adequada.
2. Para efeitos da análise referida no n.º 1, o criador da tecnologia, os criadores, os fabricantes ou fornecedores de processos ou equipamentos de reciclagem que utilizem a tecnologia referida no artigo 17.º, n.º 1, os recicladores, os transformadores e os Estados-Membros devem fornecer à Comissão todas as

informações que tenham obtido sobre a tecnologia de reciclagem. Se necessário, a Comissão pode consultar a Autoridade.

3. A Comissão pode solicitar aos intervenientes referidos no n.º 2 que realizem um programa específico de monitorização ou testes de migração. A Comissão pode especificar os prazos dentro dos quais esses intervenientes devem fornecer as informações ou os relatórios exigidos.
4. Com base nos resultados da sua análise, a Comissão pode:
  - a) Estabelecer restrições e especificações relativas à tecnologia, se necessário;
  - b) Considerar que a tecnologia de reciclagem não é adequada.
5. Se a Comissão decidir que uma tecnologia de reciclagem não é adequada, aplica-se o artigo 15.º, n.º 3.

## **Capítulo V**

### **Procedimento de autorização de processos de reciclagem individuais**

#### *Artigo 17.º*

##### *Pedido de autorização de processos de reciclagem individuais*

1. Para obter autorização para um processo de reciclagem individual, a pessoa singular ou coletiva que desenvolveu o processo de descontaminação do processo de reciclagem, quer exclusivamente para fins próprios como reciclador, quer para a venda ou licenciamento de equipamentos de reciclagem ou descontaminação aos recicladores, o «requerente» deve apresentar um pedido nos termos do n.º 2.
2. O requerente deve apresentar o pedido à autoridade competente de um Estado-Membro, acompanhado dos seguintes elementos:
  - a) O nome e o endereço do requerente;
  - b) Um dossiê técnico que contenha as informações especificadas no n.º 5;
  - c) Um resumo do dossiê técnico.
3. A autoridade competente a que se refere o n.º 2 deve:
  - a) Acusar a receção do pedido por escrito ao requerente no prazo de 14 dias a contar da sua receção, indicando a data da receção;
  - b) Informar a Autoridade sem demora;
  - c) Pôr à disposição da Autoridade o pedido, bem como qualquer informação suplementar apresentada pelo requerente.
4. A Autoridade deve, sem demora:
  - a) Informar a Comissão e os outros Estados-Membros do pedido apresentado e deve pôr o mesmo à sua disposição, bem como qualquer informação suplementar apresentada pelo requerente;
  - b) Tornar públicos o pedido, as informações de apoio pertinentes e qualquer informação suplementar fornecida pelo requerente, em conformidade com os

artigos 19.º e 20.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, salvo disposição em contrário do n.º 6 do presente artigo.

5. O dossiê técnico deve conter as seguintes informações:
- a) Quaisquer informações exigidas nas orientações pormenorizadas publicadas pela Autoridade em conformidade com o artigo 20.º, n.º 2;
  - b) Uma descrição do pré-tratamento efetuado para produzir materiais plásticos de partida que possam ser introduzidos no processo de descontaminação e dos procedimentos específicos de controlo de qualidade aplicados durante a recolha e o pré-tratamento, incluindo uma especificação pormenorizada dos materiais plásticos de partida pré-tratados;
  - c) Uma descrição de qualquer necessidade de pós-tratamento do plástico reciclado e da utilização prevista dos materiais e objetos de plástico resultantes, bem como das utilizações para as quais o plástico reciclado não seria adequado, incluindo as instruções e a rotulagem pertinentes a fornecer aos transformadores e aos utilizadores finais dos materiais e objetos de plástico reciclado;
  - d) Um diagrama de blocos simples de todas as operações unitárias utilizadas no processo de descontaminação, que sirva de referência para os procedimentos de controlo da qualidade, do material de partida e do material resultante aplicados por cada operação;
  - e) Um diagrama de tubagens e instrumentação do processo de descontaminação, em conformidade com o ponto 4.4 da norma ISO 10628-1:2014, mostrando apenas a instrumentação relevante para a descontaminação;
  - f) Uma descrição dos procedimentos de controlo de qualidade aplicados em cada unidade de operação do processo de descontaminação, incluindo:
    - i) os valores dos parâmetros monitorizados, tais como temperaturas de funcionamento, pressões, caudais e concentrações, e respetivas gamas aceitáveis,
    - ii) análises laboratoriais e respetiva frequência, se aplicável,
    - iii) procedimentos de correção e conservação de registos, e
    - iv) quaisquer outras informações que o requerente considere pertinentes para descrever pormenorizadamente os seus procedimentos de controlo de qualidade.
6. As informações prestadas em conformidade com o n.º 5, alíneas e) e f), e as informações equivalentes apresentadas em conformidade com o n.º 5, alínea a), podem ser mantidas confidenciais nos termos do artigo 20.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1935/2004.

#### *Artigo 18.º*

##### *Parecer da Autoridade*

1. A Autoridade deve publicar um parecer no prazo de seis meses a contar da receção de um pedido válido sobre se o processo de reciclagem é capaz de aplicar a tecnologia de reciclagem adequada que utiliza para que os materiais e objetos de

plástico com ele fabricados cumpram o disposto no artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 e sejam seguros do ponto de vista microbiológico.

A Autoridade pode prorrogar o prazo previsto no primeiro parágrafo por um período máximo de mais seis meses. Nesse caso, deve dar ao requerente, à Comissão e aos Estados-Membros uma explicação para tal prorrogação.

2. A Autoridade pode, se for caso disso, solicitar ao requerente que complete os elementos que acompanham o pedido num prazo determinado, quer por escrito, quer oralmente. Se a Autoridade solicitar informações suplementares, o prazo referido no n.º 1 é suspenso, até que estas sejam fornecidas.
3. A Autoridade deve:
  - a) Verificar se as informações e os documentos submetidos pelo requerente estão em conformidade com o artigo 17.º, n.º 5, sendo o pedido neste caso considerado válido;
  - b) Informar o requerente, a Comissão e os Estados-Membros se o pedido não for válido.
4. O parecer da Autoridade deve incluir as seguintes informações:
  - a) O nome e o endereço do requerente;
  - b) O número atribuído no quadro 1 do anexo I da tecnologia de reciclagem adequada que o processo utiliza;
  - c) Uma breve descrição do processo de reciclagem, incluindo uma pequena descrição das fases de pré-tratamento e pós-tratamento necessárias, uma caracterização dos materiais plásticos de partida e as condições e limitações de utilização do material resultante;
  - d) Um fluxograma do processo de descontaminação que identifique a ordem das operações unitárias distintas que a Autoridade avaliou, juntamente com uma descrição de cada uma dessas operações, e a forma como são controlados quaisquer parâmetros críticos para o seu funcionamento;
  - e) Uma avaliação científica da eficiência de descontaminação, em conformidade com as orientações estabelecidas no artigo 20.º, n.º 2;
  - f) Uma argumentação e uma conclusão sobre se o processo de reciclagem pode fabricar materiais e objetos de plástico reciclado que cumpram o disposto no artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 e sejam seguros do ponto de vista microbiológico, incluindo uma fundamentação justificativa das restrições e especificações que, segundo a Autoridade, devem aplicar-se aos materiais plásticos de partida, à configuração e ao funcionamento do processo de descontaminação e à utilização do plástico reciclado e dos materiais e objetos de plástico reciclado;
  - g) Se pertinente, eventuais recomendações relativas à monitorização da conformidade do processo de reciclagem com as condições da autorização.

#### *Artigo 19.º*

##### *Autorização de um processo de reciclagem individual*

1. Tendo em conta o parecer da Autoridade, as disposições pertinentes do direito da União e outros fatores legítimos relevantes para a questão em apreço, a Comissão

deve ponderar se o processo de reciclagem individual cumpre as condições de utilização da tecnologia de reciclagem adequada que aplica e produz materiais e objetos de plástico reciclado que cumprem o disposto no artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 e são seguros do ponto de vista microbiológico.

A Comissão elabora um projeto de decisão dirigido ao requerente concedendo ou recusando a autorização do processo de reciclagem. São aplicáveis o artigo 23.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 e o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>12</sup>.

Caso o projeto de decisão não esteja de acordo com o parecer da Autoridade, a Comissão deve explicar as razões da sua decisão.

2. Uma decisão que conceda a autorização deve incluir os seguintes elementos:
  - a) Um número de autorização do processo de reciclagem («RAN»);
  - b) O nome do processo de reciclagem;
  - c) A tecnologia de reciclagem, enumerada no anexo I, para a qual o processo é autorizado;
  - d) O nome e endereço do titular da autorização;
  - e) Uma referência ao parecer da Autoridade em que a decisão se baseia;
  - f) Quaisquer requisitos específicos para o funcionamento do processo de descontaminação, o pré-tratamento e o pós-tratamento que complementem ou derroguem os requisitos gerais estabelecidos nos artigos 6.º, 7.º e 8.º ou no artigo 9.º;
  - g) Quaisquer requisitos específicos relativos à monitorização e verificação da conformidade do processo de reciclagem com as condições da autorização;
  - h) Quaisquer condições, especificações e requisitos específicos de rotulagem relativos à utilização de plástico reciclado proveniente do processo.

#### *Artigo 20.º*

##### *Orientações publicadas pela Autoridade*

1. A Autoridade deve publicar orientações pormenorizadas, com o acordo da Comissão, sobre a elaboração e a apresentação do pedido, tendo em conta os formatos de dados normalizados, caso existam, nos termos do artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002, que se aplica com as devidas adaptações.
2. Para cada tecnologia de reciclagem adequada para a qual seja necessária a autorização de processos de reciclagem individuais, a Autoridade deve publicar orientações científicas que descrevem os critérios de avaliação e a abordagem de avaliação científica que utilizará para avaliar a capacidade de descontaminação desses processos de reciclagem. As orientações devem especificar as informações a incluir no dossiê do pedido de autorização de um processo de reciclagem que aplique essa tecnologia específica.

---

<sup>12</sup> 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).

## *Artigo 21.º*

### *Obrigações gerais decorrentes da autorização de um processo de reciclagem*

1. A concessão de uma autorização para um processo de reciclagem não afeta a responsabilidade civil e penal de qualquer operador de empresa pelo processo de reciclagem autorizado, por um equipamento de reciclagem que aplique o processo, pelo plástico reciclado e pelos materiais e objetos de plástico reciclado obtidos com o processo de reciclagem, e pelos alimentos que estejam em contacto com esse material ou objeto.
2. O titular da autorização ou qualquer reciclador deve notificar imediatamente a Comissão de quaisquer novas informações científicas ou técnicas que possam afetar a avaliação em que se baseia a autorização.
3. O titular de uma autorização pode autorizar terceiros a operar um equipamento de descontaminação ao abrigo da sua licença como recicladores. O titular da autorização deve assegurar que esses recicladores recebem todas as informações, instruções e apoio necessários para assegurar que o funcionamento do equipamento e o plástico reciclado resultante cumprem o disposto no presente regulamento.
4. O titular da autorização deve comunicar sem demora à autoridade competente do território em que está estabelecido e à Comissão quaisquer alterações dos seus pontos de contacto, nomes comerciais e empresariais, ou outras informações incluídas no registo criado nos termos do artigo 24.º, bem como outras informações relevantes para a autorização de um processo de reciclagem.
5. O titular da autorização deve informar imediatamente a autoridade competente do território em que está estabelecido e a Comissão de qualquer situação em que já não possa ou não vá assumir as suas responsabilidades na qualidade de titular da autorização nos termos do presente artigo. O titular da autorização deve fornecer todas as informações necessárias para permitir à Comissão determinar se a autorização de um processo de reciclagem deve ser alterada ou revogada.

## *Artigo 22.º*

### *Pedido de alteração de uma autorização apresentado pelo titular da autorização*

1. O titular da autorização pode solicitar uma alteração da autorização de um processo de reciclagem.
2. A alteração referida no n.º 1 deve ser objeto do procedimento previsto nos artigos 17.º a 20.º, salvo disposição em contrário do presente artigo.
3. Ao pedido previsto no n.º 1 devem anexar-se:
  - a) A referência ao pedido inicial;
  - b) Um dossiê técnico que contenha as informações exigidas no artigo 17.º, n.º 5, incluindo as informações do dossiê técnico já apresentado durante o pedido inicial em conformidade com o artigo 17.º, n.º 5, e o artigo 18.º, n.º 2, atualizado com as alterações. Todas as modificações (supressões e aditamentos) devem ser claramente assinaladas e visíveis no dossiê técnico;
  - c) Um novo resumo completo do dossiê técnico num formato normalizado;
  - d) Pelo menos uma ficha de síntese da monitorização da conformidade completa relativa a um equipamento de descontaminação que opera o processo

autorizado, tal como apresentada a uma autoridade competente nos termos do artigo 26.º, e uma versão atualizada que inclua todas as alterações, se existirem, que se espera venham a resultar da alteração solicitada.

4. Caso a alteração diga respeito a uma transferência da autorização de um processo de reciclagem para terceiros, o titular da autorização deve notificar a Comissão antes da transferência, indicando o nome, o endereço e os dados de contacto desse terceiro. No momento da transferência, deve fornecer ao terceiro a autorização notificada, o dossiê técnico e todos os documentos nele incluídos. Esse terceiro deve contactar sem demora a Comissão, por carta registada, declarando que aceita a transferência, recebeu todos os documentos e aceita cumprir todas as obrigações decorrentes do presente regulamento e da autorização.

#### *Artigo 23.º*

##### *Alteração, suspensão e revogação da autorização de um processo de reciclagem por iniciativa das autoridades competentes, da Autoridade ou da Comissão*

1. Por sua própria iniciativa ou na sequência de um pedido de um Estado-Membro ou da Comissão, a Autoridade deve avaliar se o parecer, a autorização de um processo de reciclagem e/ou o processo de reciclagem ainda estão em conformidade com o presente regulamento, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 18.º, aplicável com as devidas adaptações. A Autoridade pode, se necessário, consultar o titular da autorização.
2. Antes de apresentar um pedido nos termos do n.º 1, a Comissão ou um Estado-Membro deve consultar a Autoridade sobre a necessidade de uma nova avaliação do processo autorizado com base nos elementos do pedido. A Autoridade deve apresentar os seus pontos de vista à Comissão e, se pertinente, ao Estado-Membro requerente no prazo de 20 dias úteis. Se a Autoridade considerar que não é necessária uma avaliação, deve fornecer uma explicação por escrito à Comissão e, quando aplicável, ao Estado-Membro requerente.
3. Com base no parecer da Autoridade publicado de acordo com o disposto no artigo 18.º, n.º 1, a Comissão pode decidir alterar ou revogar a autorização. Se necessário, o processo de reciclagem ou o funcionamento de equipamentos de descontaminação específicos pode ser suspenso até que essas alterações sejam aplicadas nos equipamentos de reciclagem com base no processo. O estatuto da inscrição no registo da União deve ser alterado em conformidade.

## **Capítulo VI**

### **Registo das informações necessárias para os controlos**

#### *Artigo 24.º*

##### *Registo da União para tecnologias, recicladores, processos de reciclagem, regimes de reciclagem e equipamentos de descontaminação*

1. É criado um registo público da União para tecnologias novas, recicladores, processos de reciclagem, regimes de reciclagem e equipamentos de descontaminação («Registo»).
2. O Registo inclui:

- a) Os nomes das tecnologias novas e os nomes e endereços dos criadores, e o URL referido no artigo 10.º, n.º 2;
  - b) Os nomes dos processos de reciclagem autorizados e os nomes e endereços dos titulares da autorização, bem como a tecnologia em que se baseia cada processo;
  - c) O estatuto de autorização de cada processo de reciclagem registado, incluindo se a sua autorização está suspensa, revogada ou sujeita a disposições transitórias, e a última data de alteração do estatuto da autorização;
  - d) O nome da empresa e o endereço da sede dos recicladores que operam um equipamento de descontaminação;
  - e) Os endereços das instalações de reciclagem;
  - f) Os equipamentos de descontaminação, a tecnologia que utilizam, a instalação em que estão localizados e, se for caso disso, o processo autorizado que aplicam;
  - g) O estatuto de registo dos equipamentos de descontaminação, incluindo se o estatuto é «recentemente registado», «em fase de estabelecimento», «ativo» ou «suspenso», e a última data de alteração desse estatuto;
  - h) Os nomes dos regimes de reciclagem e os nomes e endereços da entidade gestora do regime;
  - i) As marcações exigidas em conformidade com o artigo 9.º, n.º 5;
  - j) Caso pertinente, as informações exigidas nos termos do artigo 19.º, n.º 2;
  - k) As referências cruzadas entre tecnologias, processos, regimes, recicladores e equipamentos e regimes.
3. O Registo conserva as informações acima referidas em quadros. Atribui números únicos às seguintes entidades do modo a seguir indicado:
- Aos processos de reciclagem autorizados é atribuído um número de autorização de reciclagem («RAN»);
  - Aos recicladores é atribuído um número de operador de reciclagem («RON»);
  - Aos equipamentos de descontaminação é atribuído um número de equipamento de reciclagem («RIN»);
  - Aos regimes de reciclagem é atribuído um número de regime de reciclagem («RSN»);
  - Às instalações de reciclagem é atribuído um número de instalação de reciclagem («RFN»);
  - Às tecnologias de reciclagem novas é atribuído um número de tecnologia nova («NTN»).
4. O Registo deve ser posto à disposição do público.

#### *Artigo 25.º*

##### *Registo de recicladores e equipamentos de descontaminação*

1. Os recicladores devem cumprir os seguintes requisitos administrativos:

- a) Pelo menos 30 dias úteis antes da data de início da produção de plástico reciclado num equipamento de descontaminação, o reciclador deve notificar o equipamento e o endereço da instalação onde se situa ou o número da instalação à Comissão e à autoridade competente do território em que o equipamento se encontra, devendo também notificar o seu próprio número de registo, se o reciclador já estiver registado, o número da autorização de reciclagem, caso aplique um processo autorizado, e o número da tecnologia adequada ou nova, consoante o caso;
  - b) Após a notificação do seu primeiro equipamento de descontaminação em conformidade com a alínea a), o reciclador deve notificar o nome da sua empresa, os nomes das pessoas de contacto e o endereço da sua sede social à Comissão e à autoridade competente do território em que se situa a sede social;
  - c) O reciclador deve ter à disposição no equipamento de reciclagem uma ficha de síntese da monitorização da conformidade devidamente preenchida nos termos do anexo II e apresentá-la à autoridade competente de acordo com o disposto no artigo 26.º.
2. Na sequência da notificação em conformidade com o n.º 1, alínea a), o equipamento deve ser inscrito no Registo da União e o estatuto de registo em conformidade com o artigo 24.º, n.º 2, alínea g), deve ser «recentemente registado».
  3. A notificação referida no n.º 1, alínea a), deve incluir uma referência ao processo de reciclagem autorizado com base no qual o equipamento de descontaminação funciona, caso aplicável, bem como à tecnologia adequada ou nova que aplica e, se for o caso, ao regime de reciclagem a que está sujeito.
  4. O reciclador deve notificar a Comissão e a autoridade competente do território em que o equipamento de descontaminação está localizado ou o reciclador está estabelecido, conforme o caso, de quaisquer alterações das informações fornecidas para registo em conformidade com o presente artigo.

#### *Artigo 26.º*

##### *Ficha de síntese da monitorização da conformidade e verificação do funcionamento de um equipamento de descontaminação*

1. Os recicladores devem elaborar a ficha de síntese da monitorização da conformidade para cada equipamento de descontaminação sob o seu controlo, utilizando o modelo constante do anexo II, ou, no caso de uma tecnologia nova, o modelo fornecido pelo criador, se for diferente.  
  
A ficha de síntese da monitorização da conformidade deve fornecer um resumo que descreva claramente o equipamento de reciclagem, o seu funcionamento, os procedimentos e documentos pertinentes de forma a demonstrar a conformidade com o presente regulamento.  
  
Os recicladores devem ter em conta as orientações aplicáveis publicadas pela Comissão no que se refere à ficha de síntese da monitorização da conformidade, bem como a situação específica da instalação de reciclagem em causa onde o equipamento está localizado.
2. Os recicladores devem apresentar a ficha de síntese da monitorização da conformidade à autoridade competente do território em que se encontra o equipamento de descontaminação no prazo de um mês a contar da data de início da

produção de plástico reciclado com esse equipamento. A autoridade competente deve notificar sem demora a Comissão da receção da ficha de síntese da monitorização da conformidade. O estatuto do registo nos termos do artigo 24.º, n.º 2, alínea g), muda para «em fase de estabelecimento».

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, para esse efeito, um controlo do equipamento de reciclagem em conformidade com o artigo 27.º.

Quando não for possível determinar a conformidade, a autoridade competente deve solicitar ao reciclador que atualize as informações constantes da ficha de síntese da monitorização da conformidade, o funcionamento do equipamento de reciclagem, ou de ambos, consoante pertinente.

Quando for estabelecida a conformidade, a autoridade competente deve informar a Comissão desse facto. O estatuto do registo em conformidade com o artigo 24.º, n.º 2, alínea g), passa a ser «ativo».

4. Se a autoridade competente não informar a Comissão de que a conformidade foi estabelecida no prazo de um ano a contar da data de início da produção de plástico reciclado no equipamento de descontaminação, o estatuto do registo em conformidade com o artigo 24.º, n.º 2, alínea g), é alterado para «suspensão».

Se o estatuto de um equipamento de descontaminação for «suspensão» durante um ano, a inscrição relativa ao equipamento é retirada do Registo.

## **Capítulo VII**

### **Controlos oficiais**

#### *Artigo 27.º*

##### *Controlos oficiais dos equipamentos de reciclagem*

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

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.

#### *Artigo 28.º*

##### *Não conformidade do plástico reciclado*

1. A autoridade competente deve determinar que um lote de plástico reciclado não é conforme se, durante os controlos oficiais, verificar que:

- a) Um reciclador o colocou no mercado sem documentação ou rotulagem adequada;
  - b) Um reciclador não pode demonstrar, com base nos seus registos e noutra documentação, que o lote foi fabricado em conformidade com o presente regulamento;
  - c) O lote foi fabricado num equipamento de reciclagem que não foi operado em conformidade com o presente regulamento durante um período estabelecido em conformidade com o n.º 3.
2. Se um ou mais lotes forem considerados não conformes, a autoridade competente toma as medidas adequadas em conformidade com o artigo 138.º do Regulamento (UE) 2017/625.
3. O funcionamento de um equipamento de reciclagem deve ser considerado não conforme com o presente regulamento se a autoridade competente determinar que:
- a) Pelo menos dois lotes não são conformes com base no n.º 1, alínea b), devido a deficiências no funcionamento do equipamento de reciclagem, e que essas deficiências, devido à sua natureza, são suscetíveis de afetar outros lotes;
  - b) O fabrico de plástico reciclado no equipamento de reciclagem não está em conformidade com os requisitos gerais estabelecidos no presente regulamento e, quando pertinente, com os requisitos específicos aplicáveis à tecnologia de reciclagem adequada aplicada e ao processo de reciclagem utilizado, ou com os requisitos aplicáveis à tecnologia nova aplicada; ou
  - c) Se for caso disso, não pôde verificar a ficha de síntese da monitorização da conformidade nos termos do artigo 24.º, n.º 3, no prazo de um ano a contar da data de início da produção de plástico reciclado no equipamento de descontaminação.
- Se a autoridade competente determinar que o funcionamento de um equipamento de reciclagem não está em conformidade com o presente regulamento, deve estabelecer o período durante o qual foi esse o caso, tendo em conta quaisquer elementos de prova disponíveis ou a sua inexistência. No caso do primeiro parágrafo, alínea c), deve ser todo o período de funcionamento do equipamento de reciclagem.
4. Se a autoridade competente considerar que são necessárias alterações ao equipamento de reciclagem, a utilização de uma parte do equipamento de reciclagem pode ser suspensa. Caso se preveja que a suspensão seja superior a dois meses, a suspensão deve ser indicada no Registo da União, em conformidade com o artigo 24.º, n.º 2, alínea g).

## **Capítulo VIII**

### **Documentação relativa à conformidade**

#### *Artigo 29.º*

#### *Requisitos específicos para as declarações de conformidade de recicladores e transformadores*

1. Os recicladores devem apresentar uma declaração de conformidade de acordo com a descrição e o modelo constantes da parte A do anexo III.

2. A declaração de conformidade deve incluir instruções para os transformadores que sejam suficientes para garantir que estes podem continuar a transformar o plástico reciclado em materiais e objetos de plástico reciclado que estejam em conformidade com o artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004. Estas instruções devem basear-se nas especificações, requisitos ou restrições estabelecidos para a tecnologia de reciclagem aplicada e, se for caso disso, para o processo de reciclagem utilizado.
3. Os transformadores devem apresentar uma declaração de conformidade de acordo com a descrição e o modelo constantes da parte A do anexo III.

## Capítulo IX

### Disposições finais

#### *Artigo 30.º*

#### *Revogação*

O Regulamento (CE) n.º 282/2008 é revogado.

#### *Artigo 31.º*

#### *Disposições transitórias*

1. Os materiais e objetos de plástico reciclado obtidos através de um processo de reciclagem baseado numa tecnologia de reciclagem adequada para a qual o presente regulamento exija a autorização individual de processos de reciclagem e para os quais tenha sido apresentado um pedido válido à autoridade competente em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 282/2008, ou para os quais seja apresentado um pedido em conformidade com o artigo 17.º, n.º 1, ou o artigo 22.º, n.º 1, do presente regulamento o mais tardar em ... [*inserir data correspondente a 9 meses após a entrada em vigor do presente regulamento*], podem ser colocados no mercado até o requerente retirar o seu pedido ou até a Comissão adotar uma decisão de concessão ou recusa da autorização do processo de reciclagem nos termos do artigo 19.º, n.º 1.
2. Os pedidos apresentados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 282/2008 para autorização de processos de reciclagem baseados numa tecnologia de reciclagem não incluída como tecnologia de reciclagem adequada no anexo I à data de entrada em vigor do presente regulamento e para circuitos de produtos que se encontrem numa cadeia fechada e controlada são considerados encerrados.
3. Os materiais e objetos de plástico reciclado obtidos através de processos de reciclagem baseados numa tecnologia de reciclagem que não seja considerada adequada nos termos do presente regulamento só podem continuar a ser colocados no mercado até ... [*inserir data correspondente a 9 meses após a entrada em vigor do presente regulamento*], a menos que sejam fabricados com um equipamento de reciclagem que funcione para efeitos de desenvolvimento de uma tecnologia nova em conformidade com o capítulo IV.
4. Para efeitos do presente regulamento, a data de início de um equipamento de descontaminação que tenha sido utilizado para produzir plástico reciclado antes de ... [*data de entrada em vigor do presente regulamento*] é ... [*inserir data correspondente a 2 meses após a entrada em vigor do presente regulamento*] para

um equipamento de descontaminação que se baseie numa tecnologia de reciclagem adequada, ou ... [*inserir data correspondente a 8 meses após a entrada em vigor do presente regulamento*] para um equipamento de descontaminação que funcione para efeitos de desenvolvimento de uma tecnologia nova em conformidade com o capítulo IV.

5. Em derrogação do prazo especificado no artigo 10.º, n.º 2, os criadores de tecnologias já utilizadas para fabricar materiais e objetos de plástico reciclado antes de ... [*inserir data da entrada em vigor do presente regulamento*] devem fornecer as informações exigidas em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, e publicar o relatório exigido em conformidade com o artigo 10.º, n.º 4, antes de ... [*inserir data correspondente a 6 meses após a entrada em vigor do presente regulamento*]. O prazo de cinco meses referido no artigo 10.º, n.º 8, primeiro parágrafo, é aplicável a partir da data em que a autoridade competente receber as informações em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3. Não é aplicável a possibilidade de uma autoridade competente adiar o início do funcionamento do primeiro equipamento de descontaminação prevista no artigo 10.º, n.º 8, segundo parágrafo.
6. Os operadores de empresas do setor alimentar podem utilizar materiais e objetos de plástico reciclado legalmente colocados no mercado para embalar os alimentos e colocá-los no mercado até ao esgotamento das existências.

#### *Artigo 32.º*

##### *Disposições transitórias específicas aplicáveis ao fabrico de materiais e objetos em que o plástico reciclado é utilizado atrás de uma barreira funcional*

1. São aplicáveis os seguintes requisitos adicionais ao funcionamento dos equipamentos de reciclagem que já fabricavam materiais e objetos de plástico reciclado nos quais o plástico reciclado é utilizado atrás de uma barreira funcional de plástico antes de ... [*data de entrada em vigor do presente regulamento*]:
  - i) o equipamento de descontaminação que fabrica o plástico reciclado, bem como qualquer equipamento de pós-tratamento que acrescente a barreira funcional, está incluído numa lista de equipamentos apresentada por um criador ao notificar a tecnologia de reciclagem específica aplicada por todos os equipamentos da lista em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, e
  - ii) os resultados dos ensaios de migração, dos testes de desempenho e/ou da modelização da migração, conforme adequado e aplicável à tecnologia de reciclagem notificada e às especificidades do processo aplicado pelo equipamento de reciclagem, mostram inequivocamente que a barreira funcional é capaz, tendo em conta o nível de contaminação do plástico reciclado, de atuar como barreira funcional, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 10/2011, durante o prazo de validade previsível dos materiais e objetos de plástico reciclado fabricados, o que inclui o período a partir do seu fabrico, e o prazo máximo de validade dos alimentos embalados, se aplicável.

O criador deve comunicar à autoridade competente e à Comissão, antes de ... [*inserir data correspondente a 6 meses após a entrada em vigor do presente regulamento*], a lista referida na alínea i) e um relatório de estudo que inclua os resultados dos ensaios e testes exigidos na alínea ii). O relatório inicial publicado nos termos do artigo 10.º, n.º 4, deve incluir um resumo circunstanciado do estudo.

2. Os recicladores individuais, transformadores ou outros operadores que participem no fabrico dos materiais referidos no n.º 1 não podem agir como criadores em conformidade com a alínea i) do mesmo número. Caso o criador de uma tecnologia específica seja o reciclador, transformador ou outro operador que utilize o equipamento ou parte dele, ou possa não estar identificado, deixe de existir ou não esteja disposto a assumir as obrigações estabelecidas no presente regulamento, pelo menos um dos operadores que utilizam o equipamento deve aderir a um consórcio ou associação que possa atuar como criador em seu nome, ou solicitar a um terceiro independente que atue na qualidade de criador. Se um consórcio, associação ou terceiro receber múltiplos pedidos desses operadores, deve agrupá-los com base na equivalência técnica dos equipamentos e processos de reciclagem aplicados, com o objetivo de minimizar o número de tecnologias que notifica.
3. Em derrogação do artigo 13.º, n.º 1, os recicladores que operam equipamentos de descontaminação notificados pelo mesmo criador podem concordar em monitorizar os níveis de contaminação em apenas um terço dos equipamentos incluídos na lista apresentada em conformidade com o n.º 1, alínea i), desde que os equipamentos em que a monitorização é efetuada sejam designados nessa lista, a monitorização seja efetuada em todas as instalações de reciclagem e a solidez da estratégia global de amostragem não seja reduzida.

*Artigo 33.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 artigo 6.º, n.º 3, alínea c), e o artigo 13.º, n.º 2, são aplicáveis a partir de ... [*inserir data correspondente a 24 meses 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*